

Suvestinė redakcija nuo 2008-07-09 iki 2011-07-23

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2007, Nr. [43-1666](#), i. k. 107110MISAK00B1-397

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS
DIREKTORIUS**

**Į S A K Y M A S
DĖL NESAUGIŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ UŽDRAUDIMO TIEKTI RINKAI IR
PAŠALINIMO IŠ RINKOS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2007 m. balandžio 16 d. Nr. B1-397
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 71 straipsnio 3 dalimi, Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimais, patvirtintais Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 „Dėl Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimų patvirtinimo“ (Žin., 2005, Nr. [131-4754](#)), Didmeninio veterinarinių vaistų platinimo įmonių reikalavimais, patvirtintais Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. liepos 13 d. įsakymu Nr. B1-426 „Dėl veterinarijos vaistinių reikalavimų, didmeninio veterinarinių vaistų platinimo įmonių reikalavimų, jų tikrinimo ir pažymų išdavimo tvarkos“ (Žin., 2006, Nr. [80-3176](#)), ir siekdamas užtikrinti, kad nesaugūs veterinariniai vaistai nebūtų tiekiami rinkai, taip pat būtų pašalinti iš rinkos ir nebūtų naudojami gyvūnų gydymui:

1. T v i r t i n u pridedamą Nesaugių veterinarinių vaistų uždraudimo tiekti rinkai ir pašalinimo iš rinkos tvarkos aprašą.
2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Gyvūnų sveikatingumo ir gerovės skyriui.

DIREKTORIUS

KAZIMIERAS LUKAUSKAS

PATVIRTINTA

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktorium

2007 m. balandžio 16 d. įsakymu Nr. B1-397

NESAUGIŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ UŽDRAUDIMO TIEKTI RINKAI IR PAŠALINIMO IŠ RINKOS TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Nesaugių veterinarinių vaistų uždraudimo tiekti rinkai ir pašalinimo iš rinkos tvarkos aprašo (toliau – Tvarkos aprašas) tikslas – nustatyti nesaugių veterinarinių vaistų uždraudimo tiekti rinkai ir (ar) pašalinimo iš Lietuvos Respublikos rinkos tvarką.

2. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos:

Nesaugūs veterinariniai vaistai – rinkai netiektini veterinariniai vaistai, taip pat veterinariniai vaistai, kurių negalima atpažinti, kurie nėra įregistruoti Veterinarinių vaistų registre ir kurių laikinam įvežimui, platinimui Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nėra išdavusi leidimo, veterinariniai vaistai, kurie vykdant valstybinę veterinarinę kontrolę pripažįstami arba pagal gautą oficialią informaciją laikomi netinkamos kokybės, neturintys gydomojo poveikio ar pavojingi žmonių, gyvūnų sveikatai ar aplinkai.

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos įgalios įstaigos – apskričių, miestų valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos.

Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, nurodytas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – VMVT) direktoriaus įsakymo, kuriuo patvirtintas šis Tvarkos aprašas, preambulėje nurodytuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-349](#), 2008-06-30, *Žin.*, 2008, Nr. 77-3062 (2008-07-08), i. k. 108110MISAK00B1-349

3. Tvarkos aprašu privalo vadovautis VMVT įgaliotų įstaigų pareigūnai, kurie, vykdydami valstybinę veterinarinę kontrolę, įtaria arba nustato, kad veterinarinis vaistas yra nesaugus.

II. NURODYMŲ DĖL NESAUGIŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ DRAUDIMO TIEKTI RINKAI IR PAŠALINIMO IŠ RINKOS PRIĖMIMO SĄLYGOS IR TVARKA

4. Veterinarinį vaistą draudžiama tiekti rinkai arba jis turi būti pašalintas iš rinkos, jeigu nustatoma, kad:

4.1. veterinarinio vaisto naudos ir rizikos santykis leistinomis naudojimo sąlygomis yra nepalankus;

4.2. veterinarinis vaistas neturi terapinio efekto gyvūno rūšiai, kuriai jis yra skirtas;

4.3. veterinarinio vaisto išlauka yra nepakankama, kad iš gydyto gyvūno gautame maiste nebūtų veterinarinio vaisto liekanų, kurios gali kelti pavojų žmonių sveikatai;

4.4. veterinarinis vaistas neatitinka deklaruotosios kokybinės ir kiekybinės sudėties;

4.5. veterinarinio vaisto gamintojas nėra atlikęs veterinarinio vaisto ir (arba) jo sudedamųjų dalių ir tarpinių gamybos produktų kokybės kontrolės pagal registravimo metu numatytus metodus;

4.6. veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojas nesilaiko veterinarinio vaisto registravimo metu nurodytų reikalavimų;

4.7. pasibaigęs veterinarinio vaisto tinkamumo naudoti laikas;

4.8. veterinarinio vaisto neįmanoma atpažinti;

4.9. veterinarinis vaistas neįregistruotas Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registre ir jo įvežimui, platinimui ir naudojimui neišduotas leidimas, nurodytas VMVT direktoriaus 2006 m. spalio 13 d. įsakymu Nr. B1-575 patvirtintame Neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo iš trečiųjų šalių, platinimo ir naudojimo tvarkos apraše (*Žin.*, 2006, Nr. [114-4367](#)).

5. Nustačiusi Tvarkos aprašo 4.1–4.6 punktuose nurodytą(-us) atvejį(-us), VMVT direktoriaus įsakymu uždraudžia tiekti rinkai ir nurodo pašalinti iš rinkos nesaugų(-ius) veterinarinių(-ius) vaistų(-us) bei apie tai nedelsdama raštu informuoja nesaugaus veterinarinio vaisto tiekimo rinkai teisės turėtoją, Europos vaistų agentūrą ir kitas kompetentingas institucijas ar įstaigas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-349](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 77-3062 (2008-07-08), i. k. 108110MISAK00B1-349

6. Nustačius Tvarkos aprašo 4.7–4.9 punktuose nurodytą atvejį, VMVT įgaliotos įstaigos viršininkas arba jo įgaliotas asmuo surašo Tvarkos aprašo priede nurodytos formos sprendimą „Dėl nesaugių veterinarinių vaistų draudimo tiekti rinkai, pašalinimo iš rinkos“ (toliau – sprendimas). Surašytas sprendimas ne vėliau kaip kitą darbo dieną faksu arba elektroniniu paštu turi būti pateikiamas VMVT.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-349](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 77-3062 (2008-07-08), i. k. 108110MISAK00B1-349

7. Draudžiami tiekti rinkai ir pašalinti iš rinkos nesaugūs veterinariniai vaistai veterinarinės farmacijos įmonėse, veterinarinio aptarnavimo (paslaugų) įmonėse turi būti paženklinėti ir laikomi rinkai netiektinų veterinarinių vaistų sandėliavimo patalpoje (vietoje) atskirai nuo naudoti tinkamų veterinarinių vaistų.

8. Draudžiami tiekti rinkai ir pašalinti iš rinkos nesaugūs veterinariniai vaistai ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Tvarkos aprašo 5 punkte nurodyto įsakymo paskelbimo „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“ ar 6 punkte numatyto sprendimo surašymo dienos turi būti pristatyti sunaikinti į farmacinių atliekų tvarkymo įmonę ar sunaikinti kitais būdais, nurodytais gamintojo, arba grąžinti gamintojui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-349](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 77-3062 (2008-07-08), i. k. 108110MISAK00B1-349

9. Veterinarinės farmacijos įmonės, įgyvendindamos nesaugių veterinarinių vaistų draudimo tiekti rinkai ir pašalinimo iš rinkos priemones, privalo:

9.1. remiantis veterinarinių vaistų apskaitos sistema nustatyti visus veterinarinių vaistų tiekėjus, gavėjus ir nedelsdamos juos informuoti apie draudimą tiekti rinkai ir nurodymą pašalinti iš rinkos nesaugius veterinarinius vaistus;

9.2. nedelsdamos pašalinti iš rinkos nesaugius veterinarinius vaistus bei netiekti rinkai nesaugių veterinarinių vaistų;

9.3. organizuoti draudžiamų tiekti rinkai ir pašalintų nesaugių veterinarinių vaistų surinkimą iš gavėjų, sunaikinimą arba grąžinimą gamintojui per Tvarkos aprašo 8 punkte nurodytus terminus;

9.4. įgyvendinusios Tvarkos aprašo 9.1–9.3 punktuose nurodytas priemones, nedelsiant raštu VMVT įgaliotoms įstaigoms pateikti informaciją apie nesaugių veterinarinių vaistų draudimo tiekti rinkai ir pašalinimo iš rinkos priemonių įvykdymą.

10. Veterinarinės farmacijos įmonės, pažeidusios Tvarkos aprašo reikalavimus, atsako teisės aktų nustatyta tvarka.

III. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

11. Rinkos apsaugos dėl draudimo tiekti rinkai ir pašalinimo iš rinkos nesaugius veterinarinius vaistus priemonių įgyvendinimo kontrolę vykdo VMVT įgaliotos įstaigos.

12. Tvarkos aprašo 5 punkte nurodytą VMVT direktoriaus įsakymą dėl draudimo tiekti rinkai ir pašalinti iš rinkos nesaugų(-ius) veterinarinių(-ius) vaistų(-us) VMVT skelbia „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-349](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 77-3062 (2008-07-08), i. k. 108110MISAK00B1-349

13. Tuo atveju, kai priimamas sprendimas dėl Tvarkos aprašo 4.7–4.9 punktuose nurodytų

atvejų, informacija apie VMVT įgaliotos įstaigos priimtą sprendimą skelbiama VMVT internetiniame tinklalapyje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-349](#), 2008-06-30, *Žin.*, 2008, Nr. 77-3062 (2008-07-08), i. k. 108110MISAK00B1-349

14. VMVT, VMVT įgaliotų įstaigų veiksmai gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

Nesaugių veterinarinių vaistų uždraudimo
tiekti rinkai ir pašalinimo iš rinkos tvarkos
aprašo
priedas

(Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos įgaliotos įstaigos pavadinimas)

SPRENDIMAS
DĖL NESAUGAUS (-IŲ) VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (Ų) UŽDRAUDIMO TIEKTI
RINKAI, PAŠALINIMO IŠ RINKOS (tai, kas nereikalinga, išbraukti)

Nr. _____

(data)

(surašymo vieta)

Aš, _____,
(sprendimą surašiusio pareigūno pareigos, vardas, pavardė)

išnagrinėjęs _____
(įmonės pavadinimas, adresas, licencijos verstis veterinarine farmacija numeris, išdavimo data; adresas, registravimo
numeris ir data)

_____ medžiagą,
(nurodyti patikrinimo datą, akto numerį)

nustačiau, kad:

Veterinarinio vaisto pavadinimas	Tiekimo rinkai teisės turėtojas	Platintojas	Serija	Tinkamumo naudoti laikas	Pakuotė	Kiekis

neatitinka _____
(nurodyti teisės akto pavadinimą, straipsnį, dalį, punktą)

_____ reikalavimų.

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 71
straipsnio 3 dalimi ir Nesaugių veterinarinių vaistų uždraudimo tiekti rinkai ir pašalinimo iš rinkos
tvarkos aprašo _____

(nurodyti punktą (-us))

_____ punktu (-ais), n u s p r e n d ž i u uždrausti tiekti rinkai, pašalinti iš rinkos aukščiau nurodytą
(-us) nesaugu (-ius) veterinarinį (-ius) vaistą (-us). (nereikalingą išbraukti)

Sprendimą privaloma vykdyti nuo jo gavimo momento, jei pačiame sprendime nenustatyta
jo vykdymo vėlesnė data.

Sprendimas per 20 dienų nuo jo priėmimo gali būti apskųstas _____ apygardos
administraciniam teismui Administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Kreipimasis į teismą nesustabdo sprendimo vykdymo, jeigu teismas nenustato kitaip.

(sprendimą surašiusio pareigūno pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

Su sprendimu susipažinau ir vieną egzempliorių gavau:

Įmonės vadovas ar jo įgaliotas asmuo

(parašas)

(vardas, pavardė)

(data)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-349](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 77-3062 (2008-07-08), i. k. 108110MISAK00B1-349

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2007 m. balandžio 16 d. įsakymo Nr. B1-397 "Dėl Nesaugių veterinarinių vaistų uždraudimo tiekti rinkai ir pašalinimo iš rinkos tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo