

Suvestinė redakcija nuo 2020-11-01

Nutarimas paskelbtas: Žin. 2006, Nr. [132-4997](#), i. k. 1061100NUTA00001191

Nauja redakcija nuo 2017-04-04:

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

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

2006 m. lapkričio 30 d. Nr. 1191

Vilnius

Įgyvendindama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 3 dalį ir 28 straipsnį ir atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL 2012 L 299, p. 1), Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

Patvirtinti pridedamus:

1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisykles;
2. Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašą;
3. farmacinės veiklos licencijų rekvizitus:
 - 3.1. gamybos licencijos;
 - 3.2. didmeninio platinimo licencijos;
 - 3.3. vaistinės veiklos licencijos.

MINISTRAS PIRMININKAS

GEDIMINAS KIRKILAS

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2017 m. kovo 29 d. nutarimo Nr. 236
redakcija)

FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato licencijų, kurių rūšys nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 1 dalies 1 punkte (toliau – licencija), išdavimo Lietuvos Respublikoje įsteigtiems juridiniams asmenims ir jų padaliniams, užsienio valstybių juridinių asmenų ir kitų organizacijų padaliniams, įsteigtiems Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo), patikslinimo, papildymo, pakeitimo, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, informacijos ir duomenų dokumentuose, pateiktuose licencijai gauti (toliau – licencijos informacija ir duomenys), pakeitimo tvarką, kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, ar kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, įgaliojimų sustabdymo, dokumentų, kurių reikia juridiniam asmeniui, neturinčiam vaistinės veiklos licencijos, įrašyti į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą (toliau – Įmonių sąrašas), Įmonių sąrašui papildyti, pateikimo, nagrinėjimo tvarką, informavimo apie vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) sustabdymą neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo, šios teisės sustabdymo panaikinimą, galimą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios (konkrečių) veiklos vietos (vietų) išbraukimą iš Įmonių sąrašo ar priimtą sprendimą išbraukti iš Įmonių sąrašo tvarką ir licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

2. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, patikslina, papildo, pakeičia licencijas ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, sustabdo ar panaikina licencijų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, juridinius asmenis ir jų veiklos vietą įrašo į Įmonių sąrašą, Įmonių sąrašą papildo, sustabdo vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ir konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo ir panaikina šios teisės sustabdymą, išbraukia vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ir konkrečią jos veiklos vietą iš Įmonių sąrašo Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir Taisyklėmis ir naudodamasi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema (toliau – VAPRIS sistema).

Punkto pakeitimai:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

3. Licencijos priedai yra neatskiriama licencijos dalis.

4. Paraiškos gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymas sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą, deklaracijos dėl juridinių asmenų, neturinčių vaistinės veiklos licencijos, įrašymo į Įmonių sąrašą, paraiškos papildyti Įmonių sąrašą, prašymai sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ir konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo ir panaikinti šios teisės sustabdymą, prašymai išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ir konkrečią jos veiklos vietą iš Įmonių sąrašo ir kiti Taisyklėse nurodyti dokumentai gali būti pateikiami per atstumą (pavyzdžiui, registruotu paštu, per kurjerį), tiesiogiai, elektroninių ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema arba per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą. Dokumentai, teikiami naudojantis VAPRIS sistema, turi būti parengti atsižvelgiant į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje paskelbtus techninius reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

4¹. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pranešimai ir informacija, susijusi su licencijos išdavimu, patikslinimu, papildymu, pakeitimu ir (ar) licencijos informacijos ir duomenų pakeitimu, licencijos galiojimo sustabdymu, galiojimo panaikinimu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, juridinių asmenų įrašymu į Įmonių sąrašą, Įmonių sąrašo papildymu, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje (konkrečiose) veiklos vietoje (vietose) neišbraukiant jos iš Įmonių sąrašo sustabdymu, šio sustabdymo panaikinimu, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ir jos veiklos vietos (vieta) išbraukimu iš Įmonių sąrašo, taip pat su šiais veiksmais susiję įspėjimai pareiškėjui, licencijos turėtojai, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei gali būti pateikiami per atstumą, tiesiogiai, elektroninėmis ryšių priemonėmis naudojantis VAPRIS sistema arba per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą.

Papildyta punktu:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

Punkto pakeitimai:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

5. Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS DOKUMENTAI, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI

PIRMASIS SKIRSNIS BENDRIEJI REIKALAVIMAI

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

6.1. paraišką gauti licenciją, kurioje visi duomenys ir informacija pateikiami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintais licencijos paraiškos rekvizitais;

6.2. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą), kuris Nekilnojamojo turto registro centriniame duomenų banke suteiktas šioms patalpoms;

6.3. *Neteko galios nuo 2019-01-01*

Papunkčio naikinimas:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

6.4. patalpų, kuriose juridinis asmuo versis licencijuota veikla, vidaus plotų eksplikacijos kopiją iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos.

7. Paraišką gauti licenciją teikiantis juridinis asmuo turi teisę pateikti ir kitus Taisyklėse nenurodytus dokumentus, jeigu mano, kad jie gali būti naudingi vertinant paraišką.

8. Kiekvienai veiklos vietai teikiamos atskiros paraiškos. Jeigu juridinis asmuo, kuris nėra įgijęs licencijos, teikia daugiau negu vieną paraišką gauti licenciją, jos nagrinėjamos chronologine tvarka.

ANTRASIS SKIRSNIS SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI GAMYBOS LICENCIJĄ

9. Teikdamas paraišką gauti gamybos licenciją pareiškėjas, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose, pateikia ir šiuos dokumentus (informaciją):

9.1. vietovės, kurioje yra veiklos vietos pastatai, ir šių pastatų aprašymą: vietovės, aplinkos apibūdinimą, galimus taršos šaltinius, pastatų dydį, jų amžių, išdėstymą vietovėje;

9.2. veiklos vietos patalpų, techninių įrenginių ir kontrolės įrangos aprašymą;

9.3. planuojamų vykdyti gamybos ir (ar) importo operacijų aprašymą: pradinių medžiagų, tarpinių ir (ar) nesupakuotų produktų tvarkymas, gamyba ir (arba) importas iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolė, taip pat gamybos operacijos ir (ar) kokybės tyrimai, kurie bus atliekami pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu;

9.4. planuojamų vykdyti plazmos ruošimo operacijų aprašymą: plazmos perdirbimas ir laikymas, kokybės kontrolė, taip pat kokybės tyrimai, kurie bus atliekami pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu;

9.5. jeigu sudaroma gamybos sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl gamybos ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su gamyba, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę gaminti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus ir gamybą vykdo laikydamasis geros gamybos praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus, išskyrus tuos atvejus, kai duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją pateikti Europos vaistų agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMDP“ (toliau – duomenų bazė „EudraGMDP“);

9.6. jeigu sudaroma kokybės tyrimų sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl kokybės tyrimų ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su kokybės tyrimais, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus ar išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, kokybės tyrimus atlieka laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų;

9.7. jeigu numatoma importuoti iš trečiosios šalies vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, – dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad trečiųjų šalių juridinis asmuo, gaminantis planuojamus importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turi tos šalies kompetentingos institucijos išduotą gamybos leidimą, o veiklą vykdo pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius;

9.8. asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti – kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kuriame nurodytas darbo sutarties numeris ir data;

9.9. asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti – kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kuriame nurodytas darbo sutarties numeris ir data; jeigu vykdyti kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigas skiriamas už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo, papildomai pridedama sutartis (ar jos kopija, nuorašas, išrašas), nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 29³ straipsnio 1 dalies 3 punkte;

9.10. asmens, atsakingo už vaistinių preparatų gamybą, pareigų aprašymą, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus);

9.11. asmens, atsakingo už vaistinių preparatų kokybės kontrolę, pareigų aprašymą, kvalifikaciją, jos tobulinimą ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus).

10. Dokumentus (informaciją), nurodytus Taisyklių 9.3, 9.5–9.7, 9.10, 9.11 papunkčiuose, pateikia tik pareiškėjas, numatantis gaminti ir (ar) importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, dokumentus, nurodytus Taisyklių 9.4, 9.6, 9.9 papunkčiuose, pateikia tik pareiškėjas, numatantis ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo vaistiniams preparatams gaminti (toliau – plazma).

TREČIASIS SKIRSNIS

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ

11. Teikdamas paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją pareiškėjas, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose, pateikia ir šiuos dokumentus (informaciją):

11.1. veiklos vietos patalpų, įrenginių ir įrangos aprašymą;

11.2. numatomų vykdyti didmeninio platinimo veiksmų aprašymą: vaistinių preparatų įsigijimas, laikymas, tiekimas, eksportas;

11.3. asmens, numatyto farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigoms vykdyti – kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymus, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančius dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus); juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl asmens paskyrimo farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, kuriame nurodyti pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą šiam asmeniui išduotos vaistinininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;

11.4. jeigu dėl atskirų didmeninio platinimo operacijų vykdymo sudaroma sutartis su kitu juridiniu asmeniu, – sutartį (ar jos kopiją, nuorašą, išrašą) dėl didmeninio platinimo operacijų ir šalių įsipareigojimų, susijusių su didmeninio platinimo operacijų vykdymu, taip pat dokumentus (ar jų kopijas, nuorašus, išrašus), įrodančius, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę vykdyti tas didmeninio platinimo operacijas ir veiklą vykdo laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų, išskyrus tuos atvejus, kai duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją pateikti duomenų bazėje „EudraGMDP“;

11.5. pareiškimą, kuriuo įsipareigojama vykdyti visas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 33 straipsnyje nustatytas didmeninio platinimo licencijos turėtojo pareigas.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

SPECIALIEJI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ

12. Teikdamas paraišką gauti vaistinės veiklos licenciją pareiškėjas, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose, pateikia ir šiuos dokumentus (informaciją):

12.1. vaistinės patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymą;

12.2. juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl vaistinininko paskyrimo vaistinės farmacinės veiklos vadovu, kuriame nurodyti pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos vaistinininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data;

12.3. numatomos vykdyti veiklos aprašymą;

12.4. jeigu numatoma gaminti ekstemporaluosius vaistinius preparatus, – numatomų gaminti ekstemporalųjų vaistinių preparatų farmacinių formų sąrašą;

12.5. jeigu numatoma gaminti aprašinius vaistinius preparatus, – aprašinių vaistinių preparatų sąrašą;

12.6 jeigu numatoma gaminti ekstemporaluosius vaistinius preparatus, – juridinio asmens vadovo įsakymą (ar jo kopiją, nuorašą) dėl vaistinininko paskyrimo atsakingu už ekstemporalųjų

vaistinių preparatų gamybą ir (ar) kokybės kontrolę, kuriame nurodoma pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos galiojančios vaistininko praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

III SKYRIUS

PARAIŠKŲ GAUTI LICENCIJĄ NAGRINĖJIMAS, GAMYBOS IR DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJŲ IŠDAVIMAS IR ATSISAKYMAS JAS IŠDUOTI

13. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką gauti licenciją ir kartu pateiktus dokumentus (informaciją), patikrina, ar paraiška gauti licenciją visiškai ir tinkamai užpildyta, ar joje pateikti teisingi duomenys, ar pateikti visi dokumentai (informacija), nurodyti Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir atitinkamai 9, 11, 12 punktuose. Taip pat patikrina paraišką gauti licenciją pateikusio juridinio asmens registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis (juridinio asmens pavadinimą, teisinę formą, kodą, buveinę) Juridinių asmenų registre ir pagal Taisyklių 6.2 papunktyje nurodytą patalpų unikalų daikto numerį (identifikacinį kodą) – nekilnojamojo turto kadastro ir registro duomenis apie juridinio asmens patalpas, kuriose jis versis licencijuota veikla, Nekilnojamojo turto registre.

14. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 4 dalyje nustatytu atveju, tvarka ir terminais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pateikia pranešimą apie nustatytus paraiškos gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) kartu pateiktų dokumentų (informacijos) trūkumus paraišką gauti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją pateikusiam juridiniam asmeniui.

15. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba priima sprendimą išduoti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją arba pateikia motyvuotą atsisakymą ją išduoti per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 7 dalyje nustatytus terminus. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija išduodama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 6 dalyje nustatytais pagrindais. Gamybos ar didmeninio platinimo licenciją atsisakoma išduoti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 22 straipsnyje nustatytais pagrindais.

IV SKYRIUS

LICENCIJOS PATIKSLINIMAS, PAPILDYMAS, PAKEITIMAS, LICENCIJOS INFORMACIJOS IR DUOMENŲ PAKEITIMAS

16. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 1, 2, 3 dalyse nurodytais atvejais licencijos turėtojas Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai turi pateikti atitinkamą paraišką patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) pakeisti licencijos informaciją ir duomenis, kurioje būtų pateikti sveikatos apsaugos ministro nustatyti duomenys. Kartu su paraiška patikslinti licenciją turi būti pateikiami dokumentai, patvirtinantys pasikeitusius licencijos duomenis. Kartu su paraiška papildyti licenciją turi būti pateikiami Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir atitinkamai 9, 11 (išskyrus 11.5 papunktį) ar 12 punktuose nurodyti dokumentai (informacija). Kartu su paraiška pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis turi būti pateikti tik tie Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir 9, 11, 12 punktuose nurodyti dokumentai (informacija), kurie patvirtina numatomus keitimus, taip pat, jeigu veiklos vietoje numatoma vykdyti gamybą, kokybės tyrimus ar didmeninio platinimo operacijas pagal sutartį (teikti paslaugą kitam gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojui), turi būti pateiktas planuojamų vykdyti operacijų aprašymas.

17. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi paraišką patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis ir kartu pateiktus dokumentus, patikrina, ar paraiška gauti licenciją visiškai ir tinkamai užpildyta, ar joje pateikti teisingi duomenys, ar pateikti visi dokumentai (informacija), nurodyti atitinkamai Taisyklių 6.2–6.4 papunkčiuose ir 9, 11, 12, 16 punktuose.

18. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 4 dalyje nustatyto atveju, tvarka ir terminais Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pateikia pranešimą apie nustatytus paraiškos patikslinti, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis ir (ar) kartu pateiktų dokumentų trūkumus paraišką patikslinti, papildyti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, pakeisti gamybos ar didmeninio platinimo licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis pateikusiui juridiniam asmeniui.

19. Gamybos ar didmeninio platinimo licencija patikslinama, papildoma, pakeičiama, gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informacija ir duomenys pakeičiami arba pateikiamas motyvuotas atsisakymas tai padaryti per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 21 straipsnio 7 dalyje nustatytus terminus. Gamybos ar didmeninio platinimo licenciją patikslinti, papildyti, pakeisti, gamybos ar didmeninio platinimo licencijos informaciją ir duomenis pakeisti atsisakoma vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 22 straipsnyje nustatytais pagrindais. Gamybos licencija pakeičiama ir Taisyklių 26 ir 28 punktuose nustatytais atvejais.

V SKYRIUS

LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, GALIOJIMO PANAIKINIMAS

20. Licencijos galiojimas sustabdomas, galiojimo sustabdymas panaikinamas, galiojimas panaikinamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 23 straipsnio 1, 3 ar 4 dalyse nustatytais pagrindais. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba įspėja licencijos turėtoją apie galimą licencijos galiojimo sustabdymą, galiojimo panaikinimą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 9 dalyje, 21 straipsnio 6 dalyje, 23 straipsnio 2 ir 5 dalyse nustatytais atvejais.

21. Priimto sprendimo sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti galiojimo sustabdymą ar panaikinti galiojimą kopiją Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo išsiunčia licencijos turėtojui jo licencijos informacijoje ir duomenyse nurodytu elektroninio pašto adresu. Sprendime sustabdyti licencijos galiojimą, panaikinti galiojimą nurodoma licencijos galiojimo sustabdymo ar panaikinimo priežastis ir sprendimo apskundimo tvarka.

22. Kad licencijos galiojimo sustabdymas būtų panaikintas, licencijos turėtojas turi pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą ir, jeigu licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 1, 3 ar 4 punkte nurodytais pagrindais, informaciją apie pašalintus pažeidimus ar trūkumus.

23. Jeigu licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 1 ar 3 punkte nurodytais pagrindais, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą, per 30 dienų nuo prašymo gavimo panaikina licencijos galiojimo sustabdymą, jeigu nustato, kad tenkinamos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 3 dalies 1 punkte nustatytos sąlygos, arba atsisako tai padaryti, jeigu šios sąlygos netenkinamos. Šis terminas gali būti pratęsiamas iki 90 dienų tais atvejais, kai įvertinti, ar licencijos turėtojas tinkamai pašalina nustatytus pažeidimus ir trūkumus, galima tik Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos inspektoriams nuvykus į vietą. Jeigu vaistinės veiklos licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 4 punkte nurodytu pagrindu, pirmiau nurodytos procedūros turi būti atliekamos atitinkamai taikant 15 ar ne ilgesnį kaip 30 dienų terminą.

24. Jeigu gamybos ar didmeninio platinimo licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojo prašymą panaikinti licencijos galiojimo sustabdymą, per 90 dienų nuo prašymo gavimo panaikina licencijos galiojimo sustabdymą, jeigu nustato, kad tenkinamos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 3 dalies 2 punkte nustatytos sąlygos, arba atsisako tai padaryti, jeigu šios sąlygos netenkinamos.

25. Jeigu vaistinės veiklos licencijos galiojimas sustabdytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodytu pagrindu, laikoma, kad vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymas panaikintas kitą dieną po prašymo panaikinti vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo šiame prašyme nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po prašymo panaikinti vaistinės veiklos licencijos galiojimo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

VI SKYRIUS

KVALIFIKUOTO ASMENS, ATSAKINGO UŽ GAMYBĄ IR (AR) IMPORTĄ, AR KVALIFIKUOTO ASMENS, ATSAKINGO UŽ PLAZMOS RUOŠIMĄ, ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS

26. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 23 straipsnio 7 dalyje nustatyto atveju Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo administracinio nusižengimo bylos teisenos dėl kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, arba kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą (toliau – kvalifikuotas asmuo), pareigų nevykdymo ar netinkamo vykdymo pradžios priima sprendimą dėl kvalifikuoto asmens įgaliojimų sustabdymo ir apie tai praneša licencijos, į kurią įrašytas kvalifikuotas asmuo, turėtoji ir kvalifikuotam asmeniui. Pranešime turi būti pateiktos motyvuotos įgaliojimų sustabdymo priežastys ir informacija, kad gamybos licencija pakeista vadovaujantis Taisyklių 27 punkto nuostatomis ir kvalifikuotas asmuo išbrauktas iš licencijos 5 priedo.

27. Priėmus sprendimą sustabdyti kvalifikuoto asmens įgaliojimus, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba pakeičia gamybos licenciją ir iš jos 5 priedo išbraukia kvalifikuotą asmenį. Sprendimas sustabdyti kvalifikuoto asmens įgaliojimus skelbiamas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos interneto svetainėje per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo.

28. Kai administracinio nusižengimo dėl kvalifikuoto asmens pareigų nevykdymo ar netinkamo vykdymo byloje priimamas nutarimas, kad kvalifikuotas asmuo nepadarė administracinio nusižengimo, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip kitą darbo dieną priima sprendimą panaikinti įgaliojimų sustabdymą, apie tai praneša licencijos, į kurią įrašytas kvalifikuotas asmuo, turėtoji ir kvalifikuotam asmeniui ir atitinkamai pakeičia gamybos licenciją ir į jos 5 priedą įrašo šio asmens vardą ir pavardę.

VI¹ SKYRIUS

DOKUMENTŲ, KURIŲ REIKIA JURIDINIAM ASMENIUI ĮRAŠYTI Į ĮMONIŲ SĄRAŠĄ, ĮMONIŲ SĄRAŠUI PAPILDYTI, PATEIKIMO, NAGRINĖJIMO, INFORMAVIMO APIE VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖS TEISĖS PARDUOTI VAISTINIUS PREPARATUS SUSTABDYMĄ, ŠIOS TEISĖS SUSTABDYMO PANAIKINIMĄ, GALIMĄ VAISTINIŲ PREPARATŲ MAŽMENINĖS PREKYBOS ĮMONĖS IŠBRAUKIMĄ IŠ ĮMONIŲ SĄRAŠO AR PRIIMTĄ SPRENDIMĄ IŠBRAUKTI JĄ IŠ ĮMONIŲ SĄRAŠO TVARKA

28¹. Juridinis asmuo, norintis būti įrašytas į Įmonių sąrašą, kartu su deklaracija apie ketinimą parduoti vaistinius preparatus gyventojams (toliau – deklaracija) arba per 30 dienų nuo deklaracijos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia dokumentus, kuriuose nurodyta ši informacija (jei ši informacija nurodyta deklaracijoje, jos pateikti nereikia):

28¹.1. juridinio asmens pavadinimas, buveinės adresas ir kodas, informacija apie asmenį ryšiams (vardas, pavardė, pareigos, telefono ryšio numeris, elektroninio pašto adresas);

28¹.2. patalpų, kuriose juridinis asmuo parduos gyventojams vaistinius preparatus, unikalų daikto numeris (identifikacinis kodas), Nekilnojamojo turto registro centriname duomenų banke suteiktas šioms patalpoms;

28^{1.3}. juridinio asmens vadovo ir kitų darbuotojų, jeigu jie per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos pateikimo veikė juridinio asmens ar jo filialo vardu ar dėl jų interesų, vardas, pavardė ir asmens kodas;

28^{1.4}. valstybės, kurios pilietis yra juridinio asmens vadovas ir (ar) kiti darbuotojai, kompetentingos institucijos išduotas dokumentas (-ai), kuriuo (-iais) patvirtinama, kad nėra Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytų aplinkybių, – kai deklaraciją teikiančio juridinio asmens vadovas ir (ar) kiti darbuotojai, jeigu jie per pastaruosius penkerius metus iki deklaracijos pateikimo veikė juridinio asmens ar jo filialo vardu ar dėl jų interesų, yra ne Lietuvos Respublikos piliečiai (pateikiamas ir dokumento (-ų), kuriame (-iuose) nurodyta ši informacija, vertimas į lietuvių kalbą).

28². Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 10 darbo dienų po deklaracijos ir kartu su ja pateiktų visų Taisyklių 28¹ punkte nurodytų dokumentų gavimo arba, jeigu Taisyklių 28¹ punkte nurodyti dokumentai nebuvo pateikti kartu su deklaracija, po Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 4 dalyje numatyto termino pateikti Taisyklėse nustatytus dokumentus pabaigos dienos (išskyrus jei Taisyklių 28¹ punkte nurodyta informacija yra nurodyta deklaracijoje) patikrina:

28^{2.1}. ar deklaracijoje ir pateiktuose dokumentuose pateikta visa informacija, nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 4 dalyje ir Taisyklių 28¹ punkte;

28^{2.2}. deklaraciją pateikusio juridinio asmens registravimo faktą patvirtinančius ir kitus jo registravimo duomenis (juridinio asmens pavadinimą, teisinę formą, kodą, buveinę) Juridinių asmenų registre;

28^{2.3}. naudodamasi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos skelbiamu Maisto tvarkymo subjektų sąrašu, ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vieta (vietos) turi galiojančią maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimą;

28^{2.4}. ar nėra Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nustatytų aplinkybių (išskyrus, kai pateikti dokumentai, kuriuose pateikta Taisyklių 28^{1.4} papunktyje nurodyta informacija). Tuo tikslu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba kreipiasi į Informatikos ir ryšių departamentą prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos, prašydama pateikti Įtariamųjų, kaltinamųjų ir nuteistųjų registro ir Administracinių nusižengimų registro duomenis apie vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės darbuotojus, nurodytus pagal Taisyklių 28^{1.3} papunktį pateiktame dokumente, siekdama sužinoti, ar jiems buvo įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis, ar buvo paskirta administracinė nuobauda už neteisėtą vertimąsi su vaistiniais preparatais susijusia veikla, taip pat už falsifikuotų vaistinių preparatų gamybą, importą iš trečiųjų šalių, eksportą, didmeninį platinimą, pardavimą ir falsifikuotų vaistinių preparatų prekybos tarpininkavimą;

28^{2.5}. ar vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė nebuvo išbraukta iš Įmonių sąrašo mažiau kaip prieš 6 mėnesius Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 1 dalies 4–7 punktuose nurodytais pagrindais;

28^{2.6}. ar sumokėta valstybės rinkliava (tikrinama tik po Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 4 dalyje numatyto termino sumokėti valstybės rinkliavą pabaigos dienos).

28³. Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė, norėdama vykdyti veiklą naujoje veiklos vietoje, kartu su paraiška papildyti Įmonių sąrašą arba per 30 dienų nuo šios paraiškos pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos pateikia dokumentą, kuriame nurodoma Taisyklių 28^{1.2} papunktyje nurodyta informacija, jeigu ši informacija nenurodyta paraiškoje, ir Taisyklių 28^{1.1} papunktyje nurodyta informacija, jeigu pasikeitė anksčiau pagal šį papunktį teikti duomenys.

28⁴. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per 10 darbo dienų po paraiškos papildyti Įmonių sąrašą ir kartu su ja pateikto Taisyklių 28³ punkte nurodyto dokumento gavimo arba, jeigu Taisyklių 28³ punkte nurodytas dokumentas nebuvo pateiktas kartu su paraiška papildyti Įmonių sąrašą, po Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 5 dalyje numatyto termino pateikti Taisyklėse nustatytus dokumentus pabaigos dienos patikrina:

28⁴.1. ar paraiškoje papildyti Įmonių sąrašą ir pateiktame dokumente pateikta visa ir tiksliai informacija, nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 5 dalyje ir Taisyklių 28³ punkte;

28⁴.2. ar paraiškoje papildyti Įmonių sąrašą nurodyta nauja veiklos vieta (vietos) turi galiojantį maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimą vadovaudamasi Taisyklių 28².3 papunkčio nuostatomis;

28⁴.3. ar sumokėta valstybės rinkliava (tikrinama tik po Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 5 dalyje numatyto termino sumokėti valstybės rinkliavą pabaigos dienos).

28⁵. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, nustačiusi, kad:

28⁵.1. gautoje deklaracijoje ar paraiškoje papildyti Įmonių sąrašą ir pateiktuose dokumentuose pateikta ne visa ir (ar) netiksli informacija, nurodyta atitinkamai Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 4 ar 5 dalyje ir Taisyklių 28¹ ar 28³ punkte, arba nepateikti ar pateikti ne visi atitinkamai Taisyklių 28¹ ar 28³ punkte nurodyti dokumentai, arba vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vieta (vietos), dėl kurios (kurių) pateikta deklaracija ar paraiška papildyti Įmonių sąrašą, neatitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 1 punkto reikalavimų, arba nesumokėta valstybės rinkliava, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo trūkumų nustatymo dienos praneša apie nustatytus trūkumus vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei, įspėja ją apie galimą jos teisės parduoti vaistinius preparatus konkrečioje veiklos vietoje sustabdymą neišbraukiant iš Įmonių sąrašo, jei neištaisys nustatytų trūkumų ir (ar) nepateiks Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai šių trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, ir vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 3 dalimi nustato ne ilgesnį kaip 90 dienų terminą trūkumams pašalinti, atsižvelgdama į vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės padarytų pažeidimų pobūdį ir apimtį;

28⁵.2. vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė neatitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nustatytų reikalavimų, vadovaudamasi Lietuvoje Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 1 dalies 7 punktu, priima sprendimą išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę iš Įmonių sąrašo ir išsiunčia sprendimo kopiją vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 4 dalyje nustatytais terminais. Sprendime turi būti nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 4 dalyje nustatyta informacija.

28⁶. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė per Taisyklių 28⁵.1 papunktyje nustatytą terminą trūkumų nepašalino ir (ar) nepateikė trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 3 dalyje nustatytą terminą apie priimtą sprendimą sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje neišbraukiant iš Įmonių sąrašo ir apie galimą vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar konkretios veiklos vietos išbraukimą iš Įmonių sąrašo praneša vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

28⁷. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 1 dalies 1 punkte ar 2 dalies 1 punkte nurodytu pagrindu, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdymą panaikina per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 6 dalyje nustatytą terminą nuo prašymo panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos arba nuo šio prašyme nurodytos dienos, jeigu ši diena yra vėlesnė negu kita diena po prašymo panaikinti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdymą pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai dienos.

28⁸. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisė parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 1 dalies 2–4 punktuose ar 2 dalies 2–5 punktuose nurodytu pagrindu (pagrindais), Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, gavusi vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus jos neišbraukiant iš Įmonių sąrašo sustabdymo priežasčių pašalinimą įrodančius dokumentus, panaikina šios teisės sustabdymą per Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 6 dalyje nustatytą terminą, jeigu nustato, kad priežastys pašalintos. Jeigu priežastys nebuvo pašalintos, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei pateikia rašytinį motyvuotą atsisakymą panaikinti šios teisės sustabdymą Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁴ straipsnio 6 dalyje nustatytu terminu ir nurodo sprendimo atsisakyti panaikinti šios teisės sustabdymą pagrindą ir sprendimo apskundimo tvarką.

28⁹. Jeigu vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonė ar konkreti veiklos vieta išbraukiamos iš Įmonių sąrašo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 1 dalies 3–7 punktuose ir 2 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytais pagrindais, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba sprendimo išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar jos konkrečią veiklos vietą iš Įmonių sąrašo kopiją išsiunčia vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonei. Sprendime turi būti nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41⁵ straipsnio 4 dalyje nustatyta informacija ir jis turi būti išsiųstas šioje dalyje nustatytu terminu.

Papildyta skyriumi:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

VII SKYRIUS

LICENCIJŲ, ĮMONIŲ SĄRAŠO DUOMENŲ IR INFORMACIJOS IR ASMENS DUOMENŲ TVARKYMAS

29. Licencijų, Įmonių sąrašo duomenis ir informaciją tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

30. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba duomenis ir informaciją apie licencijas viešai skelbia Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 11 dalies nustatytais terminais ir būdu. Duomenis ir informaciją apie juridinių asmenų įrašymą į Įmonių sąrašą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba viešai skelbia savo interneto svetainėje ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo juridinio asmens ir konkrečios jo veiklos vietos įrašymo į Įmonių sąrašą ar šio sąrašo papildymo dienos ar Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimo sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje, panaikinti šį sustabdymą, išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar konkrečią veiklos vietą iš Įmonių sąrašo priėmimo dienos. Viešai skelbiami šie duomenys ir informacija:

30.1. licencijos turėtojo, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės rekvizitai (juridinio asmens pavadinimas, buveinė adresas, kodas, teisinė forma);

30.2. gamybos, didmeninio platinimo, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės veiklos vietos ar vaistinės adresas;

30.3. gamybos, didmeninio platinimo veiklos vietos ar vaistinės numeris;

30.4. licencijos rūšis ir numeris, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės numeris Įmonių sąraše;

30.5. licencijos būseną (licencija galioja, jos galiojimas sustabdytas, galiojimas panaikintas), teisės parduoti vaistinius preparatus konkrečioje veiklos vietoje būseną (galioja, jos galiojimas sustabdytas, galiojimas panaikintas);

30.6. licencijos taikymo apimtis, pobūdis (gamybos licencijos 1 ir 2 priedų, didmeninio platinimo licencijos 1 priedo, vaistinės veiklos pobūdis ir, jeigu leidžiama gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, nuoroda „Ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba“);

30.7. licencijos išdavimo data ir, jei yra, patikslinimo, papildymo ar pakeitimo data, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės konkrečios veiklos vietos įrašymo į Įmonių sąrašą data ir, jei yra, Įmonių sąrašo papildymo data;

30.8. licencijos galiojimo sustabdymo data, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo konkrečioje veiklos vietoje data;

30.9. licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo data, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus sustabdymo konkrečioje veiklos vietoje panaikinimo data;

30.10. licencijos galiojimo panaikinimo data, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar jos konkrečios veiklos vietos išbraukimo iš Įmonių sąrašo data.

30.11. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas juridiniam asmeniui išduoti, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, įrašyti juridinį asmenį į Įmonių sąrašą, papildyti Įmonių sąrašą;

30.12. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos sprendimas panaikinti juridinio asmens licencijos galiojimą, sustabdyti galiojimą ar panaikinti galiojimo sustabdymą, sustabdyti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisę parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje, panaikinti šios teisės sustabdymą, išbraukti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonę ar konkrečią veiklos vietą.

31. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba taip pat teikia informaciją apie licencijų išdavimą, patikslinimą ar pakeitimą, galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir galiojimo panaikinimą bei juridinio asmens ir konkrečios jo veiklos vietos įrašymą į Įmonių sąrašą, Įmonių sąrašo papildymą, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės teisės parduoti vaistinius preparatus visose Įmonių sąraše nurodytose veiklos vietose ar konkrečioje veiklos vietoje sustabdymą, šio sustabdymo panaikinimą, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonės ar konkrečios veiklos vietos išbraukimą iš Įmonių sąrašo Licencijų informacinei sistemai, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 937 „Dėl Licencijavimo pagrindų aprašo patvirtinimo“.

32. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba asmens duomenis, kurie pateikiami dokumentuose teikiant paraišką gauti, patikslinti, papildyti, pakeisti licenciją, pakeisti licencijos informaciją ir duomenis, taip pat deklaraciją dėl juridinių asmenų įrašymo į Įmonių sąrašą ar paraišką papildyti Įmonių sąrašą, tvarko:

32.1. siekdama įvertinti, ar paraišką gauti, patikslinti, papildyti, pakeisti licenciją, pakeisti licencijos informaciją ir duomenis pateikęs pareiškėjas, atsižvelgiant į licencijos rūšį, atitinka, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 25 straipsnio 3 ir 4 punktų, 29³ straipsnio 1 dalies 3 punkto, 31 straipsnio 3 punkto, 37 straipsnio 2 ir 4 punktų bei Lietuvos Respublikos Vyriausybės patvirtinto Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo reikalavimus;

32.2. siekdama nustatyti, ar nėra Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 41³ straipsnio 2 dalies 2 ir 3 punktuose nurodytų aplinkybių;

32.3. siekdama palaikyti ryšį su vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmone.

33. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba paraiškas gauti licenciją, patikslinti, papildyti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymus sustabdyti ar panaikinti licencijos galiojimą, deklaracijas dėl juridinių asmenų įrašymo į Įmonių sąrašą, paraiškas papildyti Įmonių sąrašą ir kitus Taisyklių 9.8–9.11, 11.3, 12.2, 12.6, 28^{1.1}, 28^{1.3} ir 28^{1.4} papunkčiuose nurodytus dokumentus ir duomenų įrašus VAPRIS sistemoje, kuriuose nurodyti asmens duomenys, saugo tol, kol galioja juridinio asmens licencija arba jis yra įrašytas į Įmonių sąrašą ir 5 metus po sprendimo panaikinti licencijos galiojimą arba išbraukti vaistinių preparatų prekybos įmonę iš Įmonių sąrašo priėmimo dienos. Jeigu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atsisako išduoti juridiniam asmeniui licenciją, dokumentai ir duomenų įrašai VAPRIS sistemoje, kuriuose nurodyti asmens duomenys, saugomi 5 metus nuo sprendimo atsisakyti išduoti licenciją ar įrašyti juridinį asmenį į Įmonių sąrašą priėmimo dienos. Pasibaigus saugojimo terminui,

dokumentai ir duomenų įrašai VAPRIS sistemoje, kuriuose nurodyti asmens duomenys, sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

VIII SKYRIUS

LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

31. *Neteko galios nuo 2019-01-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

35. Licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi priežiūrą vykdo atsakingas už farmacinės veiklos priežiūrą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos struktūrinis padalinys, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir šio įstatymo 61 straipsnyje nurodytais teisės aktais.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

Priedo pakeitimai:

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

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

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.

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2017 m. kovo 29 d. nutarimo Nr. 236
redakcija)

GAMYBOS LICENCIJOS REKVIZITAI

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

STATE MEDICINES CONTROL AGENCY UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA

GAMYBOS LICENCIJA MANUFACTURING AUTHORISATION

Licencijos numeris
Authorisation Number

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma ir kodas)
Name of authorisation holder [name, legal form, code]

Buveinė (adresas)
Legally registered address of authorisation holder [address]

Veiklos vieta (-os) (adresas (-ai))
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)
Manufacturing site(s) [address(es)]
(all authorised sites should be listed)

Licencijos taikymo apimtis
Scope of authorisation
Žmonėms skirti vaistiniai preparatai (1 priedas) ir / arba
Žmonėms skirti tiriamieji vaistiniai preparatai (2 priedas)
(kiekvienai konkrečiai licencijuotai veiklos vietai)
Human medicinal products(Annex 1)
and / or
Human investigational medicinal products (Annex 2)
(for each particular authorised site)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas
Legal basis of authorisation Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 24 straipsnis

Licencijos priedai: (atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)

Annexes attached [please separately specify Annexes for each site]

Žmonėms skirti vaistiniai preparatai (1 priedas)

Human medicinal products [Annex 1]

Žmonėms skirti tiriamieji vaistiniai preparatai (2 priedas)

Human investigational medicinal products [Annex 2]

Gamybos pagal sutartį vykdytojas (-ai) (3 priedas)

Contract manufacturing acceptor(s) [Annex 3]

Kokybės tyrimų pagal sutartį vykdytojas (-ai) (4 priedas)

Contract laboratories acceptor(s) [Annex 4]

Duomenys apie kvalifikuotą (-us) asmenį (-is) (5 priedas)

Data of Qualified Person(s) [Annex 5]

Patikrinimo, kurio pagrindu išduota licencija, data;

Paskutinio patikrinimo data ir apimtis (6 priedas)

Date of inspection on which authorisation was granted;

Date and scope of last inspection [Annex 6]

Licencija išduota (data)

Authorisation issued [date]

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)

The last correction, amendment, change of authorisation [date]

(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas, vardas, pavardė)

[Title of Head of State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania or authorised person, name, surname]

Formos pakeitimai:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Gamybos licencijos
1 priedas
Annex 1

Veiklos vietos adresas:
Address of the site:

ŽMONĖMS SKIRTI VAISTINIAI PREPARATAI **HUMAN MEDICINAL PRODUCTS**

Leista:
Authorised operations:
Gamybos operacijos (I dalis);
Vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).
Manufacturing operations [Part I];
Importation of medicinal products from the third countries [Part II]

I. GAMYBOS OPERACIJOS **Part I – MANUFACTURING OPERATIONS**

1.1. Sterilūs preparatai ***Sterile products***

- 1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)
Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.1.2. Liofilizatai
Lyophilisates
 - 1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)
Other aseptically prepared products <free text>
- 1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)
Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)
Other terminally sterilised prepared products <free text>

1.1.3. Serijos sertifikavimas

Batch certification

1.2. Nesterilūs preparatai

Non-sterile products

1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)

Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)

1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.2.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.2.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.2.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.2.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.2.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.2.1.13. Tabletės

Tablets

1.2.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.2.1.15. –

1.2.1.16. –

1.2.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal product <free text >

1.2.2. Serijos sertifikavimas

Batch Certification

1.3. Biologiniai vaistiniai preparatai

Biological medicinal products

1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)

Biological medicinal products (list of product types)

1.3.1.1. Kraujo preparatai

Blood products

1.3.1.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai

Cell therapy products

- 1.3.1.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.3.2. Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)
Batch certification (list of product types)

- 1.3.2.1. Kraujo preparatai
Blood products
- 1.3.2.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
- 1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
- 1.3.2.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
- 1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
- 1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
- 1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
- 1.3.2.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

1.4. Kiti preparatai ar gamybos veikla
Other products or manufacturing activity

1.4.1. Gamyba:

Manufacture of:

- 1.4.1.1. Augalinių preparatų
Herbal products
- 1.4.1.2. Homeopatinių preparatų
Homoeopathic products
- 1.4.1.3. Kita (įrašyti)
Other <free text >

1.4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas:
Sterilisation of active substances / excipients / finished product:

- 1.4.2.1. Filtruojant
Filtration
- 1.4.2.2. Sausuoju karščiu
Dry heat
- 1.4.2.3. Drėgnuuoju karščiu
Moist heat
- 1.4.2.4. Cheminiu būdu
Chemical
- 1.4.2.5. Gama spinduliais

Gamma irradiation

1.4.2.6. Elektronų pluoštu
Electron beam

1.4.3. Kita (įrašyti)
Other <free text>

1.5. Pakavimas

Packaging

1.5.1. Pakavimas į vidinę pakuotę

Primary packing

1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu

Capsules, hard shell

1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu

Capsules, soft shell

1.5.1.3. Kramtomosios gumos

Chewing gums

1.5.1.4. Impregnuotosios matricos

Impregnated matrices

1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai

Liquids for external use

1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai

Liquids for internal use

1.5.1.7. Medicininės dujos

Medicinal gases

1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos

Other solid dosage forms

1.5.1.9. Suslėgti preparatai

Pressurised preparations

1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai

Radionuclide generators

1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai

Semi-solids

1.5.1.12. Žvakutės

Suppositories

1.5.1.13. Tabletės

Tablets

1.5.1.14. Transderminiai pleistrai

Transdermal patches

1.5.1.15. –

1.5.1.16. –

1.5.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other non-sterile medicinal products <free text >

1.5.2. Pakavimas į išorinę pakuotę

Secondary packing

1.6. Kokybės kontrolės tyrimas

Quality control testing

1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo

Microbiological: sterility

1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo

Microbiological: non-sterility

- 1.6.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical
- 1.6.4. Biologinis
Biological

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations

II. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ **Part II – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

2.1. Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai ***Quality control testing of imported medicinal products***

- 2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo
Microbiological: sterility
- 2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo
Microbiological: non-sterility
- 2.1.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical
- 2.1.4. Biologinis
Biological

2.2. Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas ***Batch certification of imported medicinal products***

- 2.2.1. Sterilūs preparatai
Sterile Products
 - 2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis
Aseptically prepared
 - 2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti
Terminally sterilised
- 2.2.2. Nesterilūs preparatai
Non-sterile products
- 2.2.3. Biologiniai vaistiniai preparatai
Biological medicinal products
 - 2.2.3.1. Kraujo preparatai
Blood products
 - 2.2.3.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
 - 2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
 - 2.2.3.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
 - 2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
 - 2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
 - 2.2.3.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
 - 2.2.3.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other biological medicinal products <free text>

2.3. Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)

Other importation activities (any other importation activity that is not covered above)

2.3.1. Fizinio importo vieta

Site of physical importation

2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas

Importation of intermediate which undergoes further processing

2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos

Biological active substance

2.3.4. Kita (įrašyti)

Other <free text>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations

Priedas išduotas (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)

The last correction, change of annex [date]

Priedo pakeitimai:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Gamybos licencijos
2 priedas
Annex 2

Veiklos vietos adresas:
Address of the site:

ŽMONĖMS SKIRTI TIRIAMIEJI VAISTINIAI PREPARATAI **HUMAN INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

Leista:
Authorised operations:

Tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos operacijos (I dalis);
Tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).
Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (Part I);
Importation of Investigational Medicinal Products from the third countries (Part II)

I. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS **Part I – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS**

1.1. Sterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai

Sterile investigational medicinal products

- 1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)
Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.1.2. Liofilizatai
Lyophilisates
 - 1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)
Other aseptically prepared products <free text>
- 1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)
Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)
 - 1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai
Large volume liquids
 - 1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai
Small volume liquids
 - 1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai
Solids and implants
 - 1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)
Other terminally sterilised prepared products <free text>

1.1.3. Serijos sertifikavimas
Batch certification

1.2. Nesterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai
Non-sterile investigational medicinal products

- 1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)
Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)
- 1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu
Capsules, hard shell
 - 1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu
Capsules, soft shell
 - 1.2.1.3. Kramtomosios gumos
Chewing gums
 - 1.2.1.4. Impregnuotosios matricos
Impregnated matrices
 - 1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai
Liquids for external use
 - 1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai
Liquids for internal use
 - 1.2.1.7. Medicininės dujos
Medicinal gases
 - 1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos
Other solid dosage forms
 - 1.2.1.9. Suslėgti preparatai
Pressurised preparations
 - 1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai
Radionuclide generators
 - 1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids
 - 1.2.1.12. Žvakutės
Suppositories
 - 1.2.1.13. Tabletės
Tablets
 - 1.2.1.14. Transderminiai pleistrai
Transdermal patches
 - 1.2.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other non-sterile medicinal product <free text >

1.2.2. Serijos sertifikavimas
Batch certification

1.3. Biologiniai tiriamieji vaistiniai preparatai
Biological investigational medicinal products

- 1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)
Biological medicinal products (list of product types)
- 1.3.1.1. Kraujo preparatai
Blood products
 - 1.3.1.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
 - 1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
 - 1.3.1.4. Genų terapijos preparatai

Gene therapy products

1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai

Biotechnology products

1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai

Human or animal extracted products

1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai

Tissue engineered products

1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)

Other biological medicinal products <free text >

1.3.2. Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)

Batch certification (list of product types)

1.3.2.1. Kraujo preparatai

Blood products

1.3.2.2. Imuniniai preparatai

Immunological products

1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai

Cell therapy products

1.3.2.4. Genų terapijos preparatai

Gene therapy products

1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai

Biotechnology products

1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai

Human or animal extracted products

1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai

Tissue engineered products

1.3.2.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)

*Other biological medicinal products <free text >***1.4. Kiti tiriamieji vaistiniai preparatai ar gamybos veikla*****Other investigational medicinal products or manufacturing activity***

1.4.1. Gamyba

Manufacture of:

1.4.1.1. Augalinių preparatų

Herbal products

1.4.1.2. Homeopatinių preparatų

Homoeopathic products

1.4.1.3. Kita (įrašyti)

Other <free text>

1.4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas

Sterilisation of active substances / excipients / finished product:

1.4.2.1. Filtruojant

Filtration

1.4.2.2. Sausuoju karščiu

Dry heat

1.4.2.3. Drėgnuuoju karščiu

Moist heat

1.4.2.4. Cheminiu būdu

Chemical

1.4.2.5. Gama spinduliais

Gamma irradiation

1.4.2.6. Elektronų pluoštu
Electron beam

1.4.3. Kita (įrašyti)
Other <free text>

1.5. Pakavimas

Packaging

1.5.1. Pakavimas į vidinę pakuotę

Primary packing

1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu
Capsules, hard shell

1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu
Capsules, soft shell

1.5.1.3. Kramtomosios gumos
Chewing gums

1.5.1.4. Impregnuotosios matricos
Impregnated matrices

1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai
Liquids for external use

1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai
Liquids for internal use

1.5.1.7. Medicininės dujos
Medicinal gases

1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos
Other solid dosage forms

1.5.1.9. Suslėgti preparatai
Pressurised preparations

1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai
Radionuclide generators

1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai
Semi-solids

1.5.1.12. Žvakutės
Suppositories

1.5.1.13. Tabletės
Tablets

1.5.1.14. Transderminiai pleistrai
Transdermal patches

1.5.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti)
Other non-sterile medicinal products <free text >

1.5.2. Pakavimas į išorinę pakuotę
Secondary packing

1.6. Kokybės kontrolės tyrimas

Quality control testing

1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo
Microbiological: sterility

1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo
Microbiological: non-sterility

1.6.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical

1.6.4. Biologinis
Biological

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Manufacturing operations

II. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ
Part II – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

2.1. Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai
Quality control testing of imported investigational medicinal products

- 2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo
Microbiological: sterility
- 2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo
Microbiological: non-sterility
- 2.1.3. Cheminis / fizinis
Chemical / Physical
- 2.1.4. Biologinis
Biological

2.2. Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas
Batch certification of imported investigational medicinal products

- 2.2.1. Sterilūs preparatai
Sterile Products
 - 2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis
Aseptically prepared
 - 2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti
Terminally sterilised
- 2.2.2. Nesterilūs preparatai
Non-sterile products
- 2.2.3. Biologiniai preparatai
Biological products
 - 2.2.3.1. Kraujo preparatai
Blood products
 - 2.2.3.2. Imuniniai preparatai
Immunological products
 - 2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai
Cell therapy products
 - 2.2.3.4. Genų terapijos preparatai
Gene therapy products
 - 2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai
Biotechnology products
 - 2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai
Human or animal extracted products
 - 2.2.3.7. Audinių inžinerijos preparatai
Tissue engineered products
 - 2.2.3.8. Kiti biologiniai preparatai (įrašyti)
Other biological medicinal products <free text >

2.3. Kita importo veikla (kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)***Other importation activities***

2.3.1. Fizinio importo vieta

Site of physical importation

2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas

Importation of intermediate which undergoes further processing

2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos

Biological active substance

2.3.4. Kita (įrašyti)

Other <free text>

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations

Priedas išduotas (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)

The last correction, change of annex [date]

Priedo pakeitimai:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Gamybos licencijos
3 priedas
Annex 3

GAMYBOS PAGAL SUTARTĮ VYKDYTOJAS (-AI)
CONTRACT MANUFACTURING ACCEPTOR(S)

Gamybą pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas (-ai) ir veiklos vietos adresas (-ai)
Name(s) and address(es) of the contract manufacturing site(s)

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Priedo pakeitimai:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Gamybos licencijos
4 priedas
Annex 4

KOKYBĖS TYRIMŲ PAGAL SUTARTĮ VYKDYTOJAS (-AI)
CONTRACT LABORATORIES ACCEPTOR(S)

Kokybės tyrimus pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas (-ai) ir veiklos vietos adresas (-ai)
Name(s) and address(es) of the contract laboratories site(s)

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Priedo pakeitimai:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Gamybos licencijos
5 priedas
Annex 5

DUOMENYS APIE KVALIFIKUOTĄ (-US) ASMENĮ (-IS)
DATA OF QUALIFIED PERSON(S)

Kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) vardas (-ai),
pavardė (-ės), pareigos
Name(s), surname(s), title(s) of Qualified Person(s)

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Priedo pakeitimai:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Gamybos licencijos
6 priedas
Annex 6

**PATIKRINIMO, KURIO PAGRINDU IŠDUOTA LICENCIJA, DATA
PASKUTINIO PATIKRINIMO APIMTIS
*DATE OF INSPECTION ON WHICH AUTHORISATION WAS GRANTED
DATE AND SCOPE OF LAST INSPECTION***

Patikrinimo, kurio pagrindu išduota licencija, data (metai, mėnuo, diena)
Date of inspection on which authorisation was granted (yyyy, mm, dd)

Paskutinio patikrinimo data ir apimtis
Data and scope of last inspection

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Priedo pakeitimai:
Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2017 m. kovo 29 d. nutarimo Nr. 236
redakcija)

DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS REKVIZITAI

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

**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF
THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

**DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJA
(ŽMONĖMS SKIRTI VAISTINIAI PREPARATAI)**

**WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION
(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

Licencijos numeris
Authorisation Number

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma, kodas)
Name of authorisation holder [name, legal form, code]

Buveinė (adresas)
Legally registered address of authorisation holder [address]

Veiklos vieta (-os) (adresas (-ai))
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)
Address(es) of site(s)
(all authorised sites should be listed) [address (es)]

Licencijos taikymo apimtis
Scope of authorisation

Didmeninio platinimo licencijos taikymo apimtis (1 priedas)
(kiekvienai konkrečiai licencijuotai veiklos vietai)
Scope of wholesale distribution authorisation (Annex 1)
(for each particular authorised site)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas
Legal basis of authorisation Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 30 straipsnis

Licencijos priedai (atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)

Annexes attached [please separately specify Annexes for each site]

Didmeninio platinimo licencijos taikymo apimtis (1 priedas)
Scope of wholesale distribution authorisation (Annex 1)

Didmeninio platinimo pagal sutartį vykdytojas (-ai) (2 priedas)
Contract Wholesale Distribution Acceptor(s) (Annex 2)

Duomenys apie farmacinės veiklos vadovą (-us) (3 priedas)
Data of Responsible person(s) (Annex 3)

Patikrinimo, kurio pagrindu išduota licencija, data (4 priedas)
Date of Inspection on which authorisation was granted (Annex 4)

Licencija išduota (data)
Authorisation issued [date]

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)
The last correction, amendment, change of authorisation [date]

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas, vardas, pavardė)
[Title of Head of State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania or authorised person, name and surname]

Formos pakeitimai:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Didmeninio platinimo licencijos
1 priedas
Annex 1

DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TAIKymo APIMTIS **SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

Veiklos vietos adresas:
Address of the site:

1. VAISTINIAI PREPARATAI **MEDICINAL PRODUCTS**

- 1.1. Registruoti EEE valstybėje (-ėse)
with a Marketing Authorisation in EEA country(s)
- 1.2. Neregistruoti EEE valstybėse ir skirti EEE rinkai*
without a Marketing Authorisation in EEA and intended for EEA market
- 1.3. Neregistruoti EEE valstybėse ir skirti eksportui
without a Marketing Authorisation in EEA and intended for exportation

2. LEIDŽIAMY DIDMENINIO PLATINIMO VEIKSMY **AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS**

- 2.1. Įsigijimas
Procurement
- 2.2. Laikymas (saugojimas)
Holding
- 2.3. Tiekimas
Supply
- 2.4. Eksportas
Export
- 2.5. Kita veikla: (įrašyti)
Other activities: (please specify)

3. VAISTINIAI PREPARATAI, KURIEMS TAIKOMY SPECIALIEJI REIKALAVIMY **MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS**

- 3.1. Preparatai, nurodyti Direktyvos 2001/83/EB 83 straipsnyje
Products according to Art. 83 of 2001/83/EC
 - 3.1.1. Narkotiniai ir (ar) psichotropiniai preparatai
Narcotic or psychotropic products
 - 3.1.2. Kraujo vaistiniai preparatai
Medicinal products derived from blood
 - 3.1.3. Imuniniai vaistiniai preparatai
Immunological medicinal products
 - 3.1.4. Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai (įskaitant radionuklidų rinkinius)
Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)
- 3.2. Medicininės dujos
Medicinal gases
- 3.3. Šaltai laikomi preparatai (reikia laikyti žemoje temperatūroje)
Cold chain products (requiring low temperature handling)

3.4. Kiti preparatai:

Other products: (please specify)

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiais didmeninio platinimo veiksmiais

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations

* Direktyvos 2001/83/EB 5 straipsnis arba Reglamento (EB) Nr. 726/2004 83 straipsnis
Art 5 of Directive 2001/83/EC or Art 83 of Regulation EC/726/2004

Priedas išduotas (data)

Annex issued [date]

Paskutinis priedo patikslinimas, pakeitimas (data)

The last correction, change of annex [date]

Priedo pakeitimai:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Didmeninio platinimo licencijos
2 priedas
Annex 2

DIDMENINIO PLATINIMO PAGAL SUTARTĮ VYKDYTOJAS (-AI)
CONTRACT WHOLESALE DISTRIBUTION ACCEPTOR(S)

Didmeninį platinimą pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas, veiklos vietos (-ų) adresas (-ai), licencijos numeris, pagal sutartį vykdomi didmeninio platinimo veiksmai

Name(s) and address(es) of contract wholesale distribution site(s) and their authorisation number, contract wholesale distribution operations

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Papildyta priedu:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Priedo pakeitimai:

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Didmeninio platinimo licencijos
3 priedas
Annex 3

DUOMENYS APIE FARMACINĖS VEIKLOS VADOVĄ
DATA OF RESPONSIBLE PERSON(S)

Farmacinės veiklos vadovo vardas (-ai), pavardė (-ės), pareigos
Title and name(s), of responsible person(s)

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Papildyta priedu:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Priedo pakeitimai:

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Didmeninio patinimo licencijos
4 priedas
Annex 4

PATIKRINIMO, KURIO PAGRINDU IŠDUOTA LICENCIJA, DATA
DATE OF INSPECTION ON WHICH AUTHORISATION WAS GRANTED

Patikrinimo, kurio pagrindu išduota licencija, data (metai, mėnuo, diena)
Date of Inspection on which authorisation was granted [yyyy,mm,dd]

Priedas išduotas (data)
Annex issued [date]

Paskutinis priedo pakeitimas (data)
The last change of annex [date]

Priedo pakeitimai:
Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2017 m. kovo 29 d. nutarimo Nr. 236
redakcija)

VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJOS REKVIZITAI

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJA

Licencijos numeris

Licencijos turėtojas (pavadinimas, teisinė forma ir kodas)

Buveinė (adresas)

Vaistinė (-ės) (adresas (-ai))

Vaistinės (-ių) numeris (-iai)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 35 straipsnis

Veiklos pobūdis ir, jeigu leidžiama gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, nuoroda „Ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba“*

Farmacinės veiklos vadovas (vardas ir pavardė, vaistininko praktikos licencijos numeris)*

Licencija išduota (data)*

Paskutinis licencijos patikslinimas, papildymas, pakeitimas (data)*

*Pildoma kiekvienai konkrečiai licencijuotai vaistinei.

Formos pakeitimai:

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

Forma. Neteko galios nuo 2012-01-01

Formos naikinimas:

Nr. [1403](#), 2011-11-30, Žin. 2011, Nr. 149-6994 (2011-12-06), i. k. 1111100NUTA00001403

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

2.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [1403](#), 2011-11-30, Žin., 2011, Nr. 149-6994 (2011-12-06), i. k. 1111100NUTA00001403

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

3.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [827](#), 2014-08-27, paskelbta TAR 2014-08-29, i. k. 2014-11462

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

4.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [1006](#), 2015-09-16, paskelbta TAR 2015-09-23, i. k. 2015-14127

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

5.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [236](#), 2017-03-29, paskelbta TAR 2017-04-03, i. k. 2017-05487

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

6.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [1372](#), 2018-12-27, paskelbta TAR 2018-12-28, i. k. 2018-21897

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 rekvizitų patvirtinimo“ pakeitimo