

Suvestinė redakcija nuo 2008-07-23 iki 2011-06-30

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [22-688](#), i. k. 104110MISAK000B1-80

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

**Į S A K Y M A S
DĖL VAISTINIŲ PAŠARŲ GAMYBOS, TIEKIMO Į RINKĄ IR NAUDOJIMO
REIKALAVIMŲ PATVIRTINIMO**

2004 m. sausio 23 d. Nr. B1-80
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymu (Žin., 1992, Nr. [2-15](#)) ir siekdamas įgyvendinti 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyvą 90/167/EEB, reglamentuojančią vaistinių pašarų gamybą, tiekimą į rinką ir naudojimą Bendrijoje:

1. Tvirtinu pridedamus Vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo reikalavimus.

2. P a v e d u:

2.1. apskričių valstybinėms maisto ir veterinarijos tarnyboms, priėmus ūkio subjekto, siekiančio užsiimti vaistinio pašaro gamyba, prašymą dėl veterinarinio patvirtinimo, patikrinti, ar toks ūkio subjektas yra patvirtintas Valstybinės sėklų ir grūdų tarnybos prie Žemės ūkio ministerijos, įvertinti jo atitiktį Vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo reikalavimams, ir, atsižvelgiant į patikrinimų rezultatus, suteikti veterinarinį patvirtinimą, pildyti patvirtintų ūkio subjektų sąrašą ir jį pateikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai;

2.2. miestų valstybinėms maisto ir veterinarijos tarnyboms, priėmus ūkio subjekto, siekiančio užsiimti vaistinio pašaro gamyba, prašymą, patikrinti, ar toks ūkio subjektas yra patvirtintas Valstybinės sėklų ir grūdų tarnybos prie Žemės ūkio ministerijos, įvertinti jo atitiktį Vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo reikalavimams, ir, atsižvelgiant į patikrinimų rezultatus, parengti teikimą apskrities valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai dėl veterinarinio patvirtinimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-359](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 83-3334 (2008-07-22), i. k. 108110MISAK00B1-359

3. Pripažįstu netekusiu galios Lietuvos Respublikos valstybinės veterinarijos tarnybos direktoriaus 1999 m. birželio 28 d. įsakymą Nr. 4-168 „Dėl Vaistinio pašaro gamybos, tiekimo ir vartojimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 1999, Nr. [60-1971](#)).

4. Pavedu įsakymo vykdymo kontrolę Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Gyvūnų sveikatingumo ir gerovės skyriui ir Maisto ir veterinarijos vidaus audito tarnybai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-359](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 83-3334 (2008-07-22), i. k. 108110MISAK00B1-359

DIREKTORIAUS PAVADUOTOJAS,
L. E. DIREKTORIAUS PAREIGAS

DARIUS REMEIKA

PATVIRTINTA

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktorius 2004 m. sausio 23 d. įsakymu
Nr. B1-80

VAISTINIŲ PAŠARŲ GAMYBOS, TIEKIMO Į RINKĄ IR NAUDOJIMO REIKALAVIMAI

Vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo reikalavimai parengti remiantis Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymu (Žin., 1992, Nr. [2-15](#)), Farmacinės veiklos įstatymu (Žin., 1991, Nr. [6-161](#)), Pašarų įstatymu (Žin., 2000, Nr. [34-952](#)) ir įgyvendina 1990 m. kovo 26 d. Tarybos direktyvą 90/167/EEB, reglamentuojančią vaistinių pašarų gamybą, tiekimą į rinką ir naudojimą Bendrijoje.

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo reikalavimai (toliau – Reikalavimai) nustato vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo sąlygas.

2. Reikalavimai nepažeidžia Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktų, reglamentuojančių pašarų priedų naudojimą pašaruose ir taikomų pašarų priedams, nurodytiems 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyvos 70/524/EEB *dėl priedų pašaruose* 2 priede.

3. Vartojamos sąvokos:

Tiekimas į rinką – vaistinių pašarų laikymas norint parduoti, įskaitant ir siūlymą parduoti, ar bet koks vaistinių pašarų perdavimas už atlygį ar be atlygio, pats pardavimas, platinimas ir kitos perdavimo formos.

Vaistinis pašaras – veterinarinio vaisto ar veterinarinių vaistų mišinys su pašaru ar pašarais, paruoštas tiekti į rinką ir skirtas gyvūnams šerti be tolesnio apdorojimo, turintis gydomųjų ar profilaktinių, ar kitų savybių, būdingų veterinariniam vaistui, kaip nurodyta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB *dėl Bendrijos kodekso, susijusio su veterinariniais vaistais* 1 straipsnio 2 punkte.

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – VMVT) – kompetentinga institucija, atsakinga už vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką, laikymo ir naudojimo valstybinę kontrolę Lietuvos Respublikoje.

Kitos Reikalavimuose vartojamos sąvokos atitinka Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 5 punkte ir 1979 m. balandžio 2 d. Tarybos direktyvos 79/373/EEB *dėl prekybos kombinuotaisiais pašarais* 2 straipsnyje nurodytas sąvokas.

4. Vaistinių pašarų gamybai, kaip medicininis komponentas, gali būti naudojami tik registruoti vaistiniai premiksai.

5. Taikydama išimtį 4 punktui, VMVT, užtikrinusi, kad laikomasi Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 11, 12 ir 13 punktuose išdėstytų nuostatų, gali leisti:

5.1. tarpinius produktus, kurie pagaminti iš registruotų vaistinių premiksų ir iš vienos ar daugiau pašarų rūšių ir kurie skirti tolesnei vaistinių pašarų gamybai, jei yra nustatyti specialieji reikalavimai dėl vaistinių premiksų tiekimo į rinką, gaminti patvirtintose įmonėse pagal 7 punkte išdėstytus reikalavimus;

5.2. veterinarijos gydytojui, jam atsakant, pagal receptą gaminti vaistinį pašarą, laikantis Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 10, 151 ir 152 punktuose išdėstytų nuostatų, iš kelių registruotų vaistinių premiksų, jeigu nėra specifinės registruotos vaistinės medžiagos (premikso formos), skirtos tai ligai ar tai gyvūnų rūšiai gydyti.

6. Registruotiems vaistiniams premiksams, nurodytiems 4 punkte, turi būti taikomos nuostatos, išdėstytos Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 101–207 punktuose.

II. VAISTINIŲ PAŠARŲ GAMYBA

7. VMVT turi užtikrinti, kad vaistiniai pašarai būtų gaminami tik pagal šiuos reikalavimus:

7.1. vaistinių pašarų gamintojas turi turėti tinkamas, VMVT patvirtintas patalpas, techninę įrangą, sąlygas vaistinių pašarų ir vaistinių premiksų laikymui ir kontrolei atlikti;

7.2. vaistinius pašarus gaminančioje įmonėje turi dirbti personalas, kuris turi pakankamai pašarų maišymo technologijos žinių ir yra kvalifikuotas;

7.3. gamintojas turi užtikrinti, kad:

7.3.1. vaistinių pašarų gamybai būtų naudojami tik Lietuvos Respublikos teisės aktų reikalavimus atitinkantys pašarų produktai,

7.3.2. vaistinių pašarų gamybai būtų naudojami pašarai, užtikrinantys homogenišką ir stabilų mišinį su vaistiniais premiksais,

7.3.3. registruoti vaistiniai premiksai būtų naudojami vaistinių pašarų gamybai pagal galiojančioje registracijoje nurodytas sąlygas, užtikrinant, kad:

7.3.3.1. nebus jokios galimybės nepageidaujamai sąveikai tarp veterinarinių vaistų, pašarų priedų ir pašarų,

7.3.3.2. bus laikomi nustatytą laiką,

7.3.3.3. vaistinių pašarų gamybai naudojamuose pašaruose nebus tų pačių antimikrobinių ar kokcidiostatinių medžiagų, kurios, kaip ir veiklioji medžiaga, yra naudojamos vaistiniams premiksams;

7.3.4. veterinarinių vaistų dienos dozė pašaruose sudarytų bent pusę gydomų gyvūnų paros davinio, o atrajotojams – bent pusę nemineralinių pašarų papildų paros davinio;

7.4. patalpos, personalas ir įranga, naudojama vaistinių pašarų gamybai, turi atitikti Prekinių pašarų laikymo sąlygų ir veterinarinių bei higieninių reikalavimų jų gamybos ir sandėliavimo patalpoms taisykles (Žin., 2000, Nr. [103-3267](#)), o gamybos procesas turi atitikti geros gamybos praktikos reikalavimus;

7.5. vaistinius pašarus gaminanti įmonė, VMVT prižiūrint ir reguliariai kontroliuojant, turi nuolat tikrinti pagamintus vaistinius pašarus, atlikti laboratorinius homogeniškumo tyrimus, siekiant užtikrinti, kad vaistiniai pašarai atitiktų Reikalavimus ir reikalavimus homogeniškumui, stabilumui ir tinkamumui laikyti;

7.6. gamintojai turi registruoti ir saugoti informaciją apie vaistinių pašarų gamybai naudojamų registruotų vaistinių premiksų ir pašarų rūšį ir kiekį, apie pagamintus vaistinius pašarus, jų laikymą ar išdavimą, nurodant gyvūnų laikytojų pavardes ir adresus ir, kaip nurodyta 23 ir 24 punktuose, patvirtintų tiekėjų pavadinimus ar pavardes ir adresus, receptą išrašiusio veterinarijos gydytojo vardą, pavardę ir adresą; informacija privalo atitikti Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 5, 15, 16, 17 ir 18 punktuose išdėstytas nuostatas ir turi būti saugoma ne mažiau kaip trejus metus nuo paskutinės duomenų įrašymo datos bei bet kuriuo metu turi būti pateikiama VMVT atliekant tikrinimą;

7.7. premiksai ir vaistiniai pašarai turi būti laikomi tinkamose, atskirose, patikimai saugomose patalpose arba hermetiškose talpyklose (konteineriuose), pritaikytuose tokiems produktams laikyti.

8. Taikydama išimtį 7 punktui, VMVT, pareikalavusi papildomų garantijų, gali leisti vaistinius pašarus gaminti ūkiuose, užtikrinant, kad laikomasi 7 punkte išdėstytų reikalavimų.

III. VAISTINIŲ PAŠARŲ TIEKIMAS Į RINKĄ

9. Vaistiniai pašarai į rinką turi būti tiekiami tik pakuotėmis arba talpyklomis (konteineriais), užplombuotais tokiu būdu, kad juos atidarius būtų pažeista arba plomba, arba pati pakuotė, kurių nebūtų galima panaudoti antrą kartą.

10. Kai vaistiniai pašarai į rinką tiekiami autocisternomis ar panašiais konteineriais, jie turi būti valomi prieš kiekvieną naudojimą, kad būtų išvengta užteršimo ar bet kokios nepageidaujamos sąveikos su kitomis medžiagomis.

11. Į rinką tiekiami vaistiniai pašarai turi būti paženklinėti pagal Pašarų teikimo į rinką taisyklės (Žin., 2000, Nr. [60-1787](#)).

12. Ant vaistinių pašarų pakuotės, nurodytos 9 punkte, turi būti aiškiai pažymėta „Vaistinis pašaras“.

13. Kai vaistiniai pašarai į rinką tiekiami autocisternomis ar kitais panašiais konteineriais, informaciją, nurodytą 11 punkte, pakanka pateikti krovinį lydinčiuose dokumentuose.

14. Tik pagal Reikalavimus pagaminti vaistiniai pašarai gali būti tiekiami į rinką, laikomi ir naudojami.

15. Laikantis Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimų 7 ir 207 punktų nuostatų dėl veterinarinių vaistų tyrimo bei kontroliuojant VMVT, VMVT mokslo tikslais gali leisti nepaisyti kai kurių Reikalavimuose išdėstytų nuostatų.

IV. VAISTINIŲ PAŠARŲ IŠDAVIMAS

16. Vaistiniai pašarai išduodami naudotojui tik pagal receptą, kurį išrašo veterinarijos gydytojas pagal šiuos reikalavimus:

16.1. veterinarijos gydytojas turi išrašyti nustatytos formos vaistinio pašaro receptą;

16.2. surašomi 4 vaistinio pašaro recepto egzemplioriai: vaistinio pašaro recepto originalas skirtas vaistinio pašaro gamintojui arba, kur tinkama, VMVT patvirtintam vaistinių pašarų tiekėjui, kopijos skirtos naudotojui, receptą išrašiusiam veterinarijos gydytojui ir apskrities, rajono ar miesto valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai;

16.3. vaistinio pašaro recepto originalas ir kopijos saugomos 3 metus;

16.4. pagal vieną receptą pagamintas vaistinis pašaras gali būti naudojamas tik vienam gydymo kursui;

16.5. veterinarijos gydytojo išrašytas receptas galioja 30 dienų;

16.6. veterinarijos gydytojas receptą gali išrašyti tik tiems gyvūnams, kuriuos jis pats gydo, užtikrindamas, kad:

16.6.1. naudojamas vaistinis premiksas tinka gydomai gyvūnų rūšiai,

16.6.2. vaistinio pašaro naudojimas yra suderinamas su prieš tai taikytu gydymu, nėra kontraindikacijų, o jei vaistinio pašaro gamybai naudojami keli vaistiniai premiksai, tarp jų nebus nepageidaujamos medžiagų sąveikos;

16.7. veterinarijos gydytojas privalo:

16.7.1. recepte išrašyti tik tokį vaistinio pašaro kiekį, kuris pagal galiojančioje vaistinio premikso registracijoje nurodytas didžiausias leistinas ribas yra būtinas gydymui,

16.7.2. užtikrinti, kad vaistiniame pašare ir pašare, kuriuo šeriami gydomi gyvūnai, nebūtų jų pačių antimikrobinių ar kokcidiostatinių medžiagų.

17. Kai vaistiniais pašarais šeriami produkcijos gyvūnai, kurių mėsa ir kiti gyvūniniai produktai skirti žmonių maistui, gyvūnų laikytojai privalo užtikrinti, kad, nepasibaigus išlaukai, produktai, gauti iš gydytų gyvūnų, nebūtų naudojami žmonių maistui.

18. VMVT turi užtikrinti, kad tik patvirtintas gamintojas ar tiekėjas vaistinius pašarus išduotų tiesiogiai gyvūnų laikytojui.

19. VMVT turi užtikrinti, kad vaistiniai pašarai, skirti produkcijos gyvūnams, kurių mėsa ir kiti gyvūniniai produktai skirti žmonių maistui, gydyti, būtų išduodami, jeigu:

19.1. jie neviršija kiekio, nurodyto veterinarijos gydytojo išrašytame recepte;

19.2. jų kiekis yra ne didesnis negu vienam mėnesiui reikalingas kiekis, kaip nurodyta 19.1 punkte.

20. Nepaisydama 18 punkto, VMVT tam tikrais atvejais konkrečioms tiekėjams, specialiai patvirtintiems šiems tikslams, gali leisti pagal veterinarijos gydytojo receptą išduoti paruoštus naudojimui nedideliais kiekiais supakuotus vaistinius pašarus, pagamintus pagal Reikalavimuose išdėstytas nuostatas, užtikrinant, kad vaistinių pašarų tiekėjai:

20.1. atitinka tokius pačius, kaip ir gamintojai, reikalavimus dėl registruotų duomenų saugojimo, vaistinių pašarų laikymo, transportavimo ir išdavimo;

20.2. yra VMVT prižiūrimi ir jų veikla tikrinama;

20.3. gali išduoti tik supakuotus, paruoštus naudoti vaistinius pašarus, ant kurių pakuotės ar talpyklos nurodyta naudojimo instrukcija ir išlauka.

21. 20 punkte išdėstytos nuostatos neturi pažeisti Lietuvos Respublikos teisės aktų, susijusių su nuosavybės teise.

V. PREKYBA EUROPOS SĄJUNGOJE

22. VMVT turi užtikrinti, kad, nepažeidžiant Lietuvos Respublikoje ir Europos Sąjungoje galiojančių teisės aktų, susijusių su gyvūnų sveikatingumu, nebūtų taikomi draudimai, apribojimai ar daromos kitos kliūtys prekybai Europos Sąjungoje:

22.1. vaistiniais pašarais, pagamintais pagal Reikalavimus iš vaistinių premiksų, kurių sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, kaip ir premiksuose, registruotuose paskirties ES šalyse pagal kriterijus, nurodytus Tarybos direktyvoje 2001/82/EB, atsižvelgus į kiekio ir kokybės sudėties panašumą;

22.2. prekiauti gyvūnais, šertais vaistiniais pašarais, išskyrus vaistinius pašarus, pagamintus pagal 5 punkte nurodytas sąlygas, tokių gyvūnų mėsa ar kitais produktais, naudojamais žmonių maistui, jei laikomasi 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyvos 96/23/EB *dėl priemonių, skirtų tam tikrų medžiagų ir jų likučių gyvuose gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose*, panaikinančios Tarybos direktyvas 85/358/EEB ir 86/469/EEB bei Komisijos sprendimus 89/187/EEB ir 91/664/EEB, ir 1996 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyvos 96/22/EB *dėl draudimo naudoti gyvulininkystėje tam tikras medžiagas, turinčias hormoninį ar tireostatinį poveikį, bei beta antagonistus*, panaikinančios Tarybos direktyvas 81/602/EEB, 88/146/EEB ir 88/299/EEB, reikalavimų.

23. Jei VMVT nesutaria su kitos ES šalies kompetentinga institucija dėl 22 punkte nurodytų sąlygų ir dėl vaistinių pašarų gamybai naudojamų vaistinių premiksų sudėties panašumo, VMVT ir tos ES šalies kompetentinga institucija ar Europos Komisija klausimui išspręsti gali kreiptis į ekspertą, esantį Europos Sąjungos ekspertų sąrašė, kurį Europos Komisija sudaro ES šalių siūlymu.

24. Jei VMVT su kitos ES šalies kompetentinga institucija nutaria kreiptis į ekspertą, jos privalo paisyti eksperto pareikštos nuomonės.

25. Iš kitos ES šalies įvežtų vaistinių pašarų siuntas turi lydėti Vaistinio pašaro gyvūnams, skirtiems parduoti, pažymėjimas, išduotas ES šalies, kurioje pagaminti vaistiniai pašarai, kompetentingos institucijos, jei paskirties šalis jo reikalauja. Į Lietuvos Respubliką iš kitų ES šalių įvežami vaistiniai pašarai turi būti lydimi nustatytos formos Vaistinio pašaro gyvūnams, skirtiems parduoti, pažymėjimo (priedas).

26. Registruotų vaistinių premiksų ir vaistinių pašarų prekybai turi būti taikomos saugos priemonės, išdėstytos 1989 m. gruodžio 11 d. Tarybos direktyvoje 89/662/EEB *dėl Bendrijos vidaus prekybos veterinarinių patikrinimų, siekiant sukurti vidaus rinką*.

27. Veterinarinė kontrolė ir reikalavimai, išdėstyti Tarybos direktyvos 89/662/EEB 5(2) ir 20 straipsniuose, turi būti taikomi registruotų vaistinių premiksų ir vaistinių pašarų prekybai tiek, kiek būtina veterinarinei kontrolei atlikti.

VI. VALSTYBINĖ KONTROLĖ

28. VMVT turi:

28.1. imti ir tirti produktų, iš kurių gaminami vaistiniai pašarai, ir pačių vaistinių pašarų mėginius visais gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo etapais;

28.2. kontroliuoti vaistinių pašarų naudojimą, išlaukos laikymąsi, imti ir tirti gyvūninių produktų mėginius ūkiuose ir skerdyklose.

VI. IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ

29. Vaistinių pašarų importui iš trečiųjų šalių taikomos Europos Sąjungoje galiojančios vaistinių pašarų importo sąlygos, kurios yra bent jau lygiavertės Reikalavimams.

VII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

30. Šių Reikalavimų V skyriaus nuostatos įsigalioja nuo Lietuvos Respublikos įstojimo į ES dienos.

Vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir
naudojimo reikalavimų
priedas

(įvežančios šalies kompetentingos institucijos pavadinimas)

**VAISTINIO PAŠARO GYVŪNAMS, SKIRTIEMS PARDUOTI,
PAŽYMĖJIMAS**

_____ NR. _____
(data)

Gamintojo (patvirtinto tiekėjo) pavadinimas ir adresas: _____

Vaistinio pašaro pavadinimas: _____

Gyvūnų, kuriems skirtas vaistinis pašaras, rūšis: _____

Registruoto vaistinio premikso pavadinimas ir sudėtis: _____

Registruoto vaistinio premikso kiekis vaistiniame pašare: _____

Vaistinio pašaro kiekis: _____

Vaistinio pašaro gavėjo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas: _____

Patvirtiname, kad nurodytą vaistinį pašarą pagamino patvirtinta įmonė pagal Tarybos direktyvos 90/167/EEB reikalavimus.

(kompetentingos institucijos pareigūno pareigos)

(parašas)

(vardas, pavardė)

A. V.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-359](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 83-3334 (2008-07-22), i. k. 108110MISAK00B1-359

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. sausio 23 d. įsakymo Nr. B1-80 "Dėl Vaistinių pašarų gamybos, tiekimo į rinką ir naudojimo reikalavimų patvirtinimo" pakeitimo