

LIETUVOS RESPUBLIKOS ŽEMĖS ŪKIO MINISTERIJA

ADMINISTRACINĖS NAŠTOS ŪKIO SUBJEKTAMS APSKAIČIAVIMO ATASKAITA

2021 m. lapkričio 8 d.

[illegible]

		Prašymo dėl papildomos informacijos talpinimo ženklinant veterinarinį vaistą parengimas ir pateikimas	Pareiškėjai arba veterinarinių vaistų registruotojai	Nacionalinė	0,5	-	11,0 1	1,25		1	1	1	6,88
													AN _{ii} = Σ AN _{ivv} = 6,88
2.2	Išstatymo projekto 5 straipsnio 4 dalis 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 būtiną 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.												
		Prašymo pateikimas	Vet. farmacijos įmonės	Nacionalinė	0,5	-	11,0 1	1,25		1	10	10	68,81
													AN _{ii} = Σ AN _{ivv} = 68,81

2.3	Įstatymo projekto 11 straipsnio 9 dalis 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.												
		Pranešimas apie vykdomą prekybą nuotoliniu būdu	Vaistinės	Nacionalinė	0,25	-	11,01	1,25		1	37	37	127,30
		Informacijos paskelbimas vaistinės interneto svetainėje	Vaistinės	Nacionalinė	0,5	-	11,01	1,25		1	37	37	254,61
													AN_{ij}= Σ AN_{ivv}= 381,91

[illegible]

		Prašymo parengimas ir pateikimas	Veikliųjų medžiagų gamintojai, importuotojai, platintojai	Nacionalinė	1		11,0 1	1,25		1	1	1	13,76
													AN _{II} = AN _{IVV} =13,76 Σ
2.6	Įstatymo projekto 13 straipsnio 1 dalis 1. Ūkio subjektai, gaminantys, importuojantys ar platinantys veikliąsias medžiagas, kurios naudojamos kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, kurie yra įsisteigę Lietuvos Respublikoje, įtraukiami į Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos tvarkomą Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašą Reglamento (ES) 2019/6 95 straipsnyje nustatyta tvarka.												
		Praneša apie duomenų pasikeitimą	Veikliųjų medžiagų gamintojai, importuotojai, platintojai	Nacionalinė	1		11,0 1	1,25		1	1	1	13,76
													AN _{II} = AN _{IVV} =13,76 Σ

2.7	Įstatymo projekto 26 straipsnio 3 dalis 3. Iki šio įstatymo įsigaliojimo fiziniams asmenims, turintiems galiojančias fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijas ir atitinkantiems veterinarinės farmacijos kvalifikuotam asmeniui arba veterinarinės farmacijos vadovui keliamus reikalavimus, nustatytus šio įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalyse, kurie nuo šio įstatymo įsigaliojimo datos iki 2022 m. kovo 31 d. kreipėsi raštu į Valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą ir pateikė laisvos formos prašymą, dokumentus, patvirtinančius jų atitiktį šio įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalyse nustatytiems reikalavimams, Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba ne vėliau kaip per 30 dienų nuo kreipimosi ir visų reikiamų dokumentų gavimo vietoj fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos išduoda veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens arba veterinarinės farmacijos vadovo licenciją, jeigu atlikusi pateiktų dokumentų vertinimą nustato, kad fiziniai asmenys atitinka šio įstatymo 14 straipsnio 3 ar 4 dalyse nustatytus reikalavimus. Nuo 2022 m. gegužės 1 d. laikomos negaliojančiomis visos fizinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos, kurios buvo išduotos iki 2022 m. sausio 27 d. Fiziniai asmenys, iki šio įstatymo įsigaliojimo siekę gauti fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją ar ją gavę ir Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai pateikę būtinus dokumentus, po šio įstatymo įsigaliojimo pakartotinai tų pačių dokumentų veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens arba veterinarinės farmacijos vadovo licencijai gauti neprivalo pateikti.												
		Laisvos formos prašymo pateikimas	Asmenys siekiantys pakeisti licenciją	Nacionalinė	0,5		11,0 1	1,25		1	400	400	2752,5
													$AN_{ij} = \Sigma$ $AN_{IVV} = 2752,5$
													$AN_{ta}^N = \Sigma AN_{ij} =$ 3241,06

Teisės akto projekto sukeliamas numatomas administracinės naštos pokytis (Lietuvos Respublikos piniginiiais vienetais)

$AN^P = AN_{ta}^N - AN_{ta}^G$ Pastaba. Neigiamas skirtumas rašomas skliaustuose	3241,06
--	---------

Gyvulininkystės ir gyvūnų gerovės skyriaus patarėjas
(pareigų pavadinimas)

(parašas)

Saulius Kunickis
(vardas ir pavardė)