

***Suvestinė redakcija nuo 2015-09-24 iki 2017-04-03***

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

## **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 19 ir 28 straipsnius 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:

*Preambulės pakeitimai:*

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

1. Patvirtinti pridedamus:

1.1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės;

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

1.3. popierinių 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;

*Punkto pakeitimai:*

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

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 liginės vaistinės veiklai, licencija labdaros vaistinės veiklai atitinka vaistinės veiklos licencijos rūšį.

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

2.1.5. *Neteko galios nuo 2012-01-01*

*Punkto naikinimas:*

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

Gamybos licencija Nr. \_\_\_\_\_

Manufacturing authorisation No \_\_\_\_\_

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

GEDIMINAS KIRKILAS

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

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

## FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMO TAISYKLĖS

### I. SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

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

1. Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklės (toliau – šios Taisyklės) nustato licencijų, kurių rūšys nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 19 straipsnio 2 dalyje (toliau – licencija), išdavimo juridiniams asmenims ir užsienio šalių juridinių asmenų filialams (toliau – juridiniai asmenys), pakeitimo, atsisakymo jas išduoti ar pakeisti, jų galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, popierinių licencijų dublikatų išdavimo tvarką ir licencijuojamos veiklos sąlygas ir reglamentuoja jų laikymosi priežiūrą.

*Punkto pakeitimai:*

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

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

*Punkto pakeitimai:*

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

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

### II. SKYRIUS LICENCIJAS IŠDUODANTI INSTITUCIJA

*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

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

3. Juridiniams asmenims licencijas išduoda, pakeičia, atsisako jas išduoti ar pakeisti, sustabdo ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, išduoda popierinės licencijos dublikatą Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba), vadovaudamasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir šiomis Taisyklėmis.

*Punkto pakeitimai:*

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

### III. SKYRIUS LICENCIJŲ DUOMENYS IR PILDYMAS

*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

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

4. Neteko galios nuo 2015-09-24

*Punkto naikinimas:*

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

5. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduodamoje licencijoje nurodo tik aktualius duomenis ir informaciją. Gamybos ir didmeninio platinimo licencijas Valstybinė vaistų

kontrolės tarnyba užpildo atsižvelgdama į Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvade, kuris Europos Komisijos skelbiamas remiantis 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvos 2003/94/EB, nustatančios žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 32 tomas, p. 424), 3 straipsniu, paskelbtą Sąjungos gamintojo / importuotojo licencijos formos interpretaciją. Licencijoje ir jos prieduose nurodomos faktinės jų išdavimo ir paskutinio pakeitimo datos. Licencijos priedai yra neatskiriama licencijos dalis.

*Punkto pakeitimai:*

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

5<sup>1</sup>. Išduodamos Lietuvos Respublikos Vyriausybės nustatytos formos popierinės licencijos, o įdiegus technines priemones – tik elektroninės licencijos. Elektroninėje licencijoje nurodomi visi duomenys, nurodyti nustatytoje popierinės licencijos formoje (tik be Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vadovo ar jo įgalioto asmens parašo ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos antspaudo su Lietuvos valstybės herbu). Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba apie techninių priemonių, skirtų elektroninėms licencijoms išduoti, įdiegimą paskelbia savo interneto svetainėje.

*Papildyta punktu:*

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

#### **IV. SKYRIUS**

#### **DOKUMENTAI, KURIŲ REIKIA LICENCIJAI GAUTI**

*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

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

#### **PIRMASIS SKIRSNIS**

#### **BENDRIEJI REIKALAVIMAI**

*Pakeistas skirsnio pavadinimas:*

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

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

6.1. paraišką, kurioje nurodoma:

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

6.1.2. kontaktinis asmuo (vardas ir pavardė, darbovietė, pareigos, telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas, jeigu asmuo juos turi);

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

6.1.4. informacija ir (ar) duomenys, nurodyti šių Taisyklių 7–10 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);

*Punkto pakeitimai:*

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

6.2. Neteko galios nuo 2014-08-30

*Punkto naikinimas:*

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

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

6<sup>1</sup>. Teikiamos popierinės paraiškos gauti licenciją forma turi atitikti sveikatos apsaugos ministro patvirtintą formą.

*Papildyta punktu:*

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

## **ANTRASIS SKIRSNIS**

### **SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI GAMYBOS LICENCIJĄ**

*Pakeistas skirsnio pavadinimas:*

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

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;

7.3<sup>1</sup>. ar numato ruošti plazmą, naudojamą kaip pradinę medžiagą kraujo vaistiniams preparatams gaminti (toliau – plazma);

*Papildyta punktu:*

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

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), atsakingo (-us) už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti (vardas (-ai), pavardė (-ės), jo (jų) kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymas (-ai), kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) pareigų aprašymas (-ai), kontaktiniai duomenys). Pridedami kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymai, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų ir darbo sutarties, sudarytos su kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kopijos;

*Punkto pakeitimai:*

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

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

7.7<sup>1</sup>. duomenis apie asmenį (-is) kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti (vardas (-ai), pavardė (-ės), jo (jų) kvalifikacijos, darbo patirties ir pareigų

aprašymas (-ai), kontaktiniai duomenys). Pridedami kvalifikacijos ir darbo patirties aprašymai, kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų ir darbo sutarties, sudarytos su kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kopijos. Jeigu kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti skiriamas už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo, papildomai pridedama juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens parašu ir juridinio asmens antspaudu (jeigu jis antspaudą privalo turėti) patvirtinta sutarties, nurodytos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 29<sup>3</sup> straipsnio 1 dalies 3 punkte, kopija;

*Papildyta punktu:*

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

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;

7.9<sup>1</sup>. duomenis apie Sveikatos apsaugos ministerijos atlikto kraujo donorystės įstaigos patikrinimo pažymą, kurioje pateikta išvada, kad kraujo ir (ar) plazmos surinkimas ir ištyrimas atitinka Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatyme ir sveikatos apsaugos ministro įsakymuose, reglamentuojančiuose kraujo ir (ar) plazmos surinkimą ir ištirimą, nustatytus reikalavimus. Pareiškėjas nurodo patikrinimo pažymos datą ir numerį. Tikrinimas turi būti atliktas ne anksčiau kaip dveji metai iki paraiškos gauti gamybos licenciją pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

*Papildyta punktu:*

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

7.10. numatomų gaminti, tik sertifikuoti ir išleisti, tik pakuoti, ženklinėti, 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 (veikliosios 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.

7<sup>1</sup>. Informaciją ir (ar) duomenis, nurodytus 7.3, 7.5, 7.7, 7.8, 7.9 ir 7.10 papunkčiuose, nurodo tik pareiškėjas, numatantis gaminti vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus, o informaciją ir (ar) duomenis, nurodytus 7.3<sup>1</sup>, 7.7<sup>1</sup> ir 7.9<sup>1</sup> papunkčiuose, nurodo tik pareiškėjas, numatantis ruošti plazmą.

*Papildyta punktu:*

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

## **TREČIASIS SKIRSNIS**

### **SPECIFINIAI REIKALAVIMAI NORINT GAUTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ**

*Pakeistas skirsnio pavadinimas:*

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

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, 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.

*Punkto pakeitimai:*

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

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 vykdys 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.

## KETVIRTASIS SKIRSNIS

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

*Pakeistas skirsnio pavadinimas:*

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

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 darbo sutarties kopijas, taip pat juridinio asmens išsipareigojimą nutraukus su vaistinės farmacinės veiklos vadovu sudarytą darbo sutartį per 10 dienų raštu pranešti apie tai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai;

*Punkto pakeitimai:*

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

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.

**Skirsnis. Neteko galios nuo 2012-01-01**

*Skirsnio naikinimas:*

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

## V. SKYRIUS

### LICENCIJOS IŠDAVIMAS, POPIERINĖS LICENCIJOS DUBLIKATO IŠDAVIMAS, ATISISAKYMAS IŠDUOTI LICENCIJĄ

*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

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

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).

12<sup>1</sup>. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, siekdama patikrinti šių Taisyklių 7.9<sup>1</sup> papunktyje nurodytos patikrinimo pažymos išvadą, kreipiasi į Sveikatos apsaugos ministeriją prašydama pateikti pareiškėjo nurodytos pažymos kopiją. Sveikatos apsaugos ministerija patikrinimo pažymos kopiją pateikia per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo.

*Papildyta punktu:*

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

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. Neteko galios nuo 2015-09-24

*Punkto naikinimas:*

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

15. Praradęs popierinės licencijos originalą, licencijos turėtojas per 10 darbo dienų Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikia prašymą išduoti popierinės licencijos dublikatą kartu su motyvuotu paaiškinimu. Popierinės licencijos dublikatas gali būti išduodamas ir juridiniam asmeniui, sugadinusiam popierinę licenciją. Šiuo atveju kartu su prašymu išduoti popierinės licencijos dublikatą sugadinta popierinė licencija grąžinama Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo prašymo išduoti popierinės licencijos dublikatą gavimo išduoda popierinės licencijos dublikatą su žyma „Dublikatas“ ir dublikato išdavimo data.

*Punkto pakeitimai:*

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

16. Neteko galios nuo 2015-09-24



*Punkto naikinimas:*

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

17. Neteko galios nuo 2015-09-24

*Punkto naikinimas:*

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

18. Sprendimas išduoti ar atsisakymas išduoti licenciją priimamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo atitinkamai 26 straipsnio 2 dalyje, 32 straipsnio 2 dalyje, 38 straipsnio 2 dalyje nustatytais terminais. Apie atsisakymą išduoti licenciją pareiškėjui pranešama raštu per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos ir nurodomos motyvuotos atsisakymo priežastys.

*Punkto pakeitimai:*

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

## **VI. SKYRIUS**

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

*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

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

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 – licencijos informacija ir (ar) duomenys), bet tai nekeičia licencijoje nurodytų duomenų, keičiami tik pateiktieji dokumentai, kurių reikia licencijai gauti.

*Punkto pakeitimai:*

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

20. Licencijos turėtojas, norintis pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją, ir (ar) duomenis, turi Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateikti 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. Popierinių paraiškų pakeisti licenciją ir pakeisti licencijos informaciją ir duomenis formas tvirtina sveikatos apsaugos ministras.

*Punkto pakeitimai:*

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

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 nustatytais terminais. Apie atsisakymą pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją, ir (ar) duomenis pareiškėjui pranešama raštu per 3 darbo dienas nuo sprendimo priėmimo dienos ir nurodomos motyvuotos atsisakymo priežastys.

*Punkto pakeitimai:*

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

## **VII. SKYRIUS**

### **LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS, LICENCIJOS GALIOJIMO PANAIKINIMAS**

*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

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

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. *Neteko galios nuo 2015-09-24*

*Punkto naikinimas:*

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

## **VIII. SKYRIUS LICENCIJŲ DUOMENŲ TVARKYMAS**

*Pakeistas skyriaus pavadinimas:*

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

30. Licencijų duomenis tvarko Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Viešai skelbiami šie licencijų duomenys:

- 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.

*Punkto pakeitimai:*

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

30.9. *Neteko galios nuo 2015-09-24*

*Punkto naikinimas:*

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

30.10. *Neteko galios nuo 2015-09-24*

*Punkto naikinimas:*

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

## 30.11. Neteko galios nuo 2015-09-24

Punkto naikinimas:

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

## 30.12. Neteko galios nuo 2015-09-24

Punkto naikinimas:

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

## 30.13. Neteko galios nuo 2015-09-24

Punkto naikinimas:

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

## 30.14. Neteko galios nuo 2015-09-24

Punkto naikinimas:

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

## 30.15. Neteko galios nuo 2015-09-24

Punkto naikinimas:

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

Punkto pakeitimai:

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

## 31. Neteko galios nuo 2015-09-24

Punkto naikinimas:

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

## IX. SKYRIUS

### LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS SĄLYGOS IR JŲ LAIKYMOSI PRIEŽIŪRA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

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

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. SKYRIUS

### LICENCIJŲ TURĖTOJŲ TEISĖS IR PAREIGOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

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

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 – iš anksto pranešti licenciją išdavusiai institucijai apie planuojamus informacijos ir (ar) duomenų pakeitimus;

*Punkto pakeitimai:*

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

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. *Neteko galios nuo 2012-01-01*

*Punkto naikinimas:*

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

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

36.8. apie prarastą popierinę licenciją per 10 darbo dienų raštu pranešti licenciją išdavusiai institucijai;

*Punkto pakeitimai:*

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

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. *Neteko galios nuo 2012-01-01*

*Punkto naikinimas:*

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

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, 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.

*Punkto pakeitimai:*

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

## XI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

40. Paraiškos gauti licenciją, pakeisti licenciją ir (ar) licencijos informaciją ir duomenis, prašymas išduoti popierinės licencijos dublikatą ir kiti šiose Taisyklėse nurodyti dokumentai Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai gali būti pateikti per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai.

41. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba licencijas, pakeistas licencijas, popierinės licencijos dublikatą, šiose Taisyklėse nurodytus pranešimus ir informaciją, susijusią su licencijos išdavimu, pakeitimu, galiojimo sustabdymu, galiojimo sustabdymo panaikinimu, galiojimo panaikinimu, pareiškėjui ar licencijos turėtojui gali pateikti per atstumą, elektroninėmis priemonėmis per Lietuvos Respublikos paslaugų įstatyme nurodytą kontaktinį centrą arba tiesiogiai, atsižvelgdama į paraiškoje gauti, patikslinti ar pakeisti licenciją nurodytą pageidaujamą dokumentų gavimo būdą.

*Papildyta skyriumi:*

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

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 vaistinininko 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, ženklimą, nepripažįstama.

5. Praktinės patirties trukmė gali būti sumažinta pusantų 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  
2015 m. rugsėjo 16 d. nutarimo Nr. 1006  
redakcija)

(Popierinės gamybos licencijos formos pavyzdys)

(Herbas)

**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 Nr. \_\_\_\_**

**MANUFACTURING AUTHORISATION No. \_\_\_\_**

Licencijos turėtojas  
*Name of authorisation holder*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(pavadinimas, teisinė forma ir kodas)  
[name, legal form, code]

Buveinė  
*Legally registered address of  
authorisation holder*

\_\_\_\_\_  
(adresas)  
[address]

Veiklos vieta (-os)  
(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)  
*Manufacturing site(s)*  
(all authorised sites should be listed)

\_\_\_\_\_  
(adresas (-ai))  
[address(es)]

Licencijos taikymo sritis  
*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:  
*Annexes attached*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



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

*Authorisation issued*

\_\_\_\_\_

(data)

[date]

Paskutinis licencijos pakeitimas

*The last change of authorisation*

\_\_\_\_\_

(data)

[date]

\_\_\_\_\_  
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens  
pareigų pavadinimas)

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

\_\_\_\_\_  
(parašas)  
[signature]

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)  
[name, surname]

A.V.

Formos pakeitimai:

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

Veiklos vietos adresas:  
*Address of the site:*

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

Leista:  
Gamybos operacijos (I dalis);  
Vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (II dalis).

*Authorised operations:*  
*Manufacturing operations [Part I];*  
*Importation of medicinal products from the third countries [Part II]*

| <b>I. GAMYBOS OPERACIJOS</b><br><b><i>Part I – MANUFACTURING OPERATIONS</i></b> |                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1.</b>                                                                     | <b>Sterilūs preparatai</b><br><b><i>Sterile products</i></b>                                                                                              |
| 1.1.1.                                                                          | Pagaminti aseptinėmis sąlygomis ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> )<br><i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> |
| 1.1.1.1.                                                                        | Didelio tūrio skysčiai<br><i>Large volume liquids</i>                                                                                                     |
| 1.1.1.2.                                                                        | Liofilizatai<br><i>Lyophilisates</i>                                                                                                                      |
| 1.1.1.3.                                                                        | Pusiau kieti preparatai<br><i>Semi-solids</i>                                                                                                             |
| 1.1.1.4.                                                                        | Mažo tūrio skysčiai<br><i>Small volume liquids</i>                                                                                                        |
| 1.1.1.5.                                                                        | Kieti preparatai ir implantai<br><i>Solids and implants</i>                                                                                               |
| 1.1.1.6.                                                                        | Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</i>                        |
| 1.1.2.                                                                          | Gamybos pabaigoje sterilizuoti ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> )<br><i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> |
| 1.1.2.1.                                                                        | Didelio tūrio skysčiai<br><i>Large volume liquids</i>                                                                                                     |
| 1.1.2.2.                                                                        | Pusiau kieti preparatai<br><i>Semi-solids</i>                                                                                                             |
| 1.1.2.3.                                                                        | Mažo tūrio skysčiai<br><i>Small volume liquids</i>                                                                                                        |
| 1.1.2.4.                                                                        | Kieti preparatai ir implantai<br><i>Solids and implants</i>                                                                                               |
| 1.1.2.5.                                                                        | Kiti preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</i>                                              |
| 1.1.3.                                                                          | Serijos sertifikavimas<br><i>Batch certification</i>                                                                                                      |

|             |                                                                                                                                                 |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.2.</b> | <b>Nesterilūs preparatai</b><br><b><i>Non-sterile products</i></b>                                                                              |
| 1.2.1.      | Nesterilūs preparatai ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> )<br><i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> |
| 1.2.1.1.    | Kapsulės kietu apvalkalu<br><i>Capsules, hard shell</i>                                                                                         |
| 1.2.1.2.    | Kapsulės minkštu apvalkalu<br><i>Capsules, soft shell</i>                                                                                       |
| 1.2.1.3.    | Kramtomosios gumos<br><i>Chewing gums</i>                                                                                                       |
| 1.2.1.4.    | Impregnuotosios matricos<br><i>Impregnated matrices</i>                                                                                         |
| 1.2.1.5.    | Išorinio vartojimo skysčiai<br><i>Liquids for external use</i>                                                                                  |
| 1.2.1.6.    | Vidinio vartojimo skysčiai<br><i>Liquids for internal use</i>                                                                                   |
| 1.2.1.7.    | Medicininės dujos<br><i>Medicinal gases</i>                                                                                                     |
| 1.2.1.8.    | Kitos kietos farmacinės formos<br><i>Other solid dosage forms</i>                                                                               |
| 1.2.1.9.    | Suslėgti preparatai<br><i>Pressurised preparations</i>                                                                                          |
| 1.2.1.10.   | Radionuklidų generatoriai<br><i>Radionuclide generators</i>                                                                                     |
| 1.2.1.11.   | Pusiau kieti preparatai<br><i>Semi-solids</i>                                                                                                   |
| 1.2.1.12.   | Žvakutės<br><i>Suppositories</i>                                                                                                                |
| 1.2.1.13.   | Tabletės<br><i>Tablets</i>                                                                                                                      |
| 1.2.1.14.   | Transderminiai pleistrai<br><i>Transdermal patches</i>                                                                                          |
| 1.2.1.15.   | Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other non-sterile medicinal product &lt;free text &gt;</i>                       |
| 1.2.2.      | Serijos sertifikavimas<br><i>Batch Certification</i>                                                                                            |

|             |                                                                                                                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.3.</b> | <b>Biologiniai vaistiniai preparatai</b><br><b><i>Biological medicinal products</i></b>                                               |
| 1.3.1.      | Biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>preparatų grupių sąrašas</i> )<br><i>Biological medicinal products (list of product types)</i> |
| 1.3.1.1.    | Kraujo preparatai<br><i>Blood products</i>                                                                                            |
| 1.3.1.2.    | Imuniniai preparatai<br><i>Immunological products</i>                                                                                 |
| 1.3.1.3.    | Ląstelių terapijos preparatai<br><i>Cell therapy products</i>                                                                         |
| 1.3.1.4.    | Genų terapijos preparatai<br><i>Gene therapy products</i>                                                                             |
| 1.3.1.5.    | Biotechnologiniai preparatai<br><i>Biotechnology products</i>                                                                         |
| 1.3.1.6.    | Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br><i>Human or animal extracted products</i>                                                  |
| 1.3.1.7.    | Audinių inžinerijos preparatai<br><i>Tissue engineered products</i>                                                                   |
| 1.3.1.8.    | Kiti biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>            |
| 1.3.2.      | Serijos sertifikavimas ( <i>preparatų grupių sąrašas</i> )<br><i>Batch certification (list of product types)</i>                      |
| 1.3.2.1.    | Kraujo preparatai<br><i>Blood products</i>                                                                                            |
| 1.3.2.2.    | Imuniniai preparatai<br><i>Immunological products</i>                                                                                 |
| 1.3.2.3.    | Ląstelių terapijos preparatai<br><i>Cell therapy products</i>                                                                         |
| 1.3.2.4.    | Genų terapijos preparatai<br><i>Gene therapy products</i>                                                                             |
| 1.3.2.5.    | Biotechnologiniai preparatai<br><i>Biotechnology products</i>                                                                         |
| 1.3.2.6.    | Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br><i>Human or animal extracted products</i>                                                  |
| 1.3.2.7.    | Audinių inžinerijos preparatai<br><i>Tissue engineered products</i>                                                                   |
| 1.3.2.8.    | Kiti biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>            |
| <b>1.4.</b> | <b>Kiti preparatai ar gamybos veikla</b><br><b><i>Other products or manufacturing activity</i></b>                                    |
| 1.4.1.      | Gamyba:<br><i>Manufacture of:</i>                                                                                                     |
| 1.4.1.1.    | Augalinių preparatų<br><i>Herbal products</i>                                                                                         |
| 1.4.1.2.    | Homeopatinių preparatų<br><i>Homoeopathic products</i>                                                                                |
| 1.4.1.3.    | Kita ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other &lt;free text &gt;</i>                                                                            |

|             |                                                                                                                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.4.2.      | Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas:<br><i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product:</i> |
| 1.4.2.1.    | Filtruojant<br><i>Filtration</i>                                                                                                                          |
| 1.4.2.2.    | Sausuoju karščiu<br><i>Dry heat</i>                                                                                                                       |
| 1.4.2.3.    | Drėgnuoju karščiu<br><i>Moist heat</i>                                                                                                                    |
| 1.4.2.4.    | Cheminiu būdu<br><i>Chemical</i>                                                                                                                          |
| 1.4.2.5.    | Gama spinduliais<br><i>Gamma irradiation</i>                                                                                                              |
| 1.4.2.6.    | Elektronų pluoštu<br><i>Electron beam</i>                                                                                                                 |
| 1.4.3.      | Kita ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other &lt;free text&gt;</i>                                                                                                 |
| <b>1.5.</b> | <b>Pakavimas</b><br><b><i>Packaging</i></b>                                                                                                               |
| 1.5.1.      | Pakavimas į vidinę pakuotę<br><i>Primary packing</i>                                                                                                      |
| 1.5.1.1.    | Kapsulės kietu apvalkalu<br><i>Capsules, hard shell</i>                                                                                                   |
| 1.5.1.2.    | Kapsulės minkštu apvalkalu<br><i>Capsules, soft shell</i>                                                                                                 |
| 1.5.1.3.    | Kramtomosios gumos<br><i>Chewing gums</i>                                                                                                                 |
| 1.5.1.4.    | Impregnuotosios matricos<br><i>Impregnated matrices</i>                                                                                                   |
| 1.5.1.5.    | Išorinio vartojimo skysčiai<br><i>Liquids for external use</i>                                                                                            |
| 1.5.1.6.    | Vidinio vartojimo skysčiai<br><i>Liquids for internal use</i>                                                                                             |
| 1.5.1.7.    | Medicininės dujos<br><i>Medicinal gases</i>                                                                                                               |
| 1.5.1.8.    | Kitos kietos farmacinės formos<br><i>Other solid dosage forms</i>                                                                                         |
| 1.5.1.9.    | Suslėgti preparatai<br><i>Pressurised preparations</i>                                                                                                    |
| 1.5.1.10.   | Radionuklidų generatoriai<br><i>Radionuclide generators</i>                                                                                               |
| 1.5.1.11.   | Pusiaus kieti preparatai<br><i>Semi-solids</i>                                                                                                            |
| 1.5.1.12.   | Žvakutės<br><i>Suppositories</i>                                                                                                                          |
| 1.5.1.13.   | Tabletės<br><i>Tablets</i>                                                                                                                                |
| 1.5.1.14.   | Transderminiai pleistrai<br><i>Transdermal patches</i>                                                                                                    |
| 1.5.1.15.   | Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other non-sterile medicinal products &lt;free text &gt;</i>                                |

|             |                                                                           |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1.5.2.      | Pakavimas į išorinę pakuotę<br><i>Secondary packing</i>                   |
| <b>1.6.</b> | <b>Kokybės kontrolės tyrimas</b><br><b><i>Quality control testing</i></b> |
| 1.6.1.      | Mikrobiologinis: sterilumo<br><i>Microbiological: sterility</i>           |
| 1.6.2.      | Mikrobiologinis: nesterilumo<br><i>Microbiological: non-sterility</i>     |
| 1.6.3.      | Cheminis / fizinis<br><i>Chemical / Physical</i>                          |
| 1.6.4.      | Biologinis<br><i>Biological</i>                                           |

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis

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

---



---



---



---



---

| <b>II. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ</b><br><b><i>Part II – IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</i></b> |                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2.1.</b>                                                                                                            | <b>Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai</b><br><b><i>Quality control testing of imported medicinal products</i></b> |
| 2.1.1.                                                                                                                 | Mikrobiologinis: sterilumo<br><i>Microbiological: sterility</i>                                                                         |
| 2.1.2.                                                                                                                 | Mikrobiologinis: nesterilumo<br><i>Microbiological: non-sterility</i>                                                                   |
| 2.1.3.                                                                                                                 | Cheminis / fizinis<br><i>Chemical / Physical</i>                                                                                        |
| 2.1.4.                                                                                                                 | Biologinis<br><i>Biological</i>                                                                                                         |
| <b>2.2.</b>                                                                                                            | <b>Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas</b><br><b><i>Batch certification of imported medicinal products</i></b>        |
| 2.2.1.                                                                                                                 | Sterilūs preparatai<br><i>Sterile Products</i>                                                                                          |
| 2.2.1.1.                                                                                                               | Pagaminti aseptinėmis sąlygomis<br><i>Aseptically prepared</i>                                                                          |
| 2.2.1.2.                                                                                                               | Gamybos pabaigoje sterilizuoti<br><i>Terminally sterilised</i>                                                                          |
| 2.2.2.                                                                                                                 | Nesterilūs preparatai<br><i>Non-sterile products</i>                                                                                    |

|             |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.2.3.      | Biologiniai vaistiniai preparatai<br><i>Biological medicinal products</i>                                                                                                                          |
| 2.2.3.1.    | Kraujo preparatai<br><i>Blood products</i>                                                                                                                                                         |
| 2.2.3.2.    | Imuniniai preparatai<br><i>Immunological products</i>                                                                                                                                              |
| 2.2.3.3.    | Ląstelių terapijos preparatai<br><i>Cell therapy products</i>                                                                                                                                      |
| 2.2.3.4.    | Genų terapijos preparatai<br><i>Gene therapy products</i>                                                                                                                                          |
| 2.2.3.5.    | Biotechnologiniai preparatai<br><i>Biotechnology products</i>                                                                                                                                      |
| 2.2.3.6.    | Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br><i>Human or animal extracted products</i>                                                                                                               |
| 2.2.3.7.    | Audinių inžinerijos preparatai<br><i>Tissue engineered products</i>                                                                                                                                |
| 2.2.3.8.    | Kiti biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>                                                                         |
| <b>2.3.</b> | <b>Kita importo veikla</b> ( <i>kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau</i> )<br><b>Other importation activities</b> ( <i>any other importation activity that is not covered above</i> ) |
| 2.3.1.      | Fizinio importo vieta<br><i>Site of physical importation</i>                                                                                                                                       |
| 2.3.2.      | Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas<br><i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>                                                                  |
| 2.3.3.      | Biologinės veikliosios medžiagos<br><i>Biological active substance</i>                                                                                                                             |
| 2.3.4.      | Kita ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other &lt;free text&gt;</i>                                                                                                                                          |

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

---



---



---



---

Priedas išduotas

*Annex issued*

(data) [*date*]

Paskutinis priedo pakeitimas

*The last change of annex*

(data) [*date*]

*Priedo pakeitimai:*

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



Veiklos vietos adresas:  
Address of the site:

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

Leista:

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

Authorised operations:

Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (Part I);  
Importation of Investigational Medicinal Products from the third countries (Part II)

| <b>I. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS</b><br><b>Part I – MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b> |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1.                                                                                                                                         | <b>Sterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai</b><br><b><i>Sterile investigational medicinal products</i></b>                                              |
| 1.1.1.                                                                                                                                       | Pagaminti aseptinėmis sąlygomis ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> )<br><i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> |
| 1.1.1.1.                                                                                                                                     | Didelio tūrio skysčiai<br><i>Large volume liquids</i>                                                                                                     |
| 1.1.1.2.                                                                                                                                     | Liofilizatai<br><i>Lyophilisates</i>                                                                                                                      |
| 1.1.1.3.                                                                                                                                     | Pusiau kieti preparatai<br><i>Semi-solids</i>                                                                                                             |
| 1.1.1.4.                                                                                                                                     | Mažo tūrio skysčiai<br><i>Small volume liquids</i>                                                                                                        |
| 1.1.1.5.                                                                                                                                     | Kieti preparatai ir implantai<br><i>Solids and implants</i>                                                                                               |
| 1.1.1.6.                                                                                                                                     | Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</i>                        |
| 1.1.2.                                                                                                                                       | Gamybos pabaigoje sterilizuoti ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> )<br><i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> |
| 1.1.2.1.                                                                                                                                     | Didelio tūrio skysčiai<br><i>Large volume liquids</i>                                                                                                     |
| 1.1.2.2.                                                                                                                                     | Pusiau kieti preparatai<br><i>Semi-solids</i>                                                                                                             |
| 1.1.2.3.                                                                                                                                     | Mažo tūrio skysčiai<br><i>Small volume liquids</i>                                                                                                        |
| 1.1.2.4.                                                                                                                                     | Kieti preparatai ir implantai<br><i>Solids and implants</i>                                                                                               |
| 1.1.2.5.                                                                                                                                     | Kiti preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</i>                                              |
| 1.1.3.                                                                                                                                       | Serijos sertifikavimas<br><i>1.1.3 Batch certification</i>                                                                                                |

|           |                                                                                                                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2.      | <b>Nesterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai</b><br><b><i>Non-sterile investigational medicinal products</i></b>                              |
| 1.2.1.    | Nesterilūs preparatai ( <i>farmacinių formų sąrašas</i> )<br><i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> |
| 1.2.1.1.  | Kapsulės kietu apvalkalu<br><i>Capsules, hard shell</i>                                                                                         |
| 1.2.1.2.  | Kapsulės minkštu apvalkalu<br><i>Capsules, soft shell</i>                                                                                       |
| 1.2.1.3.  | Kramtomosios gumos<br><i>Chewing gums</i>                                                                                                       |
| 1.2.1.4.  | Impregnuotosios matricos<br><i>Impregnated matrices</i>                                                                                         |
| 1.2.1.5.  | Išorinio vartojimo skysčiai<br><i>Liquids for external use</i>                                                                                  |
| 1.2.1.6.  | Vidinio vartojimo skysčiai<br><i>Liquids for internal use</i>                                                                                   |
| 1.2.1.7.  | Medicininės dujos<br><i>Medicinal gases</i>                                                                                                     |
| 1.2.1.8.  | Kitos kietos farmacinės formos<br><i>Other solid dosage forms</i>                                                                               |
| 1.2.1.9.  | Suslėgti preparatai<br><i>Pressurised preparations</i>                                                                                          |
| 1.2.1.10. | Radionuklidų generatoriai<br><i>Radionuclide generators</i>                                                                                     |
| 1.2.1.11. | Pusiau kieti preparatai<br><i>Semi-solids</i>                                                                                                   |
| 1.2.1.12. | Žvakutės<br><i>Suppositories</i>                                                                                                                |
| 1.2.1.13. | Tabletės<br><i>Tablets</i>                                                                                                                      |
| 1.2.1.14. | Transderminiai pleistrai<br><i>Transdermal patches</i>                                                                                          |
| 1.2.1.15. | Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other non-sterile medicinal product &lt;free text &gt;</i>                       |
| 1.2.2.    | Serijos sertifikavimas<br><i>1.2.2 Batch certification</i>                                                                                      |
| 1.3.      | <b>Biologiniai tiriamieji vaistiniai preparatai</b><br><b><i>Biological investigational medicinal products</i></b>                              |
| 1.3.1.    | Biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>preparatų grupių sąrašas</i> )<br><i>Biological medicinal products (list of product types)</i>           |
| 1.3.1.1.  | Kraujo preparatai<br><i>Blood products</i>                                                                                                      |
| 1.3.1.2.  | Imuniniai preparatai<br><i>Immunological products</i>                                                                                           |
| 1.3.1.3.  | Ląstelių terapijos preparatai<br><i>Cell therapy products</i>                                                                                   |
| 1.3.1.4.  | Genų terapijos preparatai<br><i>Gene therapy products</i>                                                                                       |
| 1.3.1.5.  | Biotechnologiniai preparatai<br><i>Biotechnology products</i>                                                                                   |
| 1.3.1.6.  | Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai                                                                                                         |

|          |                                                                                                                                                          |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.3.1.7. | <i>Human or animal extracted products</i><br>Audinių inžinerijos preparatai<br><i>Tissue engineered products</i>                                         |
| 1.3.1.8. | Kiti biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other biological medicinal products</i> <free text >                                     |
| 1.3.2.   | Serijos sertifikavimas ( <i>preparatų grupių sąrašas</i> )<br><i>Batch certification (list of product types)</i>                                         |
| 1.3.2.1. | Kraujo preparatai<br><i>Blood products</i>                                                                                                               |
| 1.3.2.2. | Imuniniai preparatai<br><i>Immunological products</i>                                                                                                    |
| 1.3.2.3. | Ląstelių terapijos preparatai<br><i>Cell therapy products</i>                                                                                            |
| 1.3.2.4. | Genų terapijos preparatai<br><i>Gene therapy products</i>                                                                                                |
| 1.3.2.5. | Biotechnologiniai preparatai<br><i>Biotechnology products</i>                                                                                            |
| 1.3.2.6. | Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br><i>Human or animal extracted products</i>                                                                     |
| 1.3.2.7. | Audinių inžinerijos preparatai<br><i>Tissue engineered products</i>                                                                                      |
| 1.3.2.8. | Kiti biologiniai vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other biological medicinal products</i> <free text >                                     |
| 1.4.     | <b>Kiti tiriamieji vaistiniai preparatai ar gamybos veikla</b><br><b><i>Other investigational medicinal products or manufacturing activity</i></b>       |
| 1.4.1.   | Gamyba<br><i>Manufacture of:</i>                                                                                                                         |
| 1.4.1.1. | Augalinių preparatų<br><i>Herbal products</i>                                                                                                            |
| 1.4.1.2. | Homeopatinių preparatų<br><i>Homoeopathic products</i>                                                                                                   |
| 1.4.1.3. | Kita ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other</i> <free text>                                                                                                      |
| 1.4.2.   | Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas<br><i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product:</i> |
| 1.4.2.1. | Filtruojant<br><i>Filtration</i>                                                                                                                         |
| 1.4.2.2. | Sausuoju karščiu<br><i>Dry heat</i>                                                                                                                      |
| 1.4.2.3. | Drėgnuoju karščiu<br><i>Moist heat</i>                                                                                                                   |
| 1.4.2.4. | Cheminiu būdu<br><i>Chemical</i>                                                                                                                         |
| 1.4.2.5. | Gama spinduliais<br><i>Gamma irradiation</i>                                                                                                             |
| 1.4.2.6. | Elektronų pluoštu<br><i>Electron beam</i>                                                                                                                |
| 1.4.3.   | Kita ( <i>įrašyti</i> )<br><i>1.4.3 Other</i> <free text>                                                                                                |
| 1.5.     | <b>Pakavimas</b><br><b><i>Packaging</i></b>                                                                                                              |
| 1.5.1.   | Pakavimas į vidinę pakuotę                                                                                                                               |

|           |                                                                                                                            |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.5.1.1.  | <i>Primary packing</i><br>Kapsulės kietu apvalkalu<br><i>Capsules, hard shell</i>                                          |
| 1.5.1.2.  | Kapsulės minkštu apvalkalu<br><i>Capsules, soft shell</i>                                                                  |
| 1.5.1.3.  | Kramtomosios gumos<br><i>Chewing gums</i>                                                                                  |
| 1.5.1.4.  | Impregnuotosios matricos<br><i>Impregnated matrices</i>                                                                    |
| 1.5.1.5.  | Išorinio vartojimo skysčiai<br><i>Liquids for external use</i>                                                             |
| 1.5.1.6.  | Vidinio vartojimo skysčiai<br><i>Liquids for internal use</i>                                                              |
| 1.5.1.7.  | Medicininės dujos<br><i>Medicinal gases</i>                                                                                |
| 1.5.1.8.  | Kitos kietos farmacinės formos<br><i>Other solid dosage forms</i>                                                          |
| 1.5.1.9.  | Suslėgti preparatai<br><i>Pressurised preparations</i>                                                                     |
| 1.5.1.10. | Radionuklidų generatoriai<br><i>Radionuclide generators</i>                                                                |
| 1.5.1.11. | Pusiau kieti preparatai<br><i>Semi-solids</i>                                                                              |
| 1.5.1.12. | Žvakutės<br><i>Suppositories</i>                                                                                           |
| 1.5.1.13. | Tabletės<br><i>Tablets</i>                                                                                                 |
| 1.5.1.14. | Transderminiai pleistrai<br><i>Transdermal patches</i>                                                                     |
| 1.5.1.15. | Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other non-sterile medicinal products &lt;free text &gt;</i> |
| 1.5.2.    | Pakavimas į išorinę pakuotę<br><i>1.5.2 Secondary packing</i>                                                              |
| 1.6.      | <b>Kokybės kontrolės tyrimas</b><br><b><i>Quality control testing</i></b>                                                  |
| 1.6.1.    | Mikrobiologinis: sterilumo<br><i>Microbiological: sterility</i>                                                            |
| 1.6.2.    | Mikrobiologinis: nesterilumo<br><i>Microbiological: non-sterility</i>                                                      |
| 1.6.3.    | Cheminis / fizinis<br><i>Chemical / Physical</i>                                                                           |
| 1.6.4.    | Biologinis<br><i>Biological</i>                                                                                            |

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis gamybos operacijomis

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

---



---



---



---



---

| <b>II. TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ</b><br><b>Part II – IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS</b> |                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1.                                                                                                                                      | <b>Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai</b><br><b><i>Quality control testing of imported investigational medicinal products</i></b> |
| 2.1.1.                                                                                                                                    | Mikrobiologinis: sterilumo<br><i>Microbiological: sterility</i>                                                                                                   |
| 2.1.2.                                                                                                                                    | Mikrobiologinis: nesterilumo<br><i>Microbiological: non-sterility</i>                                                                                             |
| 2.1.3.                                                                                                                                    | Cheminis / fizinis<br><i>Chemical / Physical</i>                                                                                                                  |
| 2.1.4.                                                                                                                                    | Biologinis<br><i>Biological</i>                                                                                                                                   |
| 2.2.                                                                                                                                      | <b>Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas</b><br><b><i>Batch certification of imported investigational medicinal products</i></b>        |
| 2.2.1.                                                                                                                                    | Sterilūs preparatai<br><i>Sterile Products</i>                                                                                                                    |
| 2.2.1.1.                                                                                                                                  | Pagaminti aseptinėmis sąlygomis<br><i>Aseptically prepared</i>                                                                                                    |
| 2.2.1.2.                                                                                                                                  | Gamybos pabaigoje sterilizuoti<br><i>Terminally sterilised</i>                                                                                                    |
| 2.2.2.                                                                                                                                    | Nesterilūs preparatai<br><i>Non-sterile products</i>                                                                                                              |
| 2.2.3.                                                                                                                                    | Biologiniai preparatai<br><i>Biological products</i>                                                                                                              |
| 2.2.3.1.                                                                                                                                  | Kraujo preparatai<br><i>Blood products</i>                                                                                                                        |
| 2.2.3.2.                                                                                                                                  | Imuniniai preparatai<br><i>Immunological products</i>                                                                                                             |
| 2.2.3.3.                                                                                                                                  | Ląstelių terapijos preparatai<br><i>Cell therapy products</i>                                                                                                     |
| 2.2.3.4.                                                                                                                                  | Genų terapijos preparatai<br><i>Gene therapy products</i>                                                                                                         |
| 2.2.3.5.                                                                                                                                  | Biotechnologiniai preparatai<br><i>Biotechnology products</i>                                                                                                     |
| 2.2.3.6.                                                                                                                                  | Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br><i>Human or animal extracted products</i>                                                                              |
| 2.2.3.7.                                                                                                                                  | Audinių inžinerijos preparatai<br><i>Tissue engineered products</i>                                                                                               |
| 2.2.3.8.                                                                                                                                  | Kiti biologiniai preparatai ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i>                                                   |
| 2.3.                                                                                                                                      | <b>Kita importo veikla</b> ( <i>kita importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau</i> )<br><b><i>Other importation activities</i></b>                             |
| 2.3.1.                                                                                                                                    | Fizinio importo vieta<br><i>Site of physical importation</i>                                                                                                      |
| 2.3.2.                                                                                                                                    | Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas<br><i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>                                 |
| 2.3.3.                                                                                                                                    | Biologinės veikliosios medžiagos<br><i>Biological active substance</i>                                                                                            |
| 2.3.4.                                                                                                                                    | Kita ( <i>įrašyti</i> )<br><i>Other &lt;free text&gt;</i>                                                                                                         |

Apribojimai ar paaiškinimai, susiję su šiomis importo operacijomis

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

---

---

---

---

Priedas išduotas

*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas

*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

*Priedo pakeitimai:*

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

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

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

Priedas išduotas

*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas

*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

*Priedo pakeitimai:*

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

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

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

Priedas išduotas  
*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data) [*date*]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data) [*date*]

*Priedo pakeitimai:*

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



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

|                                                                                                                                           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų) vardas (-ai),<br>pavardė (-ės), pareigos<br><i>Name(s), surname(s), title(s) of Qualified<br/>Person(s)</i> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

Priedas išduotas

*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas

*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data) [date]

*Priedo pakeitimai:*

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

**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<br>licencija, data<br><i>Date of inspection on which authorisation<br/>was granted</i> | <hr/><br>(metai, mėnuo, diena)<br>(yyyy, mm, dd) |
| Paskutinio patikrinimo data ir apimtis<br><i>Data and scope of last inspection</i>                                         | <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>                    |

Priedas išduotas  
*Annex issued*

---

  
(data) [date]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

---

  
(data) [date]

---

  
*Papildyta priedu:*

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

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191  
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2015 m. rugsėjo 16 d. nutarimo Nr. 1006  
redakcija)

(Popierinės didmeninio platinimo licencijos formos pavyzdys)

(Herbas)

**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)**

Nr./No \_\_\_\_\_

|                                                             |                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Licencijos turėtojas<br><i>Name of authorisation holder</i> | _____<br>(pavadinimas, teisinė forma, kodas)<br><i>[name, legal form, code]</i> |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                      |                                        |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Buveinė<br><i>Legally registered address of authorisation holder</i> | _____<br>(adresas)<br><i>[address]</i> |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

|                                                                                                                                                  |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Veiklos vieta (-os)<br>(nurodyti visas licencijuotas veiklos vietas)<br><i>Address(es) of site(s)</i><br>(all authorised sites should be listed) | _____<br>_____<br>_____<br>(adresas (-ai))<br><i>[address (es)]</i> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

|                                                             |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Licencijos taikymo apimtis<br><i>Scope of authorisation</i> | Didmeninio platinimo licencijos taikymo apimtis (1 priedas)<br>(kiekvienai konkrečiai licencijuotai veiklos vietai) |
|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Scope of wholesale distribution authorisation (Annex 1)*  
(for each particular authorised site)

|                                                                               |                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Licencijos išdavimo teisinis pagrindas<br><i>Legal basis of authorisation</i> | Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 30 straipsnis |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

|                                               |                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Licencijos priedai<br><i>Annexes attached</i> | _____<br>(atskirai nurodyti priedus kiekvienai veiklos vietai)<br><i>[please separately specify Annexes for each site]</i> |
|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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  
*Authorisation issued*

\_\_\_\_\_  
(data)  
[date]

Paskutinis licencijos  
pakeitimas  
*The last change of  
authorisation*

\_\_\_\_\_  
(data)  
[date]

\_\_\_\_\_  
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens  
pareigų pavadinimas)  
*[Title of Head of State Medicines Control  
Agency under the Ministry of Health of the  
Republic of Lithuania or authorised person]*

\_\_\_\_\_  
(parašas)  
[signature]

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)  
[name and surname]

A.V.

Formos pakeitimai:

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

**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)*

| <b>3. VAISTINIAI PREPARATAI, KURIEMS TAIKOMI SPECIALIEJI REIKALAVIMAI</b><br><b>MEDICINAL PRODUCTS WITH ADDITIONAL REQUIREMENTS</b>           |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 3.1. Preparatai, nurodyti Direktyvos 2001/83/EB 83 straipsnyje<br><i>Products according to Art. 83 of 2001/83/EC</i>                          |  |
| 3.1.1. Narkotiniai ir (ar) psichotropiniai preparatai<br><i>Narcotic or psychotropic products</i>                                             |  |
| 3.1.2. Kraujo vaistiniai preparatai<br><i>Medicinal products derived from blood</i>                                                           |  |
| 3.1.3. Imuniniai vaistiniai preparatai<br><i>Immunological medicinal products</i>                                                             |  |
| 3.1.4. Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai (įskaitant radionuklidų rinkinius)<br><i>Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)</i> |  |
| 3.2. Medicininės dujos<br><i>Medicinal gases</i>                                                                                              |  |

|                                                                                                                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 3.3. Šaltai laikomi preparatai (reikia laikyti žemoje temperatūroje)<br><i>Cold chain products (requiring low temperature handling)</i> |  |
| 3.4. Kiti preparatai:<br><i>Other products: (please specify)</i>                                                                        |  |

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

*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
 (data)

[date]

Paskutinis priedo pakeitimas

*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
 (data)

[date]

*Priedo pakeitimai:*

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

**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  
*Annex issued*

\_\_\_\_\_  
(data)  
[date]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

\_\_\_\_\_  
(data)  
[date]

*Papildyta priedu:*

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

**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  
*Annex issued*

---

(data)  
[date]

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

---

(data)  
[date]

*Papildyta priedu:*

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



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

|                                                                                                                            |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Patikrinimo, kurio pagrindu išduota licencija,<br>data<br><i>Date of Inspection on which authorisation<br/>was granted</i> | <hr/><br>(metai, mėnuo, diena)<br><i>[yyyy,mm,dd]</i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|

Priedas išduotas  
*Annex issued*

---

  
(data)  
*[date]*

Paskutinis priedo pakeitimas  
*The last change of annex*

---

  
(data)

---

  
*Papildyta priedu:*

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

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191  
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2015 m. rugsėjo 16 d. nutarimo Nr. 1006  
redakcija)

**(Popierinės vaistinės veiklos licencijos formos pavyzdys)**

**(Herbas)**

**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 Lietuvos  
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos  
sprendimas

Licencija išduota

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens  
pareigų pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

A.V.

*Formos pakeitimai:*

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

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)

*Priedo pakeitimai:*

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

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191  
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės  
2015 m. rugsėjo 16 d. nutarimo Nr. 1006  
redakcija)

**(Popierinės gamybinės vaistinės veiklos licencijos formos pavyzdys)**

**(Herbas)**

**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 Lietuvos  
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos  
sprendimas

Licencija išduota

\_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministerijos vadovo ar jo įgalioto asmens  
pareigų pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

A.V.

**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)

*Priedo pakeitimai:*

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

**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