

**REGLAMENTO (ES) 2019/6 IR LIETUVOS RESPUBLIKOS VETERINARINIŲ VAISTŲ ĮSTATYMO PROJEKTO
ATITIKTIES LENTELĖ**

2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva <u>2001/82/EB</u>	Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymo projektas (toliau – VVĮ projektas) Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso 343 ir 589 straipsnių ir priedo pakeitimo, įstatymo papildymo 343¹ straipsniu Įstatymo projektas (toliau – ANK pakeitimo projektas)	Reglamento perkėlimo ir įgyvendinimo lygis
2 straipsnio 6 dalies b punktas b) veterinariniams vaistams, paruoštiems vaistinėje arba asmens, kuriam pagal nacionalinės teisės aktus suteiktas leidimas tai daryti, pagal veterinarinį receptą atskiram gyvūnui arba mažai gyvūnų grupei (toliau – kartiniai vaistai);	VVĮ projektas 2 straipsnio 5 dalis 2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos 5. Kartinis veterinarinis vaistas – veterinarijos vaistinėje pagal veterinarinį receptą gaminamas veterinarinis vaistas, skirtas konkrečiam gyvūnui arba nedidelei gyvūnų grupei.	Visiškas
5 straipsnio 6 dalis 6. Jeigu veterinarinis vaistas skirtas gyvūnams, kurie laikomi tik kaip gyvūnai augintiniai, t. y. akvariumų, baseinėlių ar tvenkinukų gyvūnams, dekoratyvinėms žuvims, narveliuose laikomiems paukščiams, naminiams balandžiams, terariumų gyvūnams, smulkiesiems graužikams, šeškams ir triušiams, valstybės narės gali leisti taikyti šio straipsnio išimtį, su sąlyga, kad tokiems veterinariniams vaistams nereikalaujama veterinarinio recepto ir jog valstybėje narėje taikomos visos priemonės, kurių reikia siekiant užkirsti kelią neteisėtam jų	VVĮ projektas 22 straipsnio 1 ir 2 dalys 1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba: 1) vykdo veterinarinės farmacijos valstybinę priežiūrą; 2) vykdo 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 antimikrobinų veterinarinių vaistų pardavimus ir naudojimą; 5) bendradarbiauja su Europos Komisija, Agentūra diegiant ir tvarkant Europos Sąjungos farmakologinio budrumo sistemą; 2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip	Visiškas

veterinarinių vaistų naudojimui kitiems gyvūnams.	pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.	
7 straipsnio 1 dalis 1. Vaisto aprašas bei informacija etiketėje ir pakuotės lapelyje pateikiami oficialiąja ar oficialiosiomis valstybės narės, kurioje veterinarinis vaistas tiekiamas rinkai, kalba ar kalbomis, nebent valstybė narė nuspręstų kitaip.	VVĮ projektas 5 straipsnio 2-6 dalys 2. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų veterinarinių vaistų pakuotės turi būti paženklintos Reglamento (ES) 2019/6 10–12, 15 straipsniuose nustatyta tvarka lietuvių kalba, išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nustatytus atvejus, lygiagrečiai parduodamus veterinarinius vaistus, kurių pakuočių ženklėjimas turi atitikti ir šio įstatymo 6 straipsnio 13 dalies 8 punkte nustatytus reikalavimus, ir leidžiamus tiekti rinkai neregistruotus veterinarinius vaistus, kurių pakuotės ženklinamos Neregistruotų veterinarinių vaistų tiekimo rinkai ir naudojimo tvarkos apraše nustatyta tvarka. Pareiškėjai arba veterinarinių vaistų registruotojai, norintys pateikti ant veterinarinio vaisto pakuotės papildomą informaciją, turi kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą su prašymu dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę ir gauti leidimą. Leidimas suteikiamas, jeigu papildoma informacija nurodoma veterinarinio vaisto apraše ir nėra veterinarinio vaisto reklama. Prašyme dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę nurodoma, kokią papildomą informaciją ketinama pateikti ant veterinarinio vaisto pakuotės. Jeigu prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę pateikia pareiškėjas kartu su Reglamento (ES) 2019/6 6 straipsnyje nustatyta veterinarinių vaistų registracijos paraiška, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotės nagrinėja kartu su veterinarinių vaistų registracijos paraiška ir sprendimą dėl papildomos informacijos pateikimo pareiškėjui pateikia kartu su sprendimu dėl veterinarinio vaisto registracijos. Jeigu prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę pateikia veterinarinio vaisto registruotojas, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę	Visiškas

	išnagrinėja ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo jo gavimo dienos. 3. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gali leisti laikinai tiekti Lietuvos Respublikos rinkai registruotus veterinarinius vaistus pakuotėmis kitos Europos Sąjungos valstybės kalba vartojant lotynišką raidyną ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos Europos Sąjungos valstybės kalba vartojant lotynišką raidyną, jeigu: 1) veterinarinio vaisto gamintojas dėl objektyvių priežasčių, susijusių su veterinarinio vaisto gamybos, tiekimo sutrikimais arba padidėjusiu veterinarinio vaisto poreikiu, negali užtikrinti veterinarinio vaisto lietuviškomis pakuotėmis tiekimo pagal poreikį ir nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais veterinariniais vaistais lietuviškomis pakuotėmis, kurių rinkoje yra pakankamai; 2) to reikia atsižvelgiant į gyvūnų ar visuomenės sveikatos padėtį ir nėra galimybės jo pakeisti kitais registruotais veterinariniais vaistais lietuviškomis pakuotėmis, kurių rinkoje yra pakankamai. 4. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba leidimą tiekti veterinarinį vaistą nelietuviškomis pakuotėmis išduoda ne vėliau kaip per 20 kalendorinių dienų nuo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto prašymo gavimo dienos, įsitikinusi, kad veterinarinis vaistas atitinka veterinarinio vaisto registracijos duomenis, išskyrus veterinarinio vaisto pavadinimo, pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio informacijos atitiktį, ir nustačiusi, kad yra šio straipsnio 3 dalyje nustatytos objektyvios priežastys veterinarinio vaisto nelietuviškomis pakuotėmis tiekimui rinkai. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba leidime tiekti veterinarinį vaistą nelietuviškomis pakuotėmis gali nustatyti būtinas tokių veterinarinių vaistų tiekimo rinkai sąlygas siekdama užtikrinti, kad veterinarinis vaistas būtų teisingai identifikuojamas ir tinkamai skiriamas bei naudojamas. Leidimas tiekti veterinarinį vaistą nelietuviškomis pakuotėmis galioja jame nustatytam kiekiui ir leidime nustatytą laiką. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba tvirtina šioje dalyje nurodytų leidimų tiekti veterinarinį vaistą nelietuviškomis pakuotėmis išdavimo tvarkos aprašą. 5. Šio straipsnio 3 dalyje nurodyti veterinariniai vaistai gali būti tiekami veterinarijos paslaugų teikėjams ar gyvūnų laikytojams,	
--	---	--

	turintiems darbuotoją veterinarijos gydytoją (toliau – gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojas), taikant Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytas būtinas tokių veterinarinių vaistų tiekimo rinkai sąlygas. Tokie veterinariniai vaistai turi atitikti veterinarinio vaisto registracijos duomenis, išskyrus veterinarinio vaisto pavadinimą, pakuotės ženklimą ir lapelį, ir gali būti vartojami tik to veterinarijos paslaugų teikėjo veterinarijos gydytojų teikiant veterinarijos paslaugas ar gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojo gydant to gyvūno laikytojo gyvūnus. 6. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiami veterinariniai vaistai turi būti su pakuotės lapeliu, atitinkančiu 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. Jeigu pakuotės lapelis rengiamas elektronine forma, ant pakuotės būtina pateikti nuorodą į pakuotės lapelio informaciją Registre.	
9 straipsnio 1 dalis 1. Paraiška patvirtinti klinikinį tyrimą pagal taikytiną nacionalinę teisę pateikiama valstybės narės, kurioje numatoma atlikti klinikinį tyrimą, kompetentingai institucijai.	VVI projektas 22 straipsnio 2 dalis 22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra 2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.	Visiškas
10 straipsnio 3 dalis 3. Nepaisant 1 dalies, valstybė narė gali nuspręsti, kad ant jos teritorijoje rinkai tiekiamo veterinarinio vaisto pirminės pakuotės, prie pagal 1 dalį reikalaujamos informacijos turi būti papildomai pateiktas identifikavimo kodas.	Įgyvendinti nereikia, LT nesinaudojama šia teise	

11 straipsnio 2 dalis 2. Valstybė narė gali nuspręsti, kad ant jos teritorijoje rinkai tiekiamo veterinarinio vaisto antrinės pakuotės, prie pagal 1 dalį reikalaujamos informacijos turi būti papildomai pateiktas identifikavimo kodas. Toks kodas gali būti naudojamas siekiant pakeisti 1 dalies h punkte nurodytą rinkodaros leidimo numerį.	Igyvendinti nereikia, LT nesinaudojama šia teise	
13 straipsnis Papildoma informacija ant veterinarinių vaistų pirminės arba antrinės pakuotės Nukrypstant nuo 10 straipsnio 1 dalies, 11 straipsnio 1 dalies ir 12 straipsnio 1 dalies, valstybės narės gali savo teritorijoje, gavusios pareiškėjo prašymą, leisti pareiškėjui ant veterinarinio vaisto pirminės arba antrinės pakuotės pateikti papildomą naudingą informaciją, atitinkančią vaisto aprašą, ir kuri nėra veterinarinio vaisto reklama.	VVĮ projektas 5 straipsnio 2 dalis 5 straipsnis. Veterinarinių vaistų tiekimas rinkai 2. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų veterinarinių vaistų pakuotės turi būti paženklintos Reglamento (ES) 2019/6 10–12, 15 straipsniuose nustatyta tvarka lietuvių kalba, išskyrus šio straipsnio 3 dalyje nustatytus atvejus, lygiagrečiai parduodamus veterinarinius vaistus, kurių pakuočių ženklimas turi atitikti ir šio įstatymo 6 straipsnio 13 dalies 8 punkte nustatytus reikalavimus, ir leidžiamus tiekti rinkai neregistruotus veterinarinius vaistus, kurių pakuotės ženklinamos Neregistruotų veterinarinių vaistų tiekimo rinkai ir naudojimo tvarkos apraše nustatyta tvarka. Pareiškėjai arba veterinarinių vaistų registruotojai, norintys pateikti ant veterinarinio vaisto pakuotės papildomą informaciją, turi kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą su prašymu dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę ir gauti leidimą. Leidimas suteikiamas, jeigu papildoma informacija nurodoma veterinarinio vaisto apraše ir nėra veterinarinio vaisto reklama. Prašyme dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę nurodoma, kokią papildomą informaciją ketinama pateikti ant veterinarinio vaisto pakuotės. Jeigu prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę pateikia pareiškėjas kartu su Reglamento (ES) 2019/6 6 straipsnyje nustatyta	Visiškas

	veterinarinių vaistų registracijos paraiška, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotės nagrinėja kartu su veterinarinių vaistų registracijos paraiška ir sprendimą dėl papildomos informacijos pateikimo pareiškėjui pateikia kartu su sprendimu dėl veterinarinio vaisto registracijos. Jeigu prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę pateikia veterinarinio vaisto registruotojas, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba prašymą dėl papildomos informacijos pateikimo ženklinant veterinarinio vaisto pakuotę išnagrinėja ir sprendimą priima ne vėliau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo jo gavimo dienos.	
14 straipsnio 3 dalis 3. Pakuotės lapelis turi būti parašytas ir parengtas taip, kad būtų įskaitomas, aiškus ir suprantamas plačiajai visuomenei suprantama kalba. Valstybės narės gali nuspręsti, kad jis turi būti pateikiamas popierine arba elektronine forma arba abiem formomis.	VVĮ projektas 5 straipsnio 6 dalis 5 straipsnis. Veterinarinių vaistų tiekimas rinkai 6. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiami veterinariniai vaistai turi būti su pakuotės lapeliu, atitinkančiu 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. Jeigu pakuotės lapelis rengiamas elektronine forma, ant pakuotės būtina pateikti nuorodą į pakuotės lapelio informaciją Registre.	Visiškas
46 straipsnio 1 dalis 1. Paraiška gauti nacionalinį rinkodaros leidimą pateikiama valstybės narės, kurioje prašoma suteikti leidimą, kompetentingai institucijai. Kompetentinga institucija nacionalinį rinkodaros leidimą suteikia pagal šį skirsnį ir taikytinas nacionalinės teisės aktų nuostatas. Nacionalinis rinkodaros	VVĮ projektas 3 straipsnio 1 dalis, 22 straipsnio 2 dalis 3 straipsnis. Veterinarinių vaistų registravimas 1. Taikydama Reglamento (ES) 2019/6 46–54 straipsniuose nustatytą nacionalinę, decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo ar tolesnio pripažinimo procedūrą ir vadovaudamasi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyto Veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir registracijos panaikinimo procedūrų aprašu, Lietuvos Respublikoje veterinarinius	Visiškas

leidimas galioja tik tos kompetentingos institucijos, kuri suteikė leidimą, valstybėje narėje.	vaistus registruoja Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, kuri taip pat nagrinėja ir tvirtina veterinarinių vaistų registracijos sąlygų keitimus vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 60–68 straipsniais, sustabdo ir panaikina veterinarinių vaistų registraciją vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 129–130 straipsniais. Homeopatiniai veterinariniai vaistai, atitinkantys Reglamento (ES) 2019/6 86 straipsnyje nustatytas sąlygas, registruojami vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 87 straipsniu. Šiame įstatyme sąvoka „veterinarinio vaisto registracija“ vartojama ta pačia prasme kaip Reglamente (ES) 2019/6 vartojama sąvoka „rinkodaros leidimo suteikimas“. 22 straipsnio 2 dalis 22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra 2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.	
57 straipsnio 1 dalis 1. Valstybės narės renka aktualius ir palyginamus duomenis apie antimikrobinių vaistų, skirtų gyvūnams, pardavimo apimtį ir jų naudojimą, kad visų pirma būtų galima tiesiogiai arba netiesiogiai įvertinti tokių vaistų naudojimą maistiniams gyvūnams gydyti ūkių lygmeniu pagal šį straipsnį ir laikantis 5 dalyje nustatytų terminų. 2. Valstybės narės apibendrintus, pagal gyvūnų rūšį ir gyvūnams skirtų antimikrobinių vaistų tipą suskirstytus duomenis apie jų pardavimo apimtį ir naudojimą siunčia Agentūrai pagal 5 dalį,	VVĮ projektas 11 straipsnio 3 dalies 8 punktas, 18 straipsnio 14 dalies 6 punktas, 22 straipsnio 1 dalies 4 punktas 3. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, turi: 8) teikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai informaciją apie parduotus antimikrobinius veterinarinius vaistus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. 18 straipsnio 14 dalies 6 punktas 14. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai, gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai, gyvūnų laikytojai privalo:	visiškas

laikydamosi toje dalyje nurodytų terminų. Agentūra bendradarbiauja su valstybėmis narėmis ir su kitomis Sąjungos agentūromis, analizuoja tuos duomenis ir paskelbia metinę ataskaitą. Agentūra atsižvelgia į tuos duomenis, priimdama atitinkamas gaires ir rekomendacijas.	6) teikti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai informaciją apie panaudotus antimikrobinius veterinarinius vaistus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. 22 straipsnio 1 dalies 4 punktas 1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba: 4) Reglamento (ES) 2019/6 57 straipsnyje nustatyta tvarka ir terminais siunčia Agentūrai apibendrintus duomenis apie antimikrobinių veterinarinių vaistų pardavimus ir naudojimą;	
73 straipsnio 1 dalis 1. Valstybės narės, Komisija, Agentūra ir rinkodaros leidimų turėtojai bendradarbiauja diegdami Sąjungos farmakologinio budrumo sistemą, ir ją tvarkydami kad farmakologinio budrumo uždaviniai būtų vykdomi atsižvelgiant į veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra suteikti, saugumą ir veiksmingumą, ir kad būtų užtikrinta nuolatinė naudos ir rizikos santykio stebėseną.	VVI projektas 22 straipsnio 1 dalies 5 punktas 1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba: 5) bendradarbiauja su Europos Komisija, Agentūra diegiant ir tvarkant Europos Sąjungos farmakologinio budrumo sistemą;	Visiškas
79 straipsnio 1 dalis 1. Kompetentingos institucijos nustato būtinas procedūras, pagal kurias vertinami pagal 81 straipsnio 2 dalį farmakologinio budrumo duomenų bazėje užregistruoti požymių valdymo procedūros rezultatai ir išvados bei įtariami nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos joms pranešama, apsvarsto	VVI projektas 22 straipsnio 2 dalis 22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra 2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.	

rizikos valdymo galimybes ir imasi 129, 130 ir 134 straipsniuose nurodytų atitinkamų su rinkodaros leidimais susijusių priemonių.		
79 straipsnio 2 dalis 2. Kompetentingos institucijos gali nustatyti konkrečius reikalavimus, kad veterinarijos gydytojai ir kiti sveikatos priežiūros specialistai praneštų apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius. Agentūra gali rengti posėdžius arba sukurti veterinarijos gydytojų ar kitų sveikatos priežiūros specialistų grupėms skirtą tinklą, jeigu yra konkretus poreikis rinkti, apibendrinti ar analizuoti konkrečius farmakologinio budrumo duomenis.	VVI projektas 18 straipsnio 14 dalies 2 punktas 14. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai, gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai, gyvūnų laikytojai privalo: 2) pranešti Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai jos nustatyta tvarka apie visus įtariamus nepageidaujamus reiškinius dėl panaudotų veterinarinių vaistų;	Visiškas
86 straipsnio 2 dalis 2. Valstybės narės be šiame skyriuje nustatytų procedūrų gali nustatyti papildomas homeopatinių veterinarinių vaistų registravimo procedūras.	VVI projektas 3 straipsnio 1 dalis, 22 straipsnio 2 dalis 3 straipsnis. Veterinarinių vaistų registracija 1. Taikydama Reglamento (ES) 2019/6 46–54 straipsniuose nustatytą nacionalinę, decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo ar tolesnio pripažinimo procedūrą ir vadovaudamasi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytu Veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir registracijos panaikinimo procedūrų aprašu, Lietuvos Respublikoje veterinarinius vaistus registruoja Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, kuri taip pat nagrinėja ir tvirtina veterinarinių vaistų registracijos sąlygų keitimus vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 60–68 straipsniais, sustabdo ir panaikina veterinarinių vaistų registraciją vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 129–130 straipsniais. Homeopatiniai veterinariniai vaistai,	Visiškas

	atitinkantys Reglamento (ES) 2019/6 86 straipsnyje nustatytas sąlygas, registruojami vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 87 straipsniu. Šiame įstatyme sąvoka „veterinarinio vaisto registracija“ vartojama ta pačia prasme kaip Reglamente (ES) 2019/6 vartojama sąvoka „rinkodaros leidimo suteikimas“. 22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra 2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.	
88 straipsnio 2 dalis 2. Nepaisant šio straipsnio 1 dalies, valstybės narės gali nuspręsti, kad gamybos leidimo nereikia veterinarinio vaisto ruošimui, padalijimui ir pakavimo ar pateikimo keitimui atlikti, jeigu tie procesai vykdomi tik mažmeninės prekybos tiesiogiai visuomenei tikslais pagal 103 ir 104 straipsnius.	VVĮ projektas 9 straipsnio 2 dalis 9 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijų išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas, papildymas 2. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija nereikalinga veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtoji, kuris veterinarijos vaistinėje veterinarinių vaistų išdavimo tikslu padalija išduodamus veterinarinius vaistus, keičia jų pakuotę ar pateikimo būdą ar gamina ekstemporaliuosius veterinarinius vaistus, jeigu jo veterinarijos vaistinės veiklos licencijoje nurodyta, kad leidžiama juos gaminti. Pagal šią nuostatą išduodami padalyti veterinariniai vaistai turi atitikti Reglamento (ES) 2019/6 88 straipsnio 3 dalį.	Visiškas
90 straipsnio 4 dalis 4. Valstybės narės nustato gamybos leidimų suteikimo arba atsisakymo juos suteikti procedūras. Tokios procedūros trunka ne ilgiau kaip 90 dienų nuo tos dienos, kurią kompetentinga institucija gavo paraišką gauti gamybos leidimą.	VVĮ projektas 9 straipsnio 3-10 dalys 9 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijų išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas, papildymas 3. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija reikalinga vykdant Reglamento (ES) 2019/6 88 straipsnio 1 dalyje nustatytą veiklą.	Visiškas

	4. Ūkio subjektas, kreipdamasis dėl veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos išdavimo, turi pateikti Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse, kurias tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė, nustatytus dokumentus, patvirtinančius jo atitikti šio įstatymo 8 straipsnio 3, 4 ar 5 daliai. 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. 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 straipsnio reikalavimus. 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 gavo visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijai gauti. 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 veterinarine farmacie 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 (arba) importuotų veterinarinių vaistų tiekimas rinkai draudžiamas. Tokiu atveju veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtoju nepašalinus laiku 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 turėtoju nepašalinus trūkumų panaikinamas veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimas.	
--	--	--

	7. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustatčius, kad asmuo atitinka šio įstatymo 8 straipsnio 4 dalies nuostatas. 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. 8. Veterinarijos vaistinės veiklos licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustatčius, kad asmuo atitinka šio įstatymo 8 straipsnio 5 dalies nuostatas. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba veterinarijos 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 veterinarijos vaistinės veiklos licencijai gauti. 9. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija neišduodama, nepatikslinama ar nepapildoma, 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 šiuos trūkumus; 2) buvo panaikintas atitinkamos veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas ir nuo veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo panaikinimo nepraejo 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.	
--	---	--

	10. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija patikslinama, jei pasikeičia joje ar jos prieduose nurodyti duomenys. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija papildoma, kai papildomi joje ar jos prieduose esantys duomenys. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, norintis patikslinti ar papildyti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją, dėl jos patikslinimo ar papildymo Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka turi kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija papildoma naujais duomenimis tik nustačius, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas atitinka šio įstatymo 8 straipsnio atitinkamos dalies nuostatas. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos patikslinamos ir papildomos vadovaujantis Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių ir Reglamento (ES) 2019/6 92 straipsnio nuostatomis.	
90 straipsnio 5 dalis 5. Gamybos leidimas gali būti suteiktas sąlyginai, taikant reikalavimą, kad pareiškėjas per nustatytą terminą imtųsi arba įdiegtų konkrečias procedūras. Kai gamybos leidimas suteikiamas sąlyginai, reikalavimų nevykdymo atveju jo galiojimas sustabdomas arba jis panaikinamas.	VVI projektas 9 straipsnio 6 dalis 9 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijų išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas, papildymas 6. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustačius, kad ūkio subjektas atitinka Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsnio reikalavimus. 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 gavo visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijai gauti. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, atlikusi veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustačiusi, 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 veterinarine farmacie 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 (arba) importuotų veterinarinių vaistų tiekimas rinkai draudžiamas. Tokiu atveju veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojai nepašalinus laiku 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 turėtojai nepašalinus trūkumų panaikinamas veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos galiojimas.	
97 straipsnio 5 dalis 5. Kompetentinga institucija gali nustatyti atitinkamas administracines procedūras, pagal kurias tikrinama, ar 1 dalyje nurodytas kvalifikuotas asmuo atitinka 2 ir 3 dalyse nurodytas sąlygas.	VVI projektas 14 straipsnio 1–5 dalys 14 straipsnis. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos išdavimas, atsisakymas jas išduoti, jų patikslinimas 1. Fiziniai asmenys gali užsiimti 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 atitiktį šio straipsnio 3 ar 4 dalyse nustatytiems reikalavimams, Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklėse, kurias tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė, nustatyta tvarka. Fizinis asmuo, teikiantis dokumentus, užtikrina juose nurodytų duomenų teisingumą. 3. Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencija išduodama fiziniam asmeniui:	Visiškas

	1) kuris atitinka Reglamento (ES) 2019/6 97 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytus reikalavimus; 2) kuriam įsiteisėjusiu teismo sprendimu nėra uždrausta verstis veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens veikla; 3) kuris kreipiasi dėl naujos veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos išdavimo ne anksčiau kaip po 1 metų 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 veterinarijos gydytojui ar vaistininkui: 1) kuris turi veterinarijos gydytojo profesinę kvalifikaciją ir ne trumpesnę kaip 1 metų praktinio darbo patirtį veterinarinių vaistų apskaitos srityje, arba vaistininko profesinę kvalifikaciją ir yra išlaikęs kvalifikacijos kėlimo kursus veterinarinės farmacijos srityje Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka; 2) kuriam įsiteisėjusiu teismo sprendimu nėra uždrausta verstis veterinarinės farmacijos vadovo veikla; 3) kuris kreipiasi dėl naujos veterinarinės farmacijos vadovo licencijos išdavimo ne anksčiau kaip po 1 metų 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, kai Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba gauna visus tinkamai įformintus dokumentus, reikalingus veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijai ar veterinarinės farmacijos vadovo licencijai gauti.	
--	---	--

97 straipsnio 10 dalis 10. Kai veterinariniai vaistai importuojami iš trečiųjų valstybių, su kuriomis Sąjunga yra sudariusi susitarimą dėl gerosios gamybos praktikos standartų, bent lygiaverčių tiems, kurie nustatyti pagal 93 straipsnio 2 dalį, taikymo, ir įrodoma, kad eksportuojančioje valstybėje atlikti šio straipsnio 6 dalyje nurodyti tyrimai, kvalifikuotas asmuo šio straipsnio 6 dalyje nurodytą kontrolės ataskaitą gali parengti neatlikdamas šio straipsnio 7 dalyje nurodytų tyrimų, nebent importuojančiosios valstybės narės kompetentinga institucija nuspręstų kitaip.	VVĮ projektas 8 straipsnio 3 dalis 8 straipsnis. Reikalavimai veterinarinės farmacijos ūkio subjektams 3. Ūkio subjektai, norintys gaminti, importuoti veterinarinius vaistus, privalo atitikti Reglamento (ES) 2019/6 93 ir 97 straipsnių reikalavimus.	Visiškas
99 straipsnio 4 dalis 4. Valstybės narės gali nuspręsti, kad vieno mažmeninio prekiautojo nedidelio veterinarinių vaistų kiekio tiekimui kitam mažmeniniam prekiautojui toje pačioje valstybėje narėje netaikomas reikalavimas turėti didmeninio platinimo leidimą.	VVĮ projektas 11 straipsnio 8 dalis 11 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigos ir teisės 8. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojai gali įsigyti veterinarinių vaistų iš didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijų turėtojų ar Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus nedidelius kiekius veterinarinių vaistų iš kitų veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojų. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojai gali parduoti ar siūlyti parduoti veterinarinius vaistus gyvūnų laikytojams (receptinius veterinarinius vaistus tik pagal veterinarinius receptus ar veterinarinių vaistų paraiškas), veterinarijos paslaugų teikėjams, Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus nedidelius kiekius veterinarinių vaistų kitiems veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojams.	Visiškas

100 straipsnio 1 dalies b punktas, 3 ir 4 dalys b) pareiškėjas turi tinkamas ir pakankamas patalpas, atitinkančias atitinkamos valstybės narės nustatytus reikalavimus dėl veterinarinių vaistų laikymo ir tvarkymo; 3. Valstybės narės nustato didmeninio platinimo leidimų suteikimo, atsisakymo suteikti, galiojimo sustabdymo, panaikinimo ar pakeitimo procedūras. 4. 3 dalyje nurodytos procedūros trunka ne ilgiau kaip 90 dienų nuo tos dienos, kurią, jei taikytina, kompetentinga institucija gavo paraišką pagal nacionalinę teisę.	VVĮ projektas 8 straipsnio 4-5 dalys 8 straipsnis. Reikalavimai veterinarinės farmacijos ūkio subjektams 4. Ūkio subjektai, norintys verstis didmenine veterinarinių vaistų prekyba, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus 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 <u>(ES) 2021/1248</u> 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, norintys verstis veterinarijos vaistinės veikla, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus 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;	Visiškas
---	--	------------------------

	3) turėti galimybę vykdyti receptinių ir nereceptinių veterinarinių vaistų apskaitą vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 103 straipsnio 3, 4 ir 5 dalimis. 9 straipsnio 1, 4–5, 7, 9, 10 dalys 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, didmeninę veterinarinių vaistų prekybą – didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licenciją, mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą – veterinarinės vaistinės veiklos licenciją (toliau bendrai – veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija). 4. Ūkio subjektas, kreipdamasis dėl veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos išdavimo, turi pateikti Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse, kurias tvirtina Lietuvos Respublikos Vyriausybė, nustatytus dokumentus, patvirtinančius jo atitikimą šio įstatymo 8 straipsnio 3, 4 ar 5 daliai. 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). 7. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencija išduodama atlikus veterinarinės farmacijos veiklos vietos patikrinimą ir nustačius, kad asmuo atitinka šio įstatymo 8 straipsnio 4 dalies nuostatas. 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. 9. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija neišduodama, nepatikslinama ar nepapildoma, 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 šiuos 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. 10. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija patikslinama, jei pasikeičia joje ar jos prieduose nurodyti duomenys. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija papildoma, kai papildomi joje ar jos prieduose esantys duomenys. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, norintis patikslinti ar papildyti veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licenciją, dėl jos patikslinimo ar papildymo Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklėse nustatyta tvarka turi kreiptis į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencija papildoma naujais duomenimis tik nustačius, kad veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas atitinka šio įstatymo 8 straipsnio atitinkamos dalies nuostatas. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos patikslinamos ir papildomos vadovaujantis Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių ir Reglamento (ES) 2019/6 92 straipsnio nuostatomis.	
100 straipsnio 2 dalies a punktas 2. Pareiškėjas paraiškoje įrodo, kad atitinka šiuos reikalavimus:	VVĮ projektas 8 straipsnio 4 dalies 3 punktas 8 straipsnis. Reikalavimai veterinarinės farmacijos ūkio subjektams 4. Ūkio subjektai, norintys verstis didmenine veterinarinių vaistų prekyba, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos	Visiškas

a) pareiškėjas turi techniškai kompetentingus darbuotojus, visų pirma bent vieną atsakingu asmeniu paskirtą asmenį, atitinkantį nacionalinės teisės aktuose nustatytas sąlygas;	nustatytus reikalavimus atitinkančias patalpas ir įrangą veterinariniams vaistams laikyti ir tvarkyti pagal Reglamento (ES) 2019/6 100 straipsnio 2 dalį, taip pat: 3) veterinarinės farmacijos vadovą. Jeigu ūkio subjektas vykdo veiklą keliuose veiklos vietose, kiekvienoje iš jų turi dirbti atskiras veterinarinės farmacijos vadovas.	
101 straipsnio 2 dalis 2. Didmeninis platintojas veterinarinius vaistus tiekia tik asmenims, kuriems pagal 103 straipsnio 1 dalį leidžiama verstis mažmenine veikla valstybėje narėje, kitiems veterinarinių vaistų didmeniniams platintojams ir kitiems asmenims ar subjektams pagal nacionalinę teisę.	VVI projektas 11 straipsnio 7 dalis 11 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigos ir teisės 7. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas gali įsigyti veterinarinius vaistus iš Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 1 dalyje nurodytų ūkio subjektų. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas gali parduoti ar siūlyti parduoti veterinarinius vaistus 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.	Visiškas
102 straipsnio 2, 3 dalis 2. Didmeninis platintojas veterinarinius vaistus tiekia tik asmenims, kuriems pagal 103 straipsnio 1 dalį leidžiama verstis mažmenine veikla valstybėje narėje, kitiems veterinarinių vaistų didmeniniams platintojams ir kitiems asmenims ar subjektams pagal nacionalinę teisę. 3. Kompetentingos institucijos nustato lygiagrečios prekybos veterinariniais	VVI projektas 11 straipsnio 6, 7 dalys, 6 straipsnio 1-14 dalys 6. Veterinarinių vaistų gamybos, importo licencijos turėtojas turi teisę užsiimti jo pagamintų, importuotų veterinarinių vaistų didmenine prekyba. 7. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas gali įsigyti veterinarinius vaistus iš Reglamento (ES) 2019/6 101 straipsnio 1 dalyje nurodytų ūkio subjektų. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas gali parduoti ar siūlyti parduoti veterinarinius vaistus didmeninio platinimo leidimo turėtojams, kitiems didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijų turėtojams, veterinarijos vaistinės veiklos	Visiškas

vaistais administracinę tvarką ir paraiškos dėl lygiagrečios prekybos tokiais vaistais patvirtinimo administracinę procedūrą.	licencijų turėtojams, veterinarijos paslaugų teikėjams, gyvūnų laikytojams, turintiems darbuotoją veterinarijos gydytoją, taip pat juos eksportuoti. 6 straipsnis. Veterinarinių vaistų lygiagreti prekyba 1. Lietuvos Respublikoje veterinarinų vaistų lygiagrečia prekyba gali verstis tik veterinarinų vaistų didmeninės prekybos licencijos turėtojas. 2. Lygiagrečiai parduoti Lietuvos Respublikoje galima tik veterinarius vaistus, kurių kilmė yra tapati Lietuvos Respublikoje jau registruotiems veterinarijoms vaistams ir kuriems yra išduotas Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimas. Laikoma, kad veterinarinų vaistų kilmė yra tapati, jeigu jie atitinka 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 patvirtintame 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 veterinarinų vaistų sąrašą arba asmeniui, pateikusiai prašymą išduoti veterinarinų 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 Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintame Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, dokumentų tikrinimo metu nustatiusi trūkumų, informuoja apie tai asmenį, pateikusį prašymą išduoti veterinarinų vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, ir nustato ne trumpesnę kaip 14 kalendorinių dienų terminą trūkumams pašalinti, kuris skaičiuojamas nuo nurodymo pašalinti trūkumus gavimo dienos. 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 Europos Sąjungos valstybės narės, kurioje registruotas numatomas lygiagrečiai parduoti veterinarinis vaistas (toliau – šaltinio valstybė narė), kompetentingą instituciją su prašymu pateikti reikalingą informaciją ar duomenis. Terminas, per kurį šaltinio valstybės narės kompetentinga institucija pateikia informaciją ar asmuo, pateikęs prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą, šalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytus trūkumus, į šioje dalyje nurodytą 30 kalendorinių dienų terminą neįskaičiuojamas. 5. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas neišduodamas, jeigu nustatomas bent vienas iš šių pagrindų: 1) numatomas lygiagrečiai parduoti veterinarinis vaistas, kurio kilmė nėra tapati Lietuvos Respublikoje jau registruotiems veterinariniams vaistams; 2) pateikiami ne visi reikiami, netinkamai arba neteisingai užpildyti dokumentai, nustatyti Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše, ar šaltinio valstybės narės kompetentinga institucija Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai nepateikia prašytos informacijos ar duomenų; 3) prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą pateikęs asmuo neatitinka šio straipsnio 1 dalies reikalavimų; 4) nesumokėta nustatyto dydžio valstybės rinkliava; 5) asmuo, kuris perpakuos lygiagrečiai parduodamus veterinarinius vaistus, neturi veterinarinių vaistų gamybos licencijos, kuria suteikiama teisė vykdyti veterinarinių vaistų pakavimą; 6) prašymą išduoti veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimą pateikusiam asmeniui įsiteisėjusiu teismo sprendimu draudžiama verstis veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos veikla. 6. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas	
--	--	--

	sustabdomas, jeigu: 1) sustabdyta lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracija šaltinio valstybėje narėje arba Lietuvos Respublikoje registruoto veterinarinio vaisto, kuriam tapatus lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas; 2) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas nevykdo šio straipsnio 13 dalies 1, 4–8 punktuose nustatytų pareigų; 3) paaiškėja, kad prašyme išduoti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą ir (ar) prie jo prideduose dokumentuose pateikti klaidingi duomenys, ir šiuos trūkumus galima pašalinti; 4) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojui sustabdomas didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos galiojimas; 5) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikia prašymą sustabdyti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, nurodydamas terminą, ne ilgesnį kaip 3 metai. 7. Šio straipsnio 6 dalies 2–3 punktuose nustatytais atvejais, prieš sustabdydama veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba 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 pašalinimo patvirtinimo dokumentus. 8. Sustabdžius veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą, jo galiojimo sustabdymo laikotarpiu draudžiama lygiagrečiai parduoti veterinarinius vaistus, nurodytus veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidime. 9. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo sustabdymas panaikinamas: 1) panaikinus didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos	
--	--	--

	galiojimo sustabdymą; 2) pasibaigus veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimo sustabdymo terminui, kai veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas šio straipsnio 6 dalies 5 punkte numatytu atveju; 3) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojui per nustatytą laikotarpį pašalinus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytus trūkumus ir pateikus patvirtinančius įrodymus; 4) panaikinus Registre registruoto veterinarinio vaisto, kuriam tapatus lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas, registracijos sustabdymą; 5) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojui pateikus dokumentus, kuriais patvirtinama, kad panaikintas lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos šaltinio valstybėje narėje sustabdymas. 10. 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 tapataus veterinarinio vaisto registracijos galiojimas Lietuvos Respublikoje ir tapatus veterinarinis vaistas išbraukiamas iš Registro; 3) nustatoma, kad dėl pakeistų lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos sąlygų šaltinio valstybėje narėje šis veterinarinis vaistas yra netapatus Registre registruotam veterinariniam vaistui; 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 6 dalies 2–3 punktuose nustatytais 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 nėra įskaičiuojamas laikotarpis, kai lygiagrečios prekybos leidimo galiojimas buvo sustabdytas jo turėtojo prašymu; 6) įsiteisėjusiu teismo sprendimu draudžiama veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojai 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 pasibaigė arba fizinis asmuo mirė; 9) veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo turėtojas savo iniciatyva pateikė prašymą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą. 11. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, prieš priimdama sprendimą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą šio straipsnio 10 dalies 4 ar 5 punkte nustatytu 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. Jei Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą pagal šio straipsnio 10 dalies 1 ar 2 punktą ir jei veterinarinio vaisto registracijos galiojimas šaltinio valstybėje narėje ar Lietuvos Respublikoje panaikintas išimtinai dėl priežasčių, nesusijusių su veterinarinio vaisto kokybe, sauga ir efektyvumu, ar Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba priima sprendimą panaikinti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo galiojimą pagal šio straipsnio 10 dalies 3 punktą, 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. 12. Veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimas turi būti pakeistas, jeigu pasikeičia veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidime nurodyti duomenys, Registre registruoto veterinarinio vaisto, kuriam tapatus lygiagrečiai parduodamas veterinarinis vaistas, ir (ar) lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registracijos sąlygos, kurios buvo vertintos išduodant veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą. 13. 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, bet 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 12 dalyje nustatytais atvejais teikti paraiškas pakeisti veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimą Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše nustatyta tvarka; 5) vykdyti pareigas, nustatytas Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 6 dalyje; 6) pranešti lygiagrečiai parduodamo veterinarinio vaisto registruotojui apie visas pasireiškusias neigiamas gyvūnų ir žmonių reakcijas Lietuvos Respublikoje panaudojus ar naudojant lygiagrečiai	
--	--	--

	parduodamą veterinarinį vaistą; 7) vykdydamas veiklą, užtikrinti žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugą; 8) 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 pridamas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos patvirtintas pakuotės lapelis. 14. Šio straipsnio nuostatos netaikomos Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 8 dalyje nurodytiems veterinariniams vaistams.	
103 straipsnio 1, 4, 6 dalys Mažmeninė prekyba veterinariniais vaistais ir registrų tvarkymas 1. Mažmeninės prekybos veterinariniais vaistais taisyklės nustatomos nacionalinės teisės aktais, nebent šiame reglamente būtų numatyta kitaip. 4. Kai valstybės narės mano esant būtina, jos gali reikalauti, kad mažmeniniai prekyautojai saugotų išsamius įrašus apie visus veterinarinių vaistų, kuriems įsigyti nereikia veterinarinio recepto, sandorius. 6. Valstybės narės gali savo teritorijoje nustatyti mažmeninei prekybai veterinariniais vaistais sąlygas, remdamosi su visuomenės ir gyvūnų sveikatos ar aplinkos apsauga susijusiomis priežastimis, jei tos sąlygos atitinka Sąjungos teisę, yra proporcingos ir nediskriminacinės.	VVI projektas 8 straipsnio 1, 2, 5 dalys, 11 straipsnio 3 dalies 3-6 punktai, 4 dalys 8 straipsnis. Reikalavimai veterinarinės farmacijos ūkio subjektams 1. Lietuvos Respublikoje veterinarinės farmacijos ūkio subjektų veikla yra licencijuojama. 2. Ūkio subjektai, norintys 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. 5. Ūkio subjektai, norintys verstis veterinarijos vaistinės veikla, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus reikalavimus atitinkančias patalpas ir įrangą veterinariniams vaistams laikyti ir tvarkyti, taip pat: 1) turi būti pasirengę vykdyti ekstemporalųjų 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;	Visiškas

	3) turėti galimybę vykdyti receptinių ir nereceptinių veterinarinių vaistų apskaitą vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 103 straipsnio 3, 4 ir 5 dalimis. 11 straipsnio 3 dalies 3-6 punktai, 4 dalys 11 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigos ir teisės 3. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, turi: 3) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai šio įstatymo 5 straipsnį atitinkančius veterinarinius vaistus; 4) užtikrinti, kad veterinarinės farmacijos vadovas ir veterinarinės farmacijos specialistai keltų kvalifikaciją veterinarinės farmacijos srityje Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka; 5) ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo veterinarinės farmacijos vadovo pasikeitimo 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 nustatytų veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių; 4. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, turi: 1) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai veterinarinius vaistus ir tvarkyti jų apskaitą laikydamasis šio įstatymo, Reglamento 2019/6 103 straipsnio 3, 4 ir 5 dalies nuostatų ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytų veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių. Vykdam nereceptinių veterinarinių vaistų apskaitą privaloma registruoti Reglamento 2019/6 103 straipsnio 3 dalyje nurodytus duomenis tik apie gaunamus nereceptinius veterinarinius vaistus; 2) laikytis šio straipsnio 3 dalies 2–5 punktų reikalavimų.	
104 straipsnio 1, 8 dalis 1. Asmenys, kuriems leidžiama tiekti veterinarinius vaistus pagal šio	VVĮ projektas 11 straipsnio 9 dalis	Visiškas

reglamento 103 straipsnio 1 dalį, naudodamiesi informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje (ES) 2015/1535 ⁽²⁵⁾, gali siūlyti juos įsigyti Sąjungoje įsisteigusiesiems fiziniams arba juridiniams asmenims su sąlyga, kad tiems veterinariniams vaistams įsigyti nereikalaujama veterinarinio recepto pagal šio reglamento 34 straipsnį, ir jeigu jie atitinka šį reglamentą ir taikytiną valstybės narės, kurioje vykdoma mažmeninė prekyba jais, teisę. 8. Kiekviena valstybė narė sukuria veterinariniams vaistams parduoti nuotoliniu būdu skirtą interneto svetainę, kurioje pateikiama bent ši informacija: a) informacija apie nacionalinę teisę, kuria reglamentuojamas siūlymas įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis pagal 1 ir 2 dalis, įskaitant informaciją apie tai, kad valstybėse narėse taikoma veterinarinių vaistų tiekimo klasifikacija gali skirtis; b) informacija apie bendrą logotipą, c) valstybėje narėje įsisteigusių mažmeninių prekyautojų, kuriems pagal 1 ir 2 dalis leista siūlyti įsigyti veterinarinių vaistų nuotoliniu būdu naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, sąrašas, taip pat tų mažmeninių prekyautojų interneto svetainių adresai.	11 straipsnis. Veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojo pareigos ir teisės 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, kuri 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.	
---	---	--

105 straipsnio 4 dalis 4. Nukrypstant nuo 4 straipsnio 33 punkto ir šio straipsnio 3 dalies, valstybė narė gali leisti, kad veterinarinį receptą išduotų specialistas, kuris nėra veterinarijos gydytojas ir kuris turi kvalifikaciją tą daryti pagal taikytiną nacionalinę teisę šio reglamento įsigaliojimo metu. Tokie receptai galioja tik toje valstybėje narėje ir jie neapima antimikrobinių vaistų ir bet kokių kitų veterinarinių vaistų receptų tais atvejais, kai būtina veterinarijos gydytojo diagnozė.	Igyvendinti nereikia, netaikome šios nuostatos.	
105 straipsnio 9. Skirtas veterinarinis vaistas tiekiamas pagal taikytiną nacionalinę teisę. 11. Be šiame straipsnyje nustatytų reikalavimų valstybės narės gali nustatyti veterinarijos gydytojams skirtas taisykles dėl įrašų saugojimo išduodant veterinarinius receptus. 12. Nepaisant 34 straipsnio, veterinarinį vaistą, kuris priskiriamas vaistams, kuriems pagal tą straipsnį reikalaujama veterinarinio recepto, gali duoti veterinarijos gydytojas asmeniškai be veterinarinio recepto, išskyrus atvejus, kai pagal taikytiną nacionalinę teisę būtų numatyta kitaip. Veterinarijos gydytojas saugo įrašus apie tokius asmeninio davimo be veterinarinio recepto atvejus pagal taikytiną nacionalinę teisę.	VVI projektas 11 straipsnio 3 dalies 6 punktas, 4 dalies 2 punktas, 17 straipsnio 4 dalis, 18 straipsnio 6 ir 7 dalys 3. Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, turi: 6) tiekti Lietuvos Respublikos rinkai veterinarinius vaistus ir tvarkyti jų apskaitą laikydamasis šio įstatymo ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytų veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių; 4. Veterinarijos vaistinės veiklos licencijos turėtojas, be šio straipsnio 1 dalyje nurodytų pareigų, turi: 2) laikytis šio straipsnio 3 dalies 2–5 punktų reikalavimų. 17 straipsnio 4 dalis 17 straipsnis. Veterinarinių vaistų skyrimas 4. Veterinarijos paslaugų teikėjai ir gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai tvarko išrašomų veterinarinių receptų ir veterinarinių vaistų paraiškų apskaitą, kurią turi saugoti ne mažiau kaip 5 metus nuo paskutinio įrašo padarymo apskaitos žurnale dienos.	

	18 straipsnio 6 ir 7 dalys 18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas 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.	
106 straipsnio 3 ir 4 dalys 3. Valstybės narės gali nustatyti procedūras, kurios, jų manymu, yra būtinos siekiant įgyvendinti 110–114 ir 116 straipsnius. 4. Jei tam yra pateisinamų priežasčių, valstybės narės gali nuspręsti, kad veterinarinį vaistą turi duoti tik veterinarijos gydytojas.	VVI projektas 18 straipsnio 6, 7, 11 dalys 18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas 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. 11. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai ar gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai gali taikyti veterinarinių vaistų skyrimo ir naudojimo principą, nustatytą Reglamento (ES) 2019/6 112–114 straipsniuose , vadovaudamiesi Reglamento (ES) 2019/6 112–115 straipsnių nuostatomis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. Vaistiniai preparatai parduodami pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka.	Visiškas

107 straipsnio 4 ir 7 dalys 4. Antimikrobiniai vaistai naudojami metafilaktiškai tik tada, kai infekcijos arba infekcinės ligos plitimo gyvūnų grupėje rizika yra didelė ir kai nėra kitų tinkamų alternatyvų. Valstybės narės gali teikti gaires dėl tokių kitų tinkamų alternatyvų ir aktyviai remia gairių, kuriomis skatinamas supratimas apie su metafilaktika susijusius rizikos veiksnius ir kurios apima jos inicijavimo kriterijus, rengimą ir taikymą. 7. Valstybė narė gali dar labiau apriboti arba uždrausti tam tikrų antimikrobinių medžiagų naudojimą gyvūnams savo teritorijoje, jeigu tokių antimikrobinių medžiagų davimas gyvūnams prieštarauja nacionalinei politikai dėl atsargaus antimikrobinių medžiagų naudojimo.	VVĮ projektas 18 straipsnio 5 dalis 18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas 5. Antimikrobiniai veterinariniai vaistai naudojami vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 107 straipsnio 1–5 dalimis. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, vadovaujantis Reglamento 2019/6 107 straipsnio 7, 8 ir 9 dalimis ir įgyvendindama valstybės politiką dėl atsakingo antimikrobinių medžiagų naudojimo, turi teisę uždrausti ar apriboti tam tikrų antimikrobinių medžiagų naudojimą Lietuvos Respublikoje.	Visiškas
108 straipsnio 4 dalis 4. Valstybės narės gali nustatyti papildomus reikalavimus dėl maistinių gyvūnų savininkų ir laikytojų saugomų įrašų.	VVĮ projektas 18 straipsnio 12 dalis 18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas 12. Maistinių gyvūnų laikytojai turi saugoti įrašus apie panaudotus veterinarinius vaistus Reglamento 2019/6 108 straipsnyje nustatyta tvarka.	Visiškas
110 straipsnis 1. Kompetentingos institucijos pagal taikytiną nacionalinę teisę gali uždrausti imunologinių veterinarinių vaistų gamybą, importą, platinimą, laikymą, pardavimą, tiekimą arba naudojimą savo	VVĮ projektas 18 straipsnio 8, 9 dalys 18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas 8. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba Reglamento (ES) 2019/6 110 straipsnio 1 dalyje nustatytais atvejais uždraudžia imunologinių	Visiškas

teritorijoje arba jos dalyje, jeigu tenkinama bent viena iš šių sąlygų: a) vaisto davimas gyvūnams gali trukdyti įgyvendinti nacionalinę gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programą; b) dėl vaisto davimo gyvūnams gali kilti sunkumų, kai reikia patvirtinti, kad gyvi gyvūnai neserga arba iš gydytų gyvūnų gauti maisto ar kiti produktai nėra užkrėsti, c) ligos sukėlėjų padermės, nuo kurių vaistas turi suteikti imunitetą, geografinio paplitimo požiūriu atitinkamoje teritorijoje beveik neužregistruotos. 2. Nukrypdama nuo šio reglamento 106 straipsnio 1 dalies ir jeigu nėra veterinarinio vaisto, kaip nurodyta šio reglamento 116 straipsnyje, kilus į sąrašą įtrauktos ligos protrūkiui, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2016/429 5 straipsnyje, arba atsiradus naujai ligai, kaip nurodyta to reglamento 6 straipsnyje, kompetentinga institucija gali leisti naudoti imunologinį veterinarinį vaistą, kuriam Sąjungoje nesuteiktas leidimas. 3. Nukrypstant nuo šio reglamento 106 straipsnio 1 dalies, jei buvo suteiktas leidimas dėl imunologinio veterinarinio vaisto, tačiau Sąjungoje jo įsigyti nebegalima, ligos, kuri nėra nurodyta Reglamento (ES) 2016/429 5	veterinarinių vaistų gamybą, importą, tiekimą 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 nustatytais atvejais.	
---	---	--

arba 6 straipsnyje, tačiau kuri jau yra pasireiškusi Sąjungoje, atveju kompetentinga institucija gyvūnų sveikatos, gerovės ir visuomenės sveikatos sumetimais gali leisti naudoti imunologinį veterinarinį vaistą, kuriam Sąjungoje nesuteiktas leidimas, atsižvelgiant į konkretų atvejį. 4. Kompetentingos institucijos nedelsdamos praneša Komisijai, kai taikomos 1, 2 ir 3 dalys, taip pat pateikia informaciją apie tų dalių įgyvendinimo tikslu nustatytas sąlygas. 5. Jeigu gyvūnas turi būti eksportuojamas į trečiąją valstybę ir todėl jam taikomos specialios privalomosios sveikatos taisyklės trečiojoje valstybėje, kompetentinga institucija tik tam atitinkamam gyvūnui gydyti gali leisti naudoti imunologinį veterinarinį vaistą, kuriam rinkodaros leidimas nesuteiktas atitinkamoje valstybėje narėje, tačiau jį naudoti leidžiama trečiojoje valstybėje, į kurią gyvūnas eksportuojamas.		
112 straipsnio 3 dalis 3. Veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba leisti kitam asmeniui tai daryti veterinarijos gydytojo atsakomybe, vadovaujantis nacionalinėmis nuostatomis.	VVĮ projektas 18 straipsnio 11 dalis 18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas 11. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai ar gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai gali taikyti veterinarinių vaistų skyrimo ir naudojimo principą, nustatytą Reglamento (ES) 2019/6 112-114 straipsniuose, vadovaudamiesi Reglamento (ES) 2019/6 112–115 straipsnių nuostatomis Valstybinės maisto ir veterinarijos	Visiškas

	tarnybos nustatyta tvarka. Vaistiniai preparatai parduodami pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka.	
113 straipsnio 3 dalis 3. Veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba leisti kitam asmeniui tai daryti veterinarijos gydytojo atsakomybe, vadovaujantis nacionalinėmis nuostatomis.	VVĮ projektas 18 straipsnio 11 dalis 18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas 11. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai ar gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai gali taikyti veterinarinių vaistų skyrimo ir naudojimo principą, nustatytą Reglamento (ES) 2019/6 112-114 straipsniuose , vadovaudamiesi Reglamento (ES) 2019/6 112–115 straipsnių nuostatomis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. Vaistiniai preparatai parduodami pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka.	Visiškas
114 straipsnio 5 dalis 5. Veterinarijos gydytojas gali duoti vaistą pats arba leisti kitam asmeniui tai daryti veterinarijos gydytojo atsakomybe, vadovaujantis nacionalinėmis nuostatomis.	VVĮ projektas 18 straipsnio 11 dalis 18 straipsnis. Veterinarinių vaistų naudojimas 11. Veterinarijos paslaugų teikėjai, jų darbuotojai veterinarijos gydytojai ar gyvūno laikytojo veterinarijos gydytojai gali taikyti veterinarinių vaistų skyrimo ir naudojimo principą, nustatytą Reglamento (ES) 2019/6 112-114 straipsniuose , vadovaudamiesi Reglamento (ES) 2019/6 112–115 straipsnių nuostatomis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka. Vaistiniai preparatai parduodami pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka.	Visiškas
116 straipsnis Sveikatos padėtis	VVĮ projektas 22 straipsnio 2 dalis	Visiškas

Nukrypstant nuo 106 straipsnio 1 dalies, kompetentinga institucija gali leisti savo teritorijoje naudoti veterinarinius vaistus, kurių leidimas nesuteiktas toje valstybėje narėje, jeigu to reikia atsižvelgiant į gyvūnų ar visuomenės sveikatos padėtį ir jeigu tų veterinarinių vaistų leidimai suteikti kitoje valstybėje narėje.	22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra 2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.	
117 straipsnis Veterinarinių vaistų surinkimas ir jų atliekų šalinimas Valstybės narės užtikrina, kad būtų įdiegtos tinkamos veterinarinių vaistų surinkimo ir jų atliekų pašalinimo sistemos.	VVI projektas 2 straipsnio 18 dalis, 8 straipsnio 4 dalies 1 punktas, 20 straipsnio 1-3 dalys, 21 straipsnio 1, 2 dalys 2 straipsnis. Pagrindinės šio įstatymo sąvokos 18. 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. 8 straipsnio 4 dalies 1 punktas 8 straipsnis. Reikalavimai veterinarinės farmacijos ūkio subjektams 4. Ūkio subjektai, norintys verstis didmenine veterinarinių vaistų prekyba, privalo turėti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytus 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; 20 straipsnis. Veterinarinių farmacinių atliekų priėmimas iš gyventojų ir apmokėjimas už šių atliekų tvarkymą	Visiškas

	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 Lietuvos Respublikos 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 veterinarijos paslaugų teikėjams ir gyvūnų laikytojams, kurie įsigyja veterinarinius vaistus pagal veterinarinių vaistų paraiškas. Šioje dalyje nurodyti asmenys farmacines atliekas tvarko Lietuvos Respublikos 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 Lietuvos Respublikos 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 sprendimu buvo uždrausti tiekti rinkai ar nurodyta atšaukti juos iš rinkos, tvarkomi kaip veterinarinės farmacinės atliekos šio straipsnio 1 dalyje nustatyta tvarka.	
119 straipsnio 1 dalis 1. Tik veterinariniai vaistai, kuriems išduotas leidimas ar kurie yra registruoti valstybėje narėje, gali būti reklamuojami toje valstybėje narėje, nebent	VVĮ projektas 7 straipsnio 1 - 3 dalys 7 straipsnis. Veterinarinių vaistų reklama 1. Lietuvos Respublikoje gali būti reklamuojami tik registruoti veterinariniai vaistai.	Visiškas

kompetentinga institucija pagal taikytiną nacionalinę teisę nuspręstų kitaip.	2. Veterinarinių vaistų reklamai taikomi Reglamento (ES) 2019/6 119 straipsnio 2–10 dalyse, 121 straipsnio 1–3 dalyse nustatyti reikalavimai. 3. Vadovaujantis Reglamento 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.	
122 straipsnis Nuostatų dėl reklamos įgyvendinimas Valstybės narės gali nustatyti procedūras, kurios, jų manymu, yra būtinos įgyvendinti 119, 120 ir 121 straipsnius.	VVĮ projektas 7 straipsnio 1-6 dalys 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 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. Draudžiama autogeninių veterinarinių vaistų reklama. 5. Atsakomybė už veterinarinių vaistų reklamos pažeidimus taikoma Lietuvos Respublikos reklamos įstatymo ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso nustatyta tvarka. 6. Veterinarinių vaistų reklamos reikalavimų, nustatytų šio straipsnio 1–4 dalyse, valstybinę priežiūrą vykdo Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.	Visiškas

123 straipsnio 6 dalis 6. Vykdam kontrolę gali būti atliekamos patikros. Tokios patikros gali būti atliekamos iš anksto apie jas nepranešus. Tokias patikras atliekantiems kompetentingos institucijos atstovams suteikiami bent šie įgaliojimai: a) tikrinti patalpas, įrangą, transporto priemones, įrašus, dokumentus ir sistemas, susijusius su patikros tikslu; b) tikrinti ir imti mėginius nepriklausomai analizei atlikti oficialioje vaistų kontrolės laboratorijoje arba valstybės narės tam tikslui paskirtoje laboratorijoje; c) dokumentuoti įrodymus, kurie, atstovų manymu, yra būtini, d) vykdyti tokią pačią bet kurių šalių, atliekančių pagal šį reglamentą reikalaujamas užduotis kartu su 1 dalyje nurodytais asmenimis arba jų vardu, kontrolę.	VVI projektas 13 straipsnio 3 dalies 1 punktą ir 22 straipsnio 2 dalį 13 straipsnis. Veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų registravimas 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 jų nepašalino Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatyta tvarka ir terminais; 22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra 2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.	Visiškas
123 straipsnio 8 dalis 8. Kompetentingos institucijos nustato procedūras arba tvarką, kuriomis užtikrinama, kad kontrolę vykdančios darbuotojai nepatektų į interesų konfliktą.	VVI projektas 23 straipsnio 1 dalis 23 straipsnis. Sprendimus priimančių asmenų nešališkumo užtikrinimas 1. Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba užtikrina, kad darbuotojai, dalyvaujantys priimančiam šiame įstatyme nustatytus sprendimus	

	ir atliekantys veterinarinės farmacijos veiklos priežiūrą, neturėtų finansinių ar kitų interesų, susijusių su svarstomu klausimu, veterinarinės farmacijos pramone ar su išvardytose srityse veikiančiais kitais asmenimis, galinčiais daryti poveikį jų nešališkumui. Asmenys, turintys šioje dalyje išvardytų interesų, privalo teisės aktų nustatyta tvarka juos deklaruoti ir nusišalinti nuo nurodytų sprendimų priėmimo.	
126 straipsnio 5 dalis 5. Nepaisant šio straipsnio 4 dalies ir laikantis 80 straipsnio, kompetentinga institucija gali vykdyti darbo pasidalijimo iniciatyvas ir deleguoti įgaliojimus kitoms kompetentingoms institucijoms, kad būtų išvengta farmakologinio budrumo sistemų patikrų dubliavimo.	Įgyvendinti nereikia, nes nėra kam deleguoti.	
130 straipsnio 5 dalis 5. Valstybės narės nustato 1, 2 ir 3 dalių taikymo procedūras.	VVĮ projektas 3 straipsnio 1 dalis, 22 straipsnio 2 dalis 3 straipsnis. Veterinarinių vaistų registracija 1. Taikydama Reglamento (ES) 2019/6 46–54 straipsniuose nustatytą nacionalinę, decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo ar tolesnio pripažinimo procedūrą ir vadovaudamasi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytu Veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir registracijos panaikinimo procedūrų aprašu, Lietuvos Respublikoje veterinarinius vaistus registruoja Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, kuri taip pat nagrinėja ir tvirtina veterinarinių vaistų registracijos sąlygų keitimus vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 60–68 straipsniais, sustabdo ir panaikina veterinarinių vaistų registraciją vadovaudamasi Reglamento (ES) 2019/6 129–130 straipsniais. Homeopatiniai veterinariniai vaistai, atitinkantys Reglamento (ES) 2019/6 86 straipsnyje nustatytas sąlygas, registruojami vadovaujantis Reglamento (ES) 2019/6 87 straipsniu. Šiame įstatyme sąvoka „veterinarinio vaisto registracija“ vartojama ta pačia	Visiškas

	prasmė kaip Reglamente (ES) 2019/6 vartojama sąvoka „rinkodaros leidimo suteikimas“. 22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra 2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.	
135 straipsnis Valstybių narių skiriamos sankcijos 1. Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šį reglamentą, taisykles ir imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad šios sankcijos būtų įgyvendinamos. Numatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasomos. Valstybės narės ne vėliau kaip 2022 m. sausio 28 d. praneša apie tas taisykles ir tas priemones Komisijai ir nedelsdamos jai praneša apie visus vėlesnius joms įtakos turinčius pakeitimus. 2. Kompetentingos institucijos užtikrina, kad būtų skelbiama informacija apie skirtų finansinių sankcijų rūšis ir jų skaičių, atsižvelgiant į teisėtą suinteresuotųjų šalių interesą apsaugoti savo verslo paslaptis. 3. Valstybės narės nedelsdamos informuoja Komisiją apie visas bylas, iškeltas centralizuotai suteiktų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų turėtojams dėl šio reglamento pažeidimo.	ANK pakeitimo projektas 2 straipsnis. Kodekso papildymas 343¹ straipsniu. Papildyti Kodeksą 343¹ straipsniu: „343¹ straipsnis. Veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimas 1. Veterinarinių vaistų skyrimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo trisdešimt iki dviejų šimtų devyniasdešimt eurų. 2. Šio straipsnio 1 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo dviejų šimtų aštuoniasdešimt iki šešių šimtų eurų. 3. Veterinarinių vaistų įvežimo iš trečiųjų šalių į Lietuvos Respubliką reikalavimų pažeidimas, kai neteisėtai iš trečiųjų šalių įvežamų į Lietuvos Respubliką veterinarinių vaistų vertė neviršija penkių bazinių bausmių ir nuobaudų dydžių, užtraukia baudą nuo šimto iki dviejų šimtų penkiasdešimt eurų. 4. Šio straipsnio 3 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo dviejų šimtų penkiasdešimt iki penkių šimtų eurų. 5. Veterinarinių vaistų įvežimo iš trečiųjų šalių į Lietuvos Respubliką reikalavimų pažeidimas, kai neteisėtai iš trečiųjų šalių įvežamų į Lietuvos Respubliką veterinarinių vaistų vertė viršija penkis, bet neviršija penkiasdešimt bazinių bausmių ir nuobaudų dydžių,	Visiškas

	užtraukia baudą nuo dviejų šimtų penkiasdešimt iki vieno tūkstančio eurų. 6. Šio straipsnio 5 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo penkių šimtų iki dviejų tūkstančių eurų. 7. Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų, įskaitant eksportui skirtas veikliąsias medžiagas, gamyba, importas iš trečiųjų šalių ir platinimas nesilaikant nustatytų veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojai, importuotojai ir platintojai išbraukiami iš Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašo, užtraukia baudą nuo dviejų šimtų šešiasdešimt iki vieno tūkstančio penkių šimtų eurų. 8. Veterinarinių vaistų lygiagreči prekyba nesilaikant nustatytų šios veiklos sąlygų užtraukia baudą nuo trijų šimtų iki aštuonių šimtų penkiasdešimt eurų. 9. Antimikrobinių veterinarinių vaistų naudojimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo penkių šimtų iki tūkstančio eurų. 10. Šio straipsnio 9 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo tūkstančio iki dviejų tūkstančių eurų. 11. Išlaikos reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo penkių šimtų iki tūkstančio eurų. 12. Veterinarijos vaistinės veikla nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas, užtraukia baudą nuo šešių šimtų iki dviejų tūkstančių trijų šimtų eurų. 13. Šio straipsnio 12 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo tūkstančio dviejų šimtų iki keturių tūkstančių eurų.	
--	---	--

	14. Antimikrobinių veterinarinių vaistų skyrimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo septynių šimtų penkiasdešimties eurų iki tūkstančio dviejų šimtų eurų. 15. Nereceptinių veterinarinių vaistų reklamos reikalavimų pažeidimas užtraukia baudą nuo aštuonių šimtų iki vieno tūkstančio aštuonių šimtų eurų. 16. Vertimasis su veterinariniais vaistais susijusia veikla, kuriai reikalinga licencija, be licencijos ar kitokiu neteisėtu būdu, užtraukia baudą nuo aštuonių šimtų iki dviejų tūkstančių penkių šimtų eurų. 17. Šio straipsnio 16 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo dviejų tūkstančių penkių šimtų iki penkių tūkstančių eurų. 18. Teisės aktuose nustatytų veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens arba farmacinės veiklos vadovo pareigų nevykdymas ar netinkamas vykdymas, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas, užtraukia baudą nuo aštuonių šimtų iki trijų tūkstančių eurų. 19. Veterinarinių vaistų gamyba, importas, didmeninė prekyba nesilaikant nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas, užtraukia baudą nuo aštuonių šimtų iki trijų tūkstančių eurų. 20. Veterinarinių vaistų įvežimo iš trečiųjų šalių į Lietuvos Respubliką reikalavimų pažeidimas, kai neteisėtai iš trečiųjų šalių įvežamų į Lietuvos Respubliką veterinarinių vaistų vertė viršija penkiasdešimt bazinių bausmių ir nuobaudų dydžių, užtraukia baudą nuo vieno tūkstančio iki dviejų tūkstančių penkių šimtų eurų. 21. Šio straipsnio 20 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia baudą nuo dviejų tūkstančių iki penkių tūkstančių eurų.	
--	--	--

	22. Receptinių veterinarinių vaistų reklamos pažeidimas užtraukia baudą nuo vieno tūkstančio dviejų šimtų iki dviejų tūkstančių trijų šimtų eurų. 23. Neregistruotų veterinarinių vaistų reklama užtraukia baudą nuo vieno tūkstančio keturių šimtų iki trijų tūkstančių eurų. 24. Už šio straipsnio 3–6, 16, 17, 20, 21 dalyse numatytą administracinį nusižengimą privaloma skirti veterinarinių vaistų konfiskavimą. 25. Šio straipsnio 3–6, 20, 21 dalyse nurodytų veterinarinių vaistų vertė apskaičiuojama pagal jų muitinę vertę, įskaitant privalomus sumokėti mokesčius. 26. Už šio straipsnio 11, 12, 16, 19 dalyse nustatytus pažeidimus baudos skiriamos tiek asmenims, tiek juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims.“.	
137 straipsnis Kompetentingos institucijos 1. Valstybės narės paskiria kompetentingas institucijas, kad jos vykdytų užduotis pagal šį reglamentą. 2. Valstybės narės užtikrina, kad kompetentingoms institucijoms būtų skirta pakankamai finansinių išteklių apsirūpinti darbuotojais ir kitais ištekliais, būtinais kompetentingoms institucijoms vykdyti pagal šį reglamentą reikalaujama veiklą.	VVI projektas 22 straipsnio 2 dalis 22 straipsnis. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos funkcijos ir veterinarinės farmacijos valstybinė priežiūra 2. Be šio straipsnio 1 dalyje nustatytų funkcijų Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba vykdo kitas šiame įstatyme nustatytas funkcijas, taip pat Reglamente (ES) 2019/6 nustatytas kompetentingos institucijos funkcijas.	Visiškas