

Suvestinė redakcija nuo 2022-01-01

Įsakymas paskelbtas: TAR 2020-01-24, i. k. 2020-01125



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONIŲ PATIKRINIMŲ
TAISYKLIŲ IR VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖS
PATIKRINIMO PAŽYMOŠ FORMOS PATVIRTINIMO**

2020 m. sausio 24 d. Nr. (1.72E)1A-116
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 36⁴ straipsnio 2 dalimi, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 61 straipsnio 1 ir 3 dalimis bei Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimo Nr. 257 „Dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo“ 3 punktu:

1. T v i r t i n u pridedamas:
 - 1.1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių patikrinimų taisyklės;
 - 1.2. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės patikrinimo pažymos formą.
2. P a s i l i e k u įsakymo vykdymo kontrolę sau.

Viršininko pavaduotojas,
laikinais vykdantis viršininko funkcijas

Žydrūnas Martinėnas

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2020 m. sausio 24 d. įsakymu Nr. (1.72E)1A-116

VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONIŲ PATIKRINIMŲ TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių patikrinimų taisyklės (toliau – Patikrinimų taisyklės) reglamentuoja vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių patikrinimų atlikimo pagrindus, tvarką, trukmės nustatymo, planuojamų tikrinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašų sudarymo, neplaniniais patikrinimais tikrinamų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių atrankos kriterijus, patikrinimų rezultatų įforminimo taisykles, patikrinimų metu nustatytų trūkumų (pažeidimų) klasifikavimą.

2. Patikrinimai atliekami siekiant įvertinti ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių vykdoma veikla atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo ir kitų veiklą su farmacijos produktais reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus.

3. Patikrinimai atliekami vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas), Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo ketvirtojo skirsnio nuostatomis, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) nuostatais, patvirtintais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymu Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“ (toliau – Tarnybos nuostatai), bei šiomis Patikrinimų taisyklėmis.

4. Šiose Patikrinimų taisyklėse vartojamos sąvokos:

Inspektorius – Tarnybos Rinkos priežiūros skyriaus darbuotojas, atliekantis kontrolės veiksmus, kuriam pavesta tikrinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę.

Patikrinimas – vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės (toliau – įmonė), įrašytos į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, sąraše nurodytoje veiklos vietoje inspektoriaus atliekamas vykdomos veiklos atitikties Farmacijos įstatymo ir kitiems veiklą su vaistiniais preparatais reglamentuojančių teisės aktų reikalavimams vertinimas.

Planinis patikrinimas – patikrinimas, kurio metu atliekamas bendrasis vertinimas, ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veikla atitinka Farmacijos įstatymo ir kitų veiklą su vaistiniais preparatais reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus.

Neplaninis patikrinimas – tai su vaistiniu preparatu, įmonės veiklos procesu, iškilusia problema (pvz., su skundais, pranešimais apie nekokybiškus vaistinius preparatus ar įmonėje teikiamas paslaugas ir pan.), su ankstesnio patikrinimo metu nustatytų trūkumų (pažeidimų) pašalinimo tinkamumo ir priimtų sprendimų įgyvendinimo įvertinimu, nekompensuojamųjų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos antkainių reikalavimų laikymosi priežiūra susijęs patikrinimas, apimantis, jei reikia, ir vaistinių preparatų kontrolinį pirkimą.

Vaistinių preparatų kontrolinis pirkimas (toliau – kontrolinis pirkimas) – vaistinių preparatų pirkimas, kurio tikslas yra nustatyti, ar įmonė, parduodama vaistinius preparatus, laikosi teisės aktų nustatytų reikalavimų. Pirkimas atliekamas inspektoriaus ar kito Tarnybos darbuotojo, įgalioto vykdyti priežiūrą.

Kitos šiose Patikrinimų taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme, Viešojo administravimo įstatyme vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-726](#), 2020-06-16, paskelbta TAR 2020-06-16, i. k. 2020-13138

II SKYRIUS

PATIKRINIMŲ ATLIKIMO PAGRINDAI, TRUKMĖS NUSTATYMO, PLANUOJAMŲ TIKRINTI VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONIŲ SĄRAŠŲ SUDARYMO BEI NEPLANINIAIS PATIKRINIMAIS TIKRINAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONIŲ ATRANKOS KRITERIJAI

5. Patikrinimai gali būti planiniai ir neplaniniai.

6. Planiniai patikrinimai atliekami pagal Tarnybos viršininko arba, jo nesant, jį pavaduojančio valstybės tarnautojo patvirtintą metinį planuojamų tikrinti įmonių sąrašą (toliau – Patikrinimų planas).

7. Patikrinimų planas gali būti keičiamas motyvuotu Tarnybos viršininko arba, jo nesant, jį pavaduojančio valstybės tarnautojo sprendimu.

8. Patikrinimų planas ir jo pakeitimai skelbiami Tarnybos interneto svetainėje adresu www.vvkt.lt.

9. Patikrinimų planas sudaromas pagal šiuos kriterijus:

9.1. įmonės veiklos vieta dar nebuvo nė karto tikrinta;

9.2. paskutinio patikrinimo metu įmonės veiklos vietoje buvo nustatyta reikšmingų trūkumų ir jų pašalinimo tinkamumas nebuvo įvertintas atliekant neplaninį patikrinimą;

9.3. per praėjusius kalendorinius metus už veiklos su vaistiniais preparatais pažeidimus buvo stabdyta įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus konkrečioje veiklos vietoje (-se);

9.4. per praėjusius kalendorinius metus Tarnyba įmonės vadovui ar kitam įmonės darbuotojui taikė administracinio poveikio priemones;

9.5. per praėjusius kalendorinius metus buvo gauta skundų, pranešimų apie įmonės veiklą su vaistiniais preparatais reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus ir ši informacija pasitvirtino.

10. Į patikrinimų planą pirmiausia įtraukiamos įmonių veiklos vietos pagal Patikrinimų taisyklių 9.1 punktą. Po to, atsižvelgiant į Tarnybos žmogiškuosius išteklius patikrinimams atlikti, į patikrinimų planą įtraukiamos įmonių veiklos vietos, atitinkančios daugiausia šių Patikrinimų taisyklių 9.2–9.5 punktuose numatytų kriterijų.

11. Neplaninis patikrinimas atliekamas Tarnybos viršininkui arba, jo nesant, jį pavaduojančiam valstybės tarnautojui priėmus motyvuotą sprendimą atlikti šį patikrinimą, jei tenkinamos 12 punkte numatytos sąlygos.

12. Neplaniniai patikrinimai gali būti atliekami:

12.1. gavus kito kompetentingo viešojo administravimo subjekto rašytinį motyvuotą prašymą ar pavedimą, kitos valstybės institucijos motyvuotą prašymą atlikti įmonės patikrinimą;

12.2. turint informacijos ar kilus pagrįstų įtarimų dėl įmonės veiklos, kuri gali neatitikti Farmacijos įstatymo ar kitų veiklą su vaistiniais preparatais reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų;

12.3. siekiant įvertinti, ar tinkamai buvo pašalinti ankstesnio patikrinimo metu nustatyti įmonės veiklos trūkumai (pažeidimai). Patikrinimas atliekamas tuo atveju, jeigu įmonė suderintu laiku nepateikė trūkumų (pažeidimų) pašalinimo ataskaitos ir ją pagrindžiančių įrodymų, arba ataskaitoje ir (ar) su ja pateiktų įrodymų nepakanka konstatuoti, kad trūkumai (pažeidimai) buvo iš tikrųjų ir tinkamai pašalinti.

13. Pagal gautus anoniminius skundus dėl konkrečios įmonės ar jos veiklos vietos veiksmų ar neveikimo neplaninis patikrinimas atliekamas tik tuo atveju, jei yra Tarnybos viršininko arba, jo nesant, jį pavaduojančio valstybės tarnautojo motyvuotas sprendimas dėl konkretaus anoniminio skundo tyrimo.

14. Kontrolinis pirkimas įmonės veiklos vietoje gali būti atliekamas kaip neplaninio patikrinimo sudedamoji dalis.

15. Patikrinimų trukmė ir atlikimo eiga planuojama atsižvelgiant į patikrinimo apimtį, priežastį ir tikslą.

III SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONIŲ PATIKRINIMŲ ATLIKIMO TVARKA

16. Įmonės patikrinimą atlieka inspektorius (-iai), nurodytas (-i) rašytiniame Tarnybos viršininko arba, jo nesant, jį pavaduojančio valstybės tarnautojo pavedime (toliau – inspektorius).

17. Kontroliniai pirkimai atliekami Patikrinimų taisyklių VI skyriuje nustatyta tvarka.

18. Atsižvelgiant į Tarnybos žmogiškuosius išteklius patikrinimams atlikti, tos pačios įmonės veiklos vietos patikrinimui atlikti turi būti skiriamas kitas inspektorius nei tikrinęs paskutinį kartą. Ši taisyklė netaikoma neplaniniams patikrinimams, kai siekiama įvertinti įmonės veiklos vietos ankstesnio patikrinimo metu nustatytų trūkumų (pažeidimų) pašalinimo tinkamumą.

19. Inspektorius, atliekantis patikrinimą, turi Farmacijos įstatymo 63 straipsnyje ir Tarnybos nuostatuose numatytas teises.

20. Prieš patikrinimą inspektorius išanalizuoja ir įvertina Tarnybos turimus ir su numatytu patikrinimu susijusius duomenis ir informaciją.

21. Apie numatomą planinį patikrinimą, jo pagrindą, apimtį, datą, trukmę, tikslus bei preliminarų inspektoriui patikrinimo metu pateiktinų dokumentų sąrašą, tikrintinai įmonei inspektorius praneša el. paštu, nurodytu Tarnybai pateiktoje deklaracijoje apie ketinimą parduoti vaistinius preparatus gyventojams, o jei tokios informacijos nėra nurodyta, pranešama Tarnybos raštu tikrintinos veiklos vietos adresu ne vėliau kaip prieš 10 darbo dienų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-1529](#), 2021-12-01, paskelbta TAR 2021-12-01, i. k. 2021-24858

22. Apie neplaninį patikrinimą įmonei iš anksto pranešti neprivaloma.

23. Įmonė turi sudaryti reikiamas sąlygas patikrinimui atlikti.

24. Atvykęs į tikrinamą įmonės veiklos vietą, patikrinimą atliekantis inspektorius įmonės veiklos vietos vadovui/atstovui pateikia pažymėjimą ir rašytinį pavedimą atlikti patikrinimą ar teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą jo kopiją bei paaiškina patikrinimo tikslą bei apimtį. Neplaninio patikrinimo atveju motyvuotas sprendimas jį atlikti nurodomas rašytiniame pavedime atlikti patikrinimą.

25. Inspektorius, tikrindamas įmonės veiklos vietą, priklausomai nuo patikrinimo tikslo ir apimties, išanalizuoja ir vertina tikrinamos veiklos vietos ar su jos veikla susijusius dokumentus, duomenų įrašus, patalpas ir įrangą, vaistinius preparatus, jų įsigijimą, laikymą, pardavimą gyventojams, apie vaistinius preparatus skelbiamą bei kitą su patikrinimu susijusią informaciją ir veiksmus.

26. Inspektorius, patikrinimo pabaigoje, apibendrina patikrinimo rezultatus, įvardija nustatytus veiklos su vaistiniais preparatais trūkumus (pažeidimus) bei su veiklos vietos vadovu/atstovu aptaria jų pašalinimo terminus, atsižvelgdamas į trūkumų (pažeidimų) pobūdį ir apimtį.

27. Tarnybos nustatyta tvarka, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 63 straipsnio 1 dalies 8 punktu, patikrinimo metu gali būti paaimami vaistinių preparatų bandiniai jų kokybei Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijoje ištirti.

IV SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONIŲ PATIKRINIMŲ

REZULTATŲ ĮFORMINIMAS

28. Atlikęs įmonės veiklos vietos patikrinimą, inspektorius surašo Tarnybos nustatytos formos Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės patikrinimo pažymą (toliau – Patikrinimo pažyma). Planinio bei neplaninio patikrinimų rezultatai fiksuojami Patikrinimo pažymoje, kurioje pateikiama išvada, ar tikrinta veikla atitinka teisės aktų reikalavimus.

29. Jei nustatyta trūkumų, Patikrinimo pažymoje nurodoma suderinta data, iki kurios tikrinta įmonė turi pateikti nustatytų trūkumų (pažeidimų) pašalinimo ataskaitą, su kuria/kurioje pateikiami atliktus veiksmus patvirtinantys įrodymai.

30. Jei įmonės veiklos vietos patikrinimo metu nustatoma, jog pažeidžiami veiklos su vaistiniais preparatais reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, Patikrinimo pažymoje nurodoma, kad bus siūloma taikyti poveikio priemonės pagal nustatytus pažeidimus.

31. Jei įmonės veiklos vietos planinio patikrinimo metu nustatoma trūkumų (pažeidimų), kurių šalinimą reikia papildomai įvertinti veiklos vietoje, galutinė išvada dėl įmonės veiklos vietos atitikties teisės aktų reikalavimams padaroma tik atlikus neplaninį patikrinimą dėl trūkumų (pažeidimų) pašalinimo tinkamumo ir surašius Patikrinimo pažymą, kurioje pateikiama išvada, ar tikrinta veikla atitinka teisės aktų reikalavimus.

32. Jei įvertinus pateiktą trūkumų (pažeidimų) pašalinimo ataskaitą nustatoma, kad patikrinimo dėl trūkumų (pažeidimų) pašalinimo tinkamumo veiklos vietoje atlikti nereikia, Tarnyboje atliekamas pateiktos ataskaitos ir (ar) pateiktų įrodymų įvertinimas ir surašoma Patikrinimo pažyma, kurioje pateikiama galutinė išvada, ar trūkumai (pažeidimai) pašalinti tinkamai ir ar veikla atitinka teisės aktų reikalavimus.

33. Patikrinimo pažyma surašoma dviem egzemplioriais. Jei trūkumų nenustatyta, Patikrinimo pažyma surašoma patikrinimo pabaigoje ir vienas egzempliorius pasirašytinai pateikiamas patikrinime dalyvavusiam darbuotojui. Jei trūkumų nustatyta, taip pat 32 punkte numatytu atveju, Patikrinimo pažyma surašoma Tarnyboje ir ją inspektorius išsiunčia elektroniniu paštu ar elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą, o nesant tokios galimybės, tikrintos veiklos vietos adresu registruotu laišku, per kurjerį ar tiesiogiai (pasirašytinai įteikiamas įgaliotam įmonės atstovui) ne vėliau kaip per 10 darbo dienų po patikrinimo veiklos vietoje dienos. Antras Patikrinimo pažymos egzempliorius saugomas Tarnybos Rinkos priežiūros skyriuje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-726](#), 2020-06-16, paskelbta TAR 2020-06-16, i. k. 2020-13138

Nr. [\(1.72E\)1A-1529](#), 2021-12-01, paskelbta TAR 2021-12-01, i. k. 2021-24858

34. Patikrinimo pažyma ir su patikrinimu susiję įmonės pateikti dokumentai ir kiti duomenys yra saugomi, tvarkomi ir naudojami teisės aktų nustatyta tvarka.

V SKYRIUS

PATIKRINIMO METU VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖJE NUSTATYTŲ TRŪKUMŲ (PAŽEIDIMŲ) KLASIFIKAVIMAS

35. Įmonėje patikrinimo metu nustatyti trūkumai (pažeidimai), atsižvelgiant į jų pobūdį, priežastis ir mastą, klasifikuojami į:

35.1. kritinį trūkumą (pažeidimą) – įmonės veikimą arba neveikimą, kuris sukelia arba gali sukelti neigiamą poveikį vaistinių preparatų kokybei ir (ar) grėsmę žmogaus ir (ar) visuomenės sveikatai ir (ar) žmogaus gyvybei;

35.2. reikšmingą trūkumą (pažeidimą) – trūkumą (pažeidimą), kuris nėra laikomas kritiniu, tačiau sąlygoja licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimą, parodantį reikšmingus nuokrypius nuo teisės aktų nuostatų, deklaruojamos informacijos ir duomenų, tinkamo vaistinių preparatų laikymo, išdavimo, nekompensuojamųjų vaistinių preparatų mažmeninės prekybos antkainių reikalavimų ir

kitos įmonės veiklos;

35.3. kitą trūkumą (pažeidimą) – licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimą, kuris tiesiogiai nedaro įtakos vaistinių preparatų kokybei, tačiau parodo nuokrypį nuo teisės aktų nuostatų. Šiems trūkumams (pažeidimams) priskiriami ir trūkumai (pažeidimai), kai nėra pakankamai informacijos juos priskirti kritiniams ar reikšmingiems trūkumams (pažeidimams).

VI SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ KONTROLINIO PIRKIMO ATLIKIMO TVARKA IR REZULTATŲ ĮFORMINIMAS

36. Kontrolinį pirkimą atlieka inspektorius (-iai) ar (ir) kitas (-i) Tarnybos darbuotojas (-ai), įgaliotas (-i) vykdyti priežiūrą, bei nurodytas (-i) rašytiniame Tarnybos viršininko arba, jo nesant, jį pavaduojančio valstybės tarnautojo pavedime.

37. Pavedime atlikti kontrolinį pirkimą nurodoma:

37.1. įmonės pavadinimas, veiklos vietos adresas;

37.2. pirkimo atlikimo pagrindas ir apimtis;

37.3. vaistinis (-iai) preparatas (-ai);

37.4. lėšų, skiriamų kontroliniam pirkimui, suma;

37.5. inspektorius (-iai) ir (ar) kitas (-i) Tarnybos darbuotojas (-ai), kuris (-ie) atliks bei dalyvaus atliekant kontrolinį pirkimą.

38. Apie kontrolinį pirkimą įmonei iš anksto nepranešama.

39. Inspektorius (-iai) ir kitas (-i) Tarnybos darbuotojas (-ai), kuris (-ie) atlieka kontrolinį pirkimą turi Farmacijos įstatymo 63 straipsnyje ir Tarnybos nuostatuose numatytas teises.

40. Prieš kontrolinį pirkimą inspektorius (-iai) ir kitas (-i) Tarnybos darbuotojas (-ai), kuriam (-iems) pavesta atlikti kontrolinį pirkimą, išanalizuoja ir įvertina Tarnybos turimus ir su numatytu kontroliniu pirkimu susijusius duomenis ir informaciją.

41. Kontrolinis pirkimas atliekamas atsižvelgiant į pavedime atlikti kontrolinį pirkimą nurodytą kontrolinio pirkimo apimtį.

42. Tarnybinis pažymėjimas ir rašytinis pavedimas ar teisės aktų nustatyta tvarka patvirtinta jo kopija pateikiami iš karto po atlikto kontrolinio pirkimo.

43. Atlikęs kontrolinį pirkimą, inspektorius (-iai) ar (ir) kitas (-i) Tarnybos darbuotojas (-ai) surašo Patikrinimo pažymą, pažymėdamas reikiamus punktus ir pateikdamas atitinkamą išvadą. Patikrinimo pažyma surašoma dviem egzemplioriais iš karto po atlikto kontrolinio pirkimo arba po neplaninio patikrinimo, jei kontrolinis pirkimas buvo jo sudedamoji dalis. Vienas egzempliorius yra pasirašytinai įteikiamas tikrintos įmonės veiklos vietos atstovui arba darbuotojui, dalyvavusiam kontroliniame pirkime. Antras Patikrinimo pažymos egzempliorius saugomas Tarnybos Rinkos priežiūros skyriuje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-726](#), 2020-06-16, paskelbta TAR 2020-06-16, i. k. 2020-13138

44. Jei atliekant kontrolinį pirkimą nustatoma, jog buvo pažeisti veiklos su vaistiniais preparatais reglamentuojančių teisės aktų reikalavimai, Patikrinimo pažymoje nurodoma, kad bus siūloma taikyti poveikio priemonės pagal nustatytus pažeidimus.

45. Patikrinimo pažyma, kiti susiję dokumentai ir duomenys yra saugomi, tvarkomi ir naudojami teisės aktų nustatyta tvarka.

46. Atliekant kontrolinį pirkimą už vaistinius preparatus galima sumokėti grynaisiais pinigais ar banko kortele.

47. Atlikus kontrolinį pirkimą, vaistiniai preparatai atiduodami įmonės darbuotojui, dalyvavusiam kontroliniame pirkime, kuris grąžina kontrolinio pirkimo metu sumokėtus pinigus. Apie vaistinių preparatų atidavimą ir pinigų grąžinimą pažymima Patikrinimo pažymoje.

VII SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

48. Jei įmonėje atlikto patikrinimo metu nustatyta kritinių veiklos trūkumų (pažeidimų), inspektorius apie tai nedelsdamas informuoja Tarnybos Rinkos priežiūros skyriaus vedėją ir ne vėliau kaip per 3 darbo dienas Tarnybos viršininkui arba, jo nesant, jį pavaduojančiam valstybės tarnautojui pateikia siūlymus dėl įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus konkrečioje veiklos vietoje galiojimo sustabdymo, kitų būtinų veiksmų atlikimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-726](#), 2020-06-16, paskelbta TAR 2020-06-16, i. k. 2020-13138

49. Jei įmonėje atlikto patikrinimo metu nustatyta veiklos su vaistiniais preparatais trūkumų (pažeidimų), įmonė per Patikrinimo pažymoje nustatytą terminą turi pateikti Tarnybos Rinkos priežiūros skyriui trūkumų (pažeidimų) pašalinimo ataskaitą, su kuria/kurioje pateikiami atliktus veiksmus patvirtinantys įrodymai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-726](#), 2020-06-16, paskelbta TAR 2020-06-16, i. k. 2020-13138

50. Išnagrinėjus trūkumų (pažeidimų) pašalinimo ataskaitą sprendžiama, ar pateiktų įrodymų pakanka, ar reikės atlikti patikrinimą trūkumų (pažeidimų) pašalinimo tinkamumui veiklos vietoje įvertinti.

51. Informacija apie atliekamą patikrinimą visuomenės informavimo priemonėms, kitiems su patikrinimu nesusijusiems asmenims neteikiama tol, kol patikrinimas nėra baigtas, išskyrus atvejus, kai Tarnyba gali teikti informaciją apie atliekamo patikrinimo faktą.

52. Įmonė įstatymų nustatyta tvarka gali skųsti Tarnybos viršininko arba, jo nesant, jį pavaduojančio valstybės tarnautojo sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą. Sprendimo atlikti neplaninį patikrinimą apskundimas nesustabdo patikrinimo atlikimo.

53. Inspektoriaus (-ių) ar (ir) kito (-ų) Tarnybos darbuotojo (-ų), įgalioto (-ų) vykdyti priežiūrą, veiksmus dėl patikrinimų, jų metu nustatytų trūkumų, poveikio priemonių taikymo, įmonė gali skųsti teisės aktų nustatyta tvarka

Forma patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2020 m. sausio 24 d. įsakymu Nr. (1.72E)1A-116
(Valstybinės vaistų kontrolės
tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2021 m. gruodžio 1 d. įsakymo Nr. (1.72E)1A-1529
redakcija)

(pažymos sudarytojo pavadinimas, telefonas, faksas, el. pašto adresas)

(adresatas)

**VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖS PATIKRINIMO
PAŽYMA**

20____ m. _____ d. Nr. ____
(pažymos registravimo data)

(sudarymo vieta)

1. PATIKRINTOS VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖS PAVADINIMAS, VEIKLOS VIETOS ADRESAS, KONTAKTINIS TELEFONAS, EL. PAŠTO ADRESAS:				
2. PATIKRINIMO DATA:				
3. PATIKRINIMO PAVEDIMAS:				
4. PATIKRINIMO TIKSLAS, APIMTIS, KUO VADOVAUJANTIS:				
5. PATIKRINIMAS (pažymėti):				
☐ planinis ☐ neplaninis ☐ kontrolinis pirkimas				
6. TIKRINO:				
7. DALYVAVO:				
8. PATIKRINIMO METU VERTINTA, AR:				
		TAIP	NE	N/N*
8.1.	Juridinis asmuo yra įrašytas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą (FI 41 ³ str. 1 d.)	☐	☐	☐
8.2.	Patalpos, kuriose parduodami vaistiniai preparatai, yra veiklos vietoje, nurodytoje Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašė (FI 41 ³ str. 1 d.)	☐	☐	☐
8.3.	Patalpoms, kuriose parduodami vaistiniai preparatai, yra galiojantis maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas (FI 41 ³ str. 2 d. 1a) p.)	☐	☐	☐
8.4.	Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos vieta nėra viešojo maitinimo vietoje, ikimokyklinio ugdymo įstaigoje, bendrojo ugdymo	☐	☐	☐

	mokykloje, profesinio mokymo įstaigoje, aukštojoje mokykloje, neformaliojo švietimo įstaigoje, kultūros centre ar gyvenamosiose patalpose. (FĮ 41 ³ str. 2 d. 1b p.)			
8.5.	Vaistiniai preparatai įsigyti iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją (FĮ 8 str. 9 d.)	☐	☐	☐
8.6.	Saugomi ir tvarkomi vaistinių preparatų įsigijimo dokumentai (FĮ 41 ⁶ str. 1 d. 8 p.)	☐	☐	☐
8.7.	Vaistiniai preparatai laikomi vaistinio preparato gamintojo nurodytomis sąlygomis (FĮ 41 ⁶ str. 1 d. 2 p.)	☐	☐	☐
8.8.	Vaistinių preparatų laikymo vietoje yra metrologiškai patikrintas ir galiojanti metrologinės patikros sertifikata turintis temperatūros matavimo įrenginys (FĮ 41 ⁶ str. 1 d. 2 p.)	☐	☐	☐
8.9.	Vaistiniai preparatai laikomi atskirai nuo kitų prekių ir prie pardavimo kasos (FĮ 41 ⁶ str. 1 d. 3 p.)	☐	☐	☐
8.10.	Parduodami tik vaistiniai preparatai, įrašyti į tikrinimo dieną galiojanti Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą (FĮ 41 ¹ str. 1 d.)	☐	☐	☐
8.11.	Vaistinių preparatų pakuočių ženklavimas ir pakuotės lapelis yra pateikti lietuvių kalba (FĮ 41 ¹ str. 1 d.)	☐	☐	☐
8.12.	Leidžiama informacija apie vaistinius preparatus yra pateikta tik kartu su laikomais vaistiniais preparatais (FĮ 41 ¹ str. 2 d.)	☐	☐	☐
8.13.	Ant įrangos, skirtos vaistiniams preparatams laikyti, pateikta aiškiai matoma, lengvai įskaitoma privaloma informacija: - vaistinių preparatų pardavimo kaina; - informacija „Nereceptiniai vaistai“; - informacija „Prašome įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį, jeigu jo nėra, – informaciją ant išorinės pakuotės, ir vaistą vartoti, kaip nurodyta. Netinkamai vartojamas vaistas gali pakenkti Jūsų sveikatai“; - informacija „Jeigu simptomai nepraeina ar atsirado šalutinis poveikis, dėl tolesnio vaisto vartojimo būtina pasitarti su gydytoju ar vaistininku“; - informacija „Pardavėjas-kasininkas apie vaistinius preparatus informacijos neteikia“; - įspėjimas gyventojams apie draudimą ardyti vaistinių preparatų pakuotes prekybos vietoje jų neįsigijus; - draudimas pirkti vaistinius preparatus asmenims iki 16 m. (FĮ 41 ⁶ str. 1 d. 4 p.)	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
8.14.	Gyventojui parduodamas tik jo įvardintas konkretus vaistinis preparatas (FĮ 41 ⁶ str. 1 d. 5 p.)	☐	☐	☐
8.15.	Parduodant vaistinius preparatus, taikomi Vyriausybės nustatyti	☐	☐	☐

	prekybos antkainiai (FĮ 59 ¹ str. 3 d.; Antkainių sąrašo 2 p.)			
8.16.	Nekompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninė kaina ne didesnė negu vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruota kaina pridėjus Vyriausybės nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainius ir pridėtinės vertės mokestį. (FĮ 59 ¹ str. 4 d.)	☐	☐	☐
8.17.	Vaistinių preparatų kainų etiketėse nenurodomas kainų sumažinimas (FĮ 41 ¹ str. 3 d.)	☐	☐	☐
8.18.	Vaistiniai preparatai nelaikomi ir (ar) neparduodami savitarnos skyriuje (FĮ 41 ¹ str. 4 d.)	☐	☐	☐
8.19.	Vaistiniai preparatai neparduodami naudojant prekybos automatus ir/ar nestacionariose vietose. (FĮ 41 ¹ str. 5 d. 1-2 p.)	☐	☐	☐
8.20.	Gyventojui vienu kartu neparduodama daugiau kaip viena vaistinio preparato, kurio bendrinis pavadinimas yra tas pats, pakuotė (FĮ 41 ¹ str. 6 d.)	☐	☐	☐
8.21.	Neparduodami vaistiniai preparatai, kurių išorinės ir vidinės pakuotės yra pažeistos. (FĮ 41 ¹ str. 7 d.)	☐	☐	☐
8.22.	Vaistiniai preparatai negabenami (netransportuojami) į kitą veiklos vietą (FĮ 41 ¹ str. 8 d.)	☐	☐	☐
8.23.	Nepriimami atgal iš gyventojų ir (ar) nekeičiami kitais jų įsigyti vaistiniai preparatai (FĮ 8 str. 12 ¹ d.)	☐	☐	☐
8.24.	Tinkamai ir operatyviai dalyvauja atšaukiant vaistinius preparatus iš rinkos (FĮ 41 ⁶ str. 1 d. 6 p.)	☐	☐	☐
8.25.	Nepaveda, neigalioja ar kitaip neperleidžia teisės prekiauti vaistiniais preparatais kitam asmeniui (FĮ 41 ⁶ str. 2 d.)	☐	☐	☐
8.26.	Dalyvauja įgyvendinant farmakologinio budrumo sistemą (FĮ 41 ⁶ str., 1 d., 7 p.)	☐	☐	☐
8.27.	Leidžia inspektoriams įeiti į visas veiklos vietas, įrašytas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, patalpas ir pateikia duomenis ir dokumentus, reikalingus kontrolės funkcijoms atlikti (FĮ 41 ⁶ str. 1 d. 13 p.)	☐	☐	☐

FĮ – Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas

Antkainių sąrašas – Nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių sąrašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. kovo 10 d. nutarimu Nr. 257 „Dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių sąrašo patvirtinimo“

* – netaikoma/neaktualu

9. NUSTATYTI TRŪKUMAI:

Kritiniai:

Reikšmingi:
Kiti:
10. APIBENDRINIMAS IR IŠVADOS:
11. PAŽYMOŠ PATEIKIMAS:
12. PRIEDAI:

(pareigų pavadinimas (-ai))
pavardė (-ės))

(parašas (-ai))

(vardas (-ai) ir

(patikrinime dalyvavusio
pavardė)
asmens pareigų pavadinimas)

(parašas)

(vardas ir

Pakeitimai:

1.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.72E\)1A-726](#), 2020-06-16, paskelbta TAR 2020-06-16, i. k. 2020-13138

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2020 m. sausio 24 d. įsakymo Nr. (1.72E)1A-116 „Dėl Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių patikrinimų taisyklių ir vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės patikrinimo pažymos formos patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.72E\)1A-1529](#), 2021-12-01, paskelbta TAR 2021-12-01, i. k. 2021-24858

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2020 m. sausio 24 d. įsakymo Nr. (1.72E)1A-116 „Dėl Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių patikrinimų taisyklių ir Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės patikrinimo pažymos formos patvirtinimo“ pakeitimo