

Apie šį klausimyną, jo naudą jums ir jūsų teises

Nuo 2011 m. vis daugiau planinių patikrinimų privaloma atlikti naudojant kontrolinius klausimynus. Šie klausimynai – tai verslo priežiūros institucijų pertvarkos dalis.

Jų nauda:

- patogumas – svarbiausių teisės aktų reikalavimų sąvadas;
- verslininkas prieš patikrinimą turi galimybę sužinoti, kas bus tikrinama;
- verslininkas gali nesibaiminti baudų ir kitų griežtų poveikio priemonių, jei jo vykdoma veikla atitinka klausimyne nurodytus reikalavimus.



**LIETUVOS
METROLOGIJOS
INSPEKCIJA**

PATVIRTINTA

Lietuvos metrologijos inspekcijos
viršininko 2022 m. balandžio 27 d.
įsakymu Nr. 11V-86(1.2)

Jeigu buvo nustatytas teisės aktų reikalavimų pažeidimas, kuris laikomas mažareikšmiu, jis turi būti nedelsiant ištaisyta žodinė pastaba pareiškusio patikrinimą atlikusio inspektoriaus akivaizdoje ir poveikio priemonė neskiriama. Jeigu mažareikšmio pažeidimo nedelsiant ištaisyti negalima, turi būti pateikiamas rašytinis nurodymas pažeidimą pašalinti per protingą terminą. Terminas gali būti pratęstas tik vieną kartą.

Jeigu norite pasikonsultuoti dėl šio klausimyno įtrauktų reikalavimų ar esate nepatenkinti jus tikrinančio asmens veiksmais, kreipkitės į Lietuvos metrologijos inspekciją telefonu 870 668 011 arba el. paštu metrinsp@metrinsp.lt.

Jeigu jums kyla abejonių dėl klausimyne nurodytų reikalavimų pagrįstumo, manote, kad klausimai suformuluoti neteisingai, turite pastebėjimų ar pasiūlymų, prašome rašyti Lietuvos metrologijos inspekcijai el. paštu metrinsp@metrinsp.lt. Lietuvos metrologijos inspekcija užtikrins, kad būtų atlikti reikalingi pakeitimai.

Visus klausimynus galite rasti Lietuvos metrologijos inspekcijos internetinėje svetainėje adresu <https://metrinsp.lrv.lt/lt/ukio-subjektu-prieziura/kontroliniai-klausimynai-3>.

Vaistinių matavimo priemonių naudojimo kontrolinis klausimynas

(Lietuvos metrologijos inspekcijos _____ regiono skyriaus teisinės metrologijos reikalavimų
laikymosi patikrinimo akto 20__ m. _____ d. Nr. _____ priedas)
(patikrinimo vieta)

Patikrinimą atliko: _____

(pareigūno(-ų) vardas(-ai) ir pavardė(-ės), pareigų pavadinimas(-ai), tel. numeris(-iai), el. pašto adresas(-ai))

Pavedimo atlikti patikrinimą data ir registracijos numeris: _____

Tikrintas juridinis / fizinis asmuo: _____

(visas tikrinto juridinio asmens pavadinimas, buveinės adresas, juridinio asmens kodas, tikrinto objekto pavadinimas, adresas, tel. numeris, tikrinto fizinio asmens vardas ir pavardė, gyvenamosios vietos adresas, tel. numeris, verslo liudijimo ar kito dokumento numeris)

Anksčiau juridinis / fizinis asmuo tikrintas: _____

(nebuvo arba, jei buvo tikrintas, ankstesnio patikrinimo akto data ir numeris)

Patikrinimas pradėtas: 20.. - - ____ val. ____ min.

Patikrinimas baigtas: 20.. - - ____ val. ____ min.

Atliekant patikrinimą dalyvavo: _____

Asmuo, atsakingas už matavimo priemonių tinkamą įrengimą, naudojimą, jų norminių veikimo sąlygų užtikrinimą, naudojamų matavimo priemonių patikros organizavimą (įmonės vadovas arba savininkas, arba jų įgaliotas asmuo) ([1] 22 str. 2 d.):	Vardas ir pavardė, pareigų pavadinimas, tel. numeris
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos išduota Vaistinės veiklos licencija ([2] 19 str. 1 d., 3 d.; [7] 2 p.):	Licencijos numeris, išdavimo data
Ar esate pirmuosius metus veiklą vykdančias ūkio subjektas? ([3] 33 str. 7 d.):	Veiklos teisinio metrologinio reglamentavimo srityje ([1] 16 str. 1 d.) pradžios data

Bendrieji reikalavimai matavimo priemonės naudojančioms vaistinėms

1. **Matavimo priemonė** (toliau – MP) – teisinio metrologinio reglamentavimo sritims priskirtos MP: neautomatinės svarstyklės, drėgmėmačiai (psichrometrai, higrometrai), termometrai ir kt. ([1] 15 str. 1 d. 1 p.; [5]; [7]; [8] 13 p.).

2. **Teisinio metrologinio reglamentavimo sritims priskirtos MP** – tai MP, kurios naudojamos nustatant prekių (paslaugų) kiekį ir vertę tiesioginio pirkimo–pardavimo (paslaugų teikimo sandoriuose tarp pirkėjo ir pardavėjo (kliento ir paslaugų teikėjo) ir atsiskaitant už įsigytas prekes (suteiktas paslaugas), kai nuo jų kiekio matavimo rezultatų priklauso prekių (paslaugų) kaina; sveikatos apsaugos, veterinarijos, aplinkos apsaugos bei darbuotojų saugos ir sveikatos srityse, kitose srityse ([1] 16 str. 1 d.).

3. **Vaistinė** – Lietuvos Respublikoje įsteigtas juridinis asmuo ar jo padalinys, užsienio valstybės juridinio asmens ar kitos organizacijos padalinys, įsteigtas Lietuvos Respublikoje (toliau – juridinis asmuo), konkrečioje veiklos vietoje vykdančias farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą, jų kokybės kontrolę, farmacinę rūpybą. Šiame įstatyme sąvoka „vaistinė“ neapima veterinarijos vaistinių ([2] 2 str. 51 d.).

4. Atsakymus į klausimyno klausimus pateikia asmuo, atsakingas už MP įrengimą, naudojimą ir naudojamų MP patikros organizavimą (įmonės vadovas arba jo įgaliotas asmuo).

1.	Ar yra sudarytas ir patvirtintas į teisinio metrologinio reglamentavimo sritims priskirtų matavimo priemonių grupių sąrašą [7] įtrauktų ir Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymo 16 straipsnio 1 dalyje nurodytose teisinio metrologinio reglamentavimo srityse naudojamų MP grupių sąrašas, kuriame nurodyti MP tipai, jų numeriai ir naudojimo sritis?	[1] 16 str. 1 d., 3 d.; [7]	Atitiktis reikalavimams		Neaktualu / netikrinta
			Taip	Ne	
			☐	☐	☐

MP atitikties įvertinimo ir tipo patvirtinimo reikalavimai

1. **Matavimo priemonės atitikties įvertinimas**, pagal Europos Sąjungos teisės aktų reikalavimus atliktas kitoje Europos Sąjungos valstybėse narėje ar Europos ekonominės erdvės valstybėje, yra pripažįstamas Lietuvos Respublikoje ([1] 18 str. 2 d.).

2. Lietuvos Respublikoje patvirtintas matavimo priemonės tipas, taip pat [1] 18 straipsnio 4 dalyje nurodytos matavimo priemonės, nepatenkančios į techninių reglamentų taikymo sritį, tipas, kurio patvirtinimas yra atliktas kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje ar Europos ekonominės erdvės valstybėje pagal šių valstybių nacionalinės teisės aktų reikalavimus ir pripažintas Lietuvos Respublikoje, įrašomas į Lietuvos matavimo priemonių valstybės registrą (toliau – Registras) ([1] 18 str. 5 d., [10]).

3. Drėgmėmačiams, oro temperatūros ir drėgmės MP, termometrams netaikoma matavimo priemonės tipo įvertinimo ir patvirtinimo procedūra ([6] Taisyklių 37 p., [6] Taisyklių 5 priedo 22 p., 28 p.).

2.	Ar visos naudojamos neautomatinės svarstyklės, kurioms taikytini Neautomatinių svarstyklių techninio reglamento [5] ir Matavimo priemonių teisinio metrologinio reglamentavimo taisyklių [6] reikalavimai, yra paženklintos CE ženklu ir papildomu metrologiniu ženklu?	[1] 21 str. 1 d.; [6] Taisyklių 4 p.	☐	☐	☐
	MP ženklinimo pavyzdžiai. I. Nuo 2016 m. balandžio 20 d. įsigaliojus [5] Reglamentui naujai pagamintoms neautomatinėms svarstyklėms: CE M 15 XXXX 15 – du paskutiniai ženklo pritvirtinimo metų skaitmenys; XXXX – paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeris. Pastabos: 1. Neautomatinės svarstyklės gali būti pateikiamos ir (arba) tiekiamos rinkai ir (arba) pradedamos naudoti Reglamento 2.1–2.6 papunkčiuose nurodytose srityse tik tuo atveju, jeigu jos atitinka Reglamento reikalavimus. Neautomatinės svarstyklės, po pradėjimo naudoti Reglamento 2.1–2.6 papunkčiuose nurodytose srityse, turi toliau atitikti Reglamento reikalavimus. 2. Neautomatinių svarstyklių, skirtų naudoti Reglamento 2.1–2.6 papunkčiuose nurodytose srityse, atitiktis Reglamento reikalavimams patvirtinama CE ženklu ir papildomu metrologiniu ženklu, žymimais ant neautomatinių svarstyklių, kaip nurodyta Reglamento 45–47 punktuose. 3. Neautomatinių svarstyklių žymėjimui CE ženklu taikomi bendrieji principai, nustatyti Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje. 4. Papildomą metrologinį ženklą sudaro stačiakampyje įrašyta didžioji raidė „M“ ir du paskutiniai ženklo pritvirtinimo metų skaitmenys. Stačiakampio aukštis turi būti lygus CE ženklo aukščiui. 5. Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje nustatyti bendrieji principai mutatis mutandis taikomi neautomatinės svarstyklės ženklinant papildomu metrologiniu ženklu. II. Iki 2016 m. balandžio 20 d. [5] Reglamento įsigaliojimo pagamintoms neautomatinėms svarstyklėms: CE 06 XXXX M 06 – CE ženklo ženklinimo metų du paskutiniai skaitmenys; XXXX – paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeris; M – žalias kvadratinis lipdukas su išspausdinta juodos spalvos didžiąja raide „M“. Pastabos: 1. Leidžiama tiekti rinkai ir (arba) pradėti naudoti neautomatinės svarstyklės, atitinkančias Neautomatinių svarstyklių techninį reglamentą, patvirtintą Valstybinės metrologijos tarnybos direktoriaus 2009 m. gruodžio 17 d. įsakymu Nr. V-126 „Dėl Neautomatinių svarstyklių techninio reglamento patvirtinimo“ (toliau – Neautomatinių svarstyklių techninis reglamentas), ir kurios buvo pateiktos rinkai iki 2016 m. balandžio 20 d. 2. Tolesnis matavimo priemonių, kurių tipai yra išregistruoti iš Lietuvos matavimo priemonių valstybės registro [10], pateikimas ir tiekimas rinkai draudžiamas. Jau naudojamos šių tipų matavimo priemonės gali būti naudojamos tol, kol atitinka matavimo priemonės nustatytus reikalavimus.	[5] Įsakymo 2.2 papunktis; [5] Reglamento VI skyriaus IV skirsnio 44 p. – 47 p. [6] Taisyklių 1 priedo I skyriaus 1 p. [5] Reglamento 4 p. ir 5 p. [5] Reglamento 44 p. – 47 p.			
3.	Ar visos naudojamos MP, kurių tipai įrašyti į Registrą [10] ir kurios nepatenka į techninių reglamentų taikymo sritis, yra paženklintos MP tipo įvertinimą ir patvirtinimą liudijančiu ženklu:	[1] 17 str. 2 d., 18 str. 3 d. ir 4 d.			
3.1.	pagamintų Lietuvos Respublikoje?	[1] 17 str. 2 d., 18 str. 5 d.	☐	☐	☐

Ženklo pavyzdys:

LT $\frac{1 - XXXX}{YYYY}$ arba LT 1 – XXXX: YYYY, čia:

[6] Taisyklių
1 priedo
II skyriaus
3.1 p.

Skaičius 1 reiškia, kad MP pagaminta Lietuvos Respublikoje.
Raidžių junginys „XXXX“ – matavimo priemonės tipo registravimo Lietuvos matavimo priemonių valstybės registre eilės numeris.
Raidžių junginys „YYYY“ – kalendoriniai metai, kuriais buvo patvirtintas matavimo priemonės tipas..

3.2.	pagamintų ne Lietuvos Respublikoje?	[1] 17 str. 2 d., 18 str. 5 d.	☐	☐	☐
------	-------------------------------------	-----------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Ženklo pavyzdys:

LT $\frac{2 - XXXX}{YYYY}$ arba LT 2 – XXXX: YYYY, čia:

[6] Taisyklių
1 priedo
II skyriaus
3.2 p.

Skaičius 2 reiškia, kad MP pagaminta ne Lietuvos Respublikoje.
Raidžių junginys „XXXX“ – matavimo priemonės tipo registravimo Lietuvos matavimo priemonių valstybės registre eilės numeris.
Raidžių junginys „YYYY“ – kalendoriniai metai, kuriais buvo patvirtintas matavimo priemonės tipas.

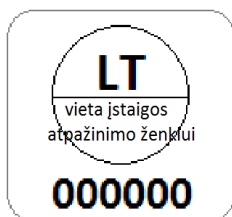
MP patikros reikalavimai

MP pirminės patikros arba EB pirminės patikros arba atitikties įvertinimo rezultatai galioja tiek pat laiko kaip ir periodinės patikros ([6] Taisyklių 45 p.).

4.	Ar visos naudojamos MP, kurioms pirminę patikrą Lietuvos Respublikoje atliko paskirtosios įstaigos, yra pažymėtos pirminės patikros dviem žymenimis (lipdukais)?	[1] 19 str. 1 d., 6 d., 11 str. 3 p.; [6] Taisyklių 1 priedo II skyriaus 4 p.; [8] 13 p.	☐	☐	☐
----	--	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Pirminės patikros žymenų (lipdukų) pavyzdžiai:

1. Pirmasis žymuo



Apskritimo viršutinėje dalyje – Lietuvos Respublikos žymuo „LT“;
Apskritimo apatinėje dalyje – paskirtosios įstaigos atpažinimo ženklas;
000000 – žymens eilės numeris.

2. Antrasis žymuo



Patikros metų skaitmenys – du paskutiniai patikros metų skaitmenys;

[6] Taisyklių
1 priedo
II skyriaus
4 p.;
[9] Įsakymu
patvirtinti
Matavimo
priemonių
patikros žymenų
2022 metų
grafiniai
pavyzdžiai,
1.1 p. ir
1.2 p.

000000 – žymens eilės numeris.

Pastaba:

Leidžiama be apribojimų pateikti rinkai ir pradėti naudoti Lietuvos Respublikoje arba kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje ar EEE valstybėje pagamintas matavimo priemonės, nepatenkančias į techninių reglamentų taikymo sritis, jeigu jos atitinka Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymo 21 straipsnio 2 dalyje nurodytus reikalavimus.

[6] Taisyklių
5 p.

5.	Ar visos naudojamos MP, kurioms privaloma atlikti periodinę patikrą, yra pažymėtos galiojančiais patikros žymenimis (lipdukais), plombomis ir (arba) išduoti patikros sertifikatai?	[1] 19 str. 3 d., 6 d.; 20 str. 3 d.; [6] Taisyklių 1 priedo II skyriaus 4 p.; [7]; [8] 13 p.	☐	☐	☐
----	---	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

MP patikra atlikta Lietuvos Respublikoje 2022 m.:
1. 2022 m. periodinės patikros žymens (lipduko) pavyzdys



[9] Įsakymu
patvirtinti
Matavimo
priemonių
patikros žymenų
2022 metų
grafiniai
pavyzdžiai,
1.3 p. ir
1.12 p.

1.....12 – patikros mėnuo, 2022 – patikros metai, paskirtosios įstaigos atpažinimo ženklas, 000000 – žymens eilės numeris.

2. 2022 m. klijuojamos polimerinės plėvelės (lipduko) pavyzdys



XXX – paskirtosios įstaigos atpažinimo ženklas, 000000 – lipduko eilės numeris, 2022 – patikros metai, 1, 2, 3, ... 12 – patikros mėnuo.

Pastabos:

1. Reikalavimas taikomas MP, kurioms pasibaigęs pirminės ar periodinės patikros galiojimo laikas.

2. Kiti nuo 2022 m. sausio 1 d. grafiniai žymenų pavyzdžiai, naudojami reikalavimus atitinkančių matavimo priemonių atliktai patikrai pažymėti, nurodyti [9].

3. Kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse ir EEE valstybėse atlikta matavimo priemonės pirminė ir periodinė patikra pripažįstama Lietuvos Respublikoje, jei ekonominės veiklos vykdytojas gali pateikti kompetentingų įstaigų, atlikusių pirminę ar periodinę patikrą, išduotą matavimo priemonės patikros sertifikatą ar kitą lygiavertį dokumentą arba jeigu matavimo priemonės yra pažymėtos atitinkamais ženklais ir (arba) žymenimis.

[6] Taisyklių
40 p.

MP žymenų (lipdukų) ir plombų būklės reikalavimai

6.	Ar visų naudojamų MP plombų ir patikros žymenų (lipdukų) būklė atitinka nustatytus reikalavimus (ar MP plombavimo scheme nurodytos gamintojų apsauginės plombos ir metrologinės patikros plombos	[1] 19 str. 6 d., 20 str. 3 d.	☐	☐	☐
----	--	-----------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

	<i>nenutrauktos, nenuplėšti žymenys (lipdukai), mechaniškai nepažeisti, ar savavališkai nepakeisti plombų įspaudai ir žymenų (lipdukų) ženklai), kad nebūtų galima daryti įtakos MP rodmenims nepažeidus plombų arba patikros žymenų (lipdukų)?</i>				
7.	Ar visos naudojamos MP, kurių tipai buvo įrašyti į Registrą [10], buvo pradėtos naudoti iki to laiko, kol pasibaigė jų tipo tvirtinimo sertifikatų galiojimo laikas?	[6] Taisyklių 33 p	☐	☐	☐

Pastabos:

Tolesnis matavimo priemonių, kurių tipai yra išregistruoti iš Lietuvos matavimo priemonių valstybės registro, pateikimas ir tiekimas rinkai draudžiamas. Jau naudojamos šių tipų matavimo priemonės gali būti naudojamos tol, kol atitinka matavimo priemonėms nustatytus reikalavimus ([6] Taisyklių 34 p.).

MP, įrašytų į Registrą [10], tipo patvirtinimo sertifikatų galiojimo laikas nurodytas Lietuvos metrologijos inspekcijos interneto svetainėje <http://metrinsp.lrv.lt/lt/atviri-duomenys/matavimo-priemoniu-irasytu-i-lietuvos-matavimo-priemoniu-valstybes-registra-tipo-patvirtinimo-sertifikatu-galiojimo-laikas/>.

MP būklės ir naudojimo reikalavimai

8.	Ar visos MP įrengtos tinkamai, naudojamos ir prižiūrimos laikantis gamintojų parengtų techninių MP aprašų bei techninės priežiūros instrukcijų (ar MP įrengtos taip, kad atitiktų savo paskirtį, ar naudojamos, kaip nurodyta techniniame MP apraše; ar MP naudojamos apibrėžtoje klimatinėje, mechaninėje ir elektromagnetinėje aplinkoje bei prižiūrimos, kaip nurodyta techninės priežiūros instrukcijoje), ar užtikrintos gamintojo apibrėžtos MP norminės veikimo sąlygos?	[1] 20 str. 2 d., 21 str. 2 d. 2 p., 22 str. 1 d., 2 d.	☐	☐	☐
----	---	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Klausimyne nurodyti teisės aktai:

1. Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymas.
2. [Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas.](#)
3. Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymas.
4. [Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2006 lapkričio 30 d. nutarimas Nr. 1191 „Dėl Farmacinės veiklos licencijavimo taisyklių, reikalavimų kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už gamybą ir \(ar\) importą, aprašo ir Farmacinės veiklos licencijų rekvizitų patvirtinimo“.](#)
5. Neautomatinių svarstyklių techninis reglamentas, patvirtintas Lietuvos Respublikos ūkio ministro 2015 m. lapkričio 19 d. įsakymu Nr. 4-730 „Dėl Neautomatinių svarstyklių techninio reglamento patvirtinimo“.
6. Matavimo priemonių teisinio metrologinio reglamentavimo taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministro 2014 m. spalio 24 d. įsakymu Nr. 4-761 „Dėl Matavimo priemonių teisinio metrologinio reglamentavimo taisyklių patvirtinimo“.
7. Teisinio metrologinio reglamentavimo sritims priskirtų matavimo priemonių ir jų grupių ir laiko intervalų tarp periodinių matavimo priemonių patikrų sąrašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos ekonomikos ir inovacijų ministro 2014 m. rugpjūčio 1 d. įsakymu Nr. 4-523 „Dėl Teisinio metrologinio reglamentavimo sritims priskirtų matavimo priemonių ir jų grupių ir laiko intervalų tarp periodinių matavimo priemonių patikrų sąrašo patvirtinimo“.
8. [Geros vaistinių praktikos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymu Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.](#)
9. Matavimo priemonių patikros žymenų 2022 metų grafiniai pavyzdžiai, patvirtinti Lietuvos metrologijos inspekcijos viršininko 2021 m. birželio 1 d. įsakymu Nr. 11V-133 „Dėl matavimo priemonių patikros žymenų ir patikros sertifikato 2022 metams“.
10. Lietuvos matavimo priemonių registras (<http://195.182.67.21:800/mpregistras/Resultsfull.php>); (<http://www.metrinsp.lt/1/153/>).

Taikant kontrolinį klausimyną turi būti vadovaujama šiais šiuo sąraše nurodytomis teisės aktų redakcijomis.

(tikrinusio pareigūno pareigų pavadinimas)	(parašas)	(vardas ir pavardė)
Dalyvavo tikrinant:		
(pareigų pavadinimas)	(parašas)	(vardas ir pavardė)