

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

N U T A R I M A S

DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLIŲ, REIKALAVIMŲ KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, APRAŠO IR FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ FORMŲ PATVIRTINIMO

2006 m. lapkričio 30 d. Nr. 1191
Vilnius

Įgyvendindama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056) 19 ir 28 straipsnius ir atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 262), Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Patvirtinti pridedamus:

1.1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisykles;

1.2. Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašą;

1.3. farmacinės veiklos licencijų formas:

1.3.1. gamybos licencijos;

1.3.2. didmeninio platinimo licencijos;

1.3.3. vaistinės veiklos licencijos;

1.3.4. gamybinės vaistinės veiklos licencijos;

1.3.5. farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencijos.

2. Nustatyti, kad:

2.1. Iki šio nutarimo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotų licencijų užsiimti farmacine veikla rūšys atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje nustatytas licencijų juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams verstis farmacine veikla rūšis. Antai:

2.1.1. Vaistinių preparatų gamybos licencija, tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos licencija, vaistinių preparatų importo licencija, tiriamųjų vaistinių preparatų importo licencija atitinka gamybos licencijos rūšį.

2.1.2. Vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencija atitinka didmeninio platinimo licencijos rūšį.

2.1.3. Licencija vaistinės veiklai, licencija ligoninės vaistinės veiklai, licencija labdaros vaistinės veiklai atitinka vaistinės veiklos licencijos rūšį.

2.1.4. Licencija gamybinės vaistinės veiklai, licencija gamybinės ligoninės vaistinės veiklai atitinka gamybinės vaistinės veiklos licencijos rūšį.

2.1.5. Farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencija atitinka farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencijos rūšį.

2.2. Iki šio nutarimo įsigaliojimo juridiniams asmenims išduotas licencijas užsiimti farmacine veikla Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos keičia naujų formų licencijomis, gavusi iš licencijos turėtojo sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką ir turimos licencijos originalą.

3. Pripažinti netekusiu galios Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 7 d. nutarimą Nr. 1599 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių ir Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2004, Nr. 178-6587).

MINISTRAS PIRMININKAS

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

GEDIMINAS KIRKILAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės (toliau vadinama – šios Taisyklės) nustato licencijų juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams (toliau vadinama – juridiniai asmenys) verstis farmacine veikla išdavimo, pakeitimo, atsisakymo jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo tvarką.

2. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos:

Licencija juridiniam asmeniui verstis farmacine veikla (toliau vadinama – licencija) – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau vadinama – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) išduotas dokumentas su priedais (jeigu šis dokumentas juos turi), patvirtinantis, kad juridinis asmuo turi teisę verstis licencijoje nurodyta farmacine veikla.

Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą (toliau vadinama – kvalifikuotas asmuo), – Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056) 29 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti įdarbintas asmuo, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka šiuo nutarimu patvirtinto Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo nustatytus reikalavimus.

Farmacinės veiklos vadovas, atsakingas už didmeninį platinimą, – Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 34 straipsnyje nustatytoms pareigoms vykdyti įdarbintas asmuo, kurio kvalifikacija ir patirtis atitinka šio straipsnio nustatytus reikalavimus.

Vaistinės farmacinės veiklos vadovas – turintis vaistininko praktikos licenciją asmuo, kurio kvalifikaciją ir pagrindines pareigas reglamentuoja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 40 straipsnis.

Farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, įmonės farmacinės veiklos vadovas – turintis vaistininko praktikos licenciją asmuo, kurio kvalifikaciją ir pagrindines pareigas reglamentuoja Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 47 straipsnis.

Kitos šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

II. LICENCIJĄ IŠDUODANTI INSTITUCIJA IR JOS ĮGALIOJIMAI

3. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, pakeičia, atsisako jas išduoti ar pakeisti, sustabdo galiojimą ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, šiomis Taisyklėmis ir kitais teisės aktais.

III. LICENCIJŲ RŪŠYS

4. Licencijų rūšys:

4.1. gamybos licencija;

4.2. didmeninio platinimo licencija;

4.3. vaistinės veiklos licencija;

4.4. gamybinės vaistinės veiklos licencija;

4.5. farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencija.

5. Licencijos priedai (jeigu licencija juos turi) yra neatskiriama licencijos dalis.

IV. DOKUMENTAI, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI

BENDRIEJI REIKALAVIMAI

6. Juridinis asmuo, norintis gauti licenciją, Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia šiuos dokumentus:

6.1. sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką, kurioje nurodoma:

6.1.1. bendroji informacija apie pareiškėją (pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu pareiškėjas juos turi);

6.1.2. kontaktinis asmuo (vardas ir pavardė, darbovietė, pareigos, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu asmuo juos turi);

6.1.3. veiklos vietos (-ų) pavadinimas (-ai), adresas (-ai);

6.1.4. informacija ir (ar) duomenys, nurodyti šių Taisyklių 7–11 punktuose, atsižvelgiant į licencijos rūšį;

6.1.5. pareiškėjo patvirtinimas, kad paraiškoje pateikta visa reikiama informacija ir (ar) duomenys ir kad ji (jie) yra teisinga (-i);

6.2. juridinio asmens registravimo pažymėjimo kopiją ir įstatų kopiją, patvirtintą juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir vadovo ar jo įgalioto asmens parašu. Jeigu farmacinę veiklą vykdydys filialas, pateikiama filialo nuostatų kopija;

6.3. valstybės įmonės Registrų centro išduoto pažymėjimo apie patalpas, kuriose juridinis asmuo ar jo filialas versis licencijuota veikla, kopiją; patalpų, kuriose juridinis asmuo ar jo filialas versis licencijuota veikla, valstybės įmonės Registrų centro patvirtinto plano kopiją, vidaus patalpų eksplikaciją, patvirtintą juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir vadovo ar jo įgalioto asmens parašu, kopijas, išskyrus šių Taisyklių 7.5, 7.6 ir 9.2 punktuose nurodytus atvejus, taip pat kitus dokumentus, kuriuos gali pateikti pats pareiškėjas, jeigu mano, kad jie gali būti naudingi vertinant patalpų tinkamumą licencijuotai veiklai vykdyti;

6.4. *Neteko galios nuo 2009-12-28*

Punkto naikinimas:

Nr. [850](#), 2009-08-19, Žin. 2009, Nr. 105-4380 (2009-09-03), i. k. 1091100NUTA00000850

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI GAMYBOS LICENCIJĄ

7. Paraiškoje išduoti gamybos licenciją pareiškėjas, be informacijos ir duomenų, nurodytų šių Taisyklių 6 punkte, pateikia informaciją ir (ar) duomenis, nurodydamas:

7.1. veiklos vietos pavadinimą, adresą, patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

7.2. duomenis apie veiklos objektą;

7.3. preparatų grupes ir (ar) farmacines formas bei planuojamas vykdyti operacijas;

7.4. vykdomų operacijų aprašymą;

7.5. duomenis apie sudarytą gamybos sutartį su kitu juridiniu asmeniu, kuriam leista gaminti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus. Pareiškėjas prideda juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir vadovo ar jo įgalioto asmens parašu patvirtintą sutarties išrašą dėl gamybos ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su gamyba, taip pat dokumentų, įrodančių, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, atitinka bent Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus, kopijas;

7.6. duomenis apie sudarytą kokybės tyrimų sutartį. Pareiškėjas prideda juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir vadovo ar jo įgalioto asmens parašu patvirtintą sutarties išrašą dėl kokybės tyrimų ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su kokybės tyrimais, taip pat dokumentų, įrodančių, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, kopijas;

7.7. duomenis apie asmenį (-is) kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) pareigoms vykdyti (vardas (-ai), pavardė (-ės), jo (jų) kvalifikacijos ir patirties aprašymas (-ai), kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) pareigų aprašymas (-ai), asmens (-ų) pareigos kitame juridiniame asmenyje, nepriklausančiame būsimam licencijos turėtojui (jeigu yra), kontaktiniai duomenys). Pridedami kvalifikacijos ir darbo

patirties aprašymai, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų ir darbo sutarčių registravimo žurnale įregistruotos darbo sutarties, sudarytos su kvalifikuotu asmeniu, kopijos;

7.8. duomenis apie asmenį (-is), atsakingą (-us) už vaistinių preparatų gamybą (vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos, kontaktiniai duomenys). Pridedami pareigų aprašymas (-ai), kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų kopijos;

7.9. duomenis apie asmenį (-is), atsakingą (-us) už vaistinių preparatų kokybės kontrolę (vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos, kontaktiniai duomenys). Pridedami pareigų aprašymas (-ai), kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų kopijos;

7.10. numatomų gaminti, tik sertifikuoti ir išleisti, tik pakuoti, ženklinti, importuoti iš trečiųjų šalių be gamybos, importuoti iš trečiųjų šalių, laikyti ir platinti vaistinių preparatų pavadinimų, stiprumo, farmacinių formų, vaistinių preparatų registracijos numerių (jeigu juos turi), tiriamųjų vaistinių preparatų kodų sąrašą;

7.11. visus kitus gaminamus ar numatomus gaminti produktus, kurie nėra farmacinės veiklos licencijavimo objektas (veiklosios medžiagos, medžiagos, kurioms keliami specialūs reikalavimai, veterinariniai vaistiniai preparatai, maisto papildai, medicinos priemonės ir panašiai);

7.12. papildomus duomenis. Juos pateikia pats pareiškėjas, jeigu jis mano, kad jie gali būti naudingi jį vertinant.

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ

8. Paraiškoje išduoti didmeninio platinimo licenciją pareiškėjas, be informacijos ir duomenų, nurodytų šių Taisyklių 6 punkte, pateikia informaciją ir (ar) duomenis apie kiekvieną veiklos vietą, nurodydamas:

8.1. veiklos vietos pavadinimą, adresą;

8.2. duomenis apie veiklos objektą;

8.3. vaistinių preparatų grupes;

8.4. veiklos pobūdį su aprašymu;

8.5. vykdomą ar numatomą vykdyti veiklą, kuriai keliami specialieji reikalavimai (pvz., veikla, susijusi su narkotiniais ir psichotropiniais vaistiniais preparatais);

8.6. duomenis apie farmacijos specialistus, atsakingus už vykdomą veiklą (vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos, vaistininko praktikos licencijos numeris ir išdavimo data (jeigu jis šią licenciją turi), kontaktiniai duomenys);

8.7. duomenis apie farmacinės veiklos vadovą (-us), atsakingą (-us) už didmeninį platinimą (vardas (-ai), pavardė (-ės), kontaktiniai duomenys, vaistininko praktikos licencijos numeris ir išdavimo data, įmonės farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigos ir pareigos kitame juridiniame asmenyje, nepriklausančiame būsimam licencijos turėtojui). Papildomai pridedami pareigų, kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymai, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų kopijos; juridinio asmens ar jo filialo sudarytos su farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, ir darbo sutarčių registravimo žurnale įregistruotos darbo sutarties kopijos, taip pat juridinio asmens įsipareigojimas nutraukus su farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

9. Informacijoje apie kiekvieną veiklos vietą pareiškėjas pateikia:

9.1. veiklos vietos pavadinimą, adresą, patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

9.2. duomenis apie sudarytą sutartį dėl didmeninio vaistų platinimo (priėmimas, saugojimas, išdavimas, transportavimas ir kita), neatsižvelgiant į tai, ar pagal sudarytą sutartį pareiškėjas vykdydys didmeninį platinimą, ar didmeninis platinimas bus vykdomas juridinio asmens, su kuriuo sudaryta sutartis. Turi būti nurodoma juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis dėl didmeninio vaistų platinimo, kokios paslaugos vykdomos, ir atsakomybės pasiskirstymas. Pareiškėjas taip pat turi pateikti sutarties kopiją ir dokumentus, patvirtinančius, kad juridinio asmens, su kuriuo sudaryta

sutartis dėl didmeninio vaistų platinimo, veikla atitinka Lietuvos Respublikoje keliamus teisės aktų nustatytus tos veiklos reikalavimus;

9.3. parengtą ir juridinio asmens vadovo parašu bei juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) patvirtintą neatidėliotinų veiksmų planą, užtikrinantį vaistinio preparato, veikliosios medžiagos, pagalbinės medžiagos, įrašytos į Europos Komisijos sąrašą, atšaukimą iš rinkos. Šiame plane turi būti nurodyti atsakingų asmenų vardai ir pavardės, pareigos;

9.4. papildomus duomenis. Juos pateikia pats pareiškėjas, jeigu jis mano, kad jie gali būti naudingi jį vertinant.

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ IR GAMYBINĖS VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ

10. Paraiškoje išduoti vaistinės veiklos licenciją arba gamybinės vaistinės veiklos licenciją pareiškėjas, be informacijos ir (ar) duomenų, nurodytų šių Taisyklių 6 punkte, pateikia informaciją ir (ar) duomenis, nurodydamas:

10.1. veiklos vietos pavadinimą, adresą, patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

10.2. duomenis apie veiklos objektą;

10.3. veiklos pobūdį su aprašymu;

10.4. juridinio asmens, filialo vaistinės farmacinės veiklos vadovo vaistininko praktikos licencijos, su šiuo asmeniu sudarytos ir darbo sutarčių registravimo žurnale įregistruotos darbo sutarties kopijas, taip pat juridinio asmens įsipareigojimą nutraukus su vaistinės farmacinės veiklos vadovu sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;

10.5. tuo atveju, jeigu pareiškėjas prašo išduoti gamybinės vaistinės veiklos licenciją, – už vaistų gamybą ir kontrolę atsakingo (-ų) asmens (-ų) vardą (-us) ir pavardę (-es);

10.6. juridinio asmens filialų, vykdančių farmacinę veiklą, sąrašą, kuriame nurodomi filialų veiklos vietų adresai, telefonų numeriai, farmacinės veiklos vadovų vardai ir pavardės, farmacinės veiklos vadovams išduotų vaistininko praktikos licencijų numeriai.

SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMO, IŠSKYRUS ŠALINIMĄ, LICENCIJĄ

11. Paraiškoje išduoti farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licenciją pareiškėjas, be informacijos ir (ar) duomenų, nurodytų šių Taisyklių 6 punkte, pateikia:

11.1. veiklos vietos, patalpų ir įrengimų aprašymą;

11.2. veiklos aprašymą;

11.3. farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, farmacinės veiklos vadovo vaistininko praktikos licencijos ir su šiuo asmeniu sudarytos ir darbo sutarčių registravimo žurnale įregistruotos darbo sutarties kopijas, taip pat juridinio asmens įsipareigojimą nutraukus su farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, įmonės farmacinės veiklos vadovu sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;

11.4. leidimo, išduoto Atliekų tvarkymo taisyklių, patvirtintų aplinkos ministro 1999 m. liepos 14 d. įsakymu Nr. 217 (Žin., 1999, Nr. 63-2065; 2004, Nr. 68-2381), nustatyta tvarka, kuriame nurodyta veikla pagal atliekų sąrašo skyrių kodus 18 XX XX, 20 XX XX, susijusius su vaistais ir cheminėmis medžiagomis, kopiją.

V. LICENCIJOS IR LICENCIJOS DUBLIKATO IŠDAVIMAS, ATSIŠAKYMAS IŠDUOTI LICENCIJĄ

12. Paraiškos pradedamos nagrinėti, kai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikiami visi šiose Taisyklėse nurodyti juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir vadovo ar jo įgalioto asmens parašu patvirtinti dokumentai (kopijos, išrašai ir kita).

13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą dėl licencijos išdavimo ar atsisako ją išduoti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 20 straipsnio 3 dalyje ar 22 straipsnyje nustatytais pagrindais.

14. Atsiimdamas licenciją, licencijos dublikatą, pareiškėjas pateikia dokumento, patvirtinančio, kad sumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava, originalą.

15. Praradęs licencijos originalą, licencijos turėtojas per 10 darbo dienų paskelbia apie tai viename iš Lietuvos Respublikos dienraščių ir kartu su prašymu išduoti dublikatą pateikia licenciją išdavusiai institucijai motyvuotą paaiškinimą bei skelbimo Lietuvos Respublikos dienraštyje apie prarastą licenciją kopiją. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas išduoda licencijos dublikatą su žyma „Dublikatas“ ir dublikato išdavimo data.

16. Skelbime apie prarastą licenciją turi būti nurodyti šie duomenys: licencijos turėtojo rekvizitai (pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė, telefono ir fakso numeriai, elektroninis paštas, jeigu licencijos turėtojas juos turi), licencijos rūšies pavadinimas ir numeris, licencijos išdavimo data, licenciją išdavusios institucijos pavadinimas.

17. Licencijos dublikatas gali būti išduodamas juridiniam asmeniui, sugadinusiam licenciją. Šiuo atveju sugadinta licencija gražinama ją išdavusiai institucijai.

18. Sprendimas išduoti ar atsisakyti išduoti licenciją priimamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 26 straipsnio 2 dalyje, 32 straipsnio 2 dalyje, 38 straipsnio 2 dalyje, 45 straipsnio 3 dalyje nustatytais terminais. Apie atsisakymą išduoti licenciją pareiškėjui pranešama raštu per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos, nurodant motyvuotas atsisakymo priežastis.

VI. LICENCIJOS PAKEITIMAS, INFORMACIJOS IR (AR) DUOMENŲ LICENCIJOS TURĖTOJO PATEIKTUOSE DOKUMENTUOSE, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI, PAKEITIMAS, ATSISAKYMAS JUOS PAKEISTI

19. Licencija keičiama, jeigu keičiasi joje nurodyti informacija ir (ar) duomenys. Jeigu keičiasi tik informacija ir (ar) duomenys pateiktuose dokumentuose, kurių reikia licencijai gauti (toliau vadinama – licencijos informacija ir (ar) duomenys), bet tai nekeičia licencijoje nurodytų duomenų, keičiami tik pateiktieji dokumentai, kurių reikia licencijai gauti.

20. Licencijos turėtojas, norintis pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją, ir (ar) duomenis, turi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti sveikatos apsaugos ministro nustatytos formos paraišką, nurodydamas joje keičiamos farmacinės veiklos licencijos numerį, išdavimo datą, dokumentus, patvirtinančius keičiamą licencijos informaciją ir (ar) duomenis. Pildomos tik su keičiama informacija ir (ar) duomenimis susijusios paraiškos dalys. Už licencijos ir (ar) licencijos informacijos ir (ar) duomenų pakeitimą mokama nustatyto dydžio valstybės rinkliava, o Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikiamas dokumento, patvirtinančio, kad sumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava, originalas.

21. Sprendimas pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją, ir (ar) duomenis priimamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 21 straipsnio 3 dalyje, 26 straipsnio 3 dalyje, 32 straipsnio 3 dalyje, 38 straipsnio 2 dalyje, 45 straipsnio 3 dalyje nustatytais terminais. Apie atsisakymą pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją, ir (ar) duomenis pareiškėjui pranešama raštu per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos, nurodant motyvuotas atsisakymo priežastis.

VII. LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO PANAIKINIMAS

22. Licencijos galiojimas sustabdomas, licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas, licencijos galiojimas panaikinamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 23 straipsnio 1, 2, 3 ar 4 dalyse nustatytais pagrindais.

23. Apie galimą licencijos galiojimo sustabdymo ar licencijos galiojimo panaikinimo svarstymą juridinis asmuo turi būti informuojamas raštu ne vėliau kaip prieš 3 darbo dienas iki svarstymo sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą dienos. Juridinio asmens atstovo neatvykimas į svarstymą nėra kliūtis priimti sprendimą.

24. Apie priimtą sprendimą sustabdyti licencijos galiojimą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo raštu praneša licencijos turėtojui, nurodo licencijos galiojimo sustabdymo priežastis ir protingą terminą, per kurį būtina pašalinti pažeidimus.

25. Apie priimtą sprendimą panaikinti licencijos galiojimą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos praneša licencijos turėtojui ir nurodo licencijos galiojimo panaikinimo priežastis.

26. Licencijos turėtojas licencijuojamą veiklą ar dalį veiklos privalo sustabdyti kitą dieną po pranešimo apie licencijos galiojimo sustabdymą ar licencijos galiojimo panaikinimą gavimo (įteikimo pagal pašto ar pasiuntinių paslaugų teikėjo žymas) dienos.

27. Licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimas vykdomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 2 dalimi.

28. Juridiniam asmeniui, kuriam buvo panaikintas licencijos galiojimas, nauja licencija išduodama ne anksčiau kaip po 6 mėnesių nuo licencijos galiojimo panaikinimo dienos. Ši nuostata netaikoma, jeigu licencijos galiojimas panaikinamas pačiam jos turėtojui prašant.

29. Panaikinus licencijos galiojimą, juridinis asmuo privalo grąžinti licencijos originalą Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai per 5 darbo dienas nuo pranešimo apie licencijos galiojimo panaikinimą gavimo dienos.

VIII. LICENCIJŲ REGISTRAVIMAS

30. Licencijos registruojamos duomenų bazėje, kurią tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Duomenų bazėje, atsižvelgiant į licencijos rūšį, nurodoma:

30.1. licencijos rūšies pavadinimas ir numeris;

30.2. licencijos turėtojo rekvizitai (juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė ir veiklos vietos (-ų) adresas (-ai);

30.3. licencijos išdavimo data;

30.4. licencijos pakeitimo data;

30.5. licencijos informacijos ir (ar) duomenų pakeitimo data;

30.6. licencijos galiojimo sustabdymo data;

30.7. licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo data;

30.8. licencijos galiojimo panaikinimo data;

30.9. farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, vaistinės farmacinės veiklos vadovo, farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, įmonės farmacinės veiklos vadovo vardas ir pavardė, jam išduotos vaistininko praktikos licencijos numeris;

30.10. licencijos turėtojo filialų, turinčių teisę verstis farmacie veikla, adresai;

30.11. gaminamų ir (ar) importuojamų iš trečiųjų šalių preparatų grupių ir (ar) jų farmacinių formų sąrašas;

30.12. kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) vardas (-ai) ir pavardė (-ės);

30.13. leidimo tvarkyti atliekas, išduoto šių Taisyklių 11.4 punkte nurodyto aplinkos ministro įsakymo nustatyta tvarka, numeris ir išdavimo data;

30.14. leidžiamas (-i) platinti objektas (-ai);

30.15. kiti duomenys teisės aktų nustatyta tvarka.

31. Suinteresuoti asmenys Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka turi teisę gauti informaciją, ar juridinis asmuo turi farmacinės veiklos licenciją, ar licencija galioja (ar licencijos galiojimas nesustabdytas, nepanaikintas).

IX. LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGOS IR JŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

32. Licencijų turėtojai privalo laikytis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo, šių Taisyklių, kitų teisės aktų, reglamentuojančių veiklą su farmacijos produktais, reikalavimų.

33. Licencijos turėtojas privalo licencijuojamą veiklą vykdyti tik licencijoje ir jos dokumentuose nurodytomis sąlygomis ir neturi teisės savo vardu įgalioti kitų juridinių asmenų ar pagal sutartį perduoti jiems teisę vykdyti licencijoje nurodytą veiklą.

34. Licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos struktūrinis padalinys, atsakingas už farmacinės veiklos kontrolę, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, kitais teisės aktais, taip pat atsižvelgdamas į Europos vaistų agentūros Europos Komisijos vardu priimtą Bendrijos procedūrą dėl inspektavimo ir pasikeitimo informacija sąvadą.

X. LICENCIJŲ TURĖTOJŲ TEISĖS IR PAREIGOS

35. Licencijos turėtojas turi teisę dalyvauti svarstant jo vardu išduotos licencijos galiojimo sustabdymo ar licencijos galiojimo panaikinimo klausimą ir teikti paaiškinimus.

36. Be licencijos turėtojo pareigų, nurodytų Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, licencijos turėtojas taip pat privalo:

36.1. verstis licencijoje nurodyta veikla tik licencijoje įrašytais veiklos adresais, tose patalpose, tais įrengimais ir preparatų grupėmis ir (ar) formomis, nurodytomis licencijoje ir licencijos informacijoje ir (ar) duomenyse;

36.2. gamybos licencijos turėtojai – ne vėliau kaip prieš mėnesį informuoti licenciją išdavusią instituciją apie numatomą visos ar dalies licencijuojamos veiklos nutraukimą;

36.3. didmeninio platinimo licencijos turėtojai – užtikrinti, kad platinami ir laikomi (saugomi) vaistiniai preparatai, skirti tiekti į Europos Bendrijos rinką, būtų registruoti Europos Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Europos Sąjungos valstybėje (-se) narėje (-se);

36.4. didmeninio platinimo licencijos turėtojai, vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licencijos turėtojai, farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencijos turėtojai – iš anksto pranešti licenciją išdavusiai institucijai apie informacijos ir (ar) duomenų planuojamus pakeitimus;

36.5. didmeninio platinimo licencijos turėtojai – laikydamiesi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos viršininko nustatytos tvarkos, pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pavestiems uždaviniams vykdyti reikalingus duomenis ir informaciją apie vaistinių preparatų prekybą;

36.6. perduoti tvarkyti farmacinės atliekas ne vėliau kaip per 90 dienų nuo jų susidarymo;

36.7. įgaliotų valstybės valdymo ir kontrolės institucijų pareigūnų nurodymu nutraukti farmacinę veiklą ar dalį veiklos, kuri neatitinka farmacinės veiklos reikalavimų;

36.8. paskelbti apie prarastą licenciją per 10 darbo dienų viename iš Lietuvos Respublikos dienraščių ir raštu pranešti licenciją išdavusiai institucijai;

36.9. užtikrinti sistemingą darbuotojų mokymą ir kvalifikacijos kėlimą.

37. Tas pats fizinis asmuo vienu metu gali būti registruojamas:

37.1. juridinio asmens, turinčio didmeninio platinimo licenciją, – tik vienos veiklos vietos farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą;

37.2. juridinio asmens, turinčio vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licenciją, – tik vieno juridinio asmens ar jo filialo vaistinės farmacinės veiklos vadovu;

37.3. juridinio asmens, turinčio farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licenciją, – tik vieno juridinio asmens farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, įmonės farmacinės veiklos vadovu.

38. Gamybos licencijos originalas laikomas veiklos vietoje, o didmeninio platinimo licencijos originalas – juridinio asmens buveinėje. Licencijos originalo kopija, patvirtinta juridinio asmens vadovo parašu ir juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti), laikoma kiekvienoje veiklos vietoje.

39. Juridinio asmens, turinčio vaistinės veiklos arba gamybinės vaistinės veiklos licenciją ar farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licenciją, licencijos originalas laikomas juridinio

asmens veiklos vietoje. Licencijos originalo kopija, patvirtinta juridinio asmens vadovo parašu ir juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti), laikoma kiekvieno licencijos turėtojo filialo veiklos vietoje.

REIKALAVIMŲ KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, APRAŠAS

1. Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašas (toliau vadinama – šis Aprašas) nustato kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą (toliau vadinama – kvalifikuotas asmuo), išsimokslinimo ir praktinės patirties reikalavimus.

2. Kvalifikuotu asmeniu gali būti asmuo, įgijęs vaistininko profesinę kvalifikaciją, arba kitas asmuo, turintis diplomą ar kitą dokumentą, patvirtinantį, kad baigtos universitetinės ne trumpesnės kaip 4 metų vientisosios teorinės ir praktinės farmacijos, medicinos, chemijos, biologijos ar veterinarijos studijos, kurių programoje buvo šie specialieji dalykai: eksperimentinė fizika, bendroji ir neorganinė chemija, organinė chemija, analitinė chemija, farmacinė chemija, įskaitant vaistų analizę, bendroji ir taikomoji biochemija, fiziologija, mikrobiologija, toksikologija, farmakologija, vaistų technologija, farmakognozija (studijos apie augalinės ir gyvūninės kilmės natūralių veikliųjų medžiagų sudėtį ir poveikį).

3. Studijos gali būti pripažįstamos atitinkančiomis šio Aprašo 2 punktą, jeigu:

3.1. studijos truko ne mažiau kaip trejus su puse metų ir po jų vyko ne mažiau kaip vienerius metus trunkantis teorinis ir praktinis mokymas, įskaitant ir 6 mėnesius trukusį mokymąsi vaistinėje (išskyrus ligoninės ir labdaros vaistines), kurio baigimas patvirtintas universitetinio lygio egzamino išlaikymu;

3.2. Europos Sąjungos valstybėje narėje yra dvi universitetinių studijų arba dvi studijų programos, tos valstybės pripažintos tapačiomis, ir jeigu vienos iš jų trukmė yra ilgesnė nei 4 metai, o kitos – ilgesnė nei 3 metai, 3 metų studijos, suteikiančios diplomą, pažymėjimą ar kitus dokumentus, patvirtinančius oficialią kvalifikaciją, suteikiamą baigus universitetinio lygio arba lygiavertėmis pripažintas studijas, yra laikomos atitinkančiomis šiame punkte nurodytą trukmės sąlygą tiek, kiek ta valstybė pripažįsta abiejų studijų baigimo diplomų, pažymėjimų ar kitokių oficialią kvalifikaciją patvirtinančių dokumentų lygiavertiškumą.

4. Kvalifikuotas asmuo privalo turėti ne mažesnę kaip 2 metų praktinę patirtį įmonėje ar įmonėse, turinčioje (turinčiose) pagal Europos Sąjungos reikalavimus išduotą vaistinių preparatų gamybos licenciją, atlikti veiklą, susijusią su vaistinių preparatų kokybės analize, veikliųjų vaistinių medžiagų kiekybės analize ir kitais tyrimais, būtinais tinkamai vaistinių preparatų kokybei užtikrinti. Patirtis, įgyta juridiniame asmenyje arba užsienio juridinio asmens filiale, vykdančiame dalinę gamybą ar tik fasavimą, pakavimą, ženklinimą, nepripažįstama.

5. Praktinės patirties trukmė gali būti sumažinta pusantrų metų, jeigu universitetinės studijos trunka bent 6 metus, ir vieneriais metais, jeigu universitetinės studijos trunka bent 5 metus.

6. Asmuo, siekiantis vykdyti kvalifikuoto asmens pareigas su tiriamaisiais vaistiniais preparatais, papildomai privalo turėti pusės metų patirtį tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos ir (ar) kontrolės srityje.

7. Asmuo, įgijęs darbo tik su homeopatiniais vaistiniais preparatais ar su augaliniais vaistiniais preparatais patirties, gali būti tvirtinamas tik augalinius vaistinius preparatus ir (ar) homeopatinis vaistinius preparatus gaminančio/importuojančio juridinio asmens arba užsienio juridinio asmens filialo kvalifikuotu asmeniu.

FORMA PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d.
nutarimu Nr. 1191

(Gamybos licencijos formos pavyzdys)



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

GAMYBOS LICENCIJA Nr. ____

Licencijos turėtojas

(pavadinimas, teisinė forma ir kodas)

Buveinė

(adresas)

Veiklos vieta

(adresas)

Licencijos objektas

Žmonėms skirti vaistiniai preparatai ir/arba
Žmonėms skirti tiriamieji vaistiniai preparatai

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos sprendimas

Licencijos priedai:

Žmonėms skirti vaistiniai preparatai
(1 priedas);

Žmonėms skirti tiriamieji vaistiniai
preparatai (2 priedas);

Duomenys apie gamybą pagal sutartį
(3 priedas);

Duomenys apie kokybės tyrimus pagal
sutartį (4 priedas);

Duomenys apie kvalifikuotą asmenį,
atsakingą už gamybą ir/ar importą
(5 priedas).

Licencija išduota

(nurodyti)

(data)

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie (parašas)
Sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar
jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

A.V

(vardas ir pavardė)

ŽMONĖMS SKIRTI VAISTINIAI PREPARATAI

Leista:
gamybos operacijos (I dalis);
vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).

I. GAMYBOS OPERACIJOS	
1.1.	Sterilūs preparatai
1.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (<i>farmacinių formų sąrašas</i>)
1.1.1.1.	Didelio tūrio skysčiai
1.1.1.2.	Liofilizatai
1.1.1.3.	Pusiau kieti preparatai
1.1.1.4.	Mažo tūrio skysčiai
1.1.1.5.	Kieti preparatai ir implantai
1.1.1.6.	Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti (<i>farmacinių formų sąrašas</i>)
1.1.2.1.	Didelio tūrio skysčiai
1.1.2.2.	Pusiau kieti preparatai
1.1.2.3.	Mažo tūrio skysčiai
1.1.2.4.	Kieti preparatai ir implantai
1.1.2.5.	Kiti preparatai, gamybos pabaigoje sterilizuoti (<i>įrašyti</i>)
1.1.3.	Tik serijos sertifikavimas
1.2.	Nesterilūs preparatai
1.2.1.	Nesterilūs preparatai (<i>farmacinių formų sąrašas</i>)
1.2.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu
1.2.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu
1.2.1.3.	Kramtomosios gumos
1.2.1.4.	Impregnuotosios matricos
1.2.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai
1.2.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai
1.2.1.7.	Medicininės dujos
1.2.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos
1.2.1.9.	Suslėgti preparatai
1.2.1.10.	Radionuklidų generatoriai
1.2.1.11.	Pusiau kieti preparatai
1.2.1.12.	Žvakutės
1.2.1.13.	Tabletės
1.2.1.14.	Transderminiai pleistrai
1.2.1.15.	Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.2.2.	Tik serijos sertifikavimas
1.3.	Biologiniai vaistiniai preparatai
1.3.1.	Biologiniai vaistiniai preparatai (<i>preparatų grupių sąrašas</i>)
1.3.1.1.	Kraujo preparatai
1.3.1.2.	Imuniniai preparatai
1.3.1.3.	Ląstelių terapijos preparatai
1.3.1.4.	Genų terapijos preparatai
1.3.1.5.	Biotechnologiniai preparatai
1.3.1.6.	Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų preparatai
1.3.1.7.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.3.2.	Tik serijos sertifikavimas (<i>preparatų grupių sąrašas</i>)
1.3.2.1.	Kraujo preparatai
1.3.2.2.	Imuniniai preparatai

1.3.2.3.	Ląstelių terapijos preparatai
1.3.2.4.	Genų terapijos preparatai
1.3.2.5.	Biotechnologiniai preparatai
1.3.2.6.	Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų preparatai
1.3.2.7.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.4.	Kiti preparatai ar gamybos veikla
1.4.1.	Gamyba
1.4.1.1.	Augalinių preparatų
1.4.1.2.	Homeopatinių preparatų
1.4.1.3.	Biologiškai aktyvių pradinių medžiagų
1.4.1.4.	Kita (<i>įrašyti</i>)
1.4.2.	Veikliųjų medžiagų/pagalbinių medžiagų/gatavo preparato sterilizavimas
1.4.2.1.	Filtruojant
1.4.2.2.	Sausuoju karščiu
1.4.2.3.	Drėgnuuoju karščiu
1.4.2.4.	Cheminiu būdu
1.4.2.5.	Gama spinduliais
1.4.2.6.	Elektronų pluoštu
1.4.3.	Kita (<i>įrašyti</i>)
1.5.	Tik pakavimas
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę
1.5.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu
1.5.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu
1.5.1.3.	Kramtomosios gumos
1.5.1.4.	Impregnuotosios matricos
1.5.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai
1.5.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai
1.5.1.7.	Medicininės dujos
1.5.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos
1.5.1.9.	Suslėgti preparatai
1.5.1.10.	Radionuklidų generatoriai
1.5.1.11.	Pusiau kieti preparatai
1.5.1.12.	Žvakutės
1.5.1.13.	Tabletės
1.5.1.14.	Transderminiai pleistrai
1.5.1.15.	Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę
1.6.	Kokybės kontrolės tyrimas
1.6.1.	Mikrobiologinis: sterilumo
1.6.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo
1.6.3.	Cheminis/fizinis
1.6.4.	Biologinis

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis _____

— _____

— _____

— _____

— _____

II. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ	
2.1.	Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai
2.1.1.	Mikrobiologinis: sterilumo
2.1.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo

2.1.3.	Cheminis/fizinis
2.1.4.	Biologinis
2.2.	Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas
2.2.1.	Sterilūs preparatai
2.2.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis preparatai
2.2.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti preparatai
2.2.2.	Nesterilūs preparatai
2.2.3.	Biologiniai vaistiniai preparatai
2.2.3.1.	Kraujo preparatai
2.2.3.2.	Imuniniai preparatai
2.2.3.3.	Ląstelių terapijos preparatai
2.2.3.4.	Genų terapijos preparatai
2.2.3.5.	Biotechnologiniai preparatai
2.2.3.6.	Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų preparatai
2.2.3.7.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
2.2.4.	Kita importo veikla (<i>kita susijusi importo veikla, kuri nebuvo nurodyta aukščiau, pavyzdžiui, radiofarmacinių preparatų, medicininių dujų, augalinių ar homeopatinių preparatų importas ir kita</i>)
2.2.4.1.	Radiofarmaciniai preparatai/radionuklidų generatoriai
2.2.4.2.	Medicininės dujos
2.2.4.3.	Augaliniai preparatai
2.2.4.4.	Homeopatiniai preparatai
2.2.4.5.	Biologiškai aktyvios pradinės medžiagos
2.2.4.6.	Kita (<i>įrašyti</i>)

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis _____

Priedas išduotas

(data)

ŽMONĖMS SKIRTI TIRIAMIEJI VAISTINIAI PREPARATAI

Leista:

tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos operacijos (I dalis);

tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).

I. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS	
1.1.	Sterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai
1.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (<i>farmacinių formų sąrašas</i>)
1.1.1.1.	Didelio tūrio skysčiai
1.1.1.2.	Liofilizatai
1.1.1.3.	Pusiau kieti preparatai
1.1.1.4.	Mažo tūrio skysčiai
1.1.1.5.	Kieti preparatai ir implantai
1.1.1.6.	Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti (<i>farmacinių formų sąrašas</i>)
1.1.2.1.	Didelio tūrio skysčiai
1.1.2.2.	Pusiau kieti preparatai
1.1.2.3.	Mažo tūrio skysčiai
1.1.2.4.	Kieti preparatai ir implantai
1.1.2.5.	Kiti preparatai, gamybos pabaigoje sterilizuoti (<i>įrašyti</i>)
1.1.3.	Tik serijos sertifikavimas
1.2.	Nesterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai
1.2.1.	Nesterilūs preparatai (<i>farmacinių formų sąrašas</i>)
1.2.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu
1.2.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu
1.2.1.3.	Kramtomosios gumos
1.2.1.4.	Impregnuotosios matricos
1.2.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai
1.2.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai
1.2.1.7.	Medicininės dujos
1.2.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos
1.2.1.9.	Suslėgti preparatai
1.2.1.10.	Radionuklidų generatoriai
1.2.1.11.	Pusiau kieti preparatai
1.2.1.12.	Žvakutės
1.2.1.13.	Tabletės
1.2.1.14.	Transderminiai pleistrai
1.2.1.15.	Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.2.2.	Tik serijos sertifikavimas
1.3.	Biologiniai tiriamieji vaistiniai preparatai
1.3.1.	Biologiniai vaistiniai preparatai (<i>preparatų grupių sąrašas</i>)
1.3.1.1.	Kraujo preparatai
1.3.1.2.	Imuniniai preparatai
1.3.1.3.	Ląstelių terapijos preparatai
1.3.1.4.	Genų terapijos preparatai
1.3.1.5.	Biotechnologiniai preparatai
1.3.1.6.	Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų preparatai
1.3.1.7.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.3.2.	Tik serijos sertifikavimas (<i>preparatų grupių sąrašas</i>)
1.3.2.1.	Kraujo preparatai

1.3.2.2.	Imuniniai preparatai
1.3.2.3.	Ląstelių terapijos preparatai
1.3.2.4.	Genų terapijos preparatai
1.3.2.5.	Biotechnologiniai preparatai
1.3.2.6.	Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų preparatai
1.3.2.7.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.4.	Kiti tiriamieji vaistiniai preparatai ar gamybos veikla
1.4.1.	Gamyba
1.4.1.1.	Augalinių preparatų
1.4.1.2.	Homeopatinių preparatų
1.4.1.3.	Biologiškai aktyvių pradinių medžiagų
1.4.1.4.	Kita (<i>įrašyti</i>)
1.4.2.	Veikliųjų medžiagų/pagalbinių medžiagų/gatavo preparato sterilizavimas
1.4.2.1.	Filtruojant
1.4.2.2.	Sausuoju karščiu
1.4.2.3.	Drėgnuoju karščiu
1.4.2.4.	Cheminiu būdu
1.4.2.5.	Gama spinduliais
1.4.2.6.	Elektronų pluoštu
1.4.3.	Kita (<i>įrašyti</i>)
1.5.	Tik pakavimas
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę
1.5.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu
1.5.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu
1.5.1.3.	Kramtomosios gumos
1.5.1.4.	Impregnuotosios matricos
1.5.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai
1.5.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai
1.5.1.7.	Medicininės dujos
1.5.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos
1.5.1.9.	Suslėgti preparatai
1.5.1.10.	Radionuklidų generatoriai
1.5.1.11.	Pusiau kieti preparatai
1.5.1.12.	Žvakutės
1.5.1.13.	Tabletės
1.5.1.14.	Transderminiai pleistrai
1.5.1.15.	Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę
1.6.	Kokybės kontrolės tyrimas
1.6.1.	Mikrobiologinis: sterilumo
1.6.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo
1.6.3.	Cheminis/fizinis
1.6.4.	Biologinis

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis _____

— _____

— _____

— _____

— _____

II. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ	
2.1.	Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai
2.1.1.	Mikrobiologinis: sterilumo
2.1.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo

2.1.3.	Cheminis/fizinis
2.1.4.	Biologinis
2.2.	Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas
2.2.1.	Sterilūs preparatai
2.2.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis preparatai
2.2.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti preparatai
2.2.2.	Nesterilūs preparatai
2.2.3.	Biologiniai preparatai
2.2.3.1.	Kraujo preparatai
2.2.3.2.	Imuniniai preparatai
2.2.3.3.	Ląstelių terapijos preparatai
2.2.3.4.	Genų terapijos preparatai
2.2.3.5.	Biotechnologiniai preparatai
2.2.3.6.	Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų preparatai
2.2.3.7.	Kiti biologiniai preparatai (<i>įrašyti</i>)
2.2.4.	Kita importo veikla (<i>kita susijusi importo veikla, kuri nebuvo nurodyta aukščiau, pavyzdžiui, radiofarmacinių preparatų, medicininių dujų, augalinių ar homeopatinių preparatų importas ir kita</i>)
2.2.4.1.	Radiofarmaciniai preparatai/radionuklidų generatoriai
2.2.4.2.	Medicininės dujos
2.2.4.3.	Augaliniai preparatai
2.2.4.4.	Homeopatiniai preparatai
2.2.4.5.	Biologiškai aktyvios pradinės medžiagos
2.2.4.6.	Kita (<i>įrašyti</i>)

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis _____

— _____

— _____

— _____

— _____

Priedas išduotas

(data)

DUOMENYS APIE GAMYBĄ PAGAL SUTARTĮ

Gamybą pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas (-ai) ir veiklos vietos adresas (-ai)	
---	--

Priedas išduotas

(data)

DUOMENYS APIE KOKYBĖS TYRIMUS PAGAL SUTARTĮ

Kokybės tyrimus pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas (-ai) ir veiklos vietos adresas (-ai)	
--	--

Priedas išduotas

(data)

DUOMENYS APIE KVALIFIKUOTĄ ASMENĮ, ATSAKINGĄ UŽ GAMYBĄ IR/AR IMPORTĄ

Kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų), atsakingo (-ų) už gamybą ir/ar importą, vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos	
--	--

Priedas išduotas

(data)

FORMA PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d.
nutarimu Nr. 1191

(Didmeninio platinimo licencijos formos pavyzdys)



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJA Nr. ____

Licencijos turėtojas	_____ _____ _____ (pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)
Veiklos vieta (-os)	_____ _____ _____ (adresas)
Licencijos objektas	Žmonėms skirti vaistiniai preparatai Veikliosios medžiagos Pagalbinės medžiagos, įrašytos į Europos Komisijos sąrašą
Licencijos išdavimo teisinis pagrindas	Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos sprendimas
Licencijos priedai	_____ (nurodyti)
Licencija išduota	_____ (data)

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar
jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(vardas ir pavardė)

A.V.

Didmeninio platinimo licencijos

priedas

DUOMENYS APIE DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TURĖTOJĄ

Licencijos turėtojas

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)

Licencijos Nr.

Licencijos išdavimo data

Licencijos priedo Nr.

Veiklos vieta

(adresas)

Veiklos objektas

Vaistiniai preparatai
Veikliosios medžiagos
Pagalbinės medžiagos, įrašytos į Europos Komisijos sąrašą

Veiklos pobūdis

Įsigijimas
Laikymas (saugojimas)
Tiekimas
Eksportas

Farmacinės veiklos vadovas,
atsakingas už didmeninį platinimą
nurodytu veiklos adresu

Veikla, vykdoma pagal sutartį

(vardas ir pavardė)

(sutarties numeris, sutarties vykdytojo pavadinimas, adresas)

Priedas išduotas

(data)

FORMA PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m.
lapkričio 30 d.
nutarimu Nr. 1191

(Vaistinės veiklos licencijos formos pavyzdys)



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJA Nr. ____

Licencijos turėtojas

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)

Veiklos vieta

(adresas)

Veiklos pobūdis

(visuomenės vaistinė, ligoninės vaistinė, universiteto
vaistinė, labdaros vaistinė)

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu
veiklos vietos adresu

(vardas ir pavardė)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos sprendimas

Licencija išduota

(data)

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar
jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(vardas ir pavardė)

A.V.

Vaistinės veiklos licencijos

priedas

DUOMENYS APIE VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJOS TURĖTOJĄ

Licencijos turėtojas

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)

Licencijos Nr.
Licencijos išdavimo data
Licencijos priedo Nr.
Filialo veiklos vieta

(adresas)

Veiklos pobūdis

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu filialo
veiklos adresu

(vardas ir pavardė)

Priedas išduotas

(data)

FORMA PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m.
lapkričio 30 d.
nutarimu Nr. 1191

(Gamybinės vaistinės veiklos licencijos formos pavyzdys)



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

GAMYBINĖS VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJA Nr. ____

Licencijos turėtojas

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)

Veiklos vieta

(adresas)

Veiklos pobūdis

(gamybinė visuomenės vaistinė, gamybinė ligoninės
vaistinė, universiteto vaistinė)

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu
veiklos vietos adresu

(vardas ir pavardė)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos sprendimas

Licencija išduota

(data)

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar
jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(vardas ir pavardė)

A.V.

Gamybinės vaistinės

veiklos licencijos
priedas

DUOMENYS APIE GAMYBINĖS VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJOS TURĖTOJĄ

Licencijos turėtojas	(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)
Licencijos Nr.	
Licencijos išdavimo data	
Licencijos priedo Nr.	
Veiklos vieta	(adresas)
Veiklos pobūdis	
Farmacinės veiklos vadovas nurodytu filialo veiklos adresu	(vardas ir pavardė)
Priedas išduotas	(data)

FORMA PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m.
lapkričio 30 d.
nutarimu Nr. 1191

(Farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licencijos formos pavyzdys)



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMO, IŠSKYRUS ŠALINIMĄ,
LICENCIJA Nr. ____**

Licencijos turėtojas

(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinė)

Veiklos vieta

(adresas)

Leidžiamų tvarkyti atliekų kodas

Farmacinės veiklos vadovas

(vardas ir pavardė)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos
apsaugos ministerijos sprendimas

Licencija išduota

(data)

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie
Sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar
jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(vardas ir pavardė)

A.V.

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas
Nr. [850](#), 2009-08-19, Žin., 2009, Nr. 105-4380 (2009-09-03), i. k. 1091100NUTA00000850

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimo Nr. 1191 "Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo" pakeitimo