



LIETUVOS RESPUBLIKOS VETERINARINIŲ VAISTŲ ĮSTATYMAS

2022 m. gegužės 12 d. Nr. XIV-1088
Vilnius

PIRMASIS SKIRSNIS BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis. Įstatymo paskirtis ir taikymas

1. Šis įstatymas reglamentuoja veterinarinės farmacijos veiklą, veterinarinių vaistų registraciją, tiekimą rinkai ir reklamą, veterinarinės farmacijos ūkio subjektų veiklos licencijavimą, veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimą, veterinarinių vaistų skyrimą ir naudojimą, veterinarinių vaistų įvežimą iš trečiųjų valstybių, veterinarinių farmacinių atliekų tvarkymą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir priežiūrą.

2. Šio įstatymo nuostatos yra suderintos su šio įstatymo priede nurodytu Europos Sąjungos teisės aktu.

3. Šis įstatymas netaikomas Reglamento (ES) 2019/6 2 straipsnio 7 dalyje nurodytais atvejais.

2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos

1. **Aprašinis veterinarinis vaistas** – veterinarijos vaistinėje pagal vaistinio preparato ar veterinarinio vaisto gamybos procesų aprašą ir (ar) farmakopėjos nuostatas gaminamas veterinarinis vaistas, skirtas tiesiogiai įsigyti gyvūnų laikytojams.

2. **Didmeninė veterinarinių vaistų prekyba** – sąvoka atitinka Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 36 punkte apibrėžtą sąvoką „didmeninis platinimas“.

3. **Ekstemporalusis veterinarinis vaistas** – aprašinis arba kartinis veterinarinis vaistas.

4. **Ikiklininis veterinarinio vaisto tyrimas** – sąvoka atitinka Reglamento (ES) 2019/6 4 straipsnio 18 punkte apibrėžtą sąvoką „ikiklininis tyrimas“.

5. **Kartinis veterinarinis vaistas** – veterinarijos vaistinėje pagal veterinarinį receptą gaminamas veterinarinis vaistas, skirtas konkrečiam gyvūnui arba nedidelei gyvūnų grupei.

6. **Klinikinis veterinarinio vaisto tyrimas** – sąvoka atitinka Reglamento (ES) 2019/64 straipsnio 17 punkte apibrėžtą sąvoką „klinikinis tyrimas“.

7. **Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registras** (toliau – Registras) – valstybės registras, kuriame registruojami veterinariniai vaistai ir tvarkomi jų duomenys.

8. **Mažmeninė veterinarinių vaistų prekyba** – veterinarinių vaistų pardavimas veterinarijos vaistinėje.

9. **Veterinarijos paslauga** – už mokestį arba neatlygintinai gyvūnų laikytoji veterinarijos paslaugų teikėjo teikiama paslauga: konsultacija gyvūnų gerovės ir sveikatos klausimais, gyvūnų ligų diagnozavimas, gydymas ir profilaktika, gyvūnų laikinas laikymas ir priežiūra gydymo tikslais veterinarijos paslaugų teikėjo patalpose, gyvūnų gaišimo priežasčių nustatymas ar kita su gyvūnų sveikatinimu susijusi veikla.

10. **Veterinarijos paslaugų teikėjas** – fizinis asmuo arba juridinis asmuo, kita organizacija ar jų padalinys, turintis teisę teikti veterinarijos paslaugas.

11. **Veterinarijos vaistinė** – vieta, kurioje veterinarinės farmacijos ūkio subjektas vykdo mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą ir (ar) ekstemporalinių veterinarinių vaistų gamybą ir kokybės kontrolę.

12. **Veterinarijos vaistinių prekės** – gyvūnų sveikatai stiprinti ir išsaugoti, gyvūnams prižiūrėti skirtos prekės, taip pat biocidiniai produktai ir pašarai, kuriais galima prekiauti veterinarijos vaistinėse. Ši sąvoka neapima veterinarinių vaistų.

13. **Veterinarinės farmacijos kvalifikuotas asmuo** – fizinis asmuo, turintis veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją ir veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo paskirtas vadovauti veterinarinės farmacijos veiklai.

14. **Veterinarinės farmacijos paslauga** – paslauga, apimanti nereceptinių veterinarinių vaistų parinkimą ir pardavimą bei veterinarinių vaistų pagal veterinarinius receptus ar veterinarinių vaistų paraiškas išdavimą (pardavimą) asmenims veterinarijos vaistinėse, asmenų konsultavimą veterinarinių vaistų naudojimo, kokybės ir saugos klausimais veterinarijos vaistinėse arba didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ūkio subjekto vardu. Šią paslaugą gali teikti veterinarinės farmacijos specialistas ir veterinarinės farmacijos vadovas.

15. **Veterinarinės farmacijos specialistas** – veterinarijos vaistinės veiklos licencijos arba didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojo darbuotojas, turintis veterinarijos gydytojo, veterinarijos felčerio, vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją ir veterinarijos vaistinėje ar didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ūkio subjekto vardu teikiantis veterinarinės farmacijos paslaugą. Ši sąvoka neapima veterinarinės farmacijos vadovų.

16. **Veterinarinės farmacijos ūkio subjektas** – fizinis asmuo arba juridinis asmuo, kita organizacija ar jų padalinys, turintis teisę vykdyti veterinarinių vaistų gamybą, importą, didmeninę veterinarinių vaistų prekybą, veterinarijos vaistinės veiklą.

17. **Veterinarinės farmacijos vadovas** – fizinis asmuo, turintis veterinarinės farmacijos vadovo licenciją ir didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojo paskirtas vadovauti veterinarinės farmacijos veiklai. Veterinarinės farmacijos vadovas gali teikti veterinarinės farmacijos paslaugą.

18. **Veterinarinės farmacijos veikla** – veikla, apimanti:

- 1) veterinarinių vaistų, veikliųjų medžiagų gamybą, kokybės kontrolę, importą, eksportą;
- 2) didmeninę veterinarinių vaistų prekybą, veikliųjų medžiagų platinimą;
- 3) veterinarinių vaistų lygiagrečią prekybą;
- 4) mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą;
- 5) veterinarinės farmacijos paslaugų teikimą;
- 6) veterinarinės farmacijos vadovo ir veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens veiklą;
- 7) ekstemporalinių veterinarinių vaistų gamybą ir kokybės kontrolę.

19. **Veterinarinės farmacinės atliekos** – nekokybiški, pasibaigusio tinkamumo naudoti laiko, konfiskuoti, surinkti veterinarijos vaistinėse iš gyvūnų laikytojų, falsifikuoti, dėl kitokių priežasčių netinkami naudoti ir tiekti rinkai veterinariniai vaistai.

20. **Veterinarinio vaisto lygiagreti prekyba** – kitoje Europos Sąjungos valstybėje narėje registruoto veterinarinio vaisto, kurio kilmė yra tapati Lietuvos Respublikoje jau registruotam veterinariniam vaistui, įvežimas į Lietuvos Respubliką nesinaudojant veterinarinio vaisto registruotojo platinimo tinklu.

21. **Veterinarinio vaisto registracija** – veterinariniam vaistui registruoti pateiktų duomenų, informacijos, dokumentų ir (ar) jų kopijų įvertinimas, sprendimo registruoti veterinarinį vaistą priėmimas, registracijos numerio veterinariniam vaistui suteikimas, veterinarinio vaisto duomenų ir informacijos sudarymas ir įrašymas į Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registrą. Ši sąvoka atitinka Reglamente (ES) 2019/6 vartojamą sąvoką „rinkodaros leidimo suteikimas“.

22. **Veterinarinio vaisto registracijos numeris** – veterinarinio vaisto atpažinimo numeris, suteikiamas įtraukiant veterinarinį vaistą į Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų registrą. Ši sąvoka atitinka Reglamente (ES) 2019/6 vartojamą sąvoką „veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo numeris“.

23. **Veterinarinio vaisto registruotojas** – fizinis asmuo arba juridinis asmuo, kita organizacija ar jų padalinys, kurio vardu pagal teisės aktų reikalavimus registruotas veterinarinis vaistas. Ši sąvoka atitinka Reglamente (ES) 2019/6 vartojamą sąvoką „veterinarinio vaisto rinkodaros leidimo turėtojas“.

24. **Veterinarinių vaistų tiekimas rinkai** – veterinarinių vaistų pardavimas, laikymas turint tikslą parduoti, siūlymas parduoti ar kitaip perduoti tretiesiems asmenims atlygintinai ar neatlygintinai, paskirstymas ir kitos perdavimo formos.

25. Kitos šiame įstatyme vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos gyvūnų gerovės ir apsaugos įstatyme, Lietuvos Respublikos mokslo ir studijų įstatyme, Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatyme, 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo, 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/429 dėl užkrečiamųjų gyvūnų ligų, kuriuo iš dalies keičiami ir panaikinami tam tikri gyvūnų sveikatos srities aktai („Gyvūnų sveikatos teisės aktas“), ir Reglamente (ES) 2019/6.

ANTRASIS SKIRSNIS

VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRACIJA, TIEKIMAS RINKAI IR REKLAMA

3 straipsnis. Veterinarinių vaistų registracija, ikiklinikiniai ir klinikiniai veterinarinių vaistų tyrimai

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba:

1) registruoja veterinarinius vaistus taikydama Reglamento (ES) 2019/6 46–54 straipsniuose nustatytą nacionalinę, decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo ar vėlesnio pripažinimo procedūrą ir vadovaudamasi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamu Veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir registracijos panaikinimo procedūrų aprašu. Homeopatiniai veterinariniai vaistai, atitinkantys Reglamento (ES) 2019/6 86 straipsnyje nustatytas sąlygas, registruojami vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 87 straipsniu;

2) nagrinėja ir tvirtina dokumentų, įskaitant veterinarinio vaisto aprašą, pakuotės lapelį, ir informacijos, įskaitant veterinarinio vaisto pakuotės ženklavimo tekstą, kurie buvo vertinami registruojant veterinarinį vaistą, ir registracijos metu nustatytų specialiųjų veterinarinio vaisto tiekimo rinkai sąlygų (toliau bendrai – veterinarinio vaisto registracijos sąlygos) keitimus, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 60–68 straipsniais;

3) sustabdo ir panaikina veterinarinių vaistų registraciją, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 129 ir 130 straipsniais;

4) panaikina veterinarinio vaisto registracijos sustabdymą pašalinus trūkumus, dėl kurių buvo sustabdyta veterinarinio vaisto registracija;

5) derina referencinių, generinių ir mišriųjų veterinarinių vaistų aprašus Reglamento (ES) 2019/6 69–71 straipsniuose nustatyta tvarka.

2. Asmuo, siekiantis registruoti Lietuvos Respublikoje veterinarinį vaistą (toliau – pareiškėjas), Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai elektronine forma pateikia Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) nustatytos formos paraišką (toliau – veterinarinių vaistų registracijos paraiška) ir kitus Reglamento (ES) 2019/6 8 straipsnyje nustatytus dokumentus, išskyrus Reglamento (ES) 2019/6 18–22, 23, 25, 87 straipsniuose nustatytas išimtis generiniams, mišriesiems, sudėtiniais veterinariniams vaistams, taip pat homeopatiniais veterinariniams vaistams, atitinkantiems Reglamento (ES) 2019/6 86 straipsnyje nustatytas sąlygas, ir išimtis teikiant bibliografiniais duomenimis ar informuoto asmens sutikimu grindžiamas veterinarinių vaistų registracijos paraiškas, veterinarinių vaistų registracijos paraiškas, susijusias su ribota rinka, ar išimtinėmis aplinkybėmis teikiamas veterinarinių vaistų registracijos paraiškas. Teikiamiems techniniams dokumentams taikoma Reglamento (ES) 2019/6 38–41 straipsniuose nustatyta apsauga.

3. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba per 15 kalendorinių dienų nuo veterinarinių vaistų registracijai būtinų dokumentų gavimo Valstybinėje maisto ir veterinarijos tarnyboje dienos:

- 1) patikrina, ar pateikta visa informacija ir reikalingi dokumentai;
- 2) informuoja pareiškėją apie veterinarinio vaisto registracijos procedūros pradžią, jeigu veterinarinių vaistų registracijai pateikta visa informacija ir reikalingi dokumentai;
- 3) nustato pareiškėjui ne trumpesnę kaip 30 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, jeigu dokumentų tikrinimo metu nustatoma, kad pateikti dokumentai neaiškūs, neišsamūs ar pateikta ne visa reikalinga informacija.

4. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarinių vaistų registracijos paraiškos toliau nenagrinėja ir laiko, kad ji yra atsiimta, jeigu pareiškėjas nepašalina trūkumų per Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytą terminą ar neįvykdo Reglamento (ES) 2019/6 6 straipsnio 7 dalyje nustatytos pareigos.

5. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, nepažeisdama Reglamento (ES) 2019/6 46–54 ir 87 straipsniuose nustatytos nacionalinės, decentralizuotos, tarpusavio pripažinimo, vėlesnio pripažinimo ar homeopatinio veterinarinio vaisto registracijos procedūros terminų, Reglamento (ES) 2019/6 28–31 ir 87 straipsniuose nustatyta tvarka išnagrinėjusi veterinarinių vaistų registracijos paraišką ir prie paraiškos pridėtus privalomus pateikti dokumentus, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 33 straipsniu, parengia vertinimo ataskaitą arba nuomonę, kurioje nurodo veterinarinio vaisto registracijai pateiktų dokumentų ir veterinarinio vaisto vertinimo rezultatus.

6. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą registruoti veterinarinį vaistą, remdamasi palankiais šio straipsnio 5 dalyje nurodytos vertinimo ataskaitos ar nuomonės rezultatais, jeigu pareiškėjas atitinka Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 4 dalyje nurodytus

reikalavimus ir nėra Reglamento (ES) 2019/6 37 straipsnyje nustatytų atsisakymo registruoti veterinarinį vaistą pagrindų.

7. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą neregistruoti veterinarinio vaisto, jeigu pareiškėjas neatitinka Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 4 dalyje nurodytų reikalavimų ar yra bent viena iš Reglamento (ES) 2019/6 37 straipsnyje ir (ar) šio straipsnio 4 dalyje nurodytų sąlygų.

8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba:

1) informuoja pareiškėją apie sprendimą įregistruoti veterinarinį vaistą, taip pat apie sprendimą neregistruoti veterinarinio vaisto, nurodydama tokio sprendimo priėmimo motyvus, Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka;

2) savo interneto svetainėje skelbia sprendimus registruoti veterinarinius vaistus, neregistruoti veterinarinių vaistų, sustabdyti ar panaikinti veterinarinių vaistų registraciją, pakeisti jų registracijos sąlygas;

3) užtikrina Reglamento (ES) 2019/6 55 straipsnio 2 dalyje nustatytos informacijos teikimą Europos Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų bazei, išskyrus informaciją, kurią privalo šiai duomenų bazei pateikti veterinarinio vaisto registruotojas.

9. Veterinarinio vaisto registracijos procedūra baigiama įsigaliojus sprendimui registruoti veterinarinį vaistą. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo sprendimo registruoti veterinarinį vaistą priėmimo dienos įrašo veterinarinį vaistą į Registrą. Šį registrą steigia, jo nuostatus tvirtina ir Registro tvarkytoją skiria Lietuvos Respublikos Vyriausybė. Registro valdytoja yra Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

10. Veterinarinio vaisto registracija galioja neterminuotai, išskyrus:

1) ribotai rinkai skirto veterinarinio vaisto registraciją, suteikiamą vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 24 straipsniu;

2) išimtinėmis aplinkybėmis pagal Reglamento (ES) 2019/6 25 ir 26 straipsnius registruojant veterinarinius vaistus, kurių registracija pakartotinai nagrinėjama vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 27 straipsniu.

11. Reikalavimas registruoti netaikomas inaktyvintiems imunologiniams veterinariniams vaistams, kurie gaminami iš ligų sukėlėjų ir antigenų, gautų iš epidemiologinio vieneto gyvūno ar gyvūnų ir naudojamų tam gyvūnui ar gyvūnams gydyti tame pačiame epidemiologiniame vienetė ar kitame epidemiologiniame vienetė, kuris turi patvirtintą epidemiologinę sąsają su pastaruoju (toliau – autogeniniai veterinariniai vaistai).

12. Ikiklinikiniai veterinarinių vaistų tyrimai, kuriuose naudojami bandomieji gyvūnai, Lietuvos Respublikoje atliekami gavus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos leidimą atlikti bandymus su gyvūnais. Ikiklinikiniuose veterinarinių vaistų tyrimuose naudojami vaistiniai preparatai įsigijami ir naudojami vadovaujantis Farmacijos įstatymu.

13. Klinikiniai veterinarinių vaistų tyrimai Lietuvos Respublikoje atliekami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka.

4 straipsnis. Veterinarinių vaistų registruotojų pareigos

Veterinarinių vaistų registruotojai privalo:

- 1) vykdyti Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas pareigas;
- 2) raštu informuoti Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą apie jų registruotų veterinarinių vaistų platinimo Lietuvos Respublikoje tinklą, nurodydami veterinarinių vaistų didmeninės prekybos licencijos turėtojus, kuriems jie suteikia teisę įvežti jų registruotus veterinarinius vaistus į Lietuvos Respubliką;
- 3) vykdyti su jų registruotais veterinariniais vaistais susijusius reikalavimus ir nurodymus, kuriuos nustato Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, vadovaudamasi Reglamento 2019/6 129–135 straipsnių nuostatomis.

5 straipsnis. Veterinarinių vaistų tiekimas rinkai

1. Lietuvos Respublikos rinkai gali būti tiekiami:

- 1) šio įstatymo 3 straipsnyje nustatyta tvarka Lietuvos Respublikoje registruoti veterinariniai vaistai;
- 2) veterinariniai vaistai, kuriems rinkodaros leidimai yra suteikti taikant Reglamento (ES) 2019/6 42–45 straipsniuose nustatytą centralizuotą procedūrą;
- 3) veterinariniai vaistai, kuriais leidžiama lygiagrečiai prekiauti Lietuvos Respublikoje šio įstatymo 6 straipsnyje nustatyta tvarka;
- 4) pagal šios dalies 1 punktą neregistruoti veterinariniai vaistai, kuriuos, vadovaujantis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamu Neregistruotų veterinarinių vaistų tiekimo rinkai ir naudojimo tvarkos aprašu, leidžiama tiekti rinkai ir naudoti pagal Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 6 dalį ar 116 straipsnį ir kurių sąrašas viešai skelbiamas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje (toliau – leidžiami tiekti rinkai neregistruoti veterinariniai vaistai).

2. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų veterinarinių vaistų pakuotės turi būti paženklintos Reglamento (ES) 2019/6 10–12 ir 15 straipsniuose nustatyta tvarka lietuvių kalba, išskyrus šio straipsnio 6 dalyje nurodytus atvejus. Lygiagrečiai parduodamų veterinarinių vaistų pakuočių ženklavimas turi atitikti ir šio įstatymo 6 straipsnio 16 dalies 7 punkte nustatytus reikalavimus. Leidžiamų tiekti rinkai neregistruotų veterinarinių vaistų pakuotės ženklavimas Neregistruotų veterinarinių vaistų tiekimo rinkai ir naudojimo tvarkos apraše nustatyta tvarka.

3. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiami veterinariniai vaistai turi turėti pakuotės lapelį, atitinkantį Reglamento (ES) 2019/6 14 straipsnio reikalavimus, o homeopatiniai veterinariniai

vaistai – Reglamento (ES) 2019/6 16 straipsnio reikalavimus. Pakuotės lapelis rengiamas lietuvių kalba popierine arba elektronine forma, išskyrus šio straipsnio 6 dalyje nurodytus atvejus. Jeigu pakuotės lapelis rengiamas elektronine forma, ant pakuotės būtina pateikti nuorodą į pakuotės lapelio informaciją Registre.

4. Pareiškėjai arba veterinarinių vaistų registruotojai, norintys pateikti ant veterinarinio vaisto pakuotės papildomą informaciją, nenurodytą Reglamento (ES) 2019/6 10–12 straipsniuose, turi:

1) kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą su prašymu dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę, nurodant papildomą informaciją, kurią ketinama pateikti ant veterinarinio vaisto pakuotės;

2) gauti šio straipsnio 5 dalyje nustatytą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos leidimą.

5. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, išnagrinėjusi prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę ir nustatiusi, kad papildoma informacija atitinka veterinarinio vaisto aprašą ir ši informacija nėra veterinarinio vaisto reklama, suteikia leidimą pateikti papildomą informaciją ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę:

1) ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo veterinarinio vaisto registruotojo pateikto prašymo dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę gavimo dienos;

2) kartu su veterinarinių vaistų registracijos paraiška, kai prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę pateikia pareiškėjas kartu su veterinarinių vaistų registracijos paraiška.

6. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarinių vaistų registruotojams arba jų įgaliotiems veterinarinių vaistų didmeninės prekybos licencijos turėtojams suteikia leidimą laikinai tiekti rinkai Lietuvos Respublikoje registruotus veterinarinius vaistus pakuotėmis kitos Europos Sąjungos valstybės narės kalba vartojant lotynišką raidyną ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos Europos Sąjungos valstybės narės kalba vartojant lotynišką raidyną (toliau – veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote), jeigu:

1) veterinarinio vaisto gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su veterinarinio vaisto gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu veterinarinio vaisto poreikiu, negali užtikrinti veterinarinio vaisto lietuviška pakuote tiekimo pagal poreikį ir nėra galimybės veterinarinio vaisto pakeisti kitais registruotais veterinariniais vaistais lietuviškomis pakuotėmis, kurių rinkoje yra pakankamai;

2) to reikia atsižvelgiant į gyvūnų ar visuomenės sveikatos situaciją ir nėra galimybės veterinarinio vaisto pakeisti kitais registruotais veterinariniais vaistais lietuviškomis pakuotėmis, kurių rinkoje yra pakankamai.

7. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, vadovaudamasi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamu Leidimų tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote išdavimo tvarkos aprašu, leidimą tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote išduoda ne vėliau kaip per 20 kalendorinių dienų nuo veterinarinių vaistų registruotojo arba jo įgalioto veterinarinių vaistų didmeninės prekybos licencijos turėtojo prašymo gavimo Valstybinėje maisto ir veterinarijos tarnyboje dienos:

1) įsitikinusi, kad veterinarinis vaistas, išskyrus jo pavadinimą ir registracijos numerį, atitinka veterinarinio vaisto registracijos duomenis;

2) nustatiusi, kad yra šio straipsnio 6 dalyje nustatytos objektyvios priežastys veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote tiekimui rinkai.

8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba leidime tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote:

1) nustato terminą, iki kurio gali būti tiekiamas rinkai veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote;

2) nustato veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote kiekį, kuris gali būti tiekiamas rinkai;

3) gali nustatyti būtinas veterinarinio vaisto nelietuviška pakuote tiekimo rinkai sąlygas, siekdama užtikrinti, kad veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei naudojamas.

9. Veterinarinius vaistus nelietuviškomis pakuotėmis į Lietuvos Respubliką gali įvežti tik tas didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas, kurį veterinarinių vaistų registruotojas arba jo įgaliotas didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas nurodė prašyme išduoti leidimą tiekti rinkai veterinarinį vaistą nelietuviška pakuote.

10. Įvežtas į Lietuvos Respubliką veterinarinis vaistas nelietuviška pakuote gali būti tiekiamas tik veterinarijos paslaugų teikėjams ar gyvūnų laikytojams, turintiems darbuotoją veterinarijos gydytoją (toliau – gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojas).

11. Veterinariniai vaistai nelietuviškomis pakuotėmis gali būti naudojami tik to veterinarijos paslaugų teikėjo, kuris įsigijo tokius veterinarinius vaistus, veterinarijos gydytojų teikiant veterinarijos paslaugas ar gyvūno laikytojo, kuris įsigijo tokius veterinarinius vaistus, veterinarijos gydytojo gydant to gyvūno laikytojo gyvūnus.

6 straipsnis. Veterinarinių vaistų lygiagreči prekyba, veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo pareigos

1. Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų lygiagrečia prekyba gali verstis tik veterinarinių vaistų didmeninės prekybos licencijos turėtojas.

2. Lygiagrečiai parduoti Lietuvos Respublikoje galima tik tuos veterinarinius vaistus, kurių kilmė yra tapati Lietuvos Respublikoje jau registruotiems veterinariniams vaistams ir kuriais

prekiauti yra išduotas veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimas. Laikoma, kad veterinarinių vaistų kilmė yra tapati, jeigu jie atitinka visas Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas.

3. Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimus išduoda, juos keičia, sustabdo jų galiojimą, panaikina sustabdymo galiojimą ir panaikina jų galiojimą Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba šiame straipsnyje ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamame Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše nustatyta tvarka.

4. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas išduodamas ir leidžiamas lygiagrečiai parduoti veterinarinis vaistas įrašomas į Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje viešai skelbiamą Lygiagrečiai parduodamų veterinarinių vaistų sąrašą arba asmeniui, pateikusiam prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, pateikiamas motyvuotas atsisakymas išduoti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, nustatytus Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 6 dalies a–c punktuose ir Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše, ir dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą. Į šioje dalyje nurodytą 30 kalendorinių dienų terminą neįskaičiuojamas laikotarpis, per kurį Europos Sąjungos valstybės narės, iš kurios numatoma įvežti ketinamą lygiagrečiai parduoti veterinarinį vaistą (toliau – šaltinio valstybė narė), kompetentinga institucija pateikia informaciją pagal šio straipsnio 6 dalį, ar asmuo, pateikęs prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, šalina šio straipsnio 5 dalyje Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytus trūkumus.

5. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustatiusi trūkumų, informuoja apie tai asmenį, pateikusį prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos.

6. Jeigu tikrinant pateiktus dokumentus kyla abejonių dėl juose pateiktų duomenų teisingumo ar veterinarinio vaisto kilmės vertinimui reikia papildomos informacijos, kurios negali pateikti asmuo, pateikęs prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba per 5 darbo dienas nuo tos dienos, kai gauna prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą su pridedamais dokumentais, kreipiasi į šaltinio valstybės narės kompetentingą instituciją su prašymu pateikti reikalingą informaciją ar duomenis.

7. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas neišduodamas, jeigu nustatomas bent vienas iš šių pagrindų:

1) numatomo lygiagrečiai parduoti veterinarinio vaisto kilmė nėra tapati Lietuvos Respublikoje jau registruotų veterinarinių vaistų kilmei;

2) pateikiami ne visi reikiami, netinkamai arba neteisingai užpildyti dokumentai, nustatyti Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše, ir nurodyti trūkumai nepašalinami per Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytą terminą;

3) šaltinio valstybės narės kompetentinga institucija Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai nepateikia prašytos informacijos ar duomenų;

4) prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą pateikęs asmuo nėra veterinarinių vaistų didmeninės prekybos licencijos turėtojas;

5) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;

6) asmuo, kuris perpakuos lygiagrečiai parduodamus veterinarinius vaistus, neturi veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos, kuria suteikiama teisė atlikti veterinarinių vaistų pakavimą;

7) prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą pateikusiam asmeniui įsiteisėjusiu teismo sprendimu draudžiama verstis veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos veikla.

8. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas sustabdomas, jeigu:

1) sustabdyta lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracija šaltinio valstybėje narėje;

2) sustabdyta Lietuvos Respublikoje registruoto veterinarinio vaisto, kurio kilmė tapati lygiagrečiai parduodamam veterinariniam vaistui, registracija;

3) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas nevykdo šio straipsnio 16 dalies 1, 4–7 punktuose nustatytų pareigų;

4) paaiškėja, kad prašyme išduoti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą ir (ar) prie jo pridedamuose dokumentuose pateikti klaidingi duomenys ir šiuos trūkumus galima pašalinti;

5) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojui sustabdomas didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos galiojimas;

6) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą sustabdyti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, nurodydamas terminą, ne ilgesnį kaip 3 metai.

9. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, prieš sustabdydama veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą šio straipsnio 8 dalies 3 ir 4 punktuose nurodytais atvejais, nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos. Jeigu veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas per nustatytą terminą nurodytų trūkumų nepašalina, veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas sustabdomas ne ilgesniam kaip 3 mėnesių laikotarpiui, per kurį veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas turi pašalinti trūkumus ir Valstybinei

maisto ir veterinarijos tarnybai pateikti trūkumų pašalinimą patvirtinančius dokumentus.

10. Sustabdžius veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, jo galiojimo sustabdymo laikotarpiu draudžiama lygiagrečiai parduoti veterinarinius vaistus, nurodytus veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidime.

11. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas:

1) panaikinus didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos galiojimo sustabdymą, kai veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 5 punkte nurodytu atveju;

2) pasibaigus veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo sustabdymo terminui, kai veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 6 punkte nurodytu atveju;

3) kai veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas per nustatytą laikotarpį pašalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytus trūkumus ir pateikia tai patvirtinančius įrodymus, jeigu veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 3 ar 4 punkte nurodytu atveju;

4) panaikinus Registre registruoto veterinarinio vaisto, kurio kilmė tapati lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto kilmei, registracijos sustabdymą, kai veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 2 punkte nurodytu atveju;

5) kai veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas pateikia dokumentus, patvirtinančius, kad panaikintas lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos šaltinio valstybėje narėje sustabdymas, jeigu veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 8 dalies 1 punkte nurodytu atveju.

12. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, jeigu:

1) panaikinamas lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos galiojimas šaltinio valstybėje narėje;

2) panaikinamas tos pačios kilmės veterinarinio vaisto registracijos galiojimas Lietuvos Respublikoje ir tos pačios kilmės veterinarinis vaistas išbraukiamas iš Registro;

3) nustatoma, kad dėl pakeistų lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos sąlygų šaltinio valstybėje narėje šio veterinarinio vaisto kilmė nėra tapati Registre registruoto veterinarinio vaisto kilmei;

4) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytais terminais nepašalina nurodytų trūkumų, dėl kurių buvo sustabdytas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas šio straipsnio 8 dalies

3 ir 4 punktuose nurodytais atvejais;

5) lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas per 3 metus nuo veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo išdavimo nebuvo tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai arba nustatoma, kad 3 metus iš eilės nuo paskutinio veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos atvejo veterinarinis vaistas nebuvo lygiagrečiai parduotas. Į 3 metų laikotarpį neįskaičiuojamas laikotarpis, kuriam lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas jo turėtojo prašymu;

6) įsiteisėjusiu teismo sprendimu veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojui draudžiama vykdyti lygiagrečią veterinarinių vaistų prekybą;

7) šio įstatymo nustatyta tvarka panaikinamas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos galiojimas;

8) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas juridinis asmuo arba kita organizacija, juridinio asmens arba kitos organizacijos padalinys pasibaigia arba fizinis asmuo miršta;

9) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą.

13. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, prieš priimdama sprendimą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą šio straipsnio 12 dalies 4 ar 5 punkte nurodytu atveju, nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą nurodytiems trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos. Jeigu veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas per nustatytą terminą nurodytų trūkumų nepašalina, veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas panaikinamas pasibaigus šiam terminui.

14. Jeigu Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą šio straipsnio 12 dalies 1 ar 2 punkte nurodytu atveju ir jeigu veterinarinio vaisto registracijos galiojimas šaltinio valstybėje narėje ar Lietuvos Respublikoje panaikinamas išimtinai dėl priežasčių, nesusijusių su veterinarinio vaisto kokybe, sauga ir veiksmingumu, arba Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą šio straipsnio 12 dalies 3 punkte nurodytu atveju, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba turi nustatyti lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto atsargų išpardavimo terminą ir atitinkamai nustatyti vėlesnę sprendimo, kuriuo panaikinamas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas, įsigaliojimo datą, jeigu veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas pageidauja išparduoti turimas lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto atsargas.

15. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas turi būti pakeistas, jeigu pasikeičia veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidime nurodyti duomenys, Registre registruoto

veterinarinio vaisto, kurio kilmė tapati lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto kilmei, ir (ar) lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos sąlygos šaltinio valstybėje narėje, kurios buvo vertinamos išduodant veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą.

16. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas privalo:

1) užtikrinti, kad būtų lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas, kurio registracija galioja šaltinio valstybėje narėje;

2) jeigu sustabdomas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas, nedelsdamas, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas, pranešti veterinarinės farmacijos ūkio subjektams, įsigijusiems lygiagrečiai parduodamų veterinarinių vaistų iš veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo, apie veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo sustabdymą ir laikiną šio veterinarinio vaisto tiekimo rinkai ribojimą;

3) jeigu priimamas sprendimas panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, bendradarbiaudamas su asmenimis, kurie iš jo įsigijo lygiagrečiai parduodamą veterinarinį vaistą, nedelsdamas atšaukti lygiagrečiai parduodamą veterinarinį vaistą iš rinkos, vykdyti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodymus, susijusius su lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto atšaukimu iš rinkos;

4) šio straipsnio 15 dalyje nurodytais atvejais teikti prašymus pakeisti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše nustatyta tvarka, kartu pateikdamas ir dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą;

5) vykdyti pareigas, nustatytas Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 6 dalyje;

6) pranešti veterinarinio vaisto registruotojui šaltinio valstybėje narėje apie visas pasireiškusias neigiamas gyvūnų ir žmonių reakcijas į lygiagrečiai parduodamą veterinarinį vaistą jį panaudojus ar naudojant Lietuvos Respublikoje;

7) tiekti rinkai lygiagrečiai parduodamus veterinarinius vaistus, kurių pakuotėse, be Reglamento (ES) 2019/6 10–12 straipsniuose nurodytos informacijos, turi būti nurodytas veterinarinio vaisto pavadinimas (abu pavadinimai, jeigu skiriasi), lygiagrečios prekybos leidimo turėtojo vardas, pavardė ar pavadinimas, perpakuotojo vardas, pavardė ar pavadinimas, perpakavimo serijos numeris ir pridėdamas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintas pakuotės lapelis.

17. Šio straipsnio nuostatos Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 8 dalyje nurodytiems veterinariniams vaistams netaikomos.

7 straipsnis. Veterinarinių vaistų reklama

1. Lietuvos Respublikoje gali būti reklamuojami tik registruoti veterinariniai vaistai.

2. Veterinarinių vaistų reklamai taikomi Reglamento (ES) 2019/6 119 straipsnio 2–10 dalyse, 121 straipsnio 1–3 dalyse nustatyti reikalavimai.

3. Vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 120 straipsnio 1 dalimi, leidžiama reklamuoti receptinius veterinarinius vaistus tik veterinarijos gydytojams ir veterinarinės farmacijos ūkio subjektams skirtuose specializuotuose leidiniuose ar renginiuose. Receptinių veterinarinių vaistų reklama nelaikoma veterinarinės farmacijos ūkio subjektų interneto svetainėse skelbiama informacija – veterinarinio vaisto pavadinimas, kiekis, kaina ir pakuotės lapelis ar jo aprašas ar šių dokumentų ištraukos – apie turimus parduoti receptinius veterinarinius vaistus.

4. Autogeninių veterinarinių vaistų reklama draudžiama.

5. Atsakomybė už veterinarinių vaistų reklamos pažeidimus taikoma Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso nustatyta tvarka.

6. Veterinarinių vaistų reklamai taikomų reikalavimų, nustatytų šio straipsnio 1–4 dalyse, laikymosi valstybinę priežiūrą atlieka Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

TREČIASIS SKIRSNIS

VETERINARINĖS FARMACIJOS ŪKIO SUBJEKTŲ

VEIKLOS LICENCIJAVIMAS

8 straipsnis. Reikalavimai, taikomi veterinarinės farmacijos ūkio subjektams

1. Lietuvos Respublikoje veterinarinės farmacijos ūkio subjektų veikla yra licencijuojama.

2. Ūkio subjektai, siekiantys Lietuvos Respublikoje verstis veterinarinių vaistų gamyba, importu, didmenine prekyba ar veterinarijos vaistinės veikla, turi būti įsisteigę Europos Sąjungoje, tačiau veterinarinės farmacijos veiklos vieta turi būti Lietuvos Respublikos teritorijoje.

3. Ūkio subjektai, siekiantys gaminti, importuoti veterinarinius vaistus, privalo atitikti Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsniuose nurodytus reikalavimus.

4. Ūkio subjektai, siekiantys verstis didmenine veterinarinių vaistų prekyba, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamus reikalavimus atitinkančias patalpas ir įrangą veterinariniams vaistams laikyti ir tvarkyti pagal Reglamento (ES) 2019/6 100 straipsnio 2 dalį, taip pat:

1) patvirtintas patalpų ir teritorijos, kurioje yra šios patalpos, priežiūros procedūras, kurios užtikrintų teritorijos ir veterinarinių vaistų sandėliavimo patalpų švarą, tvarką ir valymą, teršalų ir atliekų pašalinimą, apsaugą nuo kenkėjų;

2) patvirtintas veterinarinių vaistų priėmimo, saugojimo, išdavimo, apskaitos, audito, pašalinimo ar atšaukimo iš rinkos procedūras, atitinkančias 2021 m. liepos 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) 2021/1248 dėl gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6;

3) veterinarinės farmacijos vadovą. Jeigu ūkio subjektas vykdo veiklą keliuose veiklos vietose, kiekvienoje iš jų turi dirbti atskiras veterinarinės farmacijos vadovas.

5. Ūkio subjektai, siekiantys verstis veterinarijos vaistinės veikla, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamus reikalavimus atitinkančias patalpas ir įrangą veterinariniams vaistams laikyti ir tvarkyti, taip pat:

- 1) turi būti pasirengę vykdyti ekstemporalinių veterinarinių vaistų gamybą pagal Europos Komisijos nustatytas geros gamybos praktikos (toliau – geros gamybos praktika) taisykles, jeigu gamina ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus;
- 2) turėti veterinarinės farmacijos vadovą. Jeigu ūkio subjektas vykdo veiklą keliuose vietose, kiekvienoje iš jų turi dirbti atskiras veterinarinės farmacijos vadovas;
- 3) turėti galimybę tvarkyti receptinių ir nereceptinių veterinarinių vaistų apskaitą vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 103 straipsnio 3, 4 ir 5 dalimis.

9 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijų išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas, papildymas

1. Ūkio subjektai gali verstis veterinarinių vaistų gamyba, importu tik turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją, didmenine veterinarinių vaistų prekyba – didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją, mažmenine veterinarinių vaistų prekyba – veterinarijos vaistinės veiklos licenciją (toliau – veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija).

2. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija reikalinga vykdant Reglamento (ES) 2019/6 88 straipsnio 1 dalyje nurodytą veiklą.

3. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija nereikalinga veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojui, kuris veterinarijos vaistinėje gamina ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus, jeigu jo veterinarijos vaistinės veiklos licencijoje nurodyta, kad leidžiama juos gaminti, arba veterinarijos vaistinėje veterinarinių vaistų išdavimo tikslu, laikydamasis Reglamento (ES) 2019/6 88 straipsnio 3 dalyje nustatytų reikalavimų, padalija išduodamus veterinarinius vaistus, keičia jų pakuotę ar pateikimo būdą.

4. Ūkio subjektas, kreipdamasis dėl veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos išdavimo, turi pateikti Vyriausybės tvirtinamose Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse nurodytus dokumentus, patvirtinančius jo atitiktį Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsniams ar šio įstatymo 8 straipsnio 4 ar 5 daliai, taip pat dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą. Už dokumentuose nurodytų duomenų teisingumą atsako juos teikiantis ūkio subjektas.

5. Ūkio subjektas gali vykdyti licencijuojamą ūkio subjekto veterinarinės farmacijos veiklą tik veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijoje nurodytoje (-ose) veterinarinės farmacijos veiklos vietoje (-ose).

6. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją išduoda arba pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 90 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijai gauti.

7. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustatčius, kad ūkio subjektas atitinka Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsniuose nustatytus reikalavimus. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, atlikusi veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustatčiusi, kad ūkio subjektas turi tinkamai įrengtas patalpas, yra pasirengęs vykdyti veterinarinių vaistų gamybą, importą laikydamasis geros gamybos praktikos, tačiau veterinarinių vaistų gamybos, kokybės kontrolės, atšaukimo iš rinkos ar kiti su veterinarinės farmacijos veikla susiję procedūrų aprašai neatitinka numatomos vykdyti veiklos ar Agentūros, Europos Komisijos nustatytų reikalavimų, išduoda veterinarinių vaistų gamybos, importo licenciją ir nustato ne ilgesnį kaip 30 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, per kurį pagamintų ir (ar) importuotų veterinarinių vaistų tiekimas rinkai draudžiamas. Jeigu veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas laiku nepašalina nustatytų trūkumų, sustabdomas veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimas ir nustatomas papildomas 30 kalendorinių dienų terminas trūkumams pašalinti, kuriam pasibaigus ir veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojui nepašalinus trūkumų, panaikinamas veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimas.

8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją išduoda ar pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijai gauti. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustatčiusi trūkumų, informuoja apie tai ūkio subjektą, pateikusi prašymą išduoti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos ir nėra įskaičiuojamas į šioje dalyje nurodytą 30 kalendorinių dienų terminą.

9. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustatčius, kad ūkio subjektas atitinka šio įstatymo 8 straipsnio 4 dalies nuostatas.

10. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarinės vaistinės veiklos licenciją išduoda ar pateikia ūkio subjektui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinės vaistinės veiklos licencijai gauti.

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustatiusi trūkumų, informuoja apie tai ūkio subjektą, pateikusi prašymą išduoti veterinarijos vaistinės veiklos licenciją, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos ir nėra įskaičiuojamas į šioje dalyje nurodytą 30 kalendorinių dienų terminą.

11. Veterinarijos vaistinės veiklos licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustatčius, kad ūkio subjektas atitinka šio įstatymo 8 straipsnio 5 dalies nuostatas.

12. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija neišduodama, jeigu:

1) pateikti klaidingi duomenys, ne visi reikiami, ne iki galo arba neteisingai užpildyti dokumentai, nurodyti Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse, ir ūkio subjektas neįvykdė Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo per nustatytą laikotarpį ištaisyti nustatytus trūkumus;

2) buvo panaikintas atitinkamos veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas ir nuo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo panaikinimo nepraėjo 12 mėnesių; ši nuostata netaikoma, kai veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo panaikintas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo prašymu;

3) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;

4) ūkio subjektas neatitinka šio įstatymo 8 straipsnio nuostatų;

5) įsiteisėjusiu teismo sprendimu ūkio subjektui uždrausta verstis veterinarinės farmacijos ūkio subjekto veikla.

13. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija pakeičiama, jeigu pasikeičia joje ar jos prieduose nurodyti duomenys. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas dėl licencijos pakeitimo Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka turi kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą ir pateikti dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija pakeičiama tik nustatčius, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas atitinka šio įstatymo 8 straipsnio atitinkamos dalies nuostatas. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos pakeičiamos vadovaujantis Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse ir Reglamento (ES) 2019/6 92 straipsnyje nustatyta tvarka.

14. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, išdavusi, atsisakiusi išduoti, pakeitusi ar atsisakiusi pakeisti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją, Viešojo administravimo įstatymo 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka išsiunčia ūkio subjektui apie tai pranešimą.

10 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymas, galiojimo sustabdymo panaikinimas, galiojimo panaikinimas

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, nustatiusi, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, siekdamas gauti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją, pateikė neteisingus duomenis, nesilaiko šiame įstatyme ar Reglamente (ES) 2019/6 nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų ar veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigų, nedelsdama raštu įspėja veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtoją apie galimą veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos sustabdymą ir nustato ne trumpesnę kaip 10 darbo dienų terminą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytiems trūkumams pašalinti, skaičiuojamą nuo rašytinio įspėjimo pašalinti trūkumus gavimo dienos.

2. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba sustabdo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą:

1) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, gavęs šio straipsnio 1 dalyje nurodytą įspėjimą apie galimą veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų;

2) iš karto, netaikydama šio straipsnio 1 dalies nuostatų, jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas tiekė rinkai nesaugius veterinarinius vaistus, kai dėl tokios veikos neatsirado pasekmių, nustatytų šio straipsnio 8 dalies 7 punkte, tiekė rinkai neregistruotus, išskyrus tiekti rinkai leidžiamus neregistruotus, ar į apskaitą neįtrauktus veterinarinius vaistus, pardavė (išdavė) receptinius veterinarinius vaistus pažeisdamas jų išdavimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, reklamavo receptinius veterinarinius vaistus pažeisdamas šio įstatymo nuostatas, lygiagrečiai prekiaavo veterinariniais vaistais neturėdamas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo arba pažeisdamas šio leidimo sąlygas;

3) jeigu veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojui yra panaikinamas veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos pažymėjimo galiojimas;

4) veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo prašymu jo nurodytam ne ilgesniam kaip 3 metų laikotarpiui.

3. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas šio straipsnio 2 dalies 1 ar 2 punkte nurodytu atveju sustabdomas ne ilgiau kaip 6 mėnesiams, šio straipsnio 2 dalies 3 punkte nurodytu atveju, iki bus išduotas naujas veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos pažymėjimas.

4. Kai veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas praneša apie trūkumų, dėl kurių veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu atveju, pašalinimą ir pateikia trūkumų pašalinimą patvirtinančius dokumentus, ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo dokumentų gavimo dienos panaikinamas

veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymas, jeigu nustatoma, kad trūkumai buvo pašalinti.

5. Kai veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 2 punkte nurodytu atveju, veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas pasibaigus veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo terminui, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba likus ne mažiau kaip 3 darbo dienoms iki šio termino pabaigos, atlikusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto patikrinimą, nustato, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjektas atitinka licencijuojamai veiklai taikomus reikalavimus. Jeigu nustatoma, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjektas neatitinka licencijuojamai veiklai taikomų reikalavimų, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba pratęsia veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo terminą nustatytų trūkumų pašalinimo laikotarpiui, ne ilgesniam kaip 30 kalendorinių dienų.

6. Kai veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 3 punkte nurodytu atveju, veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas išdavus veterinarinių vaistų gerosios gamybos praktikos pažymėjimą.

7. Kai veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 4 punkte nurodytu atveju, veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas pasibaigus veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo terminui, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba likus ne mažiau kaip 3 darbo dienoms iki šio termino pabaigos arba po veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo prašymo panaikinti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos sustabdymą pirmiau nustatyto termino gavimo dienos, atlikusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto patikrinimą, nustato, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjektas atitinka licencijuojamai veiklai taikomus reikalavimus.

8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą:

- 1) veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo prašymu;
- 2) jeigu nustato, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas 3 metus iš eilės ar ilgiau nevykdo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijoje nurodytos veiklos. Į 3 metų laikotarpį neįskaičiuojamas laikotarpis, kai veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas buvo sustabdytas jos turėtojo prašymu;
- 3) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, sustabdžius jo licencijos galiojimą šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu atveju, per nustatytą terminą nepašalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytų licencijuojamos veiklos trūkumų;

4) jeigu, sustabdžius veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą, veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas toliau verčiasi veterinarinės farmacijos veikla;

5) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas juridinis asmuo arba kita organizacija, juridinio asmens arba kitos organizacijos padalinys pasibaigia arba fizinis asmuo miršta;

6) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas per 12 mėnesių po veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo pakartotinai padarė pažeidimą, dėl kurio buvo sustabdytas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas;

7) jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas pažeidžia veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl tokios veikos sunkiai sutrikdoma žmogaus sveikata ar jis miršta, žūsta gyvūnas ar padaromas reikšmingas neigiamas poveikis aplinkai;

8) jeigu įsiteisėjusiu teismo sprendimu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojui uždrausta verstis licencijuojama veikla;

9) jeigu šio straipsnio 5 dalyje nurodytu atveju veterinarinės farmacijos ūkio subjektas po veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo termino pratęsimo nepašalina trūkumų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytais terminais.

9. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba šio straipsnio 2 dalies 1, 2 punktuose ar 8 dalies 2, 3, 4, 6 punktuose nurodytais atvejais sustabdo ar panaikina teisę gaminti, importuoti, verstis didmenine ar mažmenine prekyba vienos ar kelių kategorijų veterinariniais vaistais. Jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas veterinarinės farmacijos veiklą vykdo keliose veterinarinės farmacijos veiklos vietose, šio straipsnio 2 dalies 1, 2 punktuose ar 8 dalies 2, 3, 4, 6 punktuose nurodytais atvejais sustabdoma ar panaikinama teisė verstis veterinarinės farmacijos veikla veterinarinės farmacijos veiklos vietoje (-se), kurioje (-se) nustatomi pažeidimai.

10. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, sustabdžiusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą, panaikinusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymą ar panaikinusi veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą, Viešojo administravimo įstatymo 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka išsiunčia veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojui apie tai pranešimą.

11 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigos ir teisės

1. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigos:

1) sustabdyti arba nutraukti licencijuojamą veiklą gavus pranešimą apie veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymą arba panaikinimą;

2) kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą dėl veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos pakeitimo šio įstatymo 9 straipsnio 13 dalyje nurodytais atvejais ir tvarka;

3) pradėti vykdyti veiklą naujoje veterinarinės farmacijos veiklos vietoje tik atitinkamai pakeitus veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją;

4) nedelsiant, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas, pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie licencijuojamos veiklos sąlygų, kurios gali turėti neigiamos įtakos veterinarinių vaistų kokybei, saugai, veiksmingumui ar atsekamumui ir kurių atitiktis teisės aktų reikalavimams buvo įvertinta išduodant veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją, pakeitimus ir vykdyti veiklą pasikeitusiomis licencijuojamos veiklos sąlygomis tik Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai nustačius, kad nurodyti pakeitimai atitinka veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus. Šiuo atveju Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba pasikeitusias licencijuojamos veiklos sąlygas turi įvertinti ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pranešimo gavimo dienos;

5) leisti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai tikrinti vykdomą licencijuojamą veiklą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamose Ūkio subjektų veiklos patikrinimo taisyklėse nustatyta tvarka;

6) vykdyti veterinarinės farmacijos valstybinę priežiūrą atliekančių pareigūnų teisėtus reikalavimus;

7) netiekti rinkai ir (ar) pašalinti iš rinkos Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka netiektiniais rinkai pripažintus veterinarinius vaistus;

8) vykdyti kitus šio įstatymo, Reglamento (ES) 2019/6, Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinę farmaciją, reikalavimus.

2. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, privalo:

1) laikytis Reglamento (ES) 2019/6 93 straipsnio 1 dalies nuostatų;

2) turėti šio įstatymo 12 straipsnyje nustatyta tvarka išduotą geros gamybos praktikos pažymėjimą;

3) sustabdyti veterinarinių vaistų gamybą, importą, jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuotas asmuo negali vykdyti Reglamento (ES) 2019/6 97 straipsnyje nustatytų ar veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo pavestų pareigų, tol, kol jis galės vykdyti pareigas arba bus įdarbintas kitas veterinarinės farmacijos kvalifikuotas asmuo;

4) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai savo pagamintus veterinarinius vaistus tik teisės aktų nustatyta tvarka juos užregistravęs, laikydamasis šio įstatymo, Reglamento (ES) 2019/6

96 straipsnio nuostatų bei Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamų Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių.

3. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, privalo:

- 1) laikytis Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio nuostatų;
- 2) užtikrinti, kad veterinarinės farmacijos specialistai turėtų veterinarijos gydytojo, veterinarijos felčerio, vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją;
- 3) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai šio įstatymo 5 straipsnio nuostatas atitinkančius veterinarinius vaistus;
- 4) užtikrinti, kad veterinarinės farmacijos vadovas ir veterinarinės farmacijos specialistai tobulintų kvalifikaciją veterinarinės farmacijos srityje Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka;
- 5) ne vėliau kaip per 10 darbo dienų pasikeitus veterinarinės farmacijos vadovui apie tai pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai;
- 6) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai veterinarinius vaistus ir tvarkyti jų apskaitą laikydamasis šio įstatymo ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamų Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių;
- 7) lygiagrečiai prekiauti veterinariniais vaistais tik gavęs veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą;
- 8) teikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai informaciją apie parduotus antimikrobinius veterinarinius vaistus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka.

4. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, privalo:

1) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai veterinarinius vaistus ir tvarkyti jų apskaitą laikydamasis šio įstatymo, Reglamento (ES) 2019/6 103 straipsnio 3 ir 5 dalių nuostatų ir Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių. Tvarkant nereceptinių veterinarinių vaistų apskaitą, privaloma registruoti Reglamento (ES) 2019/6 103 straipsnio 3 dalyje nurodytus duomenis tik apie gaunamus nereceptinius veterinarinius vaistus;

2) laikytis šio straipsnio 3 dalies 2–5 punktų reikalavimų.

5. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojas, turintis teisę gaminti eksterporaliuosius veterinarinius vaistus, be šio straipsnio 1 ir 4 dalyse nurodytų pareigų, privalo užtikrinti, kad:

1) eksterporalieji veterinariniai vaistai būtų gaminami ir tikrinama jų kokybė pagal geros gamybos praktiką;

2) ekstemporalieji veterinariniai vaistai būtų parduodami tik gyvūnų laikytojams ir veterinarijos paslaugų teikėjams;

3) nebūtų gaminami ekstemporalieji veterinariniai vaistai, tapatūs registruotiems veterinariniams vaistams ir (ar) veterinariniams vaistams, kurių registracijos galiojimas buvo panaikintas dėl priežasčių, susijusių su veterinarinio vaisto kokybe, sauga ar veiksmingumu;

4) ekstemporalieji veterinariniai vaistai būtų pagaminti ir išduoti (parduoti) per Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamame apraše nustatytą terminą.

6. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas turi teisę verstis savo pagamintų, importuotų veterinarinių vaistų didmenine prekyba.

7. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas gali:

1) įsigyti veterinarinius vaistus iš Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 1 dalyje nurodytų ūkio subjektų;

2) parduoti ar siūlyti parduoti veterinarinius vaistus kitų Europos Sąjungos valstybių narių didmeninio platinimo leidimo turėtojams, kitiems didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijų turėtojams, veterinarijos vaistinės veiklos licencijų turėtojams, veterinarijos paslaugų teikėjams, gyvūnų laikytojams, turintiems darbuotoją veterinarijos gydytoją, taip pat juos eksportuoti.

8. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojai gali:

1) įsigyti veterinarinių vaistų iš didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijų turėtojų ar Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatytus nedidelius veterinarinių vaistų kiekius iš kitų veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojų;

2) parduoti ar siūlyti parduoti veterinarinius vaistus veterinarijos paslaugų teikėjams, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatytus nedidelius veterinarinių vaistų kiekius kitiems veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojams;

3) parduoti gyvūnų laikytojams receptinius veterinarinius vaistus pagal veterinarinius receptus ar veterinarinių vaistų paraiškas ir nereceptinius veterinarinius vaistus.

9. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojai Reglamento (ES) 2019/6 104 straipsnyje nustatyta tvarka gali siūlyti įsigyti nuotoliniu būdu tik nereceptinius veterinarinius vaistus, atitinkančius šio įstatymo 5 straipsnį, jeigu prieš pradėdami prekybą nereceptiniais veterinariniais vaistais nuotoliniu būdu apie šią ketinamą vykdyti veiklą ir nereceptinių veterinarinių vaistų nuotolinės prekybos interneto svetainių adresus informuoja Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba apie šiuos veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojus Reglamento (ES) 2019/6 104 straipsnio 8 dalyje nustatytą informaciją paskelbia savo interneto svetainėje. Veterinarijos vaistinės interneto svetainėje, kurioje skelbiama informacija apie siūlomus įsigyti nuotoliniu būdu nereceptinius veterinarinius vaistus, turi būti

pateikta pakuotės lapelyje skelbiama informacija arba nuoroda į Registre tvarkomą analogišką informaciją.

10. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojai draudžiama įgalioti kitą asmenį vykdyti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijoje nurodytą veiklą arba perduoti teisę vykdyti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijoje nurodytą veiklą pagal sutartį kitam asmeniui.

12 straipsnis. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimas

1. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimas išduodamas tik veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojai.

2. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas, siekiantis gauti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, turi atitikti Reglamento (ES) 2019/6 94 straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus.

3. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas, siekiantis gauti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, turi kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą ir pateikti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamame Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos apraše nustatytus dokumentus ir dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą.

4. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, gavusi veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo pateiktus dokumentus, įvertina, ar pateikti dokumentai tinkamai užpildyti, ar juose pateikta visa reikalinga informacija veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos patikrinimui atlikti ir veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimui išduoti.

5. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, nustačiusi, kad pateikti visi tinkamai užpildyti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimui gauti reikalingi dokumentai, ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo dokumentų gavimo dienos atlieka veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo patikrinimą. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustačiusi trūkumą, informuoja apie tai ūkio subjektą, pateikusi prašymą išduoti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos ir nėra įskaičiuojamas į šioje dalyje nurodytą 30 kalendorinių dienų terminą.

6. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimas išduodamas ne vėliau kaip per 90 kalendorinių dienų nuo Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos atlikto veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo patikrinimo dienos, nustačius, kad jo vykdoma veikla atitinka Reglamento (ES) 2019/6 94 straipsnio 1 dalyje nurodytus reikalavimus.

7. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimas galioja 3 metus nuo Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos atlikto veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojo patikrinimo datos.

8. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos patikrinimai atliekami, veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimai išduodami, jų duomenys atnaujinami vadovaujantis Europos Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinio, kuris Europos Komisijos skelbiamas remiantis 2017 m. rugsėjo 15 d. Komisijos direktyvos (ES) 2017/1572, kuria dėl žmonėms skirtų vaistų gerosios gamybinės praktikos principų ir gairių papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, 3 straipsnyje nustatytais procedūromis (toliau – Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinys).

9. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba atsisako išduoti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, jeigu:

1) veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas neatitinka Reglamento (ES) 2019/6 94 straipsnio 1 dalyje nurodytų reikalavimų;

2) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

10. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktorius tvirtina Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašą, veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo formą.

11. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo galiojimas panaikinamas nepasibaigus jo galiojimo laikotarpiui:

1) veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo turėtojo prašymu;

2) jeigu panaikinamas veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimas;

3) jeigu nustatomi veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažeidimai, kaip nurodyta Sąjungos tikrinimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinyje, dėl kurių veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtoju turi būti panaikinta teisė vykdyti tam tikrus veterinarinių vaistų gamybos procesus.

12. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo turėtojas ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo jo duomenų (pavadinimo, teisinės formos, adreso, kitų kontaktinių duomenų) pasikeitimo dienos turi informuoti Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą, prašydamas patikslinti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą ir pateikdamas dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą.

13. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo turėtojo prašymo patikslinti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą gavimo Valstybinėje maisto ir veterinarijos tarnyboje dienos:

1) išduoda patikslintą veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, jeigu nustato, kad pateikti duomenys yra teisingi;

2) atsisako patikslinti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, jeigu nustato, kad pateikti duomenys yra klaidingi ir veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo turėtojas nepašalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytų trūkumų per nustatytą terminą.

14. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, išdavusi, atsisakiusi išduoti, pakeitusi ar atsisakiusi pakeisti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimą, Viešojo administravimo įstatymo 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka išsiunčia prašymą pateikusiam ūkio subjektui apie tai pranešimą.

13 straipsnis. Veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų registravimas

1. Ūkio subjektai, kurie gamina, importuoja ar platina veikliąsias medžiagas, kurios naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, ir kurie yra įsisteigę Lietuvos Respublikoje, įtraukiami į Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos tvarkomą Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašą Reglamento (ES) 2019/6 95 straipsnyje nustatyta tvarka.

2. Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašas skelbiamas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje.

3. Veikliųjų medžiagų gamintojas, importuotojas ar platintojas išbraukiamas iš Veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašo, jeigu:

1) atliekant patikrinimą nustatoma veiklos neatitiktis geros gamybos ar geros platinimo praktikos reikalavimams ir ūkio subjektas jos nepašalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka ir terminais;

2) Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna veikliųjų medžiagų gamintojo, importuotojo ar platintojo prašymą išbraukti jį iš Veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašo;

3) juridinis asmuo arba kita organizacija, juridinio asmens arba kitos organizacijos padalinys pasibaigia, fizinis asmuo miršta;

4) paaiškėja, kad paraiškoje įrašyti ūkio subjektą į Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašą pateikti klaidingi duomenys ir ūkio subjektas jų nepatiksina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka ir terminais;

5) paaiškėja, kad veikliųjų medžiagų gamintojas, importuotojas ar platintojas nevykdo Reglamento (ES) 2019/6 95 straipsnio 5 dalyje nustatytų pareigų.

KETVIRTASIS SKIRSNIS
VETERINARINĖS FARMACIJOS KVALIFIKUOTO ASMENS, VETERINARINĖS
FARMACIJOS VADOVO VEIKLOS LICENCIJAVIMAS

14 straipsnis. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas

1. Fiziniai asmenys gali verstis veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens veikla tik turėdami Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotą veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo veikla – veterinarinės farmacijos vadovo licenciją. Veterinarinės farmacijos specialistų veterinarinės farmacijos paslaugų teikimas nėra licencijuojama veikla.

2. Fizinis asmuo, kreipdamasis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą dėl veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens ar veterinarinės farmacijos vadovo licencijos išdavimo, turi jai pateikti dokumentus, įrodančius atitikti šio straipsnio 3 ar 4 dalyje nustatytiems reikalavimams, Vyriausybės tvirtinamose Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka ir dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą. Fizinis asmuo, teikiantis dokumentus, atsako už juose nurodytų duomenų teisingumą.

3. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencija išduodama fiziniam asmeniui:

1) kuris atitinka Reglamento (ES) 2019/6 97 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytus reikalavimus;

2) kuriam įsiteisėjusiu teismo sprendimu neuždrausta verstis veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens veikla;

3) kuris kreipiasi dėl naujos veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos išdavimo ne anksčiau kaip po 12 mėnesių nuo ankstesnės veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos galiojimo panaikinimo. Šio punkto nuostatos netaikomos, jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos galiojimas buvo panaikintas jos turėtojo prašymu.

4. Veterinarinės farmacijos vadovo licencija išduodama fiziniam asmeniui:

1) kuris turi veterinarijos gydytojo profesinę kvalifikaciją ir ne trumpesnę kaip 12 mėnesių praktinio darbo patirtį veterinarinių vaistų apskaitos srityje arba vaistinininko profesinę kvalifikaciją ir yra išlaikęs kvalifikacijos tobulinimo kursus veterinarinės farmacijos srityje Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka;

2) kuriam įsiteisėjusiu teismo sprendimu neuždrausta verstis veterinarinės farmacijos vadovo veikla;

3) kuris kreipiasi dėl naujos veterinarinės farmacijos vadovo licencijos išdavimo ne anksčiau kaip po 12 mėnesių nuo ankstesnės veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo panaikinimo. Šio punkto nuostatos netaikomos, jeigu veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas buvo panaikintas jos turėtojo prašymu.

5. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją išduoda ar pateikia šio straipsnio 2 dalyje nurodytam asmeniui motyvuotą atsisakymą ją išduoti ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo tos dienos, kurią Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijai ar veterinarinės farmacijos vadovo licencijai gauti. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustčiusi trūkumų, informuoja apie tai fizinį asmenį, pateikęsį prašymą išduoti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos ir nėra įskaičiuojamas į šioje dalyje nurodytą 5 darbo dienų terminą.

6. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencija ar veterinarinės farmacijos vadovo licencija neišduodama, jeigu:

1) pateikti klaidingi duomenys, ne visi reikiami, netinkamai arba neteisingai užpildyti dokumentai, nurodyti Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse, ir šio straipsnio 2 dalyje nurodytas asmuo Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka ir terminais neįvykdo Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos reikalavimo ištaisyti šiuos trūkumus;

2) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava;

3) fizinis asmuo neatitinka reikalavimų, nustatytų šio straipsnio 3 ar 4 dalyje.

7. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencija, veterinarinės farmacijos vadovo licencija Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka ir terminais turi būti patikslinama, jeigu pasikeičia joje nurodyti fizinio asmens duomenys.

8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, gavusi veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos turėtojo, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo prašymą patikslinti licenciją ir dokumentą, patvirtinantį valstybės rinkliavos sumokėjimą, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas:

1) patikslina veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, jeigu nustato, kad pateikti duomenys teisingi;

2) atsisako patikslinti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, jeigu nustato, kad pateikti duomenys yra klaidingi ir veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos turėtojas, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas nepašalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytų trūkumų per nustatytą terminą.

9. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, išdavusi, atsisakiusi išduoti, patikslinusi ar atsisakiusi patikslinti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, Viešojo administravimo įstatymo 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka išsiunčia fiziniam asmeniui apie tai pranešimą.

15 straipsnis. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymas, galiojimo sustabdymo panaikinimas, galiojimo panaikinimas

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, nustačiusi, kad veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas, siekdamas gauti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licenciją, veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, pateikė neteisingus duomenis, nesilaiko šiame įstatyme ar Reglamente (ES) 2019/6 nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų ar veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo pareigų, nedelsdama raštu įspėja veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtoją apie galimą veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos sustabdymą, nurodydama ne trumpesnę kaip 10 darbo dienų terminą nustatytiems trūkumams pašalinti, skaičiuojamą nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos.

2. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba sustabdo veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimą:

1) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas po rašytinio įspėjimo apie veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymą gavimo dienos per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų;

2) iš karto, netaikydama šio straipsnio 1 dalies nuostatų, jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjektui, kuriame jis dirba, buvo sustabdytas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas šio įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 punkte nurodytais atvejais;

3) veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo prašymu.

3. Šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu atveju veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas sustabdomas ne ilgiau

kaip 6 mėnesiams, šio straipsnio 2 dalies 2 punkte nurodytus atveju – laikotarpiui, kuriam yra sustabdomas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas pagal šio įstatymo 10 straipsnio 2 dalies 2 punktą, o šio straipsnio 2 dalies 3 punkte nurodytu atveju – ne ilgiau kaip 3 metams per paskutinių 5 metų laikotarpį.

4. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojui pranešus apie trūkumą, dėl kurių veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu atveju, pašalinimą ir pateikus trūkumų pašalinimą patvirtinančius dokumentus, ne vėliau kaip per 14 darbo dienų nuo dokumentų gavimo dienos panaikinamas veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymas, jeigu nustatoma, kad trūkumai yra pašalinti.

5. Jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 2 punkte nurodytu atveju, veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas pasibaigus veterinarinės farmacijos ūkio subjekto, kuriame dirba veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas, licencijos galiojimo sustabdymo terminui.

6. Jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 2 dalies 3 punkte nurodytu atveju, veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymas panaikinamas pasibaigus veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymo terminui, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, likus ne mažiau kaip 3 darbo dienoms iki šio termino pabaigos arba po veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo prašymo panaikinti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos sustabdymą pirmiau nustatyto termino gavimo dienos, nustato, kad veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas atitinka licencijuojamai veiklai taikomus reikalavimus.

7. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba panaikina veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimą:

1) veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo prašymu;

2) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas, sustabdžius jo licencijos galiojimą, per nustatytą veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos sustabdymo terminą nepašalina nurodytų licencijuojamos veiklos pažeidimų;

3) jeigu, sustabdžius veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimą, asmuo toliau verčiasi licencijuojama veikla;

4) jeigu paaiškėja, kad veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencija, veterinarinės farmacijos vadovo licencija buvo išduota pateikus klaidingus duomenis ir šių trūkumų negalima pašalinti;

5) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas pažeidžia šio įstatymo ir kitų veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl tokios veikos sunkiai sutrinkdoma žmogaus sveikata, žmogus miršta, žūsta gyvūnas ar padaromas reikšmingas neigiamas poveikis aplinkai;

6) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas per 12 mėnesių nuo veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo pakartotinai padaro pažeidimą, dėl kurio buvo sustabdytas veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas;

7) jeigu įsiteisėjusiu teismo sprendimu asmeniui uždrausta verstis licencijuojama veikla;

8) jeigu asmuo miršta;

9) jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas per paskutinius 5 metus vertėsi veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijoje, veterinarinės farmacijos vadovo licencijoje nurodyta veterinarinės farmacijos veikla mažiau kaip 24 mėnesius.

8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba apie veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ar galiojimo panaikinimą asmenis informuoja Viešojo administravimo įstatymo 13 straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka.

16 straipsnis. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojo pareigos

1. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos turėtojas privalo:

1) vykdyti Reglamento (ES) 2019/6 97 straipsnio 6–10 dalyse nustatytas pareigas;

2) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie licencijuojamos veiklos sustabdymą arba atsisakymą verstis licencijuojama veikla savo noru Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka;

3) sustabdyti licencijuojamą veiklą gavęs pranešimą apie veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos galiojimo sustabdymą;

4) nutraukti licencijuojamą veiklą gavęs pranešimą apie veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos galiojimo panaikinimą;

5) vykdyti kitus šio įstatymo, Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose veterinarinę farmaciją, reikalavimus;

6) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka tobulinti kvalifikaciją veterinarinės farmacijos srityje;

7) užtikrinti, kad veterinarinių vaistų tiekimas rinkai būtų vykdomas pagal šį įstatymą ir kitų veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus.

2. Veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas privalo:

1) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai apie licencijuojamos veiklos sustabdymą arba atsisakymą verstis licencijuojama veikla savo noru;

2) sustabdyti licencijuojamą veiklą gavęs pranešimą apie veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymą;

3) nutraukti licencijuojamą veiklą gavęs pranešimą apie veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo panaikinimą;

4) vykdyti kitus šio įstatymo, Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose veterinarinę farmaciją, reikalavimus;

5) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka tobulinti kvalifikaciją veterinarinės farmacijos srityje;

6) užtikrinti, kad veterinarinių vaistų tiekimas rinkai būtų vykdomas pagal šį įstatymą ir kitų veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus.

3. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojui draudžiama savo vardu įgalioti kitą asmenį ar perduoti teisę kitam asmeniui vykdyti veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijoje, veterinarinės farmacijos vadovo licencijoje nurodytą veiklą.

PENKTASIS SKIRSNIS

VETERINARINIŲ VAISTŲ SKYRIMAS IR NAUDOJIMAS, VETERINARINIŲ VAISTŲ ĮVEŽIMAS IŠ TREČIŲJŲ VALSTYBIŲ

17 straipsnis. Veterinarinių vaistų skyrimas

1. Receptiniai veterinariniai vaistai, kuriuos įsigyja gyvūnų laikytojai ir patys naudoja savo laikomiems gyvūnams gydyti, gali būti skiriami tik veterinarijos paslaugų teikėjo ar jo darbuotojo veterinarijos gydytojo, išrašant veterinarinį receptą.

2. Gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojas šio laikytojo laikomiems gyvūnams gydyti gali skirti receptinius veterinarinius vaistus, išrašydamas veterinarinį receptą ar veterinarinių vaistų paraišką, pagal kuriuos gyvūno laikytojas gali įsigyti išrašytus veterinarinius vaistus.

3. Veterinariniai receptai išrašomi vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 105 straipsnio 1, 2, 3, 5, 6, 10 dalimis ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus tvirtinamomis Veterinarinių receptų ir veterinarinių vaistų paraiškų išrašymo taisyklėmis. Veterinarinis receptas ir veterinarinių vaistų paraiška galioja 10 kalendorinių dienų nuo jo (jos) išrašymo dienos, išskyrus veterinarinius receptus ir veterinarinių vaistų paraiškas antimikrobiniais veterinariniams vaistams, kurie (kurios) galioja 5 kalendorines dienas nuo jo (jos) išrašymo dienos.

4. Veterinarijos paslaugų teikėjai ir gyvūnų laikytojų veterinarijos gydytojai tvarko išrašomų veterinarinių receptų ir veterinarinių vaistų paraiškų apskaitą ir apskaitos duomenis saugo ne mažiau kaip 5 metus nuo paskutinio įrašo padarymo dienos.

5. Autogeniniai veterinariniai vaistai skiriami veterinarijos gydytojo išrašomu veterinariniu receptu tam gyvūnui ar tiems gyvūnams, iš kurių (-io) buvo gauti patogenai ir antigenai autogeninių veterinarinių vaistų gamybai.

6. Antimikrobiniai veterinariniai vaistai skiriami nepažeidžiant Reglamento (ES) 2019/6 107 straipsnio 1–5 dalių reikalavimų ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka.

18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas

1. Veterinariniai vaistai naudojami veterinarinio vaisto apraše ir pakuotės lapelyje nurodyta tvarka.

2. Gyvūnams gydyti gali būti naudojami šio įstatymo 5 straipsnio 1 dalyje nurodyti veterinariniai vaistai, taip pat neregistruoti imunologiniai veterinariniai vaistai, kuriuos Reglamento (ES) 2019/6 110 straipsnio 2, 3 ir 5 dalyse nurodytais atvejais leido įvežti į Lietuvos Respubliką ir joje naudoti Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba Neregistruotų veterinarinių vaistų tiekimo rinkai ir naudojimo tvarkos apraše nustatyta tvarka.

3. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2016/429 46 straipsniu, gali nustatyti specialias veterinarinių vaistų naudojimo sąlygas.

4. Autogeniniai veterinariniai vaistai naudojami vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 106 straipsnio 5 dalies nuostatomis.

5. Antimikrobiniai veterinariniai vaistai naudojami vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 107 straipsnio 1–5 dalių nuostatomis. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 107 straipsnio 7, 8 ir 9 dalimis ir įgyvendindama valstybės politiką dėl atsakingo antimikrobinų medžiagų naudojimo, turi teisę uždrausti ar apriboti tam tikrų antimikrobinų medžiagų naudojimą Lietuvos Respublikoje.

6. Veterinarijos paslaugų teikėjai ar jų darbuotojai veterinarijos gydytojai gali skirti receptinius veterinarinius vaistus gyvūnui gydyti be veterinarinio recepto, jeigu šie veterinariniai vaistai gyvūnui duodami (panaudojami) teikiant veterinarijos paslaugas.

7. Receptiniai veterinariniai vaistai, kuriuos įsigijo gyvūno laikytojas pagal gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojo išrašytą veterinarinių vaistų paraišką ar veterinarinį receptą, naudojami tik prižiūrint gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojui.

8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba Reglamento (ES) 2019/6 110 straipsnio 1 dalyje nurodytais atvejais uždraudžia imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, tiekiamą rinkai, laikymą ar naudojimą Lietuvos Respublikoje.

9. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba nedelsdama informuoja Europos Komisiją apie kiekvieną šio straipsnio 8 dalyje nustatytą draudimą ir apie leidimus naudoti neregistruotus imunologinius veterinarinius vaistus Reglamento (ES) 2019/6 110 straipsnio 2 ir 3 dalyse nurodytais atvejais.

10. Lietuvos Respublikoje veterinarijos paslaugas teikiantys kitų Europos Sąjungos valstybių narių veterinarijos gydytojai gali naudoti tose Europos Sąjungos valstybėse narėse registruotus veterinarinius vaistus, kurie nėra registruoti Lietuvos Respublikoje, Reglamento (ES) 2019/6 111 straipsnyje nustatyta tvarka.

11. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai ar gyvūnų laikytojų veterinarijos gydytojai gali taikyti veterinarinių vaistų skyrimo ir naudojimo tvarką, nustatytą Reglamento (ES) 2019/6 112–114 straipsniuose, vadovaudamiesi Reglamento (ES) 2019/6 112–115 straipsnių nuostatomis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka. Vaistiniai preparatai parduodami pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka.

12. Maistinių gyvūnų laikytojai turi saugoti įrašus apie panaudotus veterinarinius vaistus Reglamento (ES) 2019/6 108 straipsnyje nustatyta tvarka.

13. Veterinarijos paslaugų teikėjai, gyvūnų laikytojų veterinarijos gydytojai turi tvarkyti įsigytų ir panaudotų veterinarinių vaistų apskaitą ir apskaitos duomenis saugoti ne mažiau kaip 5 metus nuo paskutinio įrašo padarymo dienos.

14. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai, gyvūnų laikytojų veterinarijos gydytojai, gyvūnų laikytojai privalo:

- 1) laikyti veterinarinius vaistus pakuotės lapelyje nurodytomis sąlygomis;
- 2) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai jos nustatyta tvarka apie visus įtariamus nepageidaujamus reiškinius dėl panaudotų veterinarinių vaistų;
- 3) naudoti veterinarinius vaistus šiame įstatyme ir Reglamente (ES) 2019/6 nustatyta tvarka;

4) Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pareigūnams paprašius, parodyti turimus veterinarinius vaistus, jų apskaitos duomenis;

5) nenaudoti veterinarinių vaistų, kurie laikytini veterinarinėmis farmacinėmis atliekomis.

15. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai, gyvūnų laikytojų veterinarijos gydytojai privalo teikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai informaciją apie skirtus ir panaudotus antimikrobinius veterinarinius vaistus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus nustatyta tvarka.

19 straipsnis. Veterinarinių vaistų įvežimas iš trečiųjų valstybių

1. Iš trečiųjų valstybių draudžiama asmenims atsisiųsti, įsivežti neregistruotus veterinarinius vaistus, išskyrus atvejus, nurodytus šio straipsnio 2 ir 3 dalyse, ar turint Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos leidimą, išduotą Neregistruotų veterinarinių vaistų tiekimo rinkai ir naudojimo tvarkos apraše nustatyta tvarka.

2. Iš trečiųjų valstybių asmeniniame багаže gali būti įvežami neregistruoti veterinariniai vaistai, kurie sudaro asmeninio багаžo dalį ir yra skirti asmenų nekomerciniais tikslais kartu vežamų gyvūnų augintinių gydymui, jeigu šių veterinarinių vaistų kiekis neviršija veterinariniame recepte ar kitame veterinarijos gydytojo išduotame dokumente nurodyto gydymui reikalingo kiekio.

3. Veterinarijos gydytojas gali įvežti kitus nei imunologinius neregistruotus veterinarinius vaistus konkrečiam gyvūnui gydyti Reglamento (ES) 2019/6 112 straipsnio 2 dalyje, 113 straipsnio 2 dalyje ir 114 straipsnio 4 dalyje nurodytais atvejais, jeigu pateikia savo išrašytą veterinarinį receptą, pagal kurį įsigijo neregistruotą veterinarinį vaistą, arba jo kopiją.

ŠEŠTASIS SKIRSNIS

VETERINARINIŲ FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS

20 straipsnis. Veterinarinių farmacinių atliekų priėmimas iš gyventojų ir apmokėjimas už šių atliekų tvarkymą

1. Veterinarijos vaistinės privalo iš gyventojų nemokamai priimti veterinarines farmacines atliekas, kurias iš veterinarijos vaistinių surenka ir kitą jų tvarkymo veiklą vykdo atliekų tvarkytojas Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka. Veterinarinių farmacinių atliekų priėmimo iš gyventojų tvarką ir apmokėjimą už jų tvarkymą nustato Vyriausybė ar jos įgaliota institucija.

2. Už priimtų iš gyventojų veterinarinių farmacinių atliekų tvarkymą apmokama iš Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai valstybės biudžete patvirtintų bendrųjų asignavimų.

3. Šio straipsnio nuostatos netaikomos veterinarinėms farmacinėms atliekoms, susidarančioms pas veterinarijos paslaugų teikėjus ir gyvūnų laikytojus, kurie įsigyja veterinarinius vaistus pagal veterinarinių vaistų paraiškas. Šioje dalyje nurodyti asmenys veterinarines farmacines atliekas tvarko Atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

21 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų veikloje susidariusių veterinarinių farmacinių atliekų tvarkymas

1. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektai, kurių veikloje susidaro veterinarinių farmacinių atliekų, šias atliekas tvarko Atliekų tvarkymo įstatymo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

2. Veterinariniai vaistai, kurie, vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 134 straipsnio 1 dalimi, Europos Komisijos ar Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus sprendimu buvo uždrausti tiekti rinkai ar nurodyta atšaukti juos iš rinkos, tvarkomi kaip veterinarinės farmacinės atliekos šio straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka.

SEPTINTASIS SKIRSNIS

VETERINARINĖS FARMACIJOS VALSTYBINĖ PRIEŽIŪRA, SPRENDIMUS PRIIMANČIŲ ASMENŲ NEŠALIŠKUMO UŽTIKRINIMAS, ATSAKOMYBĖ UŽ ŠIO ĮSTATYMO PAŽEIDIMUS

22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba:

- 1) vykdo veterinarinės farmacijos valstybinę priežiūrą;
- 2) atlieka Reglamento (ES) 2019/6 123 ir 126 straipsniuose nustatytas patikras;
- 3) viešai Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje skelbia visą svarbią informaciją apie nepageidaujamus reiškinius, susijusius su veterinarinio vaisto naudojimu;
- 4) Reglamento (ES) 2019/6 57 straipsnyje nustatyta tvarka ir terminais siunčia Agentūrai apibendrintus duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimus ir naudojimą;
- 5) bendradarbiauja su Europos Komisija, Agentūra diegiant ir tvarkant Europos Sąjungos farmakologinio budrumo sistemą;
- 6) atlieka Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas;
- 7) atlieka kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas.

23 straipsnis. Sprendimus priimančių asmenų nešališkumo užtikrinimas

1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba užtikrina, kad darbuotojai, dalyvaujantys priimant šiame įstatyme nustatytus sprendimus ir atliekantys veterinarinės farmacijos veiklos valstybinę priežiūrą, neturėtų finansinių ar privačių interesų, susijusių su svarstomu klausimu, veterinarinės farmacijos pramone ar su išvardytose srityse veikiančiais kitais asmenimis, galinčiais sukelti interesų konfliktą. Asmenys, turintys šioje dalyje išvardytų interesų, privalo teisės aktų nustatyta tvarka juos deklaruoti ir nusišalinti nuo nurodytų sprendimų priėmimo.

2. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, užtikrindama konfidencialios informacijos apsaugą, suteikia visuomenei galimybę Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje susipažinti su jos atliktomis veterinarinių vaistų vertinimo ataskaitomis ir priimtais sprendimais dėl veterinarinių vaistų registracijos.

24 straipsnis. Atsakomybė už teisės aktų pažeidimus

Asmenys už veterinarinės farmacijos veiklą reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus atsako šio įstatymo ir Administracinių nusižengimų kodekso nustatyta tvarka.

25 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos sprendimų apskundimas

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus sprendimai gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos ikiteisminio administracinių ginčų nagrinėjimo tvarkos įstatymo arba Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

AŠTUNTASIS SKIRSNIS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

26 straipsnis. Įstatymo įsigaliojimas, įgyvendinimas ir taikymas

1. Šis įstatymas, išskyrus šio straipsnio 2 dalį, įsigalioja 2022 m. lapkričio 1 d.
2. Vyriausybė, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktorius iki 2022 m. spalio 31 d. priima šio įstatymo įgyvendinamuosius teisės aktus.
3. Fiziniam asmeniui, kuris turi iki šio įstatymo įsigaliojimo išduotas ir galiojančias fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijas ir atitinka veterinarinės farmacijos kvalifikuotam asmeniui arba veterinarinės farmacijos vadovui keliamus reikalavimus, nustatytus šio įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalyje, ir kurie nuo šio įstatymo įsigaliojimo datos iki 2022 m. gruodžio 31 d. kreipiasi raštu į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą ir pateikia laisvos formos prašymą, dokumentus, patvirtinančius jų atitikti šio įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalyje nustatytiems reikalavimams, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo kreipimosi ir visų reikiamų dokumentų gavimo Valstybinėje maisto ir

veterinarijos tarnyboje dienos vietoj fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos išduoda veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens arba veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, jeigu Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, atlikusi pateiktų dokumentų vertinimą, nustato, kad fiziniai asmenys atitinka šio įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalyje nustatytus reikalavimus. Fiziniai asmenys, iki šio įstatymo įsigaliojimo siekę gauti fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją ar ją gavę ir Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai pateikę būtinus dokumentus, įsigaliojus šiam įstatymui, pakartotinai tų pačių dokumentų veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens arba veterinarinės farmacijos vadovo licencijai gauti neprivalo pateikti.

4. Nuo 2023 m. sausio 31 d. laikomos negaliojančiomis visos fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos, išduotos iki 2022 m. spalio 31 d. Iki 2023 m. sausio 30 d. veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo darbą gali toliau atlikti asmenys, kuriems iki šio įstatymo įsigaliojimo buvo išduotos ir yra galiojančios fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos.

5. Iki šio įstatymo įsigaliojimo ūkio subjektams išduotos veterinarinių vaistų gamybos licencijos, veterinarinių vaistų didmeninės prekybos licencijos ir veterinarijos vaistinės veiklos licencijos toliau galioja, jeigu jų galiojimas nebuvo sustabdytas ar panaikintas. Įsigaliojus šiam įstatymui, šioje dalyje nurodytų licencijų, kurių galiojimas buvo sustabdytas iki šio įstatymo įsigaliojimo, galiojimo sustabdymui panaikinti taikomos šio įstatymo 10 straipsnio nuostatos.

Skelbiu šį Lietuvos Respublikos Seimo priimtą įstatymą.

Respublikos Prezidentas



Gitanas Nausėda

Lietuvos Respublikos
veterinarinių vaistų įstatymo
priedas

ĮGYVENDINAMAS EUROPOS SĄJUNGOS TEISĖS AKTAS

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