

LIETUVOS RESPUBLIKOS
VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS
Į S A K Y M A S

**DĖL VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIAUS 2007
M. GEGUŽĖS 28 D. ĮSAKymo NR. B1-492 „DĖL VETERINARIJOS PRAKTIKOS,
JURIDINIŲ ASMENŲ VETERINARINĖS FARMACIJOS, FIZINIŲ ASMENŲ
VETERINARINĖS FARMACIJOS LICENCIJŲ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO“ PAKAITIMO**

2008 m. rugpjūčio 8 d. Nr. B1-418
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimu Nr. 449 „Dėl Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių ir Fizinų asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [54-2088](#)) ir įgyvendindamas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. gegužės 29 d. įsakymą Nr. B1-300 „Dėl Lietuvos valstybinės veterinarijos preparatų inspekcijos reorganizavimo prijungimo prie Nacionalinės veterinarijos laboratorijos būdu sąlygų patvirtinimo ir Nacionalinės veterinarijos laboratorijos pavadinimo pakeitimo“ (Žin., 2008, Nr. [63-2407](#)), p a k e i č i u:

1. Veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo tvarkos aprašą, patvirtintą Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu Nr. B1-492 (Žin., 2007, Nr. [63-2446](#)):

1.1. išdėstau 5 punktą taip:

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

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

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

5.3. kai kreipiamasi dėl veterinarinių vaistų importo licencijos išdavimo, juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens patvirtintą informacijos apie įmonę bylą, parengtą pagal Farmacinių inspekcijų bendradarbiavimo schemas (PIC/S) rekomendacijas. Informacijos apie įmonę byloje privalo būti:

5.3.1. informacija apie juridinį asmenį (pavadinimas, buveinės, veiklos vietos adresas),

5.3.2. numatomų importuoti (be gamybos), laikyti ir platinti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas,

5.3.3. duomenys apie personalą (pateikiama organizacinė schema), kvalifikuotą asmenį ir asmenį, atsakingą už veterinarinių vaistų kokybės kontrolę (vardas, pavardė, kvalifikacijos, darbo patirties, pareigybės aprašymai, asmens pareigos kitame juridiniame asmenyje, nepriklausančiame būsimam licencijos turėtojui (jeigu yra), kontaktiniai duomenys, pridedant kvalifikaciją ir darbo

patirtį įrodančių dokumentų, darbo sutarties su šiuo asmeniu kopijas),

5.3.4. kokybės kontrolės sistemos aprašymas (pateikiama informacija apie mėginių ėmimą, kokybės kontrolės skyriaus darbą, taikomas metodikas, serijos sertifikavimą bei išleidimą. Jei kokybės tyrimai atliekami pagal sutartis, pridedama patvirtinta sutarties kopija, taip pat dokumentų, įrodančių, kad juridinis asmuo, su kuriuo sudaryta sutartis, yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą, kopijas),

5.3.5. kokybės vadovas, kokybės vadybos sistemos aprašymas, veiksmų, susijusių su veterinarinių vaistų tvarkymu, atlikimo procedūrų, specifikacijų, serijos protokolų ir darbo instrukcijų aprašymai, pateikiant informaciją apie jų rengimą, peržiūrėjimą ir atnaujinimą,

5.3.6. savikontrolės aprašymas,

5.3.7. kiti dokumentai, susiję su leidimo realizuoti ir saugoti išdavimu, prekyba; informacija apie veterinarinių vaistų didmeninę prekybą, produkcijos sugrąžinimą ir reklamacijas;

5.4. kai kreipiamasi dėl veterinarinių vaistų gamybos licencijos išdavimo, juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens patvirtintą informacijos apie įmonę bylą, parengtą pagal Farmacinių inspekcijų bendradarbiavimo schemas (PIC/S) rekomendacijas. Informacijos apie įmonę byloje privalo būti šio Tvarkos aprašo 5.3.1, 5.3.3?5.3.8 punktuose nurodyta informacija, dokumentai ir:

5.4.1. numatomų gaminti, sertifikuoti ir išleisti, pakuoti, ženklinti veterinarinių vaistų kategorijų sąrašas, nurodant ir visus kitus gaminamus / numatomus gaminti produktus, kurie nėra veterinarinės farmacijos licencijavimo objektas (veiklosios medžiagos, medžiagos, kurioms keliami specialūs reikalavimai, vaistiniai preparatai, maisto papildai, medicinos priemonės ir pan.),

5.4.2. duomenys apie asmenį, atsakingą už veterinarinių vaistų gamybą (vardas, pavardė, pareigos, kontaktiniai duomenys, pareigybės aprašymas, pridedant kvalifikaciją, darbo patirtį įrodančių dokumentų kopijas),

5.4.3. informacija apie patalpas (planai, gamybos zonų, šildymo, vėdinimo, vandens tiekimo, nuotekų šalinimo sistemų aprašymai, nurodant patalpų konstrukcijos tipą, apdailos būdus, techninį aptarnavimą, kritines zonas), įrangą (trumpas technologinės, laboratorinės įrangos aprašymas, apibūdinant įrangos techninį aptarnavimą, kalibravimą, metrologinę patikrą, specialųjį patvirtinimą), sanitarinę patalpų priežiūrą (aprašymai, valymo metodikos), gamybos procesą (technologinių procesų schemas, kiti dokumentai, aprašant veiklą, susijusią su žaliavomis, pakavimo medžiagomis, piltine ir išfasuota produkcija, mėginių ėmimu, leidimo realizuoti ir saugoti išdavimu, išbrokuotomis žaliavomis ar produkcija).“;

1.2. išdėstau 9 punktą taip:

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

1.3. įrašau 13 punkte po žodžių „teritorinė tarnyba“ žodžius „viršininko įsakymu“;

1.4. išbraukiu 18 punkte žodžius „Lietuvos valstybinė veterinarinės preparatų inspekcija“.

2. Paraiškos gauti juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją formą, patvirtintą Valstybinės maisto ir veterinarinės tarnybos direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu Nr. B1-492, įrašydamas nuorodas į pridedamus dokumentus 4, 5 punktuose vietoj žodžių „Lietuvos valstybinės veterinarinės preparatų inspekcijos išduota pažyma, patvirtinanti“ žodžius „Dokumentus, patvirtinančius“.

DIREKTORIUS

KAZIMIERAS LUKAUSKAS