

Suvestinė redakcija nuo 2023-01-01

Nutarimas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [188-7013](#), i. k. 1041100NUTA00001673

Nauja redakcija nuo 2022-11-01:

Nr. [1023](#), 2022-10-12, paskelbta TAR 2022-10-13, i. k. 2022-20854

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖ

NUTARIMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRO
ĮSTEIGIMO IR JO NUOSTATŲ PATVIRTINIMO**

2004 m. gruodžio 29 d. Nr. 1673

Vilnius

Vadovaudamasi Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymo 3 straipsnio 9 dalimi ir Lietuvos Respublikos valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo 18 straipsnio 2 dalimi, Lietuvos Respublikos Vyriausybė n u t a r i a:

1. Įsteigti Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registrą.
2. Patvirtinti Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registro nuostatus (pridedama).

FINANSŲ MINISTRAS,
PAVADUOJANTIS MINISTRĄ PIRMININKĄ

ALGIRDAS BUTKEVIČIUS

ŽEMĖS ŪKIO MINISTRĖ

KAZIMIRA DANUTĖ PRUNSKIENĖ

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m.
gruodžio 29 d.
nutarimu Nr. 1673
(Lietuvos Respublikos Vyriausybės
2022 m. spalio 12 d. nutarimo Nr. 1023
redakcija)

LIETUVOS RESPUBLIKOS VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRO NUOSTATAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registro nuostatai (toliau – Nuostatai) reglamentuoja Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registro (toliau – Registras) paskirtį, Registro valdytoją ir tvarkytoją, jų teises, pareigas ir funkcijas, Registro objektus, jų registravimą, Registro sąveiką su kitais registrais, Registro duomenų, informacijos ir dokumentų (toliau – Registro duomenys) tvarkymą, Registro duomenų saugą, Registro finansavimą, reorganizavimą ir likvidavimą.

2. Registro paskirtis – registruoti Nuostatų 9 punkte nurodytus Registro objektus, rinkti, kaupti, apdoroti, sisteminti, saugoti ir teikti fiziniams ir juridiniams asmenims Registro duomenis, atlikti kitus Registro duomenų tvarkymo veiksmus.

3. Asmens duomenys tvarkomi, siekiant identifikuoti ir registruoti Registro objektus bei įrašyti juos į Registrą, išregistruoti juos iš Registro, atnaujinti, ištaisyti, papildyti duomenis, teikti tikslius ir teisingus duomenis duomenų gavėjams, identifikuoti veterinarinio vaisto registruotoją ar jo įgaliotą atstovą, veterinarinio vaisto registruotojo atsakingą asmenį bei veterinarinio vaisto duomenis į Registro duomenų bazę įrašiusį asmenį.

4. Registras yra valstybės registras. Registro duomenys kaupiami vienoje Registro duomenų bazėje.

5. Registras tvarkomas vadovaujantis:

5.1. 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB;

5.2. 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas);

5.3. Lietuvos Respublikos valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymu;

5.4. Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymu;

5.5. Lietuvos Respublikos kibernetinio saugumo įstatymu;

5.6. Lietuvos Respublikos teisės gauti informaciją ir duomenų pakartotinio naudojimo įstatymu;

5.7. Registrų steigimo, kūrimo, reorganizavimo ir likvidavimo tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2012 m. liepos 18 d. nutarimu Nr. 881 „Dėl Registrų steigimo, kūrimo, reorganizavimo ir likvidavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Registrų steigimo, kūrimo, reorganizavimo ir likvidavimo tvarkos aprašas);

5.8. Bendrųjų elektroninės informacijos saugos reikalavimų aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 716 „Dėl Bendrųjų elektroninės informacijos saugos reikalavimų aprašo, Saugos dokumentų turinio gairių aprašo ir Elektroninės informacijos, sudarančios valstybės informacinius išteklius, svarbos įvertinimo ir valstybės informacinių sistemų, registrų ir kitų informacinių sistemų klasifikavimo gairių aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bendrųjų elektroninės informacijos saugos reikalavimų aprašas);

5.9. Organizacinių ir techninių kibernetinio saugumo reikalavimų, taikomų kibernetinio saugumo subjektams, aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2018 m. rugpjūčio 13

d. nutarimu Nr. 818 „Dėl Lietuvos Respublikos kibernetinio saugumo įstatymo įgyvendinimo“ (toliau – Organizacinių ir techninių kibernetinio saugumo reikalavimų, taikomų kibernetinio saugumo subjektams, aprašas);

5.10. Nuostatais ir kitais teisės aktais, reglamentuojančiais registrų veiklą.

6. Nuostatuose vartojamos sąvokos apibrėžtos Nuostatų 5 punkte nurodytuose teisės aktuose.

II SKYRIUS

REGISTRO VALDYTOJA IR TVARKYTOJA, JŲ TEISĖS IR PAREIGOS

7. Registro valdytoja bei tvarkytoja ir Registre tvarkomų asmens duomenų valdytoja yra Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – Registro valdytoja).

8. Registro valdytoja vykdo Reglamente (ES) 2016/679 nustatytas asmens duomenų valdytojo prievolės ir Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatyme nustatytas funkcijas, turi šiame įstatyme nustatytas teises ir atlieka jame nurodytas pareigas, taip pat:

8.1. tvarko Registro duomenų bazę bei Registro duomenų bazės archyvą, kuriuose kaupiami, atnaujinami ir saugomi Registro duomenys;

8.2. sudaro Registro duomenų teikimo sutartis bei duomenų gavimo sutartis iš susijusių registrų, taip pat bendradarbiavimo ir kitas sutartis, susijusias su Registro duomenų teikimu ir kitokiu Registro duomenų tvarkymu;

8.3. užtikrina Registro sąveiką su kitais susijusiais registrais;

8.4. užtikrina Registro techninės ir programinės įrangos įdiegimą ir funkcionavimą;

8.5. analizuoja teises, technines, technologines, metodologines ir organizacines Registro tvarkymo problemas ir imasi priemonių Registro funkcionavimo tobulinimui;

8.6. teikia Registro duomenis Registro duomenų gavėjams teisės aktų, Nuostatų ir duomenų teikimo sutarčių nustatyta tvarka, išduoda Registro bei Registro duomenų bazės išrašus;

8.7. administruoja asmenis, turinčius teisę naudotis Registro duomenimis, suteikia jiems prieigos teises, naudotojo vardus ir slaptažodžius;

8.8. atlieka asmenų, turinčių teisę naudotis Registro duomenimis, peržiūros kontrolę;

8.9. organizuoja ir koordinuoja darbuotojų, dalyvaujančių tvarkant Registro duomenis, mokymą ir konsultavimą;

8.10. rengia ir tvarko Registro klasifikatorius;

8.11. nagrinėja ir raštu teikia atsakymus į raštu gautus prašymus dėl Registro duomenų tvarkymo, įskaitant ir asmens duomenų tvarkymą;

8.12. Nuostatuose nustatyta tvarka taiso Registro duomenis;

8.13. priima iš Registro duomenų teikėjų Registro objektui įregistruoti arba išregistruoti, Registro duomenims atnaujinti, ištaisyti arba papildyti reikalingus prašymus ir dokumentus;

8.14. įvertina Registro duomenų teikėjų Registro valdytojai pateiktus duomenis ir dokumentus ir priima sprendimą įregistruoti Registro objektą ir suteikia jam identifikavimo kodą (registracijos numerį), priima sprendimą išregistruoti, atnaujinti, ištaisyti arba papildyti Registro duomenis arba atmeta prašymą, nurodydama priežastis raštu;

8.15. užtikrina Registro duomenų, kurie pagal Lietuvos Respublikos įstatymus ar kitus teisės aktus yra neskelbtini, konfidencialumą;

8.16. tvarko, saugo ir archyvuoja Registro duomenų teikėjų Registro objektui registruoti, išregistruoti, Registro duomenims atnaujinti, ištaisyti arba papildyti pateiktus dokumentus;

8.17. konsultuoja Registro duomenų teikėjus ir kitus asmenis įregistravimo, išregistravimo, atnaujinimo, ištaisyimo arba papildymo į Registrą klausimais;

8.18. užtikrina, kad registravimo procedūra vyktų Nuostatų nustatyta tvarka;

8.19. inventorizuoja Registro duomenis ir sudaro Registro duomenų rinkinius, kaip tai apibrėžta Teisės gauti informaciją ir duomenų pakartotinio naudojimo įstatyme, taip pat užtikrina, kad sudaryti Registro duomenų rinkiniai būtų pateikti skelbti Lietuvos atvirų duomenų portale

naudojantis Valstybės duomenų valdysenos informacinės sistemos funkcionalumu Valstybės duomenų agentūros nustatyta tvarka;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [1023](#), 2022-10-12, paskelbta TAR 2022-10-13, i. k. 2022-20854

8.20. atlieka kitus Nuostatuose nustatytus veiksmus.

III SKYRIUS REGISTRO OBJEKTAI IR JŲ DUOMENYS

9. Registro objektai – Veterinarinių vaistų įstatymo 3 straipsnyje nustatyta tvarka registruoti veterinariniai vaistai (toliau – veterinariniai vaistai).

10. Registro duomenų bazėje kaupiami šie Registro objektų duomenys:

10.1. veterinarinio vaisto identifikavimo kodas (registracijos numeris), kuris susideda iš ženklų (raidžių ir skaitmenų);

10.2. veterinarinio vaisto pavadinimas;

10.3. veterinarinio vaisto kategorija;

10.4. veterinarinio vaisto tipas;

10.5. veterinarinio vaisto registracijos teisinis pagrindas;

10.6. veterinarinio vaisto registracijos procedūra;

10.7. veterinarinio vaisto registracijos būklė ir jos pasikeitimas;

10.8. veterinarinio vaisto stiprumas (koncentracija);

10.9. veterinarinio vaisto forma;

10.10. veterinarinio vaisto sudėtis:

10.10.1. visos veikliosios medžiagos ir jų kiekiai;

10.10.2. visos pagalbinės medžiagos ir jų kiekiai;

10.11. veterinarinio vaisto naudojimo (indikacijos) aprašymas;

10.12. veterinarinio vaisto sudavimo (naudojimo) būdas;

10.13. veterinarinio vaisto paskirties gyvūno (-ų) rūšis (-ys);

10.14. veterinarinio vaisto išlauka;

10.15. veterinarinio vaisto tinkamumo naudoti laikas;

10.16. Lietuvos Respublikoje registruota (-os) veterinarinio vaisto pakuotė (-ės);

10.17. veterinarinio vaisto grupė;

10.18. veterinarinio vaisto anatominis, terapinis, cheminis veterinarinių vaistų klasifikavimo kodas (ATCvet) pagal Šiaurės šalių anatominę, terapinę, cheminę veterinarinių vaistų klasifikavimo sistemą;

10.19. veterinarinio vaisto registruotojo (-ų) ir (ar) jo (jų) įgalioto (-ų) atstovo (-ų) pavadinimas arba vardas ir pavardė, juridinio asmens kodas, (buveinės) adresas (-ai);

10.20. veterinarinio vaisto registruotojo (-ų) atsakingo (-ų) asmens (-ų) vardas, pavardė ir kontaktiniai duomenys (elektroninio pašto adresas, telefono numeris);

10.21. veterinarinio vaisto gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai), juridinio asmens kodas, buveinės adresas (-ai);

10.22. veterinarinio vaisto registracijos procedūros Lietuvos Respublikoje pradžios ir pabaigos data;

10.23. veterinarinio vaisto duomenų įrašymo (įregistravimo, išregistravimo, pakeitimo, papildymo) į Registrą data;

10.24. veterinarinio vaisto duomenis į Registro duomenų bazę įrašiusio asmens pareigos, vardas ir pavardė;

10.25. teikiamų ir išduodamų dokumentų duomenys: dokumento tipas, dokumento būseną, dokumento numeris, dokumento data.

11. Duomenų įrašymo į Registro duomenų bazę tikslas: Registro objekto įregistravimas į Registrą arba išregistravimas iš jo, duomenų atnaujinimas, ištaisymas, papildymas. Jeigu duomenys

atnaujinami, ištaisomi, papildomi, naujas identifikavimo kodas (registracijos numeris) veterinariniam vaistui nesuteikiamas.

12. Registre naudojami ir tvarkomi šie klasifikatoriai:

12.1. dokumentų būsenų;

12.2. dokumentų tipų;

12.3. gyvūninių produktų;

12.4. gyvūnų rūšių;

12.5. veterinarinio vaisto medžiagų anatominio, terapinio, cheminio klasifikavimo kodų (ATCvet);

12.6. veterinarinio vaisto naudojimo būdų;

12.7. veterinarinio vaisto pakuotės tipų;

12.8. veterinarinio vaisto registracijos būklių;

12.9. veterinarinio vaisto registracijos teisinio pagrindo;

12.10. veterinarinio vaisto registracijos procedūrų tipų;

12.11. veterinarinio vaisto veikliųjų medžiagų;

12.12. veterinarinio vaisto pagalbinių medžiagų;

12.13. valstybių;

12.14. veterinarinio vaisto grupės;

12.15. veterinarinio vaisto formos;

12.16. veterinarinio vaisto kategorijos;

12.17. veterinarinio vaisto tipų.

IV SKYRIUS

REGISTRO OBJEKTŲ REGISTRAVIMAS

13. Registro duomenų teikėjai – veterinarinių vaistų registruotojai (toliau – registruotojai) ir pareiškėjai, siekiantys registruoti veterinarinį vaistą Lietuvos Respublikoje. Registro duomenys imami iš registruotojų ir pareiškėjų Registro valdytojai pateiktų veterinarinio vaisto registravimui reikalingų dokumentų.

14. Registro duomenų teikėjai Registrui teikia duomenis, nurodytus Veterinarinių vaistų įstatymo 3 straipsnio 2 dalyje, kurie išvardyti Nuostatų III skyriuje.

15. Registro objektai įregistruojami į Registrą, išregistruojami iš jo, duomenys atnaujinami, ištaisomi arba papildomi Nuostatuose nustatyta tvarka.

16. Registro duomenų teikėjai privalo:

16.1. teikti duomenis Registro valdytojai Nuostatuose ir Veterinarinių vaistų įstatyme nustatyta tvarka;

16.2. užtikrinti, kad jų teikiami duomenys būtų teisingi, tikslūs, išsamūs, atitiktų susijusių registrų duomenis ir informaciją, ir būtų pateikti laiku.

17. Registro duomenų teikėjai turi teisę reikalauti, kad būtų ištaisyti klaidingi, netikslūs arba papildyti neišsamūs ir atnaujinti pasenę Registro duomenys, pašalinti nereikalingi arba neteisėtai surinkti Registro duomenys.

18. Registro duomenys atnaujinami, kai:

18.1. pasikeičia Registrui pateikti Registro duomenų teikėjų duomenys;

18.2. gaunamas Registro duomenų teikėjo prašymas atnaujinti ar patikslinti duomenis.

19. Registro duomenų teikėjai, siekdami įregistruoti Registro objektą į Registrą, Registro valdytojai elektronine forma pateikia Europos vaistų agentūros nustatytos formos paraišką ir kitus dokumentus, nurodytus Veterinarinių vaistų įstatymo 3 straipsnio 2 dalyje.

20. Registro valdytoja, vadovaudamasi Registro objekto registravimo tvarka, nustatyta Veterinarinių vaistų įstatymo 3 straipsnio 2–10 dalyse ir Registro valdytojos direktoriaus įsakymu tvirtinamame Veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sustabdymo, sustabdymo panaikinimo

ir registracijos panaikinimo procedūrų apraše (toliau – aprašas), priima sprendimą (įsakymą) dėl veterinarinio vaisto įregistravimo arba atsisako registruoti veterinarinį vaistą.

21. Registro objektas laikomas įregistruotu, kai Registro valdytoja, laikydamasi Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 3 dalies reikalavimų, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo (įsakymo) dėl veterinarinio vaisto įregistravimo, kuris skelbiamas Registrų valdytojos interneto svetainėje, priėmimo įrašo Registro objekto duomenis į Registro duomenų bazę ir Registro objektui suteikia identifikavimo kodą. Registro valdytojos skelbiamame sprendime (įsakyme) dėl veterinarinio vaisto įregistravimo nurodomas veterinarinio vaisto pavadinimas, veterinarinio vaisto registruotojo (-ų) pavadinimas arba vardas, pavardė ir (buveinės) adresas (-ai) (nurodant valstybės pavadinimą). Registro duomenų teikėjas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo identifikavimo kodo suteikimo raštu elektroninių ryšių priemonėmis informuojamas apie Registro objekto įregistravimą.

22. Registro valdytoja, nustačiusi, kad gauti iš susijusių registrų duomenys skiriasi nuo Registro duomenų teikėjo pateiktų duomenų, sustabdo registravimo procedūrą, kol duomenys patikslinami, ir nedelsdama, bet ne vėliau kaip per 24 valandas, raštu elektroninių ryšių priemonėmis neatlygintinai informuoja susijusio registro tvarkytoją apie pastebėtus duomenų netikslumus.

23. Registro objektai išregistruojami:

23.1. pagal Registro duomenų teikėjo prašymą išregistruoti veterinarinį vaistą iš Registro;

23.2. vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 130 straipsniu ir aprašu;

23.3. per nustatytą terminą nepatikslinus prašomų duomenų ir (ar) dokumentų.

24. Registro objektas laikomas išregistruotu tą pačią dieną, kai Registro valdytoja, vadovaudamasi aprašu, priima įsakymą dėl veterinarinio vaisto registracijos panaikinimo. Įsakymas dėl veterinarinio vaisto registracijos panaikinimo skelbiamas Registro valdytojos interneto svetainėje. Registro duomenų teikėjas per 3 darbo dienas nuo sprendimo išregistruoti Registro objektą priėmimo raštu elektroninių ryšių priemonėmis informuojamas apie Registro objekto išregistravimą. Išregistravus Registro objektą, tas pats identifikavimo kodas negali būti panaudotas kitiems Registro objektams įregistruoti. Išregistruoto Registro objekto duomenys, įskaitant ir asmens duomenis, po metų iš Registro duomenų bazės perkeliama į Registro duomenų bazės archyvą ir saugomi neterminuotai, išskyrus asmens duomenis. Asmens duomenys Registro duomenų bazės archyve saugomi 3 metus. Pasibaigus asmens duomenų saugojimo terminui, asmens duomenys yra sunaikinami Registro valdytojos nustatyta tvarka.

25. Registro duomenų teikėjai Lietuvos Respublikos įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka atsako už duomenų pateikimą laiku, informacijos apie duomenų pasikeitimą pateikimą, suklastotų duomenų pateikimą ar kitokį Nuostatų reikalavimų pažeidimą.

26. Norėdamas pakeisti Registro objekto duomenis, Registro duomenų teikėjas Registro valdytojai elektronine forma pateikia apraše nustatytus dokumentus. Registro duomenų pakeitimai Registre atliekami Registro valdytojos nustatytais terminais ir tvarka. Duomenys apie duomenų pakeitimą saugomi Registro duomenų bazėje kartu su visais Registro objekto duomenimis. Duomenų pasikeitimai perkeliama į Registro duomenų bazės archyvą tokia pat tvarka, kaip ir kiti Registro objekto duomenys. Prašymų ir pranešimų pateikimo ir nagrinėjimo tvarką nustato Registro valdytoja.

V SKYRIUS

REGISTRO DUOMENŲ TAISYMAS

27. Klaidingi, netikslūs ar neišsamūs Registro duomenys pataisomi:

27.1. Registro valdytojos iniciatyva;

27.2. gavus rašytinį suinteresuoto asmens (Registro duomenų gavėjo, susijusio registro tvarkytojo, Registro duomenų teikėjo, duomenų subjekto) prašymą ir jo pagrindimo dokumentus.

28. Registro valdytoja, nustačiusi Registro duomenų teikėjų Registro objektui registruoti pateiktų duomenų ir (ar) dokumentų arba susijusio registro sąveikos būdu perduotų duomenų netikslumų, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sužinojimo apie tai raštu praneša Registro

duomenų teikėjui arba susijusio registro tvarkytojui, pareikalauja ištaisyti netikslumus ir pateikti patikslintus duomenis, o šis, gavęs tokį prašymą, privalo pateikti patikslintus duomenis arba motyvuotą atsisakymą juos tikslinti ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo gauto Registro valdytojos kreipimosi. Jeigu Registro duomenų teikėjas per nustatytą terminą nepatikslinka duomenų ir (ar) dokumentų, Registro valdytoja turi teisę išregistruoti Registro objektą ir per 3 darbo dienas nuo Registro objekto išregistravimo raštu informuoti Registro duomenų teikėją apie Registro objekto išregistravimą.

29. Jeigu nustatoma, kad į Registro duomenų bazę dėl Registro valdytojos kaltės įrašyti klaidingi, netikslūs ar neišsamūs duomenys, Registro valdytoja privalo nedelsdama, bet ne vėliau kaip per 24 valandas nuo netikslumų nustatymo, juos ištaisyti ir neatlygintinai apie tai informuoti Registro duomenų gavėjus, susijusių registrų tvarkytojus, duomenų subjektus, kuriems perduoti klaidingi, netikslūs ar neišsamūs duomenys, ir Registro duomenų teikėją.

30. Kiekvienas asmuo, kurio duomenys įrašyti Registre, turi teisę:

30.1. susipažinti su Registre tvarkomais savo duomenimis;

30.2. reikalauti iš Registro valdytojos ištaisyti, pakeisti, papildyti į Registrą įrašytus klaidingus, netikslus ar neišsamius jo duomenis. Šiuo tikslu prie rašytinio laisvos formos prašymo pridedami dokumentai, kuriuose patvirtinami prašomi ištaisyti, pakeisti, papildyti duomenys.

31. Registro valdytoja per 5 darbo dienas nuo asmens, kurio duomenys įrašyti Registre, reikalavimo ištaisyti, pakeisti, papildyti į Registrą įrašytus klaidingus, netikslus ar neišsamius jo duomenis ir nurodytų faktų patvirtinimo dokumentų gavimo, pasitvirtinus netikslumams, privalo nurodytus netikslumus ištaisyti, pakeisti, papildyti ir apie tai per 3 darbo dienas nuo ištaisymo, pakeitimo ar papildymo pranešti to reikalavusiam asmeniui, o ištaisytus, pakeistus, papildytus Registro duomenis neatlygintinai perduoti Registro duomenų gavėjams, susijusių registrų tvarkytojams pagal duomenų teikimo sutartyse nustatytas sąlygas. Jeigu asmuo nepateikia faktus patvirtinančių dokumentų arba asmens pateikti dokumentai nepatvirtina fakto, kad Registro duomenys yra klaidingi, netikslūs ar neišsamūs, Registro valdytoja per 5 darbo dienas pateikia asmeniui motyvuotą atsisakymą dėl Registro duomenų keitimo.

32. Registro valdytoja, gavusi iš susijusio registro informaciją apie nustatytus jai perduotų duomenų netikslumus, privalo per 5 darbo dienas nuo šios informacijos gavimo pateiktą informaciją patikrinti ir, jai pasitvirtinus, ištaisyti netikslumus. Jeigu dėl netikslumų ištaisymo Registro valdytoja turi kreiptis į Registro duomenų teikėją, šis terminas gali būti pratęstas. Ištaiusi Registro duomenų netikslumus, Registro valdytoja apie tai nedelsdama, bet ne vėliau kaip per 24 valandas nuo duomenų ištaisymo, praneša Registro duomenų gavėjams, kuriems perduoti klaidingi, netikslūs ar neišsamūs duomenys, susijusio registro tvarkytojui ir Registro duomenų teikėjui.

33. Registro duomenų gavėjai, susijusių registrų tvarkytojai ir Registro duomenų teikėjai, pastebėję jiems perduotų duomenų netikslumų, apie tai nedelsdami praneša Registro valdytojai. Registro valdytoja privalo per 5 darbo dienas nuo informacijos apie Registro duomenų netikslumus gavimo patikrinti pateiktą informaciją ir, jai pasitvirtinus, nedelsdama neatlygintinai ištaisyti netikslumus ir per 3 darbo dienas raštu pranešti apie tai Registro duomenų gavėjui, susijusių registrų tvarkytojams ir Registro duomenų teikėjams, o informacijai nepasitvirtinus, – raštu pranešti ją pateikusiam Registro duomenų gavėjui, susijusio registro tvarkytojui ar Registro duomenų teikėjui apie atsisakymą ištaisyti netikslumus.

34. Tvarka, kuria Registro duomenų gavėjas, susijusio registro tvarkytojas ir Registro duomenų teikėjas turi informuoti Registro valdytoją apie pastebėtus jam pateiktą Registro duomenų netikslumus ir kuria Registro valdytoja informuoja Registro duomenų gavėją, susijusio registro tvarkytoją ir Registro duomenų teikėją apie netikslumų ištaisymą ar atsisakymą ištaisyti netikslumus, gali būti nustatyta duomenų teikimo sutartyje.

VI SKYRIUS

REGISTRO SĄVEIKA SU KITAIS REGISTR AIS

35. Registro funkcionavimui užtikrinti naudojami Juridinių asmenų registro duomenys, nurodyti Nuostatų 10.19 ir 10.21 papunkčiuose (išskyrus juridinio asmens įgalioto (-ų) atstovo (-ų) duomenis ir fizinių asmenų duomenis).

36. Registro duomenys, nurodyti Nuostatų 10.1, 10.3, 10.5–10.9, 10.10.1, 10.11–10.14, 10.16–10.19, 10.21–10.22 ir 10.25 papunkčiuose, teikiami Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazei, nurodytai Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnyje. Tais atvejais, kai veterinarinis vaistas registruojamas Europos Sąjungoje Reglamento (ES) 2019/6 42–45 straipsniuose nustatyta tvarka (pagal centralizuotą procedūrą), Registro duomenys įrašomi (perkeliami) į Registrą iš Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazės.

37. Registro sąveika su susijusiais registrais nustatoma duomenų teikimo sutartimis, išskyrus sąveiką su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze, iš kurios duomenys gaunami ir kuriai jie teikiami, vadovaujantis 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2021/16, kuriuo nustatomos su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze (Sąjungos vaistų duomenų baze) susijusios būtinos priemonės ir praktinė tvarka.

VII SKYRIUS

REGISTRO DUOMENŲ TEIKIMAS IR NAUDOJIMAS

38. Registro duomenys yra vieši ir per registrų sąveiką teikiami gavėjams, jeigu Lietuvos Respublikos įstatymai ar Europos Sąjungos teisės aktai nenustato kitaip.

39. Registro duomenys teikiami ir naudojami vadovaujantis Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymu ir Nuostatais.

40. Asmens duomenys, kurie susiję su Registro objektu, teikiami ir naudojami vadovaujantis Reglamentu (ES) 2016/679 ir Nuostatų nustatyta tvarka.

41. Registro duomenys (įskaitant ir asmens duomenis, kurie susiję su Registro objektu) Registro duomenų gavėjams, Lietuvos Respublikos įstatymuose ir (arba) kituose teisės aktuose nustatyta tvarka turintiems teisę juos gauti, teikiami pagal Registro duomenų gavėjo sudarytas duomenų teikimo sutartis (daugkartinio teikimo atveju) arba pagal Registro duomenų gavėjų prašymus (vienkartinio teikimo atveju).

42. Registro duomenų (išskyrus asmens duomenis) gavėjo prašyme (vienkartinio teikimo atveju) turi būti nurodytas duomenų naudojimo tikslas, prašomų pateikti duomenų apimtis, jų teikimo būdas ir gavimo būdai.

43. Prašyme gauti asmens duomenis, kurie susiję su Registro objektu (vienkartinio teikimo atveju), turi būti nurodytas asmens duomenų naudojimo tikslas, asmens duomenų teikimo ir gavimo teisinis pagrindas ir prašomų pateikti asmens duomenų apimtis.

44. Kiti Registre tvarkomi asmens duomenys, kurie nesusiję su Registro objektu, neteikiami.

45. Duomenų teikimo sutartyje (daugkartinio teikimo atveju) (išskyrus asmens duomenų teikimo sutartį) turi būti nurodytas duomenų naudojimo tikslas, duomenų teikimo ir gavimo sąlygos, tvarka ir teikiamų duomenų apimtis.

46. Asmens duomenų, kurie susiję su Registro objektu, teikimo sutartyje (daugkartinio teikimo atveju) turi būti nurodytas asmens duomenų, kurie susiję su Registro objektu, naudojimo tikslas, teikimo ir gavimo teisinis pagrindas, sąlygos, tvarka ir teikiamų asmens duomenų apimtis.

47. Registro duomenų gavėjai užtikrina gautų asmens duomenų apsaugą savo lėšomis ir priemonėmis, vadovaudamiesi Reglamento (ES) 2016/679 ir Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo reikalavimais.

48. Registro valdytoja gali:

48.1. teikti Registro ir Registro duomenų bazės išrašus, apimančius visus Registro duomenų bazėje saugomus Registro duomenis arba jų dalį, Registro duomenų pasikeitimus;

48.2. teikti pagal Registro duomenis parengtas pažymas, kuriose patvirtinami juridiniai faktai, ir kitus dokumentus;

48.3. teikti pagal Registro duomenis parengtą, apibendrintą, susistemintą ar kitaip apdorotą informaciją.

49. Registro duomenų gavėjai gautus Registro duomenis (įskaitant ir asmens duomenis) privalo naudoti (taip pat ir pakartotinai) tik tokiam tikslui, tokia apimtimi ir tokiu būdu, kokie nurodyti juos gaunant. Gautus Registro duomenis Registro duomenų gavėjai tretiesiems asmenims gali teikti tik su jais sudarytų duomenų (įskaitant ir asmens duomenis) teikimo sutarčių nustatyta tvarka. Ši nuostata netaikoma, kai fiziniai ir juridiniai asmenys naudoja iš Registro gautus Registro duomenis apie save.

50. Registro duomenų gavėjas negali keisti iš Registro gautų duomenų ir juos naudodamas privalo nurodyti duomenų šaltinį.

51. Registro duomenys ir informacija teikiami neatlygintinai.

52. Kai atsisakoma teikti Registro duomenis, asmeniui, pateikusiam prašymą juos gauti, raštu elektroninių ryšių priemonėmis Registro valdytoja per 5 darbo dienas nuo prašymo gavimo praneša apie priimtą sprendimą atsisakyti tenkinti jo prašymą ir suteikia informaciją apie tokio sprendimo apskundimo tvarką. Sprendimas atsisakyti teikti Registro duomenis gali būti skundžiamas Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka ir terminais.

53. Registro valdytojos interneto svetainėje skelbiama informacija apie Registro objektą, tvarkymo tikslus, Registro valdytoją, Registro tvarkymą, asmenų teises susipažinti su Registre tvarkomais jų duomenimis, klaidingų, netikslių ar neišsamų duomenų ištaisymo tvarką, duomenų teikėjus ir gavėjus, susijusius Registrus, kuriems perduodami Registro duomenys, kokie duomenys ir (ar) dokumentai teikiami Registrui, koku būdu jie turi būti pateikiami Registro valdytojai ir kokius reikalavimus turi atitikti. Taip pat skelbiami statistiniai, suvestiniai ar kitaip apdoroti apibendrinti Registro duomenys.

54. Europos Sąjungos institucijoms, valstybių narių ir (arba) Europos ekonominės erdvės valstybių, trečiųjų šalių fiziniams ir juridiniams asmenims, juridinio asmens statuso neturintiems subjektams, jų filialams ir atstovybėms Registro duomenys teikiami vadovaujantis Reglamentu (ES) 2016/679. Trečiosioms valstybėms ar tarptautinėms organizacijoms Registre tvarkomi asmens duomenys perduodami laikantis Reglamento (ES) 2016/679 V skyriuje nustatytų asmens duomenų perdavimo sąlygų.

VIII SKYRIUS REGISTRO DUOMENŲ SAUGA

55. Už Registro elektroninės informacijos saugą atsako Registrų valdytoja įstatymų nustatyta tvarka.

56. Registro duomenų sauga užtikrinama vadovaujantis:

56.1. Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymu;

56.2. Kibernetinio saugumo įstatymu;

56.3. Bendrųjų elektroninės informacijos saugos reikalavimų aprašu;

56.4. Organizacinių ir techninių kibernetinio saugumo reikalavimų, taikomų kibernetinio saugumo subjektams, aprašu;

56.5. Registro valdytojos tvirtinamomis tvarkomų registrų ir informacinių sistemų saugaus elektroninės informacijos tvarkymo taisyklėmis;

56.6. Lietuvos standartais LST EN ISO/IEC 27001, LST EN ISO/IEC 27002 ir kitais Lietuvos ir tarptautiniais standartais, reglamentuojančiais informacijos saugumą;

56.7. Registro valdytojos tvirtinamais Registro duomenų saugos nuostatais, kurie rengiami, derinami ir tvirtinami Saugos dokumentų turinio gairių aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 716 „Dėl Bendrųjų elektroninės informacijos saugos reikalavimų aprašo, Saugos dokumentų turinio gairių aprašo ir Elektroninės informacijos,

sudarančios valstybės informacinius išteklius, svarbos įvertinimo ir valstybės informacinių sistemų, registrų ir kitų informacinių sistemų klasifikavimo gairių aprašo patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

57. Registro tvarkomų asmens duomenų saugumas užtikrinamas vadovaujantis Reglamentu (ES) 2016/679.

58. Asmenys, kurie tvarko asmens duomenis Registre, privalo laikytis Reglamento (ES) 2016/679 nuostatų ir saugoti asmens duomenų paslaptį, jei šie asmens duomenys neskirti skelbti viešai. Ši pareiga galioja nutraukus su Registro duomenų tvarkymu susijusią veiklą, taip pat pasitraukus iš valstybės tarnybos, perėjus dirbti į kitas pareigas arba pasibaigus darbo, sutartiniams ar kitiems santykiams. Už neteisėtą asmens duomenų tvarkymą šiame punkte nurodyti asmenys atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

59. Teisinėmis, administracinėmis, organizacinėmis, techninėmis ir kitomis priemonėmis Registro valdytoja užtikrina, kad, tvarkant Registrą, būtų įrašyti teisingi, tikslūs ir išsamūs duomenys, kad Registro duomenys atitiktų pateiktus registruoti dokumentų duomenis.

IX SKYRIUS REGISTRO FINANSAVIMAS

60. Registras finansuojamas iš Lietuvos Respublikos valstybės biudžeto asignavimų.

X SKYRIUS REGISTRO REORGANIZAVIMAS IR LIKVIDAVIMAS

61. Registras reorganizuojamas ir likviduojamas Valstybės informacinių išteklių valdymo įstatymo ir Registrų steigimo, kūrimo, reorganizavimo ir likvidavimo tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

62. Likviduojamo Registro duomenys perduodami kitam registrai, sunaikinami arba perduodami valstybės archyvams Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos Vyriausybė, Nutarimas

Nr. [1023](#), 2022-10-12, paskelbta TAR 2022-10-13, i. k. 2022-20854

Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2004 m. gruodžio 29 d. nutarimo Nr. 1673 „Dėl Veterinarinių vaistų registro įsteigimo ir jo nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo