

Suvestinė redakcija nuo 2008-08-22 iki 2010-12-31

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2007, Nr. [63-2446](#), i. k. 107110MISAK00B1-492

LIETUVOS RESPUBLIKOS VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS

Į S A K Y M A S

DĖL VETERINARIJOS PRAKTIKOS, JURIDINIŲ ASMENŲ VETERINARINĖS FARMACIJOS, FIZINIŲ ASMENŲ VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJŲ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2007 m. gegužės 28 d. Nr. B1-492
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymu (Žin., 1992, Nr. [2-15](#)), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimu Nr. 449 „Dėl Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių ir Fizinų asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [54-2088](#)):

1. T v i r t i n u pridėdame:
 - 1.1. Paraiškos gauti veterinarijos praktikos licenciją formą;
 - 1.2. Paraiškos gauti fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją formą;
 - 1.3. Paraiškos gauti juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją formą;
 - 1.4. Paraiškos pakeisti licenciją formą;
 - 1.5. Veterinarijos praktikos licencijos formą;
 - 1.6. Fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos formą;
 - 1.7. Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarinių vaistų gamyba) licencijos formą;
 - 1.8. Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba) licencijos formą;
 - 1.9. Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarijos vaistinės veikla) licencijos formą;
 - 1.10. Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarinių vaistų importas) licencijos formą;
 - 1.11. Veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo tvarkos aprašą.
2. Į g a l i o j u apskričių, miestų, rajonų valstybines maisto ir veterinarijos tarnybas išduoti veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijas.
3. S u t e i k i u teisę pasirašyti veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijas apskričių, miestų, rajonų valstybinių maisto ir veterinarijos tarnybų viršininkams arba juos pavaduojantiems asmenims.
4. P a v e d u:
 - 4.1. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Informacinių sistemų ir informacijos skyriui parengti kompiuterinius licencijų registravimo sąrašus, vykdyti šių sąrašų naudojimo priežiūrą, duomenis apie licencijas skelbti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje;
 - 4.2. apskričių, miestų, rajonų valstybinėms maisto ir veterinarijos tarnyboms licencijų registravimo žurnaluose, kompiuteriniuose licencijų registravimo sąrašuose registruoti duomenis apie licencijas ir jų dublikatus, tvarkyti išduodamų licencijų ir jų dublikatų pagal rūšis apskaitą.

5. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Gyvūnų sveikatingumo ir gerovės skyriui ir Maisto ir veterinarijos vidaus audito tarnybai.

DIREKTORIUS

KAZIMIERAS LUKAUSKAS

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

(Paraiškos gauti veterinarijos praktikos licenciją formos pavyzdys)

(vardas ir pavardė)
(asmens kodas, gyvenamosios vietos adresas, telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas)
(apskrities, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

PARAIŠKA GAUTI VETERINARIJOS PRAKTIKOS LICENCIJĄ

(data)
(vieta)

Prašome išduoti veterinarijos praktikos licenciją.

PRIDEDAMA:

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Universiteto arba aukštosios mokyklos, turinčios pripažintą lygiavertį universitetui statusą veterinarinės medicinos vientisųjų studijų baigimo diplomo ir jo priedų originalai ir kopijos, lapas (-ai). | ☐ |
| 2. Studijų baigimo diplomo ir jo priedų vertimas, lapas (-ai). | ☐ |
| 3. Kvalifikacijos pripažinimą Lietuvos Respublikoje patvirtinantis dokumentas, lapas (-ai). | ☐ |
| 4. Asmens tapatybės kortelės arba asmens pasas ir jo kopija, lapas (-ai). | ☐ |
| 5. Vardo ar pavardės keitimo dokumentas ir jo kopija, lapas (-ai). | ☐ |
| 6. Dokumentai, patvirtinantys kvalifikacijos kėlimą, lapas (-ai). | ☐ |

(parašas)	(vardas ir pavardė)
-----------	---------------------

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

(Paraiškos gauti fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją formos pavyzdys)

(vardas ir pavardė)
(asmens kodas, gyvenamosios vietos adresas, telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas)
(apskritis, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

PARAIŠKA GAUTI FIZINIO ASMENS VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJĄ

(data)
(vieta)

Prašome išduoti fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją.

PRIDEDAMA:

1. Universiteto arba aukštosios mokyklos, turinčios pripažintą lygiavertį universitetui statusą, veterinarinės medicinos vientisųjų studijų ar vaistinininko studijų baigimo diplomo ir jo priedų originalai ir kopijos, lapas (-ai). ☐
2. Studijų baigimo diplomo ir jo priedų vertimas, lapas (-ai). ☐
3. Kvalifikacijos pripažinimą Lietuvos Respublikoje patvirtinantis dokumentas, lapas (-ai). ☐
4. Asmens tapatybės kortelės arba asmens pasas ir jo kopija, lapas (-ai). ☐
5. Vardo ar pavardės keitimo dokumentas ir jo kopija, lapas (-ai). ☐
6. Dokumentai, patvirtinantys kvalifikacijos kėlimą, lapas (-ai). ☐

(parašas)	(vardas ir pavardė)

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

(Paraiškos gauti juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją formos pavyzdys)

(juridinio asmens pavadinimas ir teisinė forma)
(juridinio asmens kodas, buveinė (adresas), telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas)
(juridinio asmens patalpų, kuriose bus verčiamasi licencijuojama veikla, adresas (-ai), telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas)
(apskrities, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

PARAIŠKA GAUTI JURIDINIO ASMENS VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJĄ

(data)				
(vieta)				
Prašome išduoti juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją (-as): <table border="0"> <tr> <td>☐ veterinarinių vaistų gamybai</td> </tr> <tr> <td>☐ didmeninei veterinarinių vaistų prekybai</td> </tr> <tr> <td>☐ veterinarijos vaistinės veiklai</td> </tr> <tr> <td>☐ veterinarinių vaistų importui</td> </tr> </table>	☐ veterinarinių vaistų gamybai	☐ didmeninei veterinarinių vaistų prekybai	☐ veterinarijos vaistinės veiklai	☐ veterinarinių vaistų importui
☐ veterinarinių vaistų gamybai				
☐ didmeninei veterinarinių vaistų prekybai				
☐ veterinarijos vaistinės veiklai				
☐ veterinarinių vaistų importui				

(juridinio asmens veterinarinės farmacijos vadovo arba kvalifikuoto asmens vardas, pavardė)

PRIDEDAMA:

1. Duomenys apie juridinio asmens filialą (-us), kuriame (kuriuose) bus vykdoma licencijuojama veikla, lapas (-ai) ¹. ☐
2. Juridinio asmens registravimo pažymėjimas ir jo kopija, lapas (-ai). ☐
3. Juridinio asmens ir jo filialo (-ų) veterinarinės farmacijos vadovo (-ų) arba kvalifikuoto asmens – fizinio asmens – veterinarinės farmacijos licencijos (-ų) kopija (-os), lapas (-ai). ☐
4. Dokumentai, patvirtinantys, kad juridinis asmuo atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 71 straipsnio 1 dalies reikalavimus, lapas (-ai) ². ☐
5. Dokumentai, patvirtinantys, kad juridinis asmuo atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 71 straipsnio 2 dalies reikalavimus, lapas (-ai) ³. ☐
6. Numatomų gaminti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, lapas (-ai) ⁴. ☐
7. Numatomų importuoti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, lapas (-ai) ⁵. ☐
8. Numatomų parduoti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, lapas (-ai) ⁶. ☐

(juridinio asmens vadovo
ar jo įgalioto asmens,
užpildžiusio paraišką, pareigos)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

¹ Jeigu pateikiama paraiška gauti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licenciją ir juridinis asmuo turi filialus, kuriuose bus verčiamasi licencijuojama veikla.

² Jeigu pateikiama paraiška gauti veterinarinių vaistų gamybos ar veterinarinių vaistų importo licenciją.

³ Jeigu pateikiama paraiška gauti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ar veterinarijos vaistinės veiklos licenciją.

⁴ Jeigu pateikiama paraiška gauti veterinarinių vaistų gamybos licenciją.

⁵ Jeigu pateikiama paraiška gauti veterinarinių vaistų importo licenciją.

⁶ Jeigu pateikiama paraiška gauti didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją.

(juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas)

**DUOMENYS APIE JURIDINIO ASMENS FILIALĄ (-US), KURIAME (KURIUOSE) BUS
VYKDOMA LICENCIJUOJAMA VEIKLA**

[illegible]

(juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens, užpildžiusio paraišką, pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas)

NUMATOMŲ GAMINTI VETERINARINIŲ VAISTŲ KATEGORIJŲ SĄRAŠAS

1.	Sterilus veterinariniai vaistai
	1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (vaisto formų sąrašas) 1.1.1. Didelio tūrio skysčiai ☐ 1.1.2. Liofilizatai ☐ 1.1.3. Pusiau kieti veterinariniai vaistai ☐ 1.1.4. Mažo tūrio skysčiai ☐ 1.1.5. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai ☐ 1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>) ☐ 1.2. Sterilizuoti gamybos pabaigoje (vaisto formų sąrašas) 1.2.1. Didelio tūrio skysčiai ☐ 1.2.2. Pusiau kieti veterinariniai vaistai ☐ 1.2.3. Mažo tūrio skysčiai ☐ 1.2.4. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai ☐ 1.2.5. Kiti veterinariniai vaistai, sterilizuoti gamybos pabaigoje (<i>įrašyti</i>) ☐ 1.3. Tik serijos sertifikavimas ☐
2.	Nesterilus veterinariniai vaistai
	2.1. Nesterilūs veterinariniai vaistai (vaisto formų sąrašas) 2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu ☐ 2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu ☐ 2.1.3. Kramtomosios gumos ☐ 2.1.4. Impregnuotosios matricos ☐ 2.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai ☐ 2.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai ☐ 2.1.7. Medicininės dujos ☐ 2.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos ☐ 2.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai ☐ 2.1.10. Radionuklidų generatoriai ☐ 2.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai ☐ 2.1.12. Žvakutės ☐ 2.1.13. Tabletės ☐ 2.1.14. Transderminiai pleistrai ☐ 2.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės ☐ 2.1.16. Vaistiniai premiksai ☐ 2.1.17. Kiti nesterilus veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>) ☐ 2.2. Tik serijos sertifikavimas ☐
3.	Biologiniai veterinariniai vaistai
	3.1. Biologiniai veterinariniai vaistai 3.1.1. Kraujo produktai ☐ 3.1.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.1.3. Ląstelių terapijos produktai ☐ 3.1.4. Genų terapijos produktai ☐ 3.1.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.1.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai ☐ 3.1.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>) ☐

	3.2. Tik serijos sertifikavimas 3.2.1. Kraujo produktai ☐ 3.2.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.2.3. Ląstelių terapijos produktai ☐ 3.2.4. Genų terapijos produktai ☐ 3.2.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.2.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai ☐ 3.2.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>) ☐
4.	Kiti produktai ar gamybos veikla
	4.1. Gamyba: 4.1.1. Augalinių veterinarinių vaistų ☐ 4.1.2. Homeopatinių veterinarinių vaistų ☐ 4.1.3. Biologiškai aktyviųjų pradinių medžiagų ☐ 4.1.4. Kitų (<i>įrašyti</i>) ☐
	4.2. Veikliųjų medžiagų/pagalbinių medžiagų/gatavų produktų sterilizavimas: 4.2.1. Filtruojant ☐ 4.2.2. Sausuoju karščiu ☐ 4.2.3. Drėgnuoju karščiu ☐ 4.2.4. Cheminiu būdu ☐ 4.2.5. Gama spinduliais ☐ 4.2.6. Elektronų pluoštu ☐
	4.3. Kita (<i>įrašyti</i>) ☐
5.	Tik pakavimas 5.1. Pirminis pakavimas 5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu ☐ 5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu ☐ 5.1.3. Kramtomosios gumos ☐ 5.1.4. Impregnuotosios matricos ☐ 5.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai ☐ 5.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai ☐ 5.1.7. Medicininės dujos ☐ 5.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos ☐ 5.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai ☐ 5.1.10. Radionuklidų generatoriai ☐ 5.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai ☐ 5.1.12. Žvakutės ☐ 5.1.13. Tabletės ☐ 5.1.14. Transderminiai pleistrai ☐ 5.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės ☐ 5.1.16. Vaistiniai premiksai ☐ 5.1.17. Kiti nesterilūs veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>) ☐
	5.2. Antrinis pakavimas ☐
6.	Kokybės kontrolės tyrimai
	6.1. Mikrobiologiniai: sterilumo ☐ 6.2. Mikrobiologiniai: nesterilumo ☐ 6.3. Cheminiai/fizikiniai ☐ 6.4. Biologiniai ☐

ar jo įgalioto asmens,
užpildžiusio paraišką, pareigos)

(juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas)

NUMATOMŲ IMPORTUOTI VETERINARINIŲ VAISTŲ KATEGORIJŲ SĄRAŠAS

1.	Importuojamų veterinarinių vaistų kokybės kontrolės tyrimai	
	1.1. Mikrobiologiniai: sterilumo	☐
	1.2. Mikrobiologiniai: nesterilumo	☐
	1.3. Cheminiai/fizikiniai	☐
	1.4. Biologiniai	☐
2.	Importuojamų veterinarinių vaistų serijos sertifikavimas	
	2.1. Sterilūs veterinariniai vaistai	
	2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis	☐
	2.1.2. Sterilizuoti gamybos pabaigoje	☐
	2.2. Nesterilūs veterinariniai vaistai	☐
	2.3. Biologiniai veterinariniai vaistai	
	2.3.1. Kraujo produktai	☐
	2.3.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai	☐
	2.3.3. Ląstelių terapijos produktai	☐
	2.3.4. Genų terapijos produktai	☐
	2.3.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai	☐
	2.3.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai	☐
	2.3.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐
	2.4. Kita importo veikla	
	2.4.1. Radionuklidų generatoriai	☐
	2.4.2. Medicininės dujos	☐
	2.4.3. Augaliniai veterinariniai vaistai	☐
	2.4.4. Homeopatiniai veterinariniai vaistai	☐
	2.4.5. Biologiškai aktyviosios pradinės medžiagos	☐
	2.4.6. Kiti (<i>įrašyti</i>)	☐

(juridinio asmens vadovo
ar jo įgalioto asmens,
užpildžiusio paraišką, pareigos)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

(juridinio asmens pavadinimas, teisinė forma, kodas)

NUMATOMŲ PARDUOTI VETERINARINIŲ VAISTŲ KATEGORIJŲ SĄRAŠAS

Sterilus veterinariniai vaistai	☐
Nesterilūs veterinariniai vaistai	☐
Biologiniai veterinariniai vaistai	☐
Kiti produktai	☐

(juridinio asmens vadovo
ar jo įgalioto asmens,
užpildžiusio paraišką, pareigos)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Formos pakeitimai:

Nr. [B1-418](#), 2008-08-08, Žin., 2008, Nr. 95-3725 (2008-08-21), i. k. 108110MISAK00B1-418

(fizinio asmens vardas ir pavardė/juridinio asmens pavadinimas ir teisinė forma)
(fizinio asmens/juridinio asmens kodas)
(fizinio asmens/juridinio asmens gyvenamosios vietos/buveinės ir patalpų, kuriose vykdoma licencijuojama veikla, adresas, telefono, fakso numeriai, elektroninio pašto adresas)
(apskritis, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

Prašome pakeisti _____
(galiojančios licencijos pavadinimas, išdavimo data, numeris)

i _____
(licencijas pavadinimas)

I. Keičiant fiziniam asmeniui išduotą licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje ar verstis veterinarine praktika:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Galiojančios licencijos originalas (dublikatas), lapas. | ☐ |
| 2. Asmens tapatybės kortelės arba asmens paso kopija, lapas (-ai). | ☐ |
| 3. Vardo ar pavardės keitimo dokumentas ir jo kopija, lapas (-ai). | ☐ |
| II. Keičiant juridinio asmens licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje: | |
| 1. Galiojančios licencijos originalas (dublikatas), lapas. | ☐ |
| 2. Juridinio asmens registravimo pažymėjimo kopija, lapas (-ai). | ☐ |
| 3. Duomenys apie juridinio asmens filialą (-us), kuriame (kuriuose) yra vykdoma licencijuojama veikla (nurodyti adresą (-us), telefono, fakso numerius, elektroninio pašto adresą, veterinarijos farmacijos vadovo (-ų) vardą (-us), pavardę (-es), lapas (-ai) ¹ . | ☐ |
| 4. Gaminamų veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, lapas (-ai) ² . | ☐ |
| 5. Parduodamų veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, lapas (-ai) ³ . | ☐ |
| 6. Duomenys apie kvalifikuotą asmenį ir (ar) juridinio asmens veterinarinės farmacijos vadovą (nurodyti vardą, pavardę), lapas. | ☐ |

(vardas ir pavardē)

ar jo įgalioto asmens,
užpildžiusio paraišką, pareigos) ⁴

¹ Jeigu juridinis asmuo turi filialus, kuriuose vykdoma licencijuojama veikla.

² Jeigu pateikiama paraiška pakeisti turimą juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją į veterinarinių vaistų gamybos licenciją.

³ Jeigu pateikiama paraiška pakeisti turimą juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją į didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją.

⁴ Pildo tik juridiniai asmenys, pateikiantys paraišką.

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

(Veterinarijos praktikos licencijos formos pavyzdys)



(apskrities, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

VETERINARIJOS PRAKTIKOS LICENCIJA

_____ Nr. _____
(data)

Licencijos turėtojas

_____ (vardas ir pavardė)

Asmens kodas

Gyvenamosios vietos adresas

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Licencija patikslinta/papildyta

_____ (data)

(licenciją išdavusios
apskrities, miesto, rajono
valstybinės maisto ir veterinarijos
tarnybos viršininko ar jį pavaduojančio asmens pareigos)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

(Fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos formos pavyzdys)



(apskritis, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

FIZINIO ASMENS VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJA

_____ Nr. _____
(data)

Licencijos turėtojas

_____ (vardas ir pavardė)

Asmens kodas

Gyvenamosios vietos adresas

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Licencija patikslinta/papildyta

_____ (data)

(licenciją išdavusios
apskritis, miesto, rajono
valstybinės maisto ir veterinarijos
tarnybos viršininko ar jį pavaduojančio asmens pareigos)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

(Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarinių vaistų gamyba) licencijos formos pavyzdys)



(apskrities, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

JURIDINIO ASMENS VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJA

(data) Nr. _____

Licencijos rūšis **Veterinarinių vaistų gamyba**

Licencijos turėtojas _____
(juridinio asmens pavadinimas, juridinio asmens teisinė forma)

_____ (juridinio asmens kodas)

Buveinės adresas _____
(juridinio asmens buveinės adresas)

Veiklos vietos adresas _____
(patalpų, kuriose bus verčiamasi veterinarine farmacija, adresas (-ai))

Duomenys apie kvalifikuotą asmenį _____
(vardas ir pavardė)

_____ (fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos išdavimo data ir numeris)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas _____

Licencija patikslinta/papildyta _____
(data)

PRIEDAI:

1. Leidžiamų gaminti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, lapas (-ai).
2. Duomenys apie veterinarinių vaistų gamybą pagal sutartį, lapas (-ai)*.
3. Duomenys apie veterinarinių vaistų kokybės tyrimus pagal sutartį, lapas (-ai)*.
4. Duomenys apie asmenis, atsakingus už veterinarinių vaistų kokybės kontrolę ir gamybą, lapas (-ai).
5. Duomenys apie licencijos turėtojo įvertinimą lapas (-ai).
6. Duomenys apie gaminamus registruotus veterinarinius vaistus, lapas (-ai).

(licenciją išdavusios A. V.
apskrities, miesto, rajono valstybinės maisto
ir veterinarijos tarnybos viršininko ar
jį pavaduojančio asmens pareigos)

(parašas)

(vardas ir pavardė)

* pildoma, jeigu reikia

_____juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
(data)

☐ priedas

LEIDŽIAMŲ GAMINTI VETERINARINIŲ VAISTŲ KATEGORIJŲ SĄRAŠAS

1.	Sterilūs veterinariniai vaistai																																				
	1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (vaisto formų sąrašas) <table border="0"> <tr> <td>1.1.1. Didelio tūrio skysčiai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>1.1.2. Liofilizatai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>1.1.3. Pusiau kieti veterinariniai vaistai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>1.1.4. Mažo tūrio skysčiai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>1.1.5. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> </table>	1.1.1. Didelio tūrio skysčiai	☐	1.1.2. Liofilizatai	☐	1.1.3. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐	1.1.4. Mažo tūrio skysčiai	☐	1.1.5. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai	☐	1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐																								
1.1.1. Didelio tūrio skysčiai	☐																																				
1.1.2. Liofilizatai	☐																																				
1.1.3. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐																																				
1.1.4. Mažo tūrio skysčiai	☐																																				
1.1.5. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai	☐																																				
1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐																																				
	1.2. Sterilizuoti gamybos pabaigoje (vaisto formų sąrašas) <table border="0"> <tr> <td>1.2.1. Didelio tūrio skysčiai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>1.2.2. Pusiau kieti veterinariniai vaistai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>1.2.3. Mažo tūrio skysčiai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>1.2.4. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>1.2.5. Kiti veterinariniai vaistai, sterilizuoti gamybos pabaigoje (<i>įrašyti</i>)</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> </table>	1.2.1. Didelio tūrio skysčiai	☐	1.2.2. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐	1.2.3. Mažo tūrio skysčiai	☐	1.2.4. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai	☐	1.2.5. Kiti veterinariniai vaistai, sterilizuoti gamybos pabaigoje (<i>įrašyti</i>)	☐																										
1.2.1. Didelio tūrio skysčiai	☐																																				
1.2.2. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐																																				
1.2.3. Mažo tūrio skysčiai	☐																																				
1.2.4. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai	☐																																				
1.2.5. Kiti veterinariniai vaistai, sterilizuoti gamybos pabaigoje (<i>įrašyti</i>)	☐																																				
	1.3. Tik serijos sertifikavimas ☐																																				
2.	Nesterilūs veterinariniai vaistai																																				
	2.1. Nesterilūs veterinariniai vaistai (vaisto formų sąrašas) <table border="0"> <tr> <td>2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.3. Kramtomosios gumos</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.4. Impregnuotosios matricos</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.7. Medicininės dujos</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.10. Radionuklidų generatoriai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.12. Žvakutės</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.13. Tabletės</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.14. Transderminiai pleistrai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.16. Vaistiniai premiksai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>2.1.17. Kiti nesterilus veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> </table>	2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu	☐	2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu	☐	2.1.3. Kramtomosios gumos	☐	2.1.4. Impregnuotosios matricos	☐	2.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai	☐	2.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai	☐	2.1.7. Medicininės dujos	☐	2.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos	☐	2.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai	☐	2.1.10. Radionuklidų generatoriai	☐	2.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐	2.1.12. Žvakutės	☐	2.1.13. Tabletės	☐	2.1.14. Transderminiai pleistrai	☐	2.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės	☐	2.1.16. Vaistiniai premiksai	☐	2.1.17. Kiti nesterilus veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐		
2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu	☐																																				
2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu	☐																																				
2.1.3. Kramtomosios gumos	☐																																				
2.1.4. Impregnuotosios matricos	☐																																				
2.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai	☐																																				
2.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai	☐																																				
2.1.7. Medicininės dujos	☐																																				
2.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos	☐																																				
2.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai	☐																																				
2.1.10. Radionuklidų generatoriai	☐																																				
2.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐																																				
2.1.12. Žvakutės	☐																																				
2.1.13. Tabletės	☐																																				
2.1.14. Transderminiai pleistrai	☐																																				
2.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės	☐																																				
2.1.16. Vaistiniai premiksai	☐																																				
2.1.17. Kiti nesterilus veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐																																				
	2.2. Tik serijos sertifikavimas ☐																																				
3.	Biologiniai veterinariniai vaistai																																				
	3.1. Biologiniai veterinariniai vaistai <table border="0"> <tr> <td>3.1.1. Kraujo produktai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>3.1.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>3.1.3. Ląstelių terapijos produktai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>3.1.4. Genų terapijos produktai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>3.1.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>3.1.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td>3.1.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)</td> <td>☐</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> </table>	3.1.1. Kraujo produktai	☐	3.1.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai	☐	3.1.3. Ląstelių terapijos produktai	☐	3.1.4. Genų terapijos produktai	☐	3.1.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai	☐	3.1.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai	☐	3.1.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐																						
3.1.1. Kraujo produktai	☐																																				
3.1.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai	☐																																				
3.1.3. Ląstelių terapijos produktai	☐																																				
3.1.4. Genų terapijos produktai	☐																																				
3.1.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai	☐																																				
3.1.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai	☐																																				
3.1.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐																																				

	3.2. Tik serijos sertifikavimas 3.2.1. Kraujo produktai ☐ 3.2.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.2.3. Ląstelių terapijos produktai ☐ 3.2.4. Genų terapijos produktai ☐ 3.2.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.2.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai ☐ 3.2.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>) ☐
4.	Kiti produktai ar gamybos veikla
	4.1. Gamyba: 4.1.1. Augalinių veterinarinių vaistų ☐ 4.1.2. Homeopatinių veterinarinių vaistų ☐ 4.1.3. Biologiškai aktyviųjų pradinių medžiagų ☐ 4.1.4. <i>Kita (įrašyti)</i> ☐
	4.2. Veikliųjų medžiagų/pagalbinių medžiagų/gatavų produktų sterilizavimas: 4.2.1. Filtruojant ☐ 4.2.2. Sausuoju karščiu ☐ 4.2.3. Drėgnuoju karščiu ☐ 4.2.4. Cheminiu būdu ☐ 4.2.5. Gama spinduliais ☐ 4.2.6. Elektronų pluoštu ☐
	4.3. Kita (<i>įrašyti</i>) ☐
5.	Tik pakavimas
	5.1. Pirminis pakavimas ☐ 5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu ☐ 5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu ☐ 5.1.3. Kramtomosios gumos ☐ 5.1.4. Impregnuotosios matricos ☐ 5.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai ☐ 5.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai ☐ 5.1.7. Medicininės dujos ☐ 5.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos ☐ 5.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai ☐ 5.1.10. Radionuklidų generatoriai ☐ 5.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai ☐ 5.1.12. Žvakutės ☐ 5.1.13. Tabletės ☐ 5.1.14. Transderminiai pleistrai ☐ 5.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės ☐ 5.1.16. Vaistiniai premiksai ☐ 5.1.17. Kiti nesterilus veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>) ☐
	5.2. Antrinis pakavimas ☐
6.	Kokybės kontrolės tyrimai
	6.1. Mikrobiologiniai: sterilumo ☐
	6.2. Mikrobiologiniai: nesterilumo ☐
	6.3. Cheminiai/fizikiniai ☐
	6.4. Biologiniai ☐

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
 (data)
☐ priedas

DUOMENYS APIE VETERINARINIŲ VAISTŲ GAMYBĄ PAGAL SUTARTĮ

Gamybą pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas	Veiklos vietos adresas

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
 (data)
☐ priedas

DUOMENYS APIE VETERINARINIŲ VAISTŲ KOKYBĖS TYRIMUS PAGAL SUTARTĮ

Kokybės tyrimus pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas	Veiklos vietos adresas

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
 (data)
☐ priedas

DUOMENYS APIE ASMENIS, ATSAKINGUS UŽ VETERINARINIŲ VAISTŲ KOKYBĖS KONTROLĘ IR GAMYBĄ

Už veterinarinių vaistų kokybės kontrolę atsakingo asmens		Už veterinarinių vaistų gamybą atsakingo asmens	
vardas	pavardė	vardas	pavardė

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
 (data)
☐ priedas

DUOMENYS APIE LICENCIJOS TURĖTOJO ĮVERTINIMĄ

Data	Licencijos turėtojo įvertinimas

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
 (data)
☐ priedas

DUOMENYS APIE GAMINAMUS REGISTRUOTUS VETERINARINIUS VAISTUS

Registracijos žymuo	Pavadinimas, sudėtis	Paskirtis, pakuotė	ATCvet kodas	Registruotojas

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

**(Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba)
licencijos formos pavyzdys)**



(apskritis, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

JURIDINIO ASMENS VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJA

____ Nr. ____
(data)

Licencijos rūšis

Didmeninė veterinarinių vaistų prekyba

Licencijos turėtojas

(juridinio asmens pavadinimas, juridinio asmens teisinė forma)

(juridinio asmens kodas)

Buveinės adresas

(juridinio asmens buveinės adresas)

Veiklos vietos adresas

(patalpų, kuriose bus verčiamasi veterinarine farmacija, adresas)

Duomenys apie veterinarinės
farmacijos vadovą

(vardas ir pavardė)

(fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos išdavimo data ir numeris)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Licencija patikslinta/papildyta

(data)

PRIEDAI:

1. Leidžiamų parduoti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, 1 lapas.
2. Duomenys apie juridinio asmens filialą (-us), lapas (-ai)*.

(licenciją išdavusios apskrities,
miesto, rajono valstybinės maisto
ir veterinarijos tarnybos viršininko ar jį
pavaduojančio asmens pareigos)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

* pildoma, jeigu reikia

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
(data)

1 priedas

LEIDŽIAMŲ PARDUOTI VETERINARINIŲ VAISTŲ KATEGORIJŲ SĄRAŠAS

Sterilus veterinariniai vaistai	☐
Nesterilūs veterinariniai vaistai	☐
Biologiniai veterinariniai vaistai	☐
Kiti produktai	☐

[illegible]

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

(Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarijos vaistinės veikla) licencijos formos pavyzdys)



(apskritis, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

JURIDINIO ASMENS VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJA

_____ Nr. _____
(data)

Licencijos rūšis

Veterinarijos vaistinės veikla

Licencijos turėtojas

(juridinio asmens pavadinimas, juridinio asmens teisinė forma)

(juridinio asmens kodas)

Buveinės adresas

(juridinio asmens buveinės adresas)

Veiklos vietos adresas

(patalpų, kuriose bus verčiamasi veterinarine farmacija, adresas)

Duomenys apie veterinarinės
farmacijos vadovą

(vardas ir pavardė)

(fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos išdavimo data ir numeris)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Licencija patikslinta/papildyta

(data)

PRIEDAS*:

Duomenys apie juridinio asmens filialą (-us), lapas (-ai).

(licenciją išdavusios apskrities,
miesto, rajono valstybinės maisto
ir veterinarijos tarnybos viršininko ar jį
pavaduojančio asmens pareigos)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

* pildoma, jeigu reikia

**DUOMENYS APIE JURIDINIO ASMENS FILIALĄ (-US), KURIAME (KURIUOSE)
VYKDOMA LICENCIJUOJAMA VEIKLA**

[illegible]

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

(Juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarinių vaistų importas) licencijos formos pavyzdys)



(apskritis, miesto, rajono valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos pavadinimas)

JURIDINIO ASMENS VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJA

_____ Nr. _____
(data)

Licencijos rūšis

Veterinarinių vaistų importas

Licencijos turėtojas

(juridinio asmens pavadinimas, juridinio asmens teisinė forma)

(juridinio asmens kodas)

Buveinės adresas

(juridinio asmens buveinės adresas)

Veiklos vietos adresas

(patalpų, kuriose verčiamasi veterinarine farmacija, adresas (-ai))

Duomenys apie kvalifikuotą asmenį

(vardas ir pavardė)

(fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos išdavimo data ir numeris)

Licencijos išdavimo teisinis pagrindas

Licencija patikslinta/papildyta

(data)

PRIEDAI:

1. Leidžiamų importuoti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, lapas (-ai).
2. Duomenys apie importuojamų veterinarinių vaistų kokybės tyrimus pagal sutartį, lapas (-ai)*.
3. Duomenys apie asmenis, atsakingus už importuojamų veterinarinių vaistų kokybės kontrolę, lapas (-ai).
4. Duomenys apie licencijos turėtojo įvertinimą, lapas (-ai).
5. Duomenys apie importuojamus registruotus veterinarinius vaistus, lapas (-ai).

(licenciją išdavusios apskrities,
miesto, rajono valstybinės maisto
ir veterinarijos tarnybos viršininko ar
jį pavaduojančio asmens pareigos)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

* pildoma, jeigu reikia

_____juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____

(data)

☐ priedas

LEIDŽIAMŲ IMPORTUOTI VETERINARINIŲ VAISTŲ KATEGORIJŲ SĄRAŠAS

1.	Importuojamų veterinarinių vaistų kokybės kontrolės tyrimai	
	1.1. Mikrobiologiniai: sterilumo	☐
	1.2. Mikrobiologiniai: nesterilumo	☐
	1.3. Cheminiai/fiziniai	☐
	1.4. Biologiniai	☐
2.	Importuojamų veterinarinių vaistų serijos sertifikavimas	
	2.1. Sterilūs veterinariniai vaistai	
	2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis	☐
	2.1.2. Sterilizuoti gamybos pabaigoje	☐
	2.2. Nesterilūs veterinariniai vaistai	☐
	2.3. Biologiniai veterinariniai vaistai	
	2.3.1. Kraujo produktai	☐
	2.3.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai	☐
	2.3.3. Ląstelių terapijos produktai	☐
	2.3.4. Genų terapijos produktai	☐
	2.3.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai	☐
	2.3.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai	☐
	2.3.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐
	2.4. Kita importo veikla	
	2.4.1. Radionuklidų generatoriai	☐
	2.4.2. Medicininės dujos	☐
	2.4.3. Augaliniai veterinariniai vaistai	☐
	2.4.4. Homeopatiniai veterinariniai vaistai	☐
	2.4.5. Biologiškai aktyviosios pradinės medžiagos	☐
	2.4.6. Kiti (<i>įrašyti</i>)	☐

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
 (data) ☐ priedas

DUOMENYS APIE IMPORTUOJAMŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ KOKYBĖS TYRIMUS PAGAL SUTARTĮ

Kokybės tyrimus pagal sutartį vykdančio juridinio asmens (sutarties vykdytojo) pavadinimas	Veiklos vietos adresas

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
 (data) ☐ priedas

DUOMENYS APIE ASMENIS, ATSAKINGUS UŽ IMPORTUOJAMŲ VETERINARINIŲ VAISTŲ KOKYBĖS KONTROLĘ

Už importuojamų veterinarinių vaistų kokybės kontrolę atsakingo asmens	
vardas	pavardė

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
 (data) ☐ priedas

DUOMENYS APIE LICENCIJOS TURĖTOJO ĮVERTINIMĄ

Data	Licencijos turėtojo įvertinimas

_____ juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos Nr. _____
 (data) ☐ priedas

DUOMENYS APIE IMPORTUOJAMUS REGISTRUOTUS VETERINARINIUS VAISTUS

Registracijos žymuo	Pavadinimas, sudėtis	Paskirtis, pakuotė	ATCvet kodas	Registruotojas

PATVIRTINTA

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktorium 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu
Nr. B1-492

**VETERINARIJOS PRAKTIKOS, JURIDINIŲ ASMENŲ VETERINARINĖS
FARMACIJOS, FIZINIŲ ASMENŲ VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJŲ
IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo tvarkos aprašas (toliau – šis Tvarkos aprašas) reglamentuoja veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo, patikslinimo, papildymo, atsisakymo jas išduoti, patikslinti ar papildyti, jų galiojimo sustabdymo, jų galiojimo sustabdymo panaikinimo, galiojimo panaikinimo ir dublikatų išdavimo tvarką.

2. Šiame Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, nurodytas Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatyme (Žin., 1992, Nr. [2-15](#)), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarime Nr. 449 „Dėl Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių ir Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [54-2088](#)).

3. Už veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijų (toliau – licencijos) išdavimą, patikslinimą, papildymą, dublikatų išdavimą imama Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2000 m. gruodžio 15 d. nutarime Nr. 1458 „Dėl valstybės rinkliavos objektų sąrašo, šios rinkliavos dydžių ir mokėjimo ir grąžinimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [108-3463](#); 2004, Nr. [107-3989](#); 2007, Nr. [54-2089](#)) nustatyto dydžio valstybės rinkliava.

**II. LICENCIJŲ IŠDAVIMO, PAPILDYMO, PATIKSLINIMO, DUBLIKATŲ IŠDAVIMO
TVARKA**

4. Licencijas teritoriniu principu išduoda apskričių, miestų, rajonų valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – teritorinės tarnybos), vadovaudamosi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimu Nr. 449 patvirtintomis Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklėmis, Juridinių asmenų veterinarinės praktikos licencijavimo taisyklėmis, Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklėmis (toliau – Licencijavimo taisyklės).

5. Fiziniai ir juridiniai asmenys, norintys gauti naujas licencijas, pateikia teritorinei tarnybai Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – Tarnyba) patvirtintas atitinkamos formos paraiškas ir dokumentus, nurodytus Licencijavimo taisyklėse. Juridiniai asmenys, norintys gauti juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijas, kaip dokumentus, patvirtinančius jų atitiktį Farmacijos įstatymo 71 straipsnio reikalavimams, pateikia:

5.1. kai kreipiamasi dėl veterinarijos vaistinės veiklos licencijos išdavimo, juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens patvirtintas patalpų planų kopijas, šildymo, vėdinimo, vandens tiekimo ir nuotekų šalinimo sistemų, naudojamų įrangos, veterinarinių vaistų apskaitos aprašymus, veterinarinių vaistų pašalinimo iš rinkos veiksmų planą;

5.2. kai kreipiamasi dėl didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos išdavimo, dokumentus, nurodytus šio Tvarkos aprašo 5.1 punkte, ir juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens patvirtintas veiksmų, susijusių su veterinarinių vaistų tvarkymu, atlikimo procedūras;

5.3. kai kreipiamasi dėl veterinarinių vaistų importo licencijos išdavimo, juridinio asmens

vadovo ar jo įgalioto asmens patvirtintą informacijos apie įmonę bylą, parengtą pagal Farmacinių inspekcijų bendradarbiavimo schemas (PIC/S) rekomendacijas. Informacijos apie įmonę byloje privalo būti:

- 5.3.1. informacija apie juridinį asmenį (pavadinimas, buveinės, veiklos vietos adresas),
- 5.3.2. numatomų importuoti (be gamybos), laikyti ir platinti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas,
- 5.3.3. duomenys apie personalą (pateikiama organizacinė schema), kvalifikuotą asmenį ir asmenį, atsakingą už veterinarinių vaistų kokybės kontrolę (vardas, pavardė, kvalifikacijos, darbo patirties, pareigybės aprašymai, asmens pareigos kitame juridiniame asmenyje, nepriklausančiame būsimam licencijos turėtojui (jeigu yra), kontaktiniai duomenys, pridedant kvalifikaciją ir darbo patirtį įrodančių dokumentų, darbo sutarties su šiuo asmeniu kopijas),
- 5.3.4. kokybės kontrolės sistemos aprašymas (pateikiama informacija apie mėginių ėmimą, kokybės kontrolės skyriaus darbą, taikomas metodikas, serijos sertifikavimą bei išleidimą. Jei kokybės tyrimai atliekami pagal sutartis, pridedama patvirtinta sutarties kopija, taip pat dokumentų, įrodančių, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, kopijas),
- 5.3.5. kokybės vadovas, kokybės vadybos sistemos aprašymas, veiksmų, susijusių su veterinarinių vaistų tvarkymu, atlikimo procedūrų, specifikacijų, serijos protokolų ir darbo instrukcijų aprašymai, pateikiant informaciją apie jų rengimą, peržiūrėjimą ir atnaujinimą,
- 5.3.6. savikontrolės aprašymas,
- 5.3.7. kiti dokumentai, susiję su leidimo realizuoti ir saugoti išdavimu, prekyba; informacija apie veterinarinių vaistų didmeninę prekybą, produkcijos sugražinimą ir reklamacijas;
- 5.4. kai kreipiamasi dėl veterinarinių vaistų gamybos licencijos išdavimo, juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens patvirtintą informacijos apie įmonę bylą, parengtą pagal Farmacinių inspekcijų bendradarbiavimo schemas (PIC/S) rekomendacijas. Informacijos apie įmonę byloje privalo būti šio Tvarkos aprašo 5.3.1, 5.3.3?5.3.8 punktuose nurodyta informacija, dokumentai ir:
 - 5.4.1. numatomų gaminti, sertifikuoti ir išleisti, pakuoti, ženklinti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, nurodant ir visus kitus gaminamus / numatomus gaminti produktus, kurie nėra veterinarinės farmacijos licencijavimo objektas (veikliosios medžiagos, medžiagos, kurioms keliami specialūs reikalavimai, vaistiniai preparatai, maisto papildai, medicinos priemonės ir pan.),
 - 5.4.2. duomenys apie asmenį, atsakingą už veterinarinių vaistų gamybą (vardas, pavardė, pareigos, kontaktiniai duomenys, pareigybės aprašymas, pridedant kvalifikaciją, darbo patirtį įrodančių dokumentų kopijas),
 - 5.4.3. informacija apie patalpas (planai, gamybos zonų, šildymo, vėdinimo, vandens tiekimo, nuotekų šalinimo sistemų aprašymai, nurodant patalpų konstrukcijos tipą, apdailos būdus, techninį aptarnavimą, kritines zonas), įrangą (trumpas technologinės, laboratorinės įrangos aprašymas, apibūdinant įrangos techninį aptarnavimą, kalibravimą, metrologinę patikrą, specialųjį patvirtinimą), sanitarinę patalpų priežiūrą (aprašymai, valymo metodikos), gamybos procesą (technologinių procesų schemas, kiti dokumentai, aprašant veiklą, susijusią su žaliavomis, pakavimo medžiagomis, piltine ir išfasuota produkcija, mėginių ėmimu, leidimo realizuoti ir saugoti išdavimu, išbrokuotomis žaliavomis ar produkcija).

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-418](#), 2008-08-08, *Žin.*, 2008, Nr. 95-3725 (2008-08-21), i. k. 108110MISAK00B1-418

6. Fiziniai ir juridiniai asmenys, norintys pakeisti Tarnybos anksčiau išduotas galiojančias licencijas, teritorinei tarnybai pateikia Tarnybos patvirtintos formos paraišką pakeisti licenciją ir turimą licencijos originalą (dublikatą). Už licencijos pakeitimą valstybės rinkliava nėra mokama.

7. Veterinarijos praktikos licencija išduodama tik fiziniam asmeniui, turinčiam veterinarijos gydytojo kvalifikaciją.

8. Fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencija išduodama tik fiziniam asmeniui, turinčiam veterinarijos gydytojo arba vaistininko kvalifikaciją. Veterinarijos felčeriai ir vaistininko padėjėjai (farmakotechnikai) dirba veterinarijos farmacijos įmonėse, kontroliuojami veterinarijos gydytojo arba vaistininko, turinčio fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją.

9. Juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencija (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba, veterinarijos vaistinės veikla) išduodama, teritorinei tarnybai įvertinus juridinio asmens atitiktį Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 71 straipsnio reikalavimams, o juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarinių vaistų gamyba, veterinarinių vaistų importas) licencija – kai yra pateikiamas Tarnybos išduotas Geros gamybos praktikos pažymėjimas. Juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencija išduodama tik tiems juridiniams asmenims, kuriuose dirba fizinis asmuo (asmenys), turintis (-ys) fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją, ir vienas iš jų yra paskirtas veterinarinės farmacijos vadovu didmeninės veterinarinių vaistų prekybos įmonėje ir (ar) veterinarijos vaistinėje, o veterinarinių vaistų gamybos ar importo įmonėje dirba kvalifikuotas asmuo, turintis fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-418](#), 2008-08-08, Žin., 2008, Nr. 95-3725 (2008-08-21), i. k. 108110MISAK00B1-418

10. Licencijas papildo, patikslina, jų dublikatus išduoda licenciją išdavusi teritorinė tarnyba vadovaudamasi Licencijavimo taisyklėmis.

11. Licencijos spausdinamos ant balto A4 formato popieriaus lapo.

III. TERITORINIŲ TARNYBŲ FUNKCIJOS, SUSIJUSIOS SU LICENCIJŲ IŠDAVIMU

12. Teritorinė tarnyba:

12.1. išduoda, patikslina, papildo licencijas, atsisako jas išduoti, patikslinti, papildyti, sustabdo ar panaikina jų galiojimą, panaikina galiojimo sustabdymą, išduoda licencijų dublikatus;

12.2. keičia Tarnybos išduotas galiojančias licencijas Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimo Nr. 449 „Dėl Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių ir Fizinės asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ 2 ir 3 punktuose nustatyta tvarka:

12.2.1. fiziniam asmeniui išduotą licenciją verstis veterinarine praktika (veterinarinės profilaktikos priemonės, gyvūnų gydymas) į veterinarijos praktikos licenciją,

12.2.2. fiziniam asmeniui išduotą licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje (vaistų ir vaistinių medžiagų gamyba, vaistų ir vaistinių medžiagų tiekimas, mažmeninė vaistų ir vaistinių medžiagų prekyba) į fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją,

12.2.3. juridiniam asmeniui išduotą licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje (vaistų ir vaistinių medžiagų gamyba) į veterinarinių vaistų gamybos licenciją,

12.2.4. juridiniam asmeniui išduotą licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje (vaistų ir vaistinių medžiagų tiekimas) į didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją,

12.2.5. juridiniam asmeniui išduotą licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje (mažmeninė veterinarinių vaistų ir vaistinių medžiagų prekyba) į veterinarijos vaistinės veiklos licenciją;

12.3. kompiuteriniuose licencijų registravimo sąrašuose registruoja duomenis apie licenciją išdavusią teritorinę tarnybą bei duomenis apie licencijas;

12.4. licencijų registravimo žurnaluose registruoja duomenis, nurodytus Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių 30 punkte, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių 32 punkte, Fizinės asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių 31 punkte, apie licencijas;

12.5. tvarko licencijų ir jų dublikatų apskaitą;

12.6. teisės aktų nustatyta tvarka saugo išduotų, patikslintų, papildytų licencijų, jų dublikatų kopijas, taip pat kitus teritorinei tarnybai pateiktus dokumentus licencijai išduoti, patikslinti, papildyti, jos dublikatui išduoti, jos galiojimui sustabdyti, galiojimo sustabdymui panaikinti, galiojimui panaikinti;

12.7. priėmusi sprendimą išduoti juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licenciją, sustabdyti jos galiojimą, panaikinti jos galiojimo sustabdymą, panaikinti galiojimą, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas apie tai informuoja raštu Juridinių asmenų registro tvarkymo įstaigą – valstybės

įmonę Registrų centrą;

12.8. išdavusi, patikslinusi, papildžiusi licenciją, sustabdžiusi jos galiojimą, panaikinusi galiojimo sustabdymą ar panaikinusi galiojimą, apie tai skelbia „Valstybės žinių“ priede „Informaciniai pranešimai“;

12.9. sustabdžiusi ar panaikinusi veterinarijos praktikos ar fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos galiojimą, per 3 darbo dienas raštu informuoja teritorinę valstybinę mokesčių inspekciją ir Valstybinio socialinio draudimo fondo valdybos teritorinį skyrį.

IV. LICENCIJŲ GALIOJIMO SUSTABDYMAS, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMAS IR GALIOJIMO PANAIKINIMAS

13. Licencijų galiojimą sustabdo, galiojimo sustabdymą panaikina, galiojimą panaikina licencijas išdavusi teritorinė tarnyba viršininko įsakymu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-418](#), 2008-08-08, Žin., 2008, Nr. 95-3725 (2008-08-21), i. k. 108110MISAK00B1-418

14. Licencijų galiojimas sustabdomas, galiojimo sustabdymas panaikinamas ir galiojimas panaikinamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 73 straipsnio, Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių 21–26, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių 23–29, Fizinų asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių 22–27 punktuose nustatyta tvarka.

V. LICENCIJŲ REGISTRAVIMAS

15. Teritorinės tarnybos duomenis apie licencijas registruoja atitinkamuose kompiuteriniuose licencijų registravimo sąrašuose ir licencijų registravimo žurnaluose.

16. Licencijoms numeriai suteikiami automatiškai, įvedus duomenis į atitinkamą kompiuterinį licencijų registravimo sąrašą. Tos pačios licencijų rūšies licencijos numeruojamos eilės tvarka.

17. Išduotų licencijų sąrašai skelbiami Tarnybos interneto svetainėje.

VI. LICENCIJUOJAMOS VEIKLOS VALSTYBINĖ KONTROLĖ

18. Licencijuojamos veiklos valstybinę kontrolę vykdo teritorinės tarnybos, vadovaudamosi Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymu, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, Licencijavimo taisyklėmis ir šiuo Tvarkos aprašu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-418](#), 2008-08-08, Žin., 2008, Nr. 95-3725 (2008-08-21), i. k. 108110MISAK00B1-418

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-418](#), 2008-08-08, Žin., 2008, Nr. 95-3725 (2008-08-21), i. k. 108110MISAK00B1-418

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymo Nr. B1-492 "Dėl Veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo