

***Suvestinė redakcija nuo 2019-09-28***

*Įsakymas paskelbtas: Žin. 2006, Nr. [138-5285](#), i. k. 1062250ISAK00V-1053*

***Nauja redakcija nuo 2017-07-12:***

*Nr. [V-847](#), 2017-07-05, paskelbta TAR 2017-07-11, i. k. 2017-11865*

**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJŲ PARAIŠKŲ REKVIZITŲ PATVIRTINIMO**

2006 m. gruodžio 13 d. Nr. V-1053

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 20 straipsnio 2 dalimi:

1. T v i r t i n u pridedamus farmacinės veiklos licencijų paraiškų rekvizitus:

1.1. Gamybos licencijos paraiškos rekvizitus;

1.2. Didmeninio platinimo licencijos paraiškos rekvizitus;

1.3. Vaistinės veiklos licencijos paraiškos rekvizitus.

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu  
Nr. V-1053

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro 2017 m. liepos 5 d. įsakymo  
Nr. V-847 redakcija)

(Juridinio asmens ar jo padalinio, užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos  
organizacijos padalinio, įsisteigusio Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo) pavadinimas)

## GAMYBOS LICENCIJOS PARAIŠKA

\_\_\_\_\_ Nr. \_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_ (sudarymo vieta)

**PILDOMA PARAIŠKA** (pažymėti reikiamą):

|  | GAUTI GAMYBOS LICENCIJĄ                                                                                                                                                |                |               |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
|  |                                                                                                                                                                        | Licencijos Nr. | Išdavimo data |
|  | <b>PAPILDYTI GAMYBOS LICENCIJĄ</b><br>(Duomenys pildomi vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 21 straipsnio 2 dalimi) |                |               |
|  | <b>PATIKSLINTI GAMYBOS LICENCIJĄ</b><br>(Duomenys pildomi vadovaujantis Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 1 dalimi)                                                    |                |               |
|  | <b>PAKEISTI GAMYBOS LICENCIJĄ IR (AR) LICENCIJOS INFORMACIJĄ IR DUOMENIS</b><br>(Duomenys pildomi vadovaujantis Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 3 dalimi)            |                |               |

|      |                                             |  |
|------|---------------------------------------------|--|
| 1.   | <b>Bendroji informacija apie pareiškėją</b> |  |
| 1.1. | Juridinio asmens pavadinimas                |  |
| 1.2. | Juridinio asmens teisinė forma              |  |
| 1.3. | Juridinio asmens teisinis statusas          |  |
| 1.4. | Juridinio asmens kodas                      |  |
| 1.5. | Buveinė (adresas)                           |  |
| 1.6. | Pašto indeksas                              |  |
| 1.7. | Telefono numeris                            |  |
| 1.8. | Elektroninio pašto adresas                  |  |

|      |                          |  |
|------|--------------------------|--|
| 2.   | <b>Kontaktinis asmuo</b> |  |
| 2.1. | Vardas (-ai)             |  |
| 2.2. | Pavardė (-ės)            |  |
| 2.3. | Darbovietės pavadinimas  |  |

|      |                            |  |
|------|----------------------------|--|
| 2.4. | Darbovietės adresas        |  |
| 2.5. | Pareigos                   |  |
| 2.6. | Telefono numeris           |  |
| 2.7. | Elektroninio pašto adresas |  |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                  |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.     | <b>Bendroji informacija apie juridinio asmens veiklos vietą</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                  |
| 3.1.   | Veiklos vietos adresas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                  |
| 3.2.   | Pašto indeksas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                  |
| 3.3.   | Telefono numeris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                  |
| 3.4.   | Elektroninio pašto adresas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                  |
| 3.5.   | Veiklos objektas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vaistiniai preparatai                                                                            |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Tiriamieji vaistiniai preparatai                                                                 |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Plazma, naudojama kaip pradinė medžiaga kraujo vaistiniams preparatams gaminti (toliau – plazma) |
| 3.6.   | <b>Informacija apie vietovę ir pastatus</b><br><i>Informacija pridedama (žr. 6.4 papunktį), kai teikiama paraiška gamybos licencijai gauti, gamybos licencijai papildyti ir, jei reikia, gamybos licencijai ir (ar) licencijos informacijai pakeisti.</i><br><i>Apibūdinti vietovę, aplinką, galimus aplinkos taršos šaltinius, pastatų dydį, amžių, išdėstymą vietovėje.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Pridedama ( <i>pažymėti</i> )                                                                    |
| 3.7.   | <b>Informacija apie patalpas ir įrangą</b><br><i>Informacija pridedama (žr. 6.5 papunktį), kai teikiama paraiška gamybos licencijai gauti, gamybos licencijai papildyti ir, jei reikia, gamybos licencijai ir (ar) licencijos informacijai pakeisti.</i><br><i>Aprašyti patalpų ir įrangos paskirtį, išdėstymą ir įrengimą pagal vykdomas gamybos, kokybės kontrolės, medžiagų ir produktų laikymo ir platinimo operacijas, nurodyti patalpų švarumo klases, medžiagų ir darbuotojų judėjimo srautus (pridedama schema), apibūdinti pagalbinių sistemų (oro, vandens, garo ir kt.) įrengimą ir priežiūrą, patalpų ir įrangos valymą, nurodyti kritinės gaminamo produkto atžvilgiu zonas, esminę gamybos ir kokybės kontrolės įrangą (identifikuojant prietaisus, instrumentus), patalpose palaikomas kontroliuojamas sąlygas (temperatūra, drėgmė, slėgių skirtumas ir pan.), pateikti trumpą informaciją apie patalpų ir įrangos kvalifikaciją, validaciją ir kt.</i> | Pridedama ( <i>pažymėti</i> )                                                                    |
| 3.8.   | <b>Informacija apie vykdomos operacijas:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                  |
| 3.8.1. | <b>Pradinių medžiagų, tarpinių ir (ar) nesupakuotų produktų tvarkymas</b><br><i>Informacija pridedama (žr. 6.6.1 papunktį), kai teikiama paraiška gamybos licencijai gauti, gamybos licencijai papildyti ir, jei reikia, gamybos licencijai ir (ar) licencijos informacijai pakeisti.</i><br><i>Nurodyti patvirtintus tiekėjus (gamintojus), jų pasirinkimo ir įvertinimo kriterijus, atsakingus asmenis, technines sutartis su tiekėjais ir jų objektą. Trumpai apibūdinti medžiagų tvarkymo veiksmų eigą.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pridedama ( <i>pažymėti</i> )                                                                    |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 3.8.2. | <p><b>Gamyba ir (arba) importas iš trečiųjų šalių</b></p> <p><i>Informacija pridedama (žr. 6.6.2 papunktį), kai teikiama paraiška gamybos licencijai gauti, gamybos licencijai papildyti ir, jei reikia, gamybos licencijai ir (ar) licencijos informacijai pakeisti.</i></p> <p><i>Nurodyti, ar vykdoma visa, ar dalinė gamyba, fasavimas, pakavimas, ženklavimas, pateiktis, serijos sertifikavimas ir išleidimas, importas, laikymas, platinimas ir pan. Trumpai apibūdinti gamybos ir (arba) importo pobūdį, vykdomas gamybos ir (arba) importo operacijas, susiejant jas su naudojamomis patalpomis ir įrengimais (nuorodos į pridedamas schemas ir planus). Tam tikrais atvejais, pavyzdžiui, kai gaminant tiriamuosius vaistinius preparatus taikomas virusų ar neįprastų medžiagų kenksmingumo pašalinimas, nurodyti svarbiausius gamybos procesus.</i></p> <p><i>Aprašyti pradinių ir pakavimo medžiagų, nesupakuotų ir gatavų produktų valdymą, įskaitant bandinių ėmimą, karantiną, serijos išleidimą, taip pat medžiagų ir gatavų produktų laikymą, proceso validaciją ir pan. Jei numatoma vykdyti 3.9.4 papunktyje pažymėtą importą iš trečiųjų šalių, nurodyti, ar veiklos vietoje vykdomas siuntos gavimas, ar serijos sertifikavimas, ar serijos kokybės tyrimai.</i></p> | Pridedama<br>(pažymėti) |
| 3.8.3. | <p><b>Kokybės kontrolė</b></p> <p><i>Informacija pridedama (žr. 6.6.3 papunktį), kai teikiama paraiška gamybos licencijai gauti, gamybos licencijai papildyti ir, jei reikia, gamybos licencijai ir (ar) licencijos informacijai pakeisti.</i></p> <p><i>Nurodyti atliekamų tyrimų pobūdį (fizikiniai / cheminiai, mikrobiologiniai ir aplinkos, biologiniai ir kt.) susiejant juos su tyrimų objektu (veiklosios, pagalbinės medžiagos, tarpiniai ir galutiniai produktai, plazma), stabilumo tyrimai, kontrolė proceso metu ir pan.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Pridedama<br>(pažymėti) |
| 3.8.4. | <p><b>Gamyba pagal sutartį, kai gamybos operacijas atlieka kitas juridinis asmuo (sutarties vykdytojas) (jeigu numatoma)</b></p> <p><i>Informacija nurodoma ir pridedama (žr. 6.8 papunktį), kai teikiama paraiška gamybos licencijai gauti, gamybos licencijai papildyti ir, jei reikia, gamybos licencijai ir (ar) licencijos informacijai pakeisti.</i></p> <p><i>Nurodyti sutartinės gamybos vykdytojo pavadinimą, veiklos vietos adresą, kitą informaciją (tel., el. pašto adresą, faksą, atsakingus asmenis, licencijos farmacinei veiklai numerį ir išdavimo datą, sutarties objektą, abiejų sutarties pusių įsipareigojimus, pateikti vykdytojo tinkamumo atlikti užsakomą gamybą dokumentinius įrodymus (atlikto audito ataskaita ir pan.), pridedama.</i></p> <p><i>Informacija pateikiama apie kiekvieną sutarties vykdytoją atskirai; plazmos ruošimui netaikoma.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Pridedama<br>(pažymėti) |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 3.8.5. | <p><b>Kokybės tyrimai pagal sutartį, kai kokybės tyrimus atlieka kitas juridinis asmuo (sutarties vykdytojas) (jeigu numatoma)</b></p> <p><i>Informacija nurodoma ir pridedama (žr. 6.9 papunktį), kai teikiama paraiška gamybos licencijai gauti, gamybos licencijai papildyti ir, jei reikia, gamybos licencijai ir (ar) licencijos informacijai pakeisti.</i></p> <p><i>Nurodyti sutartinių tyrimų, įskaitant plazmos tyrimus, vykdytojo pavadinimą, adresą, kitą informaciją (tel., faksą, atsakingus asmenis, sutarties objektą, abiejų sutarties pusių įsipareigojimus, pateikti vykdytojo tinkamumo atlikti užsakomuosius tyrimus dokumentinius įrodymus (atlikto audito ataskaita ir pan.), pridedama. Informacija pateikiama apie kiekvieną sutarties vykdytoją atskirai.</i></p> | Pridedama (pažymėti) |
| 3.8.6. | <p><b>Veiklos vietoje pagal sutartį kitam juridiniam asmeniui (sutarties užsakovui) atliekama gamyba ir (ar) kokybės tyrimai (jeigu numatoma)</b></p> <p><i>Informacija pridedama, kai teikiama paraiška gamybos licencijai ir (ar) licencijos informacijai pakeisti.</i></p> <p><i>Nurodyti sutarties užsakovo pavadinimą, adresą, atsakingo asmens kontaktus, sutarties dėl gamybos ir (ar) kokybės tyrimų objektą.</i></p> <p><i>Informacija dėl plazmos pateikiama tik dėl jos kokybės tyrimų.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Pridedama (pažymėti) |

|        |                                                                 |  |                                                                                                                  |
|--------|-----------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.9.   | <b>Duomenys apie produktus ir numatomas vykdyti operacijas*</b> |  |                                                                                                                  |
| 3.9.1. | Gaminami (visa gamyba)                                          |  | <i>Išvardyti vaistinių preparatų pavadinimus, stiprumus, farmacines formas, registracijos numerius (jei yra)</i> |
| 3.9.2. | Vykdoma dalinė gamyba                                           |  | <i>Išvardyti vaistinių preparatų pavadinimus, stiprumus, farmacines formas, registracijos numerius (jei yra)</i> |
| 3.9.3. | Sertifikuojami ir išleidžiami į rinką                           |  | <i>Išvardyti vaistinių preparatų pavadinimus, stiprumus, farmacines formas, registracijos numerius (jei yra)</i> |
| 3.9.4. | Importuojami iš trečiųjų šalių                                  |  | <i>Išvardyti vaistinių preparatų pavadinimus, stiprumus, farmacines formas, registracijos numerius (jei yra)</i> |
| 3.9.5. | Tiriamųjų vaistinių preparatų kodų sąrašas                      |  | <i>Išvardyti tiriamųjų vaistinių preparatų kodus (jei yra), farmacines formas</i>                                |

\* 3.9.1–3.9.5 papunkčiuose pažymėtą veiklą detalizuoti atitinkamai 3.8.1–3.8.5 papunkčiuose

|        |                                                                                                    |  |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4.     | <b>Duomenys apie atsakingus darbuotojus</b>                                                        |  |
| 4.1.   | <b>Asmuo, numatytas kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą pareigoms vykdyti</b> |  |
| 4.1.1. | Vardas (-ai)                                                                                       |  |

|             |                                                                                              |  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4.1.2.      | Pavardė (-ės)                                                                                |  |
| 4.1.3.      | Telefono numeris                                                                             |  |
| 4.1.4.      | Fakso numeris (jei yra)                                                                      |  |
| 4.1.5.      | El. pašto adresas                                                                            |  |
| 4.1.6.      | Pareigos šioje veiklos vietoje                                                               |  |
| 4.1.7.      | Darbo laikas šioje veiklos vietoje                                                           |  |
| 4.1.8.      | Pareigos kitoje veiklos vietoje ir / ar kitame juridiniame asmenyje                          |  |
| <b>4.2.</b> | <b>Asmuo, numatytas kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti</b> |  |
| 4.2.1.      | Vardas (-ai)                                                                                 |  |
| 4.2.2.      | Pavardė (-ės)                                                                                |  |
| 4.2.3.      | Telefono numeris                                                                             |  |
| 4.2.4.      | Fakso numeris (jei yra)                                                                      |  |
| 4.2.5.      | El. pašto adresas                                                                            |  |
| 4.2.6.      | Pareigos šioje veiklos vietoje                                                               |  |
| <b>4.3.</b> | <b>Veiklos vietos gamybos vadovas</b>                                                        |  |
| 4.3.1.      | Vardas (-ai)                                                                                 |  |
| 4.3.2.      | Pavardė (-ės)                                                                                |  |
| 4.3.3.      | Telefono numeris                                                                             |  |
| 4.3.4.      | Fakso numeris (jei yra)                                                                      |  |
| 4.3.5.      | El. pašto adresas                                                                            |  |
| <b>4.4.</b> | <b>Kokybės kontrolės vadovas</b>                                                             |  |
| 4.4.1.      | Vardas (-ai)                                                                                 |  |
| 4.4.2.      | Pavardė (-ės)                                                                                |  |
| 4.4.3.      | Telefono numeris                                                                             |  |
| 4.4.4.      | Fakso numeris (jei yra)                                                                      |  |
| 4.4.5.      | El. pašto adresas                                                                            |  |

|           |                                                                                       |  |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>5.</b> | <b>Gaminami ar numatomi gaminti produktai, kurie nėra gamybos licencijos objektas</b> |  |
| 5.1.      | Veikliosios medžiagos                                                                 |  |
| 5.2.      | Veterinariniai vaistai                                                                |  |
| 5.3.      | Maisto papildai                                                                       |  |
| 5.4.      | Kita ( <i>įrašyti</i> )                                                               |  |

## 6. PRIDEDAMA:

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 6.1  | Dokumentas, kuriame nurodytas patalpų, kuriose juridinis asmuo versis paraiškoje nurodyta licencijuojama veikla, unikalus daikto numeris (identifikacinis kodas), suteiktas Nekilnojamojo turto registro centriniame duomenų banke šioms patalpoms ( <i>pažymėti</i> ) |  |
| 6.2. | <i>Neteko galios nuo 2019-09-28</i>                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| 6.3. | Patalpų, kuriose juridinis asmuo versis paraiškoje nurodyta licencijuojama veikla, vidaus plotų eksplikacijos kopija iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos ( <i>pažymėti</i> )                                                                                |  |
| 6.4. | Vietovės, kuriose yra veiklos vietos pastatai, ir šių pastatų aprašymas 3.6 papunktyje nurodytai informacijai pateikti ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                             |  |
| 6.5. | Veiklos vietos patalpų, techninių įrenginių ir kontrolės įrangos aprašymas 3.7 papunktyje nurodytai informacijai pateikti ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                          |  |
| 6.6. | Planuojamų vykdyti gamybos ir (ar) importo operacijų aprašymas 3.8 papunktyje nurodytai informacijai pateikti ( <i>pažymėti</i> ) ( <i>plazmos</i>                                                                                                                     |  |

|       |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|       | <i>ruošimui netaikoma):</i>                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|       | 6.6.1.                                                                                                                            | pradinių medžiagų, tarpinių ir (ar) nesupakuotų produktų tvarkymas                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|       | 6.6.2.                                                                                                                            | gamyba ir (arba) importas iš trečiųjų šalių,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|       | 6.6.3.                                                                                                                            | kokybės kontrolė                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 6.7.  | Planuojamų vykdyti plazmos ruošimo operacijų aprašymas: plazmos perdirbimas ir laikymas, kokybės kontrolė ( <i>pažymėti</i> )     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 6.8.  | Jeigu sudaroma gamybos sutartis su kitu juridiniu asmeniu (sutarties vykdytoju) ( <i>plazmos ruošimui netaikoma</i> ):            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|       | 6.8.1.                                                                                                                            | Paraiškos 3.8.4 papunktyje nurodytas aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|       | 6.8.2.                                                                                                                            | sutartis (ar jos kopija, nuorašas, išrašas) dėl gamybos ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su gamyba ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|       | 6.8.3.                                                                                                                            | – dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai, išrašai), įrodantys, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę gaminti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus ir gamybą vykdo laikydamasis geros gamybos praktikos standartų, atitinkančių bent Europos Sąjungos nustatytus reikalavimus ( <i>išvardyti ir pažymėti</i> )<br><b>arba</b> |  |
|       |                                                                                                                                   | – duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją pateikti Europos vaistų agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMDP“ (toliau – duomenų bazė „EudraGMDP“) ( <i>pažymėti</i> )                                                                                              |  |
| 6.9.  | Jeigu sudaroma kokybės tyrimų sutartis su kitu juridiniu asmeniu (sutarties vykdytoju):<br>( <i>taikoma ir plazmos ruošimui</i> ) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|       | 6.9.1.                                                                                                                            | Paraiškos 3.8.5 papunktyje nurodytas aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|       | 6.9.2.                                                                                                                            | sutartis (ar jos kopija, nuorašas, išrašas) dėl kokybės tyrimų ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su kokybės tyrimais ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                          |  |
|       | 6.9.3.                                                                                                                            | dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai ar išrašai), įrodantys, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, kokybės tyrimus atlieka laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų<br>( <i>išvardyti ir pažymėti</i> )                                                                                                                                                |  |
| 6.10. | Jei sudaroma sutartis teikti gamybos ar tyrimų paslaugas kitam juridiniam asmeniui (sutarties užsakovui):                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|       | 6.10.1.                                                                                                                           | paraiškos 3.8.6 papunktyje nurodytas aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|       | 6.10.2.                                                                                                                           | planuojamų vykdyti operacijų aprašymas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 6.11. | Jeigu numatoma importuoti iš trečiosios šalies vaistinius preparatus ar tiriamuosius vaistinius preparatus:                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|       | 6.11.1.                                                                                                                           | dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai, išrašai), įrodantys, kad trečiųjų šalių juridinis asmuo (juridiniai asmenys), gaminantis (gaminantys) planuojamus importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, turi tos šalies kompetentingos institucijos išduotą gamybos leidimą                                                                      |  |

|       |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|-------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|       |         | <i>(išvardyti ir pažymėti):</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|       | 6.11.2. | dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai, išrašai), įrodantys, kad trečiųjų šalių juridinis asmuo, gaminantis planuojamus importuoti vaistinius preparatus ir (ar) tiriamuosius vaistinius preparatus, veiklą vykdo pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius<br><i>(išvardyti ir pažymėti):</i> |  |
| 6.12. |         | Asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pareigoms vykdyti:                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|       | 6.12.1. | kvalifikacijos aprašymas <i>(pažymėti)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|       | 6.12.2. | kvalifikaciją įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai)<br><i>(išvardyti ir pažymėti):</i>                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|       | 6.12.3. | darbo patirties aprašymas <i>(pažymėti)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|       | 6.12.4. | darbo patirtį įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai)<br><i>(išvardyti ir pažymėti):</i>                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|       | 6.12.5. | juridinio asmens vadovo įsakymas (ar jo kopija, nuorašas) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už gamybą ir (ar) importą, kuriame nurodytas darbo sutarties numeris ir data <i>(pažymėti)</i>                                                                                                                                  |  |
| 6.13. |         | Asmens, numatyto kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigoms vykdyti:                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|       | 6.13.1. | kvalifikacijos aprašymas <i>(pažymėti)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|       | 6.13.2. | kvalifikaciją įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai)<br><i>(išvardyti ir pažymėti):</i>                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|       | 6.13.3. | darbo patirties aprašymas <i>(pažymėti)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|       | 6.13.4. | darbo patirtį įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai)<br><i>(išvardyti ir pažymėti):</i>                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|       | 6.13.5. | juridinio asmens vadovo įsakymas (ar jo kopija, nuorašas) dėl asmens paskyrimo kvalifikuotu asmeniu, atsakingu už plazmos ruošimą, kuriame nurodytas darbo sutarties numeris ir data <i>(pažymėti)</i>                                                                                                                                         |  |
|       | 6.13.6. | jeigu vykdyti kvalifikuoto asmens, atsakingo už plazmos ruošimą, pareigas skiriamas už kraujo donorystės veiklą atsakingas kvalifikuotas asmuo – sutartis (ar jos kopija, nuorašas, išrašas), nurodyta Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 29 <sup>3</sup> straipsnio 1 dalies 3 punkte <i>(pažymėti)</i>                                 |  |
| 6.14. |         | Veiklos vietos gamybos vadovo <i>(plazmos ruošimui netaikoma):</i>                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|       | 6.14.1  | pareigų aprašymas <i>(pažymėti)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|       | 6.14.2  | kvalifikaciją įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai)<br><i>(išvardyti ir pažymėti):</i>                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|       | 6.14.3. | darbo patirties aprašymas <i>(pažymėti)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|       | 6.14.4. | darbo patirtį įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai)<br><i>(išvardyti ir pažymėti):</i>                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| 6.15. |         | Kokybės kontrolės vadovo <i>(plazmos ruošimui netaikoma):</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|       | 6.15.1  | pareigų aprašymas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|       | 6.15.2  | kvalifikaciją, jos tobulinimą įrodantys dokumentai (ar jų                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |

|       |                                                                                                                       |                                                                                         |  |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|
|       |                                                                                                                       | kopijos, nuorašai)<br>(išvardyti ir pažymėti)                                           |  |
|       | 6.15.3.                                                                                                               | darbo patirtį įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai)<br>(išvardyti ir pažymėti) |  |
| 6.16. | Kiti dokumentai, jeigu juridinis asmuo mano, kad jie gali būti naudingi vertinant paraišką<br>(išvardyti ir pažymėti) |                                                                                         |  |

Patvirtinu, kad paraiškoje (įskaitant paraiškos priedus) ir su paraiška pateiktuose dokumentuose pateikta informacija tiksli ir teisinga.

Paraiškos (įskaitant paraiškos priedus) ir su paraiška pateiktų dokumentų lapų skaičius \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto  
asmens pareigų pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(parašas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

(jei pateikiama popierinė paraiška, – juridinio asmens antspaudas (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir parašas)

*Formos pakeitimai:*

Nr. [V-1532](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00059

Nr. [V-847](#), 2017-07-05, paskelbta TAR 2017-07-11, i. k. 2017-11865

Nr. [V-1091](#), 2019-09-24, paskelbta TAR 2019-09-27, i. k. 2019-15209

**ŽMONĖMS SKIRTI VAISTINIAI PREPARATAI**

PASTABA. Palikti tik reikiamus duomenis, jei licencija keičiama – tik naujus duomenis

**Gamybos operacijos (1 dalis)****Vaistinių preparatų importas (2 dalis)**

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1 dalis.</b> | <b>GAMYBOS OPERACIJOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>1.1.</b>     | <b>Sterilūs preparatai</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                 | <i>1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)</i><br>1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai<br>1.1.1.2. Liofilizatai<br>1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai<br>1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai<br>1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai<br>1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                 | <i>1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)</i><br>1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai<br>1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai<br>1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai<br>1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai<br>1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                 | <i>1.1.3. Serijos sertifikavimas</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>1.2.</b>     | <b>Nesterilūs preparatai</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                 | <i>1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)</i><br>1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu<br>1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu<br>1.2.1.3. Kramtomosios gumos<br>1.2.1.4. Impregnuotosios matricos<br>1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai<br>1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai<br>1.2.1.7. Medicininės dujos<br>1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos<br>1.2.1.9. Suslėgti preparatai<br>1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai<br>1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai<br>1.2.1.12. Žvakutės<br>1.2.1.13. Tabletės<br>1.2.1.14. Transderminiai pleistrai<br>1.2.1.15. –<br>1.2.1.16. –<br>1.2.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti) |
|                 | <i>1.2.2. Serijos sertifikavimas</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>1.3.</b>     | <b>Biologiniai vaistiniai preparatai</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                 | <i>1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)</i><br>1.3.1.1. Kraujo preparatai<br>1.3.1.2. Imuniniai preparatai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai<br>1.3.1.4. Genų terapijos preparatai<br>1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai<br>1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br>1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai<br>1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|             | <i>1.3.2. Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)</i><br>1.3.2.1. Kraujo preparatai<br>1.3.2.2. Imuniniai preparatai<br>1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai<br>1.3.2.4. Genų terapijos preparatai<br>1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai<br>1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br>1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai<br>1.3.2.7. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>1.4.</b> | <b>Kiti preparatai ar gamybos veikla</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|             | 1.4.1. <i>Gamyba</i><br>1.4.1.1. Augalinių preparatų<br>1.4.1.2. Homeopatinių preparatų<br>1.4.1.3. Kita (įrašyti)<br>1.4.2. <i>Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas:</i><br>1.4.2.1. Filtruojant<br>1.4.2.2. Sausuoju karščiu<br>1.4.2.3. Drėgnuuoju karščiu<br>1.4.2.4. Cheminiu būdu<br>1.4.2.5. Gama spinduliais<br>1.4.2.6. Elektronų pluoštu<br>1.4.3. <i>Kita (įrašyti)</i>                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>1.5.</b> | <b>Pakavimas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|             | 1.5.1. <i>Pakavimas į vidinę pakuotę</i><br>1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu<br>1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu<br>1.5.1.3. Kramtomosios gumos<br>1.5.1.4. Impregnuotosios matricos<br>1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai<br>1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai<br>1.5.1.7. Medicininės dujos<br>1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos<br>1.5.1.9. Suslėgti preparatai<br>1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai<br>1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai<br>1.5.1.12. Žvakutės<br>1.5.1.13. Tabletės<br>1.5.1.14. Transderminiai pleistrai<br>1.5.1.15. –<br>1.5.1.16. –<br>1.5.1.17. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti) |
|             | <i>1.5.2. Pakavimas į išorinę pakuotę</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>1.6.</b> | <b>Kokybės kontrolės tyrimas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|             | 1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo<br>1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo<br>1.6.3. Cheminis / fizinis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 1.6.4. Biologinis

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2 dalis.</b> | <b>VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>2.1.</b>     | <b>Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                 | 2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo<br>2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo<br>2.1.3. Cheminis / fizinis<br>2.1.4. Biologinis                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>2.2.</b>     | <b>Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                 | 2.2.1. Sterilūs preparatai<br>2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis<br>2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                 | 2.2.2. <i>Nesterilūs preparatai</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                 | 2.2.3. <i>Biologiniai vaistiniai preparatai</i><br>2.2.3.1. Kraujo preparatai<br>2.2.3.2. Imuniniai preparatai<br>2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai<br>2.2.3.4. Genų terapijos preparatai<br>2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai<br>2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br>2.2.3.7. Audinių inžinierijos preparatai<br>2.2.3.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti) |
| <b>2.3.</b>     | <b>Kita importo veikla (kita susijusi importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                 | 2.3.1. Fizinio importo vieta<br>2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas<br>2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos<br>2.3.4. Kita (įrašyti)                                                                                                                                                                                                                                  |

Papildyta priedu:

Nr. [V-1532](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00059

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-847](#), 2017-07-05, paskelbta TAR 2017-07-11, i. k. 2017-11865

**ŽMONĖMS SKIRTI TIRIAMIEJI VAISTINIAI PREPARATAI**

PASTABA. Palikti tik reikiamus duomenis, jei licencija keičiama – tik naujus duomenis

**Tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos operacijos (1 dalis)****Tiriamųjų vaistinių preparatų importas iš trečiųjų šalių (2 dalis)**

| <b>1 dalis.</b> | <b>TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1.1.</b>     | <b>Sterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                 | <i>1.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (farmacinių formų sąrašas)</i><br>1.1.1.1. Didelio tūrio skysčiai<br>1.1.1.2. Liofilizatai<br>1.1.1.3. Pusiau kieti preparatai<br>1.1.1.4. Mažo tūrio skysčiai<br>1.1.1.5. Kieti preparatai ir implantai<br>1.1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai (įrašyti)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                 | <i>1.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti (farmacinių formų sąrašas)</i><br>1.1.2.1. Didelio tūrio skysčiai<br>1.1.2.2. Pusiau kieti preparatai<br>1.1.2.3. Mažo tūrio skysčiai<br>1.1.2.4. Kieti preparatai ir implantai<br>1.1.2.5. Kiti preparatai (įrašyti)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                 | <i>1.1.3. Serijos sertifikavimas</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>1.2.</b>     | <b>Nesterilūs tiriamieji vaistiniai preparatai</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                 | <i>1.2.1. Nesterilūs preparatai (farmacinių formų sąrašas)</i><br>1.2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu<br>1.2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu<br>1.2.1.3. Kramtomosios gumos<br>1.2.1.4. Impregnuotosios matricos<br>1.2.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai<br>1.2.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai<br>1.2.1.7. Medicininės dujos<br>1.2.1.8. Kitos kietos farmacinės formos<br>1.2.1.9. Suslėgti preparatai<br>1.2.1.10. Radionuklidų generatoriai<br>1.2.1.11. Pusiau kieti preparatai<br>1.2.1.12. Žvakutės<br>1.2.1.13. Tabletės<br>1.2.1.14. Transderminiai pleistrai<br>1.2.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti) |
|                 | <i>1.2.2. Serijos sertifikavimas</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>1.3.</b>     | <b>Biologiniai tiriamieji vaistiniai preparatai</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                 | <i>1.3.1. Biologiniai vaistiniai preparatai (preparatų grupių sąrašas)</i><br>1.3.1.1. Kraujo preparatai<br>1.3.1.2. Imuniniai preparatai<br>1.3.1.3. Ląstelių terapijos preparatai<br>1.3.1.4. Genų terapijos preparatai<br>1.3.1.5. Biotechnologiniai preparatai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 1.3.1.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br>1.3.1.7. Audinių inžinerijos preparatai<br>1.3.1.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|             | 1.3.2. <i>Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas)</i><br>1.3.2.1. Kraujo preparatai<br>1.3.2.2. Imuniniai preparatai<br>1.3.2.3. Ląstelių terapijos preparatai<br>1.3.2.4. Genų terapijos preparatai<br>1.3.2.5. Biotechnologiniai preparatai<br>1.3.2.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br>1.3.2.7. Audinių inžinerijos preparatai<br>1.3.2.8. Kiti biologiniai vaistiniai preparatai (įrašyti)                                                                                                                                                                                      |
| <b>1.4.</b> | <b>Kiti tiriamieji vaistiniai preparatai ar gamybos veikla</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|             | 1.4.1. <i>Gamyba</i><br>1.4.1.1. Augalinių preparatų<br>1.4.1.2. Homeopatinių preparatų<br>1.4.1.3. Kita (įrašyti)<br>1.4.2. <i>Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas:</i><br>1.4.2.1. Filtruojant<br>1.4.2.2. Sausuoju karščiu<br>1.4.2.3. Drėgnuuoju karščiu<br>1.4.2.4. Cheminiu būdu<br>1.4.2.5. Gama spinduliais<br>1.4.2.6. Elektronų pluoštu<br>1.4.3. <i>Kita (įrašyti)</i>                                                                                                                                                                                 |
| <b>1.5.</b> | <b>Pakavimas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|             | 1.5.1. <i>Pakavimas į vidinę pakuotę</i><br>1.5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu<br>1.5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu<br>1.5.1.3. Kramtomosios gumos<br>1.5.1.4. Impregnuotos matricos<br>1.5.1.5. Išorinio vartojimo skysčiai<br>1.5.1.6. Vidinio vartojimo skysčiai<br>1.5.1.7. Medicininės dujos<br>1.5.1.8. Kitos kietos farmacinės formos<br>1.5.1.9. Suslėgti preparatai<br>1.5.1.10. Radionuklidų generatoriai<br>1.5.1.11. Pusiau kieti preparatai<br>1.5.1.12. Žvakutės<br>1.5.1.13. Tabletės<br>1.5.1.14. Transderminiai pleistrai<br>1.5.1.15. Kiti nesterilūs vaistiniai preparatai (įrašyti) |
|             | 1.5.2. <i>Pakavimas į išorinę pakuotę</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>1.6.</b> | <b>Kokybės kontrolės tyrimas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|             | 1.6.1. Mikrobiologinis: sterilumo<br>1.6.2. Mikrobiologinis: nesterilumo<br>1.6.3. Cheminis/fizinis<br>1.6.4. Biologinis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                 |                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>2 dalis.</b> | <b>TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ</b>           |
| <b>2.1.</b>     | <b>Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai</b> |
|                 | 2.1.1. Mikrobiologinis: sterilumo                                         |

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 2.1.2. Mikrobiologinis: nesterilumo<br>2.1.3. Cheminis / fizinis<br>2.1.4. Biologinis                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>2.2.</b> | <b>Importuotų tiriamųjų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|             | 2.2.1. Sterilūs preparatai<br>2.2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis<br>2.2.1.2. Gamybos pabaigoje sterilizuoti                                                                                                                                                                                                                                                      |
|             | 2.2.2. <i>Nesterilūs preparatai</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|             | 2.2.3. Biologiniai preparatai<br>2.2.3.1. Kraujo preparatai<br>2.2.3.2. Imuniniai preparatai<br>2.2.3.3. Ląstelių terapijos preparatai<br>2.2.3.4. Genų terapijos preparatai<br>2.2.3.5. Biotechnologiniai preparatai<br>2.2.3.6. Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai<br>2.2.3.7. Audinių inžinerijos preparatai<br>2.2.3.8. Kiti biologiniai preparatai (įrašyti) |
| <b>2.3.</b> | <b>Kita importo veikla (kita susijusi importo veikla, kuri nebuvo nurodyta pirmiau)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|             | 2.3.1. Fizinio importo vieta<br>2.3.2. Tarpinių produktų, kurie bus toliau perdirbami, importas<br>2.3.3. Biologinės veikliosios medžiagos<br>2.3.4. Kita (įrašyti)                                                                                                                                                                                                    |

Papildyta priedu:

Nr. [V-1532](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00059

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-847](#), 2017-07-05, paskelbta TAR 2017-07-11, i. k. 2017-11865

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu  
Nr. V-1053

(Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministro 2017 m. liepos 5 d.  
įsakymo Nr. V-847 redakcija)

\_\_\_\_\_  
(Juridinio asmens ar jo padalinio, užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos  
padalinio, įsisteigusio Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo) pavadinimas)

## DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS PARAIŠKA

\_\_\_\_\_  
Nr. \_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(sudarymo vieta)

### PILDOMA PARAIŠKA (pažymėti reikiami)

|  | GAUTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ                                                                                                                                                |                |               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
|  |                                                                                                                                                                                     | Licencijos Nr. | Išdavimo data |
|  | <b>PAPILDYTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ</b><br>(Duomenys pildomi vadovaujantis<br><i>Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 2 dalimi</i> )                                           |                |               |
|  | <b>PATIKSLINTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ</b><br>(Duomenys pildomi vadovaujantis<br><i>Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 1 dalimi</i> )                                         |                |               |
|  | <b>PAKEISTI DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJĄ IR (AR) LICENCIJOS INFORMACIJĄ IR DUOMENIS</b><br>(Duomenys pildomi vadovaujantis<br><i>Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 3 dalimi</i> ) |                |               |

|      |                                             |  |
|------|---------------------------------------------|--|
| 1.   | <b>Bendroji informacija apie pareiškėją</b> |  |
| 1.1. | Juridinio asmens pavadinimas                |  |
| 1.2. | Juridinio asmens teisinė forma              |  |
| 1.3. | Juridinio asmens teisinis statusas          |  |
| 1.4. | Juridinio asmens kodas                      |  |
| 1.5. | Buveinė (adresas)                           |  |
| 1.6. | Pašto indeksas                              |  |
| 1.7. | Telefono numeris                            |  |
| 1.8. | Elektroninio pašto adresas                  |  |

|      |                            |  |
|------|----------------------------|--|
| 2.   | <b>Kontaktinis asmuo</b>   |  |
| 2.1. | Vardas (-ai)               |  |
| 2.2. | Pavardė (-ės)              |  |
| 2.3. | Darbovietės pavadinimas    |  |
| 2.4. | Darbovietės adresas        |  |
| 2.5. | Pareigos                   |  |
| 2.6. | Telefono numeris           |  |
| 2.7. | Elektroninio pašto adresas |  |

|      |                                                                 |  |
|------|-----------------------------------------------------------------|--|
| 3.   | <b>Bendroji informacija apie juridinio asmens veiklos vietą</b> |  |
| 3.1. | Veiklos vietos adresas                                          |  |
| 3.2. | Pašto indeksas                                                  |  |
| 3.3. | Telefono numeris                                                |  |
| 3.4. | Elektroninio pašto adresas                                      |  |

|    |                                                                    |                                                                                          |  |
|----|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 4. | <b>Numatomi platinti vaistiniai preparatai</b> ( <i>pažymėti</i> ) | 4.1. Registruoti EEE valstybėje (-ėse)                                                   |  |
|    |                                                                    | 4.2. Neregistruoti EEE valstybėse ir skirti EEE rinkai (vardiniai vaistiniai preparatai) |  |
|    |                                                                    | 4.3. Neregistruoti EEE valstybėse ir skirti eksportui                                    |  |

|    |                                                                   |                             |  |
|----|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|
| 5. | <b>Numatomi didmeninio platinimo veiksmai</b> ( <i>pažymėti</i> ) | 5.1. Įsigijimas             |  |
|    |                                                                   | 5.2. Laikymas (saugojimas)  |  |
|    |                                                                   | 5.3. Tiekimas               |  |
|    |                                                                   | 5.4. Eksportas              |  |
|    |                                                                   | 5.5. Kita veikla: (įrašyti) |  |

|      |                                                                                                              |                                                                                  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| 6.   | <b>Numatomi platinti vaistiniai preparatai, kuriems taikomi specialieji reikalavimai</b> ( <i>pažymėti</i> ) |                                                                                  |  |
| 6.1. | Preparatai, nurodyti Direktyvos 2001/83/EB 83 straipsnyje                                                    | 6.1.1. Narkotiniai preparatai                                                    |  |
|      |                                                                                                              | 6.1.2. Psichotropiniai preparatai                                                |  |
|      |                                                                                                              | 6.1.3. Kraujo vaistiniai preparatai                                              |  |
|      |                                                                                                              | 6.1.4. Imuniniai vaistiniai preparatai                                           |  |
|      |                                                                                                              | 6.1.5. Radiofarmaciniai vaistiniai preparatai (įskaitant radionuklidų rinkinius) |  |
| 6.2. | Medicininės dujos                                                                                            |                                                                                  |  |
| 6.3. | Šaltai laikomi preparatai (reikia laikyti žemoje temperatūroje)                                              |                                                                                  |  |
| 6.4. | Kiti preparatai ( <i>įrašyti</i> )                                                                           |                                                                                  |  |

|    |                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 7. | <b>Duomenys apie juridinį asmenį, kuris pagal sutartį atliks didmeninio platinimo operacijas (sutarties vykdytoją) (jeigu numatoma)</b><br>( <i>duomenys apie kiekvieną sutarties vykdytoją pildomi atskirai</i> ) |  |  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

|      |                                         |  |
|------|-----------------------------------------|--|
| 7.1. | Juridinio asmens pavadinimas            |  |
| 7.2. | Veiklos vietos adresas                  |  |
| 7.3. | Didmeninio platinimo licencijos numeris |  |

|      |                                                                                                                                                |  |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 8.   | <b>Duomenys apie farmacijos specialistus, atsakingus už vykdomą veiklą</b><br>(pildyti kiekvienam atsakingam farmacijos specialistui atskirai) |  |
| 8.1. | Vardas (-ai)                                                                                                                                   |  |
| 8.2. | Pavardė (-ės)                                                                                                                                  |  |
| 8.3. | Vaistininio praktikos licencijos numeris                                                                                                       |  |
| 8.4. | Licencijos išdavimo data                                                                                                                       |  |
| 8.5. | Pareigos                                                                                                                                       |  |
| 8.6. | Vykdoma veikla, už kurią atsakingas                                                                                                            |  |
| 8.7. | Telefono numeris                                                                                                                               |  |
| 8.8. | Elektroninio pašto adresas                                                                                                                     |  |

|      |                                                                                                                                                           |  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 9.   | <b>Duomenys apie asmenį, numatytą farmacinės veiklos vadovo pareigoms vykdyti</b><br>(duomenys apie kiekvieną farmacinės veiklos vadovą pildomi atskirai) |  |
| 9.1. | Vardas (-ai)                                                                                                                                              |  |
| 9.2. | Pavardė (-ės)                                                                                                                                             |  |
| 9.3. | Telefono numeris                                                                                                                                          |  |
| 9.4. | Fakso numeris (jei yra)                                                                                                                                   |  |
| 9.5. | El. pašto adresas                                                                                                                                         |  |
| 9.6. | Pareigos šioje veiklos vietoje                                                                                                                            |  |
| 9.7. | Darbo laikas šioje veiklos vietoje                                                                                                                        |  |
| 9.8. | Pareigos kitoje veiklos vietoje ir /ar kitame juridiniame asmenyje                                                                                        |  |

#### 10. PRIDEDAMA:

|       |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                       |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 10.1. | Dokumentas, kuriame nurodytas patalpų, kuriose juridinis asmuo versis didmeninio platinimo veikla, unikalus daikto numeris (identifikacinis kodas), suteiktas Nekilnojamojo turto registro centriniame duomenų banke šioms patalpoms (pažymėti) |                                                                                       |  |
| 10.2. | neteko galios nuo 2019-09-28                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                       |  |
| 10.3. | Patalpų, kuriose juridinis asmuo versis didmeninio platinimo veikla, vidaus plotų eksplikacijos kopija iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos (pažymėti)                                                                                |                                                                                       |  |
| 10.4. | Veiklos vietos patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymas (pažymėti)                                                                                                                                                                                |                                                                                       |  |
| 10.5. | Numatomų vykdyti didmeninio platinimo veiksmų aprašymas: vaistinių preparatų įsigijimas, laikymas, tiekimas, eksportas (pažymėti)                                                                                                               |                                                                                       |  |
| 10.6  | Asmens, numatyto farmacinės veiklos vadovo, atsakingo už didmeninį platinimą, pareigoms vykdyti:                                                                                                                                                |                                                                                       |  |
|       | 10.6.1.                                                                                                                                                                                                                                         | kvalifikacijos aprašymas (pažymėti)                                                   |  |
|       | 10.6.2.                                                                                                                                                                                                                                         | kvalifikaciją įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai) (išvardyti ir pažymėti): |  |
|       | 10.6.3.                                                                                                                                                                                                                                         | darbo patirties aprašymas                                                             |  |
|       | 10.6.4.                                                                                                                                                                                                                                         | darbo patirtį įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai) (išvardyti ir pažymėti): |  |
|       | 10.6.5.                                                                                                                                                                                                                                         | juridinio asmens vadovo įsakymas (ar jo kopija, nuorašas)                             |  |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | dėl asmens paskyrimo farmacinės veiklos vadovu, atsakingu už didmeninį platinimą, kuriame nurodytas vaistinio praktikos licencijos numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 10.7.  | Jeigu sudaroma atskirų didmeninio platinimo operacijų vykdymo sutartis su kitu juridiniu asmeniu (sutarties vykdytoju):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|        | 10.7.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Planuojamų vykdyti didmeninio platinimo operacijų, kurias atliks kitas juridinis asmuo pagal sutartį (sutarties vykdytojas), aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|        | 10.7.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | sutartis (ar jos kopija, nuorašas, išrašas) dėl didmeninio platinimo operacijų ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su didmeninio platinimo operacijų vykdymu ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|        | 10.7.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | – dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai, išrašai), įrodantys, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę vykdyti tas didmeninio platinimo operacijas ir veiklą vykdo laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų ( <i>išvardyti ir pažymėti</i> )<br><b>arba</b><br>– duomenys ir informacija apie sutarties vykdytoją pateikti Europos vaistų agentūros tvarkomoje Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazėje „EudraGMDP“ (toliau – duomenų bazė „EudraGMDP“) ( <i>pažymėti</i> ) |  |
| 10.8.  | Jeigu sudaroma atskirų didmeninio platinimo operacijų vykdymo sutartis su kitu juridiniu asmeniu (sutarties užsakovu):                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|        | 10.8.1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Planuojamų vykdyti didmeninio platinimo operacijų, kurias atliks pareiškėjas pagal sutartį su kitu juridiniu asmeniu (sutarties užsakovu), aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|        | 10.8.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | sutartis (ar jos kopija, nuorašas, išrašas) dėl didmeninio platinimo operacijų ir sutarties šalių įsipareigojimų, susijusių su didmeninio platinimo operacijų vykdymu ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|        | 10.8.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | – dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai, išrašai), įrodantys, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, turi teisę vykdyti didmeninį platinimą ir veiklą vykdo laikydamasis Europos Sąjungos nustatytų reikalavimų ( <i>išvardyti ir pažymėti</i> )<br><b>arba</b><br>– duomenys ir informacija apie sutarties užsakovą pateikti „EudraGMDP“ duomenų bazėje ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                       |  |
| 10.9.  | Pareiškimas, kuriuo įsipareigojama vykdyti visas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 33 straipsnyje nustatytas didmeninio platinimo licencijos turėtojo pareigas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| 10.10. | Kiti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir Farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“, nenurodyti dokumentai, jeigu juridinis asmuo mano, kad jie gali būti naudingi vertinant paraišką ( <i>išvardyti ir pažymėti</i> ) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |

Patvirtinu, kad paraiškoje ir su paraiška pateiktuose dokumentuose pateikta informacija tiksli ir teisinga.

Paraiškos ir su paraiška pateiktų dokumentų lapų skaičius \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto  
asmens pareigų pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

(jei pateikiama popierinė paraiška, – juridinio asmens antspaudas (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir parašas)

*Formos pakeitimai:*

Nr. [V-1532](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00059

Nr. [V-847](#), 2017-07-05, paskelbta TAR 2017-07-11, i. k. 2017-11865

Nr. [V-1091](#), 2019-09-24, paskelbta TAR 2019-09-27, i. k. 2019-15209

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu  
Nr. V-1053

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro 2017 m. liepos 5 d. įsakymo  
Nr. V-847 redakcija)

\_\_\_\_\_  
(Juridinio asmens ar jo padalinio, užsienio valstybės juridinio asmens ir kitos organizacijos  
padalinio, įsteigusio Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo), pavadinimas)

### VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJOS PARAIŠKA

\_\_\_\_\_  
Nr. \_\_\_\_\_  
(data)

\_\_\_\_\_  
(sudarymo vieta)

#### PILDOMA PARAIŠKA (pažymėti reikiama)

|  | GAUTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ                                                                                                                                      |                |               |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------|
|  |                                                                                                                                                                        | Licencijos Nr. | Išdavimo data |
|  | <b>PAPILDYTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ</b><br>(Duomenys pildomi vadovaujantis Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 2 dalimi)                                            |                |               |
|  | <b>PATIKSLINTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJĄ</b><br>(Duomenys pildomi vadovaujantis Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 1 dalimi)                                          |                |               |
|  | <b>PAKEISTI VAISTINĖS VEIKLOS LICENCIJOS IR (AR) LICENCIJOS INFORMACIJĄ IR DUOMENIS</b><br>(Duomenys pildomi vadovaujantis Farmacijos įstatymo 21 straipsnio 3 dalimi) |                |               |

|      |                                             |  |
|------|---------------------------------------------|--|
| 1.   | <b>Bendroji informacija apie pareiškėją</b> |  |
| 1.1. | Juridinio asmens pavadinimas                |  |
| 1.2. | Juridinio asmens teisinė forma              |  |
| 1.3. | Juridinio asmens teisinis statusas          |  |
| 1.4. | Juridinio asmens kodas                      |  |
| 1.5. | Buveinė (adresas)                           |  |
| 1.6. | Telefono numeris                            |  |
| 1.7. | Fakso numeris (jei yra)                     |  |
| 1.8. | Elektroninio pašto adresas                  |  |

|      |                          |  |
|------|--------------------------|--|
| 2.   | <b>Kontaktinis asmuo</b> |  |
| 2.1. | Vardas (-ai)             |  |
| 2.2. | Pavardė (-ės)            |  |

|      |                            |  |
|------|----------------------------|--|
| 2.3. | Darbovietės pavadinimas    |  |
| 2.4. | Darbovietės adresas        |  |
| 2.5. | Pareigos                   |  |
| 2.6. | Telefono numeris           |  |
| 2.7. | Elektroninio pašto adresas |  |

|      |                                                      |  |
|------|------------------------------------------------------|--|
| 3.   | <b>Bendroji informacija apie vaistinę</b>            |  |
|      | Vaistinės pavadinimas (juridinio asmens pavadinimas) |  |
| 3.1. | Vaistinės adresas                                    |  |
| 3.2. | Veiklos pobūdis                                      |  |
| 3.3. | Telefono numeris                                     |  |
| 3.4. | Fakso numeris (jei yra)                              |  |
| 3.5. | Elektroninio pašto adresas                           |  |

|      |                                                |  |
|------|------------------------------------------------|--|
| 4.   | <b>Vaistinės farmacinės veiklos vadovas</b>    |  |
| 4.1. | Vardas                                         |  |
| 4.2. | Pavardė                                        |  |
| 4.3. | Vaistininko praktikos licencijos Nr.           |  |
| 4.4. | Vaistininko praktikos licencijos išdavimo data |  |

|      |                                                                                                                                                          |  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 5.   | <b>Jeigu numatoma gaminti ektemporaluosius vaistinius preparatus, – duomenys apie vaistininką, atsakingą už ektemporalųjų vaistinių preparatų gamybą</b> |  |
| 5.1. | Vardas                                                                                                                                                   |  |
| 5.2. | Pavardė                                                                                                                                                  |  |
| 5.3. | Telefono numeris                                                                                                                                         |  |
| 5.4. | Elektroninio pašto adresas                                                                                                                               |  |
|      |                                                                                                                                                          |  |

|      |                                                                                                                                                                    |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 6.   | <b>Jeigu numatoma gaminti ektemporaluosius vaistinius preparatus, – duomenys apie vaistininką, atsakingą už ektemporalųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolę</b> |  |
| 6.1. | Vardas                                                                                                                                                             |  |
| 6.2. | Pavardė                                                                                                                                                            |  |
| 6.3. | Telefono numeris                                                                                                                                                   |  |
| 6.4. | Elektroninio pašto adresas                                                                                                                                         |  |

Įsipareigoju nutraukus darbo sutartį su farmacinės veiklos vadovu ir sudarius naują darbo sutartį su farmacinės veiklos vadovu, pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

## 7. PRIDEDAMA:

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 7.1.                                     | Dokumentas, kuriame nurodytas patalpų, kuriose juridinis asmuo versis vaistinės veikla, unikalus daikto numeris (identifikacinis kodas), suteiktas Nekilnojamojo turto registro centriniame duomenų banke šioms patalpoms ( <i>pažymėti</i> ) |  |
| <b>7.2. neteko galios nuo 2019-09-28</b> |                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 7.3.                                     | Patalpų, kuriose juridinis asmuo versis vaistinės veikla, vidaus plotų eksplikacijos kopija iš nekilnojamojo daikto kadastro duomenų bylos ( <i>pažymėti</i> )                                                                                |  |
| 7.4.                                     | Juridinio asmens vadovo įsakymas (ar jo kopija, nuorašas) dėl vaistininko paskyrimo vaistinės farmacinės veiklos vadovu, kuriame nurodyti pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą išduotos vaistininko praktikos licencijos            |  |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|         | numeris, išdavimo data, darbo sutarties numeris ir data ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 7.5.    | Vaistinės patalpų, įrengimų ir įrangos aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 7.6.    | Numatomos vykdyti veiklos aprašymas, įskaitant, ar vykdo gyventojų aprūpinimą vaistiniais preparatais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas, teikia farmacinės rūpybos paslaugas, jei taip, kokias farmacinės rūpybos paslaugas teikia, ar nuotoliniu būdu parduoda vaistinius preparatus ( <i>pažymėti</i> )                                                                                        |  |
| 7.7.    | Jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, – numatomų gaminti ekstemporaliųjų vaistinių preparatų farmacinių formų sąrašas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 7.8.    | Jeigu numatoma gaminti aprašinius vaistinius preparatus, – aprašinių vaistinių preparatų sąrašas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 7.9.    | Jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, – vaistininko, numatyto atsakingo už ekstemporaliųjų vaistinių preparatų gamybą:                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 7.9.1.  | kvalifikacijos aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 7.9.2.  | darbo patirties aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 7.9.3.  | darbo patirtį įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai) ( <i>išvardyti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| 7.10.   | Jeigu numatoma gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, – vaistininko, numatyto atsakingo už ekstemporaliųjų vaistinių preparatų kokybės kontrolę:                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 7.10.1. | kvalifikacijos aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| 7.10.2. | darbo patirties aprašymas ( <i>pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 7.10.3. | darbo patirtį įrodantys dokumentai (ar jų kopijos, nuorašai) ( <i>išvardyti ir pažymėti</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 7.11.   | Kiti Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 m. lapkričio 30 d. nutarimu Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, Reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir (ar) importą, aprašo ir Farmacinės veiklos licencijų formų patvirtinimo“, nenurodyti dokumentai, jeigu juridinis asmuo mano, kad jie gali būti naudingi vertinant paraišką |  |

Patvirtinu, kad paraiškoje ir su paraiška pateiktuose dokumentuose pateikta informacija tiksli ir teisinga.

Paraiškos ir su paraiška pateiktų dokumentų lapų skaičius \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

\_\_\_\_\_  
(vardas ir pavardė)

(jei pateikiama popierinė paraiška, – juridinio asmens antspaudas (jeigu jis antspaudą privalo turėti) ir parašas)

*Formos pakeitimai:*

Nr. [V-847](#), 2017-07-05, paskelbta TAR 2017-07-11, i. k. 2017-11865

Nr. [V-1091](#), 2019-09-24, paskelbta TAR 2019-09-27, i. k. 2019-15209

**Forma.** Neteko galios nuo 2017-07-12

*Formos naikinimas:*

Nr. [V-847](#), 2017-07-05, paskelbta TAR 2017-07-11, i. k. 2017-11865

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

*Formos naikinimas:*

Nr. [V-1005](#), 2011-11-22, Žin. 2011, Nr. 154-7297 (2011-12-17), i. k. 1112250ISAK00V-1005

**Pakeitimai:**

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1005](#), 2011-11-22, Žin., 2011, Nr. 154-7297 (2011-12-17), i. k. 1112250ISAK00V-1005

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1053 "Dėl farmacinės veiklos licencijos paraiškų formų patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1532](#), 2015-12-29, paskelbta TAR 2016-01-05, i. k. 2016-00059

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1053 „Dėl Farmacinės veiklos licencijų paraiškų formų patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-847](#), 2017-07-05, paskelbta TAR 2017-07-11, i. k. 2017-11865

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1053 „Dėl Farmacinės veiklos licencijų paraiškų formų patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1091](#), 2019-09-24, paskelbta TAR 2019-09-27, i. k. 2019-15209

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1053 „Dėl Farmacinės veiklos licencijų paraiškų rekvizitų patvirtinimo“ pakeitimo