

**KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĖS IŠVADA DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ
REGISTRAVIMO, GAMYBOS, PLATINIMO (PREKYBOS), KOKYBĖS
KONTROLĖS IR PRIEŽIŪROS VYKDYMO PROCESŲ
2024 m.**

TURINYS

| | |
|--|----|
| 1. KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĖS APIMTIS IR METODAI..... | 3 |
| 2. IŽANGA..... | 5 |
| 3. KORUPCIJOS RIZIKA VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMO, GAMYBOS, PLATINIMO (PREKYBOS), KOKYBĖS PRIEŽIŪROS IR KONTROLĖS VYKDYMO PROCEDŪROSE..... | 8 |
| 3.1. Nereglamentuotas prašomų registruoti veterinarinių vaistų dokumentų vertinimą atliekančio eksperto statusas..... | 11 |
| 3.2. Nėra aiškiai reglamentuota prašomų registruoti veterinarinių vaistų vertinimo užduočių skirstymo tvarka..... | 12 |
| 3.3. Iš veterinarinių vaistų registruotojų nereikalauta aktuali informacija apie jų registruotų veterinarinių vaistų platinimo tinklą Lietuvoje..... | 15 |
| 3.4. Nebaigtas Veterinarinių vaistų apskaitos informacinės sistemos (VVAIS) diegimas, teisės aktuose nereglamentuotas jos privalomas naudojimas neužtikrina efektyvios veterinarinių vaistų apskaitos kontrolės..... | 16 |
| 3.5. Nepakankama veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimų išdavimo procedūros kontrolė gali sąlygoti korupcijos riziką siekiant greitesnių sprendimų..... | 19 |
| 3.6. Tobulintina veterinarinės farmacijos ūkio subjektų rizikingumo vertinimo sistema..... | 22 |
| 3.7. Ūkio subjektų patikrinimų metu VMVT darbuotojams suteikta plati diskrecijos teisė pasirinkti tikrinamą laikotarpį bei spręsti kokių veterinarinių vaistų apskaitą tikrinti..... | 26 |
| 3.8. Siekiant valdyti ir kontroliuoti veterinarinių vaistų reklamos sritį, vidiniuose teisės aktuose neįtvirtintos priemonės savo iniciatyva vykdyti šios srities priežiūrą ir kontrolę..... | 30 |
| 4. KORUPCIJOS RIZIKA SPRENDIMŲ PRIĖMIMO PROCEDŪROSE TAIKANT ARBA NETAIKANT ŪKIO SUBJEKTAMS POVEIKIO PRIEMONES..... | 32 |
| 4.1. Už nustatytus pažeidimus ūkio subjektams skiriamos minimalios baudos gali kelti neteisėtų susitarimų rizikas..... | 32 |
| 4.1.1. Galimybė už nustatytus veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimus taikyti arba netaikyti administracinę atsakomybę skirtingiems asmenims kelia korupcijos riziką..... | 37 |

| | |
|--|----|
| 4.1.2. Plati diskrecijos teisė už nustatytus veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimus taikyti arba netaikyti licencijuojamos veiklos apribojimus..... | 38 |
| 4.2. Egzistuoja korupcijos rizika dėl galimai nepakankamos viešųjų ir privačių interesų kontrolės..... | 42 |
| 5. MOTYVUOTOS IŠVADOS (PASTABOS)..... | 47 |
| 6. REKOMENDACINIO POBŪDŽIO PASIŪLYMAI..... | 48 |
| 1 priedas: Atliekant korupcijos rizikos analizę įvertinti teisės aktai, dokumentai ir informacija..... | 51 |

1. KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĖS APIMTIS IR METODAI

Korupcijos rizikos analizės tikslas – antikorpuciniu požiūriu įvertinti Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos veterinarinių vaistų registravimo, gamybos, platinimo (prekybos) kokybės priežiūros ir kontrolės vykdomo procedūras, siekiant nustatyti korupcijos rizikos veiksnius, galinčius sudaryti prielaidas darbuotojams ar kitiems asmenims padaryti korupcinio pobūdžio teisės pažeidimus ir pateikti rekomendacinio pobūdžio pasiūlymus dėl korupcijos rizikos mažinimo bei procedūrų skaidrinimo.

Korupcijos rizikos analizės uždaviniai:

- nustatyti teisinio reglamentavimo trūkumus, kurie sudaro prielaidas korupcijai pasireikšti;
- išanalizuoti praktinį procedūrų vykdymą, nustatyti teisės aktų įgyvendinimo problemas, susijusias su galima korupcija;
- pasiūlyti korupcijos riziką mažinančias priemones.

Objektas:

Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos, platinimo (prekybos) kokybės priežiūros ir kontrolės vykdymo procesai.

Subjektas:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba.

Analizuotas laikotarpis: 2021–2023 metai.

Duomenų rinkimo ir vertinimo metodai:

1. Teisės aktų ir dokumentų turinio analizė.
2. Teisės aktų praktinio įgyvendinimo vertinimas.
3. Interviu metodas (darbuotojams pateikti klausimai).
4. Viešai skelbiamos informacijos stebėjimas ir analizavimas.
5. Valstybės registruose ir informacinėse sistemose sukauptos informacijos analizė.

Atliekant korupcijos rizikos analizę išnagrinėta ir (ar) įvertinta:

1. Korupcijos rizikos analizės išvados priede nurodyti teisės aktai.
2. Institucijos interneto svetainėje skelbiama informacija, susijusi su analizuojamais procesais.
3. Raštu ir elektroniniu paštu¹ gauta informacija apie teisinį reglamentavimą ir darbo praktiką.

¹ dokumentai@stt.lt ir lina.poskuviene@stt.lt gauta informacija.

4. Kita Korupcijos rizikos analizės atlikimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos (toliau – STT) direktoriaus 2021-11-09 įsakymu Nr. 2-229, 15 punkte nurodyta informacija, reikalinga korupcijos rizikos analizei atlikti.

Korupcijos rizikos analizės išvados padarytos vertinant:

1. Sociologinių tyrimų duomenis.
2. Galimybę vienam darbuotojui priimti sprendimus.
3. Darbuotojų savarankiškumą priimant sprendimus ir sprendimų priėmimo diskreciją (valstybės tarnautojo ar institucijos teisė spręsti kokį nors klausimą savo nuožiūra).
4. Darbuotojų ir padalinių priežiūros ir kontrolės lygį.
5. Darbuotojų rotacijos lygį.
6. Atliekamos veiklos dokumentavimą, viešinimą ir prieinamumą visuomenei.
7. Institucijos veiklos vidaus ir (ar) išorės auditų informaciją.
8. Teisės aktų priėmimo ir vertinimo sistemą.
9. STT turimą informaciją, susijusią su analizuota veiklos sritimi ir procedūromis.
10. Kitą informaciją, kurios reikia korupcijos rizikos analizei atlikti.

Jeigu korupcijos rizikos analizės metu prašomi dokumentai ar duomenys nebuvo pateikti, laikoma, kad jų nėra.

Tekste vartojamos santrumpos:

EMA – Europos vaistų agentūra,
CESP – Common European Submission Portal,
EEE – Europos ekonominė erdvė,
Agentūra – Europos vaistų agentūra,
VMVT – Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba,
Reglamentas (ES) 2019/6 – 2018-12-11 Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB,
ANK – Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas,
VVI – Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymas,
VI – Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymas,
PA – patikrinimo aktas,
VGA – Veterinarijos gydytojų asociacija,
VFA – Veterinarijos farmacijos asociacija,
LSGVGA – Lietuvos smulkiųjų gyvūnų veterinarijos gydytojų asociacija,
CV – Curriculum Vitae.

2. IŽANGA

Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų ir Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymų nuostatos numato, kad už valstybinės veterinarinės farmacijos priežiūrą ir kontrolę yra atsakinga Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – VMVT), kuri kontroliuoja, kaip fiziniai ir juridiniai asmenys, jų filialai gamina, pakuoja, platina bei naudoja veterinarinius vaistus, bei laikosi šių sričių reglamentuojančių Europos Sąjungos ir nacionalinių teisės aktų reikalavimų. VMVT yra atsakinga ir už veterinarinės farmacijos ūkio subjektų veiklos licencijavimą.

VMVT Lietuvos Respublikoje registruoja veterinarinius vaistus, taikydama 2018-12-11 Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 (toliau – Reglamentas (ES) 2019/6) dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinta Direktyva 2001/82/EB, nuostatas, įtvirtinančias nacionalinę, decentralizuotą, tarpusavio pripažinimo ar vėlesnio pripažinimo veterinarinių vaistų registravimo procedūras. Konkretūs procedūrų etapai, be kita ko, nustatyti ir Veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir registracijos panaikinimo tvarkos apraše, patvirtintame VMVT direktoriaus 2023-03-03 įsakymu Nr. B1-132, taip pat Kokybės sistemos programoje KT-2-6-6 „Veterinarinio vaisto registravimas“, patvirtintoje VMVT direktoriaus 2023-06-08 įsakymu Nr. B1-410.

Lietuvoje nuo 2022-05-12 veterinarinės farmacijos veikla reglamentuota atskiru Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymu, o iki to laiko nebuvo atskirtos žmonių ir gyvūnų farmacijos sritys, kurias bendrai reglamentavo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas ir poįstatyminiai teisės aktai, daugiausia VMVT direktoriaus įsakymai. Įgyvendinant Reglamento (ES) 2019/6 135 straipsnį, taip pat buvo pakeistas ir Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas (343¹ str.), kuriame diferencijuota atsakomybė už veterinarinės farmacijos pažeidimus.

Veterinarinės farmacijos veikla, apima:

1. Veterinarinių vaistų, veikliųjų medžiagų gamybą, kokybės kontrolę, importą, eksportą;
2. Didmeninę veterinarinių vaistų prekybą, veikliųjų medžiagų platinimą;
3. Veterinarinių vaistų lygiagrečią prekybą;
4. Mažmeninę veterinarinių vaistų prekybą;
5. Veterinarinės farmacijos paslaugų teikimą;
6. Veterinarinės farmacijos vadovo ir veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens veiklą;
7. Ekstemporalųjų veterinarinių vaistų gamybą ir kokybės kontrolę.

Šiuo metu Lietuvoje į veterinarinės farmacijos veiklos kontroliuojamų ūkio subjektų sąrašą patenka:

- 3010 fizinių asmenų, turinčių veterinarijos praktikos licencijas;
- 7 ūkio subjektai, turintys veterinarinių vaistų gamybos licencijas;
- 215 ūkio subjektų, turinčių veterinarijos vaistinės veiklos licencijas;
- 70 ūkio subjektų, turinčių didmeninės veterinarinių vaistų prekybos licencijas².

Analizuojamose veiklos srityse VMVT atliko³:

1. Veterinarijos paslaugų teikėjų veiklos patikrinimų:

| 2021 m. | | 2022 m. | | 2023 m. | |
|----------|------------|----------|------------|----------|------------|
| Planinių | Neplaninių | Planinių | Neplaninių | Planinių | Neplaninių |
| 154 | 57 | 312 | 60 | 180 | 84 |

2. Veterinarinių vaistų gamintojų veiklos patikrinimų:

| 2021 m. | | 2022 m. | | 2023 m. | |
|----------|------------|----------|------------|----------|------------|
| Planinių | Neplaninių | Planinių | Neplaninių | Planinių | Neplaninių |
| 5 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 |

3. Veterinarinių vaistų didmeninio tiekimo įmonių veiklos patikrinimų:

| 2021 m. | | | 2022 m. | | | 2023 m. | | |
|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Planuotų patikrinimų skaičius | Patikrintų subjektų skaičius | Atliktų patikrinimų skaičius | Planuotų patikrinimų skaičius | Patikrintų subjektų skaičius | Atliktų patikrinimų skaičius | Planuotų patikrinimų skaičius | Patikrintų subjektų skaičius | Atliktų patikrinimų skaičius |
| 25 | 15 | 21 | 29 | 27 | 29 | 20 | 24 | 23 |

4. Veterinarijos vaistinių veiklos patikrinimų:

| 2021 m. | | | 2022 m. | | | 2023 m. | | |
|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Planuotų patikrinimų skaičius | Patikrintų subjektų skaičius | Atliktų patikrinimų skaičius | Planuotų patikrinimų skaičius | Patikrintų subjektų skaičius | Atliktų patikrinimų skaičius | Planuotų patikrinimų skaičius | Patikrintų subjektų skaičius | Atliktų patikrinimų skaičius |
| 134 | 73 | 78 | 132 | 129 | 131 | 62 | 58 | 56 |

Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnyba VMVT veiklos srityse yra atlikusi keletą korupcijos rizikos analizių, kuriose nustatė korupcijos rizikos veiksnius ir pateikė pasiūlymus dėl korupcijos rizikos mažinimo⁴. Korupcijos rizikos analizių išvadose pateikti pasiūlymai įgyvendinti.

² 2024-05-29 viešinama informacija, prieiga internete: https://www.vet.lt/vet_licencijos/index.php.

³ 2024-06-17 pateikta informacija

⁴ Atliktos korupcijos rizikos analizės:

Prieiga internete: <https://www.stt.lt/korupcijos-prevencija/korupcijos-rizikos-analizes/atliktos-korupcijos-rizikos-analizes/7471/act998>;

Prieiga internete: <https://www.stt.lt/korupcijos-prevencija/korupcijos-rizikos-analizes/atliktos-korupcijos-rizikos-analizes/7471/act935>;

Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnyba 2020-03-30 taip pat parengė antikorupcinio vertinimo išvadą Nr. 4-01-2504 „Dėl veterinarinių vaistų registravimo, gamybos, tiekimo rinkai, apskaitos tvarkos ir veterinarinės praktikos ir asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių“, kurioje nustatė, kad VMVT galiojančiame teisiniame reguliavime neišsamiai reglamentuota, koks kiekis veterinarinių vaistų didmeninėje prekyboje laikomas „labai nedideliu kiekiu“, kuriam galima taikyti sprendimų priėmimo išimtis. Taip pat pažymėjo, kad kai kurios licencijavimo taisyklių nuostatos ne tik sukuria prielaidas nesažiningo elgesio galimybei, sprendžiant dėl sąlyginės licencijos išdavimo, bet ir neatitinka esminių teisėkūros ir teisės aktų hierarchijos principų, todėl gali sąlygoti VMVT darbuotojų piktnaudžiavimą nepakankamai apibrėžtomis elgesio taisyklėmis⁵.

Vertinant VMVT veiklos vidaus ir (ar) išorės audito duomenis, nustatyta, kad 2019 m. Europos vaistų agentūra atliko EEE šalių geros gamybos praktikos kontrolės auditą (Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates), kurio metu vertino VMVT atliekamos kontrolės atitiktis ES geros veterinarinių vaistų gamybos praktikos teisės aktų ir gairių reikalavimų taikymą. Audito metu buvo pateiktos pastabos dėl nereglamentuotų kai kurių procedūrų, priežiūros ir kontrolės tobulinimo, dokumentų archyvavimo, vidaus auditų vykdymo, nesudarytos sutarties su Vaistų kontrolės laboratorija ir kt. VMVT atstovų teigimu, visi trūkumai pašalinti, sudaryta sutartis su Prancūzijos ANSES laboratorija, kurioje šiemet atlikti veterinarinių vaistų tyrimai.

2020 m. VMVT Vidaus audito skyrius atliko veterinarinių vaistų didmeninės prekybos valstybinės kontrolės vertinimą, kurio metu nustatė pavienius neatitikimus (dalis jų priežastis – žmogiškasis faktorius). Pažymėjo, kad audituojamu laikotarpiu kartu su teritorinių departamentų pareigūnais buvo organizuoti ir atlikti 9 neplaniniai veterinarinių vaistų didmeninės prekybos įmonių patikrinimai, kurių metu nustatė veterinarinių vaistų ženklavimo ir atsekamumo pažeidimus.

2022 / 2023 m. Lietuvos korupcijos žemėlapis⁶, 24 proc. Lietuvos gyventojų ir įmonių vadovų mano, kad VMVT korupcija yra labai paplitusi.

Prieiga internete: <https://www.stt.lt/korupcijos-prevencija/korupcijos-rizikos-analizes/atliktos-korupcijos-rizikos-analizes/7471/act886>.

⁵ Prieiga internete:

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAK/4d39bdd0732711eaa38ed97835ec4df6?positionInSearchResults=21&searchModelUUID=9e3d1bda-a8ef-4132-a350-a699061c23b2>

⁶ Prieiga internete: <https://www.stt.lt/analitine-antikorpucine-zvalgyba/lietuvos-korupcijos-zemelapis/7437>

3. KORUPCIJOS RIZIKA VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAVIMO, GAMYBOS, PLATINIMO (PREKYBOS), KOKYBĖS PRIEŽIŪROS IR KONTROLĖS VYKDYMO PROCEDŪROSE

Veterinarinio vaisto registravimo procedūrą sudaro veterinarinio vaisto būtinųjų duomenų ir dokumentų pateikimas, jų mokslinis įvertinimas, VMVT direktoriaus įsakymo dėl konkretaus veterinarinio vaisto registravimo priėmimas, informacijos apie veterinarinio vaisto registravimą paskelbimas, veterinarinio vaisto įrašymas į Veterinarinių vaistų registrą bei registracijos liudijimo išdavimas.

Asmuo, norintis Lietuvos Respublikoje registruoti veterinarinį vaistą (veterinarinio vaisto registruotojas), gali būti fizinis arba juridinis asmuo, kita organizacija ar jų padalinys, kurio vardu pagal teisės aktų reikalavimus registruojamas veterinarinis vaistas. Šios procedūros metu veterinarinio vaisto registruotojas per Bendrąjį Europos pasiūlymų teikimo portalą (angl. *Common European Submission Portal*) elektronine forma pateikia Europos vaistų agentūros (toliau – Agentūra) nustatytos formos paraišką ir papildomus dokumentus. Veterinariniai vaistai gali būti registruojami taikant nacionalinę, centralizuotą, tarpusavio pripažinimo, decentralizuotą ir vėlesnio pripažinimo procedūras, kurias atlieka VMVT.

VMVT, gavusi prašymą registruoti veterinarinį vaistą, ne vėliau kaip per 3 darbo dienas jį užregistruoja dokumentų valdymo informacinėje sistemoje (DVIS) ir vertina prie prašymo pridėtus registruotojo privalomus pateikti dokumentus pagal Agentūros Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupės (CMDv) parengtų gerosios praktikos vadovų reikalavimus, t. y. Gerosios praktikos vadovą veterinarinei decentralizuotai procedūrai (angl. *EMA/CMDv/244354/2021 Best Practice Guide for the Veterinary Decentralised Procedure (DCP)*), Gerosios praktikos vadovą abipusio pripažinimo procedūrai (*EMA/CMDv/204608/2021 Best Practice Guide for the Veterinary Mutual Recognition Procedure (MRP)*), Gerosios praktikos vadovą vėlesnio pripažinimo procedūrai (angl. *EMA/CMDv/153006/2021 Best Practice Guide for the Subsequent Recognition Procedure (SRP)*)⁷.

Atsižvelgiant į registracijos procedūros tipą, VMVT taiko Agentūros nustatytus dokumentų vertinimo terminus, t. y., 180 dienų skiriama tarpusavio pripažinimo procedūrai, 210 dienų – decentralizuotai bei nacionalinei procedūroms (vienoje valstybėje) ir 60 dienų – vėlesnio pripažinimo procedūrai. Visose registracijos procedūrose gali būti taikomas termino stabdymas dėl kurio procedūrų atlikimo laikas gali pailgėti. Tais atvejais, kai pateikti

⁷ Prieiga internete: <https://www.hma.eu/veterinary-medicines/cmdv/procedural-guidance/applications-for-marketing-authorisation/authorisation-procedures.html>

dokumentai neaiškūs, neišsamūs arba pateikta ne visa reikalinga informacija, nustatomas terminas trūkumams pašalinti.

VMVT, baigusi veterinarinio vaisto registracijai pateiktų duomenų ir informacijos vertinimą, priima sprendimą registruoti arba neregistruoti veterinarinį vaistą. Sprendimas registruoti veterinarinį vaistą priimamas, jeigu yra teigiama veterinarinio vaisto vertinimo išvada ir pareiškėjas atitinka Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 4 dalies reikalavimus bei nėra Reglamento (ES) 2019/6 37 straipsnyje nustatytų pagrindų. Tuomet, parengiamas VMVT direktoriaus įsakymas, kurio pagrindu veterinarinio vaisto registruotojui išduodamas veterinarinio vaisto registracijos liudijimas, patvirtintas veterinarinio vaisto aprašas (suderintas su registruotoju), pakuotės lapelis ir ženklavimo informacija.

Tais atvejais, kai veterinarinio vaisto dokumentai neatitinka Reglamento (ES) 2019/6 5 straipsnio 4 dalyje nurodytų reikalavimų arba yra bent viena iš Reglamento (ES) 2019/6 37 straipsnyje ir (ar) nurodytų sąlygų, priimamas argumentuotas sprendimas neregistruoti veterinarinio vaisto.

Registruojant veterinarinį vaistą, be visų kitų reikšmingų veterinarinio vaisto vertinimų, yra nustatoma, ar vaistas bus parduodamas su receptu, be recepto arba tik veterinarijos gydytojui.

VMVT, priėmusi sprendimą registruoti veterinarinį vaistą, per 3 darbo dienas vaistą įrašo į Veterinarinių vaistų registrą ir elektroniniu būdu pateikia informaciją Agentūrai. Centralizuotoje duomenų bazėje kaupiami visi registruoti veterinariniai vaistai, jų registracijos numeriai, indikacijos, ATCvet kodas bei registruotojo informacija. Pavyzdžiui:

| VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAS | | PRADZIA NAUJIENOS PRISIJUNGTI  |
|---------------------------------------|--|---|
| ◀ atgal | | 2024 m. balandžio 22 d., 08:20 |
| Veterinarinio vaisto pavadinimas: | [redacted] injekcinis tirpalas | |
| Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os): | Aconitum napellus D4 - 0.3 g; Arnica montana D4 - 0.5 g; Atropa belladonna D4 - 0.5 g; Bellis perennis D4 - 0.25 g; Calendula officinalis D4 - 0.5 g; Chamomilla recutita D5 - 0.5 g; Echinacea angustifolia D4 - 0.125 g; Echinacea purpurea e planta tota D4 - 0.125 g; Hamamelis virginiana D4 - 0.05 g; Achillea millefolium D5 - 0.5 g; Hypericum perforatum D4 - 0.15 g; Symphytum officinale D8 - 0.5 g; Hepar sulfuris D6 - 0.5 g; Mercurius solubilis Hahnemanni D8 - 0.25 g. | |
| Registracijos numeris (-iai): | LT/2/01/1232/001 LT/2/01/1232/002 | |
| ATCvet kodas: | QV03 | |
| Registracijos data: | 2001 m. vasario 28 d. | |
| Veterinarinio vaisto tipas: | vaistas | |
| Veterinarinio vaisto forma: | injekcinis tirpalas | |
| Veterinarinio vaisto grupė: | be recepto | |
| Indikacija (-os): | Arkliais, galvijams, kiaulėms, avims, ožkoms, šunims ir katėms gydyti esant traumoms ir jų pasekmėms: smegenų sukretimui, sutrenkimui, išnirimui, hematamai, minkštųjų audinių patinimui, sąnarių ir sausgyslių uždegiminiams ir | |

Veterinarinių vaistų registro viešinamoje informacijoje pateikiami šie vaisto duomenys:

VETERINARINIŲ VAISTŲ REGISTRAS PRADŽIA NAUJIENOS PRISIDJUNGTI 

2024 m. balandžio 19 d., 13:27

Veterinarinio vaisto pavadinimas:

Registruotojas ir (ar) gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Veterinarinio vaisto tipas:

Registracijos numeris (-iai):

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Veterinarinio vaisto forma:

ATCvet kodas:

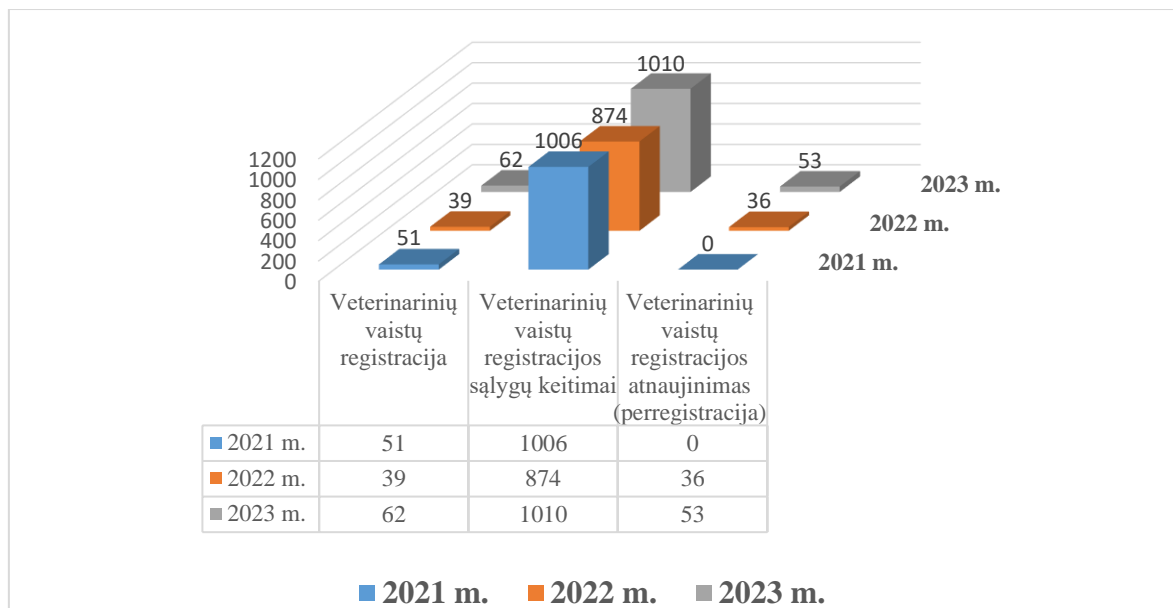
Indikacija (-os):

Veterinarinio vaisto grupė:

Registravimo laikotarpis:

| Registracijos numeris (-iai) | Pavadinimas, sudėtis | Indikacija (-os), pakuotė | ATCvet kodas | Registruotojas, gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą |
|--|--|---|--------------|--|
| LT/2/15/2313/001 LT/2/15/2313/002 LT/2/15/2313/003 | 75 mg tabletės sunims ir katėms, Vienoje tableteje yra: cefaleksino (cefaleksino monohidrato) – 75 mg. | Pask.: Gydyti nuo bakterinių odos infekcijų (įskaitant gliūją ir paviršinę pliodermą), sukeltų cefaleksinui jautrių organizmų, įskaitant <i>Staphylococcus spp.</i> Gydyti nuo šlapimo takų infekcijų (įskaitant nefritą ir cistitą), sukeltų cefaleksinui jautrių organizmų, įskaitant <i>Escherichia coli</i> . Pak.: LT/2/15/2313/001 Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 | QJ01DB01 | (Prancūzija) |

Žemiau lentelėje pateikiama 2021–2023 m. laikotarpio registruojamų veterinarinių vaistų, registracijos atnaujinimo (perregistravimo) ir registracijos sąlygų keitimo procedūrų statistika:



Palyginus 2021–2023 m. laikotarpį matyti, kad 2023 m. daugėjo registruojamų veterinarinių vaistų ir registracijos atnaujinimo (perregistravimo) atvejų, o veterinarinių vaistų registracijos sąlygų keitimo procedūrų skaičius 2021 ir 2023 m. praktiškai buvo analogiškas.

Žemiau pateikiama 2021–2023 m. laikotarpio rinkliavos už veterinarinių vaistų registravimą surinkimo suvestinė:

| 2021 m. | 2022 m. | 2023 m. |
|----------------|----------------|--------------|
| 196 623,5 eurų | 221 878,9 eurų | 253 068 eurų |

Išanalizavus veterinarinių vaistų registravimo, gamybos, platinimo (prekybos) kokybės priežiūros ir kontrolės vykdymo procedūras teikiami pastebėjimai, galintys sąlygoti korupcijos rizikas:

3.1. Nėra reglamentuotas dokumentų vertinimą atliekančio eksperto statusas

Pagal 2023-06-08 VMVT direktoriaus įsakymu Nr. B1-410 patvirtiną naujos redakcijos Kokybės sistemos programą KT-2-6-6 „Veterinarinio vaisto registravimas“ galutinė išvada registruoti arba neregistruoti veterinarinį vaistą yra fiksuojama Veterinarinio vaisto registracijos vertinimo ataskaitoje (iki šio teisės akto pakeitimo – Veterinarinio vaisto ekspertizės išvadoje). Veterinarinio vaisto registracijos vertinimo ataskaitos skiltį „EKSPERTO VARDAS, PAVARDĖ, MOKSLO LAIPSNIS, DARBOVIETĖ IR PARAŠAS:“ pasirašo VMVT darbuotojas, kuris iš esmės įvertinęs gautus veterinarinio vaisto registravimo dokumentus padaro išvadą ir siūlo VMVT registruoti arba neregistruoti veterinarinį vaistą Lietuvoje, taikant tam tikrą procedūrą (decentralizuoto pripažinimo procedūra, nacionalinė, decentralizuota, tarpusavio pripažinimo ar vėlesnio pripažinimo registracijos procedūros). Veterinarinio vaisto registracijos vertinimo ataskaitos skiltyje „VETERINARINIŲ VAISTŲ IR PAŠARŲ SKYRIAUS VEDĖJO VARDAS, PAVARDĖ, MOKSLO LAIPSNIS, DARBOVIETĖ IR PARAŠAS:“ pasirašo dokumentų vertinimą atlikusio darbuotojo tiesioginis vadovas. Veterinarinio vaisto registracijos vertinimo ataskaitos IC dalyje fiksuojamos šios specialių žinių reikalaujančios išvados:

- kokybės įvertinimas,
- eksperto ataskaita apie veikliąją medžiagą,
- eksperto ataskaita apie produkto saugumą, bei jo CV,
- eksperto ataskaita apie produkto efektyvumą, bei jo CV,
- vaisto sąrankos II, III ir IV dalys.“

Pažymėtina tai, kad įprastai „ekspertas“ yra specialios srities žinovas, turintis tam tikrą kvalifikaciją, mokslinį laipsnį, patirtį ir, kurių ekspertinis statusas pripažįstamas specialia tvarka. Eksperto statusą turintis asmuo, teikiantis specialių žinių reikalaujančią išvadą, būna saistomas asmenine atsakomybe ir nešališkumo patvirtinimu galutinėje išvadoje, kas išskiria šį statusą turintį asmenį dėl jam taikomų aukštesnių standartų. Tačiau iš VMVT teisinio reglamentavimo bei vertintų dokumentų nėra aišku, kokie skyriaus darbuotojai turi veterinarinio vaisto vertinimą atliekančio eksperto (darbuotojo) statusą ir

kokia tvarka jis yra įgyjamas. Taip pat iš veterinarinio vaisto registracijos vertinimo ataskaitos turinio neaišku, ar kiti ekspertai, įskaitant ir išorės ekspertus (specialistus), tam tikro vaisto vertinimo metu teikė savo išvadas, kuriomis buvo remtasi priimant sprendimą registruoti arba neregistruoti veterinarinį vaistą.

VMVT atstovų teigimu sąvoka „ekspertas“ yra skyriaus darbuotojo sinonimas, kuriam pagal pareigybės aprašymą, atsakomybių paskirstymą yra pavedama atlikti registruojamo veterinarinio vaisto vertinimą ir kuris vertina veterinarinių vaistų registruotojų paraiškas, t. y. skaito vaisto gamybos, saugos ar klinikinę dalis bei atlieka vertinimą / ekspertizę. Europos vaistų agentūra tuos darbuotojus, kurie dalyvauja darbo grupėse, taip pat įvardija kaip ekspertus⁸.

Manytina, kad nesant aiškaus reglamentavimo, vertinant galutinę darbuotojo (eksperto) parengtą išvadą, gali kilti abejonių, ar tinkamas darbuotojas (ekspertas) vertino gautus dokumentus, ar laikytasi nešališkumo principo ir sprendimas buvo pagrįstas objektyviais ir nepriklausomais vertinimais. Jeigu šis aspektas yra neaiškus, pavyzdžiui, nėra nurodyti kiti darbuotojai (ekspertai), teikę išvadas arba joje trūksta tam tikrų argumentų, papildomo vertinimo, nešališkumo patvirtinimo ar pan., kyla rizika dėl procedūros objektyvumo ir skaidrumo. Dėl šių aplinkybių teisiniame reglamentavime turėtų būti aiškiai įtvirtintas „eksperto“ statusas ir šį statusą turinčio asmens (-ų) atsakomybė dėl teikiamų išvadų.

PASIŪLYMAS:

Teisiniame reglamentavime apibrėžti veterinarinio vaisto dokumentų vertinimą atliekančio eksperto (darbuotojo) statusą ir jam keliamus kvalifikacinius reikalavimus, ataskaitos formoje numatyti papildomą atsakomybės ir nešališkumo patvirtinimą asmenims, kurie dalyvauja / teikia išvadas veterinarinio vaisto vertinimo procedūroje. Taip pat vykdyti veterinarinio vaisto vertinimo procedūros kontrolę.

3.2 Nėra aiškiai reglamentuota prašomų registruoti veterinarinių vaistų vertinimo užduočių skirstymo tvarka

Reglamento (ES) 2019/6, Veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir registracijos panaikinimo tvarkos aprašo bei Kokybės sistemos programos KT-2-6-6 „Veterinarinio vaisto registravimas“ nuostatose įtvirtinta veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sąlygų keitimo, registracijos sustabdymo, registracijos sustabdymo panaikinimo ir registracijos panaikinimo tvarka. Vadovaujantis minėtu teisiniu reglamentavimu, per Bendrąjį Europos pasiūlymų teikimo

⁸ 2024-04-23 Centralizuoto leidimų išdavimo skyriaus patarėjos el. paštu pateiktas paaiškinimas.

portalą (angl. *Common European Submission Portal*, (CESP), VMVT anglų kalba yra pateikiamas prašymas registruoti vaistą bei kiti vaisto registracijai būtini dokumentai. Kokybės sistemos programos KT-2-6-6 „Veterinarinio vaisto registravimas“ 1 punkte numatyta, kad jei pateikta (arba papildyta) dokumentacija atitinka veterinarinio vaisto registravimo reikalavimus, per 7 darbo dienas ji *perduodama ekspertui(-ams), kuris atlieka veterinarinio vaisto paraiškos ir prie jos pridėtų dokumentų vertinimą*. Ekspertas(-ai), atlikdamas veterinarinio vaisto vertinimą, vadovaujasi teisės aktais bei Europos vaistų agentūros Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupės parengtais gerosios praktikos vadovais.

Iš pateiktų dokumentų matyti, kad Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos valstybės tarnautojų ir darbuotojų, dirbančių pagal darbo sutartis, atsakomybių paskirstyme numatytos šios darbuotojų funkcijos:

- veterinarinių vaistų vertinimas, registravimas ir kontrolė bei veterinarinės paskirties biocidų autorizavimas (1 patarėjo pareigybė);
- veterinarinių vaistų kontrolė (5 vyriausiųjų veterinarijos gydytojų-valstybinių veterinarijos inspektorių pareigybės);
- veterinarinių vaistų vertinimas, registravimas ir kontrolė (4 vyriausiųjų veterinarijos gydytojų-valstybinių veterinarijos inspektorių pareigybės);
- veterinarinių vaistų vertinimas, registravimas, informacijos apie veterinarinių vaistų registravimo ir vertinimo kontrolę ir veterinarijos farmakologinį budrumą analizė bei ataskaitų teikimas (1 vyriausiojo veterinarijos gydytojo pareigybė);
- veterinarinių vaistų ir jų liekanų gyvūnuose ir gyvūniniuose produktuose stebėseną ir kontrolė (1 vyriausiojo veterinarijos gydytojo-valstybinio veterinarijos inspektoriaus pareigybė).

Minėtame darbuotojų atsakomybių paskirstyme numatyta konkrečių darbuotojų pavadinimo tvarka. VMVT atstovų teigimu, pagal aukščiau nurodytas funkcijas ir joms atlikti priskirtus darbuotojus (įskaitant ir pavaduojančius), prašomų registruoti veterinarinių vaistų vertinimo užduotis skirsto padalinio vadovas.

Nustatyta, kad teisiniame reglamentavime nėra numatytų aiškių taisyklių, į ką privalo atsižvelgti padalinio vadovas, skirstydamas gautus veterinarinių vaistų registravimo dokumentus, turint omenyje, kad pagal nustatytas funkcijas užduotys gali būti paskiriamos ne tik 4 veterinarijos inspektorių pareigybėms (darbuotojams), bet ir patarėjui. Todėl iš analizuotų pavyzdžių ir teisinio reglamentavimo neaišku, į ką šiuo metu atsižvelgiama skirstant užduotis tas pačias funkcijas vykdantiems darbuotojams ir kaip yra siekiama išvengti situacijų, kad vieno registruotojo dokumentų nevertintų tas pats darbuotojas, arba,

kad lengvesnės ar mažiau sudėtingos užduotys nebūtų skiriamas tam tikram darbuotojui. Pavyzdžiui, pastebėta, kad pagal penkis, skirtingomis datomis pateiktus (*nuasmeninta*) *Nyderlandai* atstovo prašymus, registruoti veterinarinius vaistus, dokumentų vertinimus atliko ta pati veterinarijos gydytoja – valstybinė veterinarijos inspektorė (*Nr. 1*) (3 prašymai pateikti 2022-03-21, 2022-04-14 ir 2022-06-14 reg. bylose Nr. 89, 90, 106, 124, 210).

Pagal du skirtingomis datomis pateiktus (*nuasmeninta*) *Čekija*, atstovo prašymus, registruoti veterinarinius vaistus, dokumentų vertinimą atliko ta pati veterinarijos gydytoja – valstybinė veterinarijos inspektorė (*Nr. 2*) (2022-03-24 ir 2022-07-04, reg. bylose Nr. 110, 255).

Taip pat tam tikrais atvejais registruojamo veterinarinio vaisto vertinimą atlieka vienas ekspertas (darbuotojas), o kitais atvejais – du ekspertai (darbuotojai). Pavyzdžiui:

- teikiant veterinarinio vaisto ekspertizės išvadą (bylos registracijos Nr. 84) pagal 2022-02-10 prašymą, registruoti Clavusan, 50 mg + 12,5 mg, tabletes šunims ir katėms; CLAVUSAN, 250 mg + 62,5 mg, tabletes šunims ir katėms; CLAVUSAN, 500 mg + 125 mg, tabletes šunims IE/V/0778/001-003/DC, taikant decentralizuotą procedūrą, dokumentus vertinimo vyriausioji veterinarijos gydytoja – valstybinė veterinarijos inspektorė (*Nr. 2*);

- teikiant veterinarinio vaisto ekspertizės išvadą (bylos registracijos Nr. 6) pagal 2022-01-06 prašymą registruoti SEDAN, 35 mg/ml, geriamasis gelis arkliams ir šunims CZ/V/0174/001/MR, taikant savitarpio pripažinimo procedūrą, dokumentus vertinimo vyriausioji veterinarijos gydytoja – valstybinė veterinarijos inspektorė (*Nr. 1*).

Tuo tarpu, veterinarinio vaisto ekspertizės išvadą (bylos registracijos Nr. 5A-235) pagal 2018-04-12 prašymą, registruoti Inramar LC, intramaminę suspensiją galvijams, taikant nacionalinę registravimo procedūrą, rengė du darbuotojai (*Nr. 3*) ir Veterinarinių vaistų ir pašarų skyriaus patarėja).

VMVT atstovai nurodė, kad teisiniame reglamentavime nėra nustatyta, kokiais atvejais veterinarinio vaisto registruotojo gautą paraišką vertina vienas ar du darbuotojai, tačiau skyriuje yra vadovaujamosi patvirtintu atsakomybių pasiskirstymu. Tais atvejais, jeigu vienas darbuotojas suserga, yra komandiruotėje ar kt., jo darbą vadovo sprendimu tęsia kitas darbuotojas. Taip pat nurodė, kad nuo 2024-02-15 visi prašymai VMVT paduodami per info@vmvt.lt ar paštu yra registruojami DBSIS, o po to pagal kompetenciją priskiriami padalinio vadovui. Padalinio vadovas, organizuodamas ir kontroliuodamas skyriaus darbą, žino darbuotojų darbo krūvius ir atsižvelgdamas į darbų apkrovą paskirsto darbus. VMVT yra ribotas šiai funkcijai skirtų darbuotojų kiekis, todėl vadovas privalo sukontroliuoti darbų krūvius.

Pažymėtina tai, kad ekspertams (darbuotojams) ilgą laiką vertinant to paties registruotojo pateiktus dokumentus, dirbant toje pačioje srityje, gali susiformuoti ryšiai su suinteresuotomis šalimis (vaistų gamintojais, registruotojais), o tai gali kelti korupcijos rizikas dėl priimamų sprendimų objektyvumo. Be to, atsižvelgiant į skirsnyje aprašytas aplinkybes, vadovas skirstydamas užduotis ir turėdamas diskreciją laisvai spręsti dėl savo pasirinkimo, pirmenybę gali teikti savo nuožiūra pasirinktam darbuotojui, o tai gali kelti piktnaudžiavimo, neteisėtų susitarimų ir subjektyvių sprendimų rizikas.

Atsižvelgiant į tai, siūlytina spręsti dėl užduočių paskirstymo automatizavimo, darbuotojų rotacijos ir detaliau reglamentuoti užduočių paskirstymo procedūrą, pavyzdžiui, numatyti užduoties sudėtingumo (rūšies), darbo krūvio vertinimo ar kitus objektyvius kriterijus, kurie šiame etape sumažintų galimą subjektyvumą, pavedant tam tikro veterinarinio vaisto registruotojo dokumentų vertinimą atlikti tam pačiam ekspertui (darbuotojui).

PASIŪLYMAS:

Spręsti dėl užduočių paskirstymo automatizavimo, taikyti darbuotojų rotaciją ir teisiniame reglamentavime detalizuoti užduočių paskirstymo ir perskirstymo tvarką, atitinkančią galiojantį skyriaus darbuotojų atsakomybių paskirstymą bei nustatančią kiek darbuotojų vertina bei teikia išvadas dėl gautų veterinarinio vaisto dokumentų. Užtikrinti, kad to paties veterinarinių vaistų registruotojo dokumentų tam tikrą laikotarpį nevertintų ar paeiliui atliekamų tikrinimų neatliktų tas pats darbuotojas.

3.3. Iš veterinarinių vaistų registruotojų nereikalauta aktuali informacija apie jų registruotų veterinarinių vaistų platinimo tinklą Lietuvoje

Analizės metu nustatyta, kad teisiniame reglamentavime nenumatyta kokia tvarka ir terminais turi būti teikiama VVI 4 straipsnio 1 dalies 2 punkte nurodyta informacija, įpareigojanti veterinarinių vaistų registruotojus informuoti VMVT apie jų registruotų vaistų platinimo tinklą Lietuvoje.

VMVT atstovai nurodė, kad 2022–2023 m. laikotarpiu nebuvo gauta pranešimų, kuriais veterinarinių vaistų registruotojai informuotų VMVT apie jų registruotų veterinarinių vaistų platinimo tinklą Lietuvos Respublikoje ir didmeninės prekybos licencijos turėtojus, kuriems jie suteikė teisę įvežti jų registruotus veterinarinius vaistus, tačiau 2024 m. VMVT išsiuntė priminimą dėl tokios informacijos pateikimo.

Iš pateiktų dokumentų matyti, kad būtent KRA atlikimo metu VMVT el. paštu kreipėsi į veterinarinių vaistų registruotojus (47 adresatams siųstas paklausimas), prašant pateikti aktualią informaciją apie veterinarinių vaistų platinimo tinklą. Pažymėtina tai, kad

nors VVĮ 4 straipsnio 1 dalies 2 punktą įpareigoja veterinarinių vaistų registruotojus informuoti VMVT apie jų registruotų vaistų platinimo tinklą Lietuvoje, tačiau teisiniame reglamentavime nėra nustatyta kokia forma bei terminais ši informacija privalo būti teikiama, taip pat nėra nustatyta gautos informacijos kaupimo ir apdorojimo metodika, kokia atsakomybė gresia už šios prievolės nevykdymą. Šios aplinkybės gali apsunkinti ūkio subjektų priežiūros ir kontrolės procesą, nesąžiningų ūkio subjektų naudojimąsi šia spraga. Todėl VMVT neturint aktualios informacijos apie veterinarinių vaistų platinimo tinklą, ūkio subjektų priežiūros vykdymo metu gali būti sunkiau identifikuoti pažeidimus ir rizikas, susijusias su veterinarinių vaistų platinimu ir naudojimu Lietuvoje.

PASIŪLYMAS:

1. Tobulinti teisinį reglamentavimą ir nustatyti aiškiai veterinarinių vaistų registruotojų informacijos teikimo tvarką ir terminus, taip pat numatyti atsakomybę, jeigu šių įpareigojimų nebus laikomasi.

2. Reguliariai tikrinti veterinarinių vaistų registruotojų pateiktą informaciją, siekiant užtikrinti, kad duomenys apie veterinarinių vaistų platinimo tinklą būtų tikslūs, atitiktų realią situaciją ir padėtų užtikrinti veterinarinės farmacijos priežiūrą bei kontrolę.

3.4. Nebaigtas Veterinarinių vaistų apskaitos informacinės (VVAI) sistemos diegimas, teisės aktuose nereglamentuotas jos privalomas naudojimas neužtikrina efektyvios veterinarinių vaistų apskaitos kontrolės

Nustatyta, kad įgyvendinant Reglamento (ES) 2019/6 reikalavimus elektroninė veterinarinių vaistų receptų išrašymo sistema yra naudojama tokiose Europos Sąjungos šalyse kaip Danija, Ispanija, Italija, Švedija ir kt. Lietuvoje taip pat yra vykdomas Veterinarinių vaistų apskaitos informacinės (VVAI) sistemos kūrimas, kurios tikslas centralizuotai tvarkyti veterinarinių vaistų apskaitos duomenis. Šios sistemos diegimo darbus buvo numatyta baigti 2020 m. viduryje⁹, įpareigojant ja naudotis veterinarinių vaistų prekybos įmones, gyvulių augintojus, veterinarinių paslaugų teikėjus ir veterinarijos vaistines, t. y. daugiau kaip 780 veterinarijos paslaugų teikėjų ir apie 200 veterinarinės farmacijos įmonių. Tuomet VVAI sistemoje turėtų būti išrašomi elektroniniai veterinarinių vaistų receptai ir paraiškos. Nepaisant to, kad nuo 2021 m. spalio mėn. VMVT internetinėje svetainėje yra viešinami įrašai su praktiniais patarimais, skatinančiais savanoriškai jungtis prie VVAI sistemos¹⁰, tačiau realiai prie VVAIS sistemos yra prisijungę 455 vartotojai, t. y.

⁹ Prieiga internete: <https://www.vmvt.lt/naujienos/popierinius-veterinarinius-receptus-pakeis-elektroniniai?language=lt>

¹⁰ Prieiga internete: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/veterinariniai-vaistai>

tik apie 46 proc. numatytų vartotojų¹¹. Todėl ūkio subjektai, tvarkydami veterinarinių vaistų apskaitą, vadovaujasi Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklėmis, patvirtintomis VMVT direktoriaus 2004-03-12 įsakymu Nr. B1-201, kuriose nustatyta, kad veterinarinių vaistų apskaitos duomenys gali būti tvarkomi skirtingai, t. y. žurnaluose, kortelėse arba kompiuterinėse laikmenose. Kiekvieno mėnesio paskutinę darbo dieną vaistų apskaitos duomenys, esantys kompiuterinėse laikmenose ir surinkti per einamąjį mėnesį, turi būti išspausdinti. Mažiausiai vieną kartą per metus didmeninės prekybos įmonės ir veterinarijos vaistinės turi atlikti patikrinimą, kurio metu turi palyginti gautų, išduotų ir esančių sandėlyje vaistų duomenis. Duomenys turi būti prieinami kontroliuojančioms institucijoms ir saugomi ne mažiau kaip 5 metus. Gyvūnų laikytojai turi pildyti veterinarinės medicinos produktų ir vaistinių pašarų, įsigytų pagal veterinarijos gydytojų receptus ir sunaudotų produkcijos gyvūnams, apskaitos žurnalą.

VMVT atstovų teigimu, VVAI sistemos kūrimas nėra užbaigtas ir teisės aktais neregamentuotas. Tiekėjas neperkėlė programinio kodo iš testuojamos aplinkos į gamybinę. Vyksta naujų pakeitimų vertinimas ir VMVT planuoja per keletą mėnesių atnaujinti pakeitimus į gamybinę aplinką. Tai reiškia, kad ūkio subjektai vis dar naudoja skirtingas vidines sistemas, veterinarijos paslaugų teikėjai ir naudotojai pildo popierinės formos žurnalus, kuriuos valstybinės priežiūros ir kontrolės metu tikrina ir vertina VMVT darbuotojai. Pavyzdžiui, UAB (*nuasmeninta*) didmeninės veterinarinių vaistų platinimo įmonės veikla ir veterinarinių vaistų apskaitos duomenys buvo tikrinti ir vertinti ūkio subjektui pateikus ranka užpildytą žurnalą (PA 2022-08-01 Nr. 37VVPA-13):

| vet. vaisto pavadinimas + preces formos, pakavimas dėžės, vnt. skaičius | Užrašas gaminto - išdavimo data | receptas pagal kurį gautas (vet. naud., ūk.) pildytas | receptas ar gaminto receptas | receptas receptas |
|--|--|--|---|--|
| HELM-EX tableta (100vnt.) LT 2102/1506/001 serija 101014 gamintojas: LAVETA Pauzė | 17.07.03 18.03.22 18.09.06 18.09.07 | gauti - 15.01.08 gauti - 18.10.03 | 038 05F 252 236 | - 012 UAB EMDOCLA - 16 10 10 14 9 |
| JSADERM tableta / 5g. LT 2102/1626/001-003 gamintojas: Pectra vet. Pauzė, AS Pauzė | 19.03.12 19.04.08 19.05.22 19.07.22 19.08.26 20.03.22 21.05.11 21.06.08 21.06.16 21.08.10 21.08.18 | gauti - 19.05.02 gauti - 19.07.23 gauti - 19.08.21 gauti - 19.11.06 gauti - 21.02.13 gauti - 21.06.01 gauti - 21.06.05 gauti - 21.08.05 gauti - 21.08.10 gauti - 21.12.18 22.03.13 | 80 110 156 206 (165) 1003 1031 1119 1134 1244 | - 25 Pa - 010 Pa - Pa - 1101 Pa - 0811 Pa - 0811 Pa - 0811 Pa - 0811 Pa - 0811 Pa - 0811 Pa - 0811 |

Tam tikrais atvejais ūkio subjektai galimai vengia pateikti veterinarinių vaistų apskaitos dokumentus arba nepildo nustatytos formos žurnalų ir apsunkena veterinarinių vaistų apskaitos kontrolę. Pavyzdžiui:

¹¹ VMVT atstovų el. paštu 2024-05-24 pateikta informacija.

- Veterinarinių paslaugų tiekėjo patikrinimo akte (2022-11-30/12.01 Nr. 57VPTA-50) nurodyta, kad tikrinimo metu nebuvo pateiktas veterinarinių vaistų apskaitos žurnalas, nes sudegė, o receptų ir paraiškų neišrašė:

| | | | |
|-----|--|------------|--|
| 11. | Ar veterinariniai vaistai naudojami pagal paskirtį (palyginus duomenis, pateiktus instrukcijose, su duomenimis, nurodytais gydymų gyvūnų registracijos žurnale)? | Taip | |
| 12. | Ar informacija pildomuose žurnaluose atitinka receptuose nurodytą informaciją? | Netikrinta | Nėra galimybės patikrinti, nes nėra pateiktas 2020-2021 m. gydymo žurnalas (sudegė 2022 metais gaisro metu. Naujas pradėtas pildyti nuo 2022.04.01). Nuo 2022.04.01 receptų ir paraiškų nėra išrašyta. |

- Veterinarinių paslaugų tiekėjo patikrinimo akte (2022-03-23 Nr. 57VPTA-13) nurodyta, kad tikrinamas ūkio subjektas iš viso nepateikė žurnalų:

| | | | |
|-----|--|------------|---|
| 7. | Ar tinkamai pildomi patvirtintos formos apskaitos žurnalai ir kiti apskaitos dokumentai? | NE | Nepateiktas gydymų gyvūnų registracijos žurnalas; nepateiktas veterinarinių vaistų ir vaistinių preparatų apskaitos žurnalas; nepateiktas biocidinių produktų apskaitos žurnalas |
| 8. | Ar receptai vaistinio pašaro gamybai rašomi pagal VMVT nustatytą tvarką? | Netikrinta | Tokie receptai nėra rašomi |
| 9. | Ar receptai ir paraiškos veterinariniams vaistams rašomi pagal VMVT nustatytą tvarką? | NE | Nepateikti veterinariniai receptai ir paraiškos |
| 10. | Ar veterinarinių vaistų kiekiai pagal įsigijimo dokumentus ir turimą likutį atitinka duomenis, pateiktus gydymų gyvūnų registracijos žurnale? | NE | Nepateiktas gydymų gyvūnų registracijos žurnalas, nėra galimybės nustatyti panaudojimą ir likučius |
| 11. | Ar veterinariniai vaistai naudojami pagal paskirtį (palyginus duomenis, pateiktus instrukcijose, su duomenimis, nurodytais gydymų gyvūnų registracijos žurnale)? | NE | Nepateiktas gydymų gyvūnų registracijos žurnalas, nėra galimybės nustatyti ar vaistai naudojami pagal paskirtį |
| 12. | Ar informacija pildomuose žurnaluose atitinka receptuose nurodytą informaciją? | NE | Nepateiktas gydymų gyvūnų registracijos žurnalas; nepateiktas veterinarinių vaistų ir vaistinių preparatų apskaitos žurnalas; nepateiktas biocidinių produktų apskaitos žurnalas |

Veterinarijos vaistinės patikrinimo akte (2022-06-21 Nr. 37VPPA-10) tik formaliai nurodyta, kad veterinariniai vaistai parduodami pagal sąskaitas-faktūras ir paraiškas:

| | Reikalavimai veterinarinių vaistų apskaitai | | |
|-------|--|------|--|
| 16. | Veterinarinių vaistų apskaita užtikrina veterinarinių vaistų atsekamumą | Taip | |
| 17. | Veterinariniai vaistai parduodami pagal VMVT nustatytą tvarką | Taip | Pagal sąskaitas faktūras ir paraiškas. |
| 18. | Veterinarinių vaistų apskaitoje nurodoma: | | |
| 18.1. | tikslus veterinarinio vaisto pavadinimas, stiprumas, vaisto forma, pirminės pakuotės dydis, registracijos žymuo, registruotojas, gamintojas, serijos numeris | Taip | |
| 18.2. | veterinarinio vaisto gavimo ar išdavimo data | Taip | |
| 18.3. | dokumento, pagal kurį įsigytas veterinarinis vaistas, numeris | Taip | |
| 18.4. | veterinarinio vaisto tiekėjo ar gavėjo pavadinimas ir adresas | Taip | |
| 18.5. | gautas ir išduotas veterinarinių vaistų kiekis | Taip | |

- Veterinarijos vaistinės patikrinimo akte (2021-09-22 Nr. 57VPTA-6) nurodyta, kad keitėsi darbuotojai ir nėra perduota veterinarinių vaistų apskaita:

| Reikalavimai veterinarinių vaistų apskaitai | | | |
|---|--|------------|---|
| 16. | Veterinarinių vaistų apskaita užtikrina veterinarinių vaistų atsekamumą | netikrinta | Vaistinė atidaroma naujose patalpose, keitėsi vaistinės darbuotojas, kuriam neperduota vaistų apskaita. |
| 17. | Veterinariniai vaistai parduodami pagal VMVT nustatytą tvarką | netikrinta | Vaistinė atidaroma naujose patalpose, keitėsi vaistinės darbuotojas, kuriam neperduota vaistų apskaita. |
| 18. | Veterinarinių vaistų apskaitoje nurodoma: | | Vaistinė atidaroma naujose patalpose, keitėsi vaistinės darbuotojas, kuriam neperduota vaistų apskaita. |
| 18.1. | tikslus veterinarinio vaisto pavadinimas, stiprumas, vaisto forma, pirminės pakuotės dydis, registracijos žymuo, registruotojas, gamintojas, serijos numeris | netikrinta | Vaistinė atidaroma naujose patalpose, keitėsi vaistinės darbuotojas, kuriam neperduota vaistų apskaita. |
| 18.2. | veterinarinio vaisto gavimo ar išdavimo data | netikrinta | Vaistinė atidaroma naujose patalpose, keitėsi vaistinės darbuotojas, kuriam neperduota vaistų apskaita. |
| 18.3. | dokumento, pagal kurį įsigytas veterinarinis vaistas, numeris | netikrinta | Vaistinė atidaroma naujose patalpose, keitėsi vaistinės darbuotojas, kuriam neperduota vaistų apskaita. |

Veterinarinių paslaugų teikėjo patikrinimo akte (2022-11-28 Nr. 45VPTA-22) nurodytas, kad tikrinta 2 veterinarinių vaistų apskaita, tačiau pažymint, kad veterinarijos gydytojas receptų vaistams, vaistiniams pašarams nerašo, galimai remtasi tikrinamo asmens nuomone:

| | | | |
|----|--|------------|---|
| 7. | Ar tinkamai pildomi patvirtintos formos apskaitos žurnalai ir kiti apskaitos dokumentai? | Taip | Pateiktas gydomų gyvūnų, veterinarinių vaistų ir vaistinių preparatų, biocidinių produktų, veterinarinių medicininių atliekų susidarymo apskaitos žurnalai. |
| 8. | Ar receptai vaistinio pašaro gamybai rašomi pagal VMVT nustatytą tvarką? | Netikrinta | Veterinarijos gydytojas receptų vaistiniams pašarams nerašo. |
| 9. | Ar receptai ir paraiškos veterinariniams vaistams rašomi pagal VMVT nustatytą tvarką? | Netikrinta | Veterinarijos gydytojas receptų ar paraiškų veterinariniams vaistams nerašo. |

Atsižvelgiant į tai, manytina, kad nebaigtas VVAI sistemos diegimas, taip pat teisės aktuose nereglamentuotas privalomas šios sistemos naudojimas sudaro situaciją, kai skirtingi ūkio subjektai naudoja skirtingus veterinarinių vaistų apskaitos metodus, pagal kuriuos informacijos tikrinimas ir vertinimas apie veterinarinių vaistų judėjimą yra apsunkintas arba neįmanomas. Tai apsunkina ūkio subjektų veiklos priežiūrą ir kontrolę, nes ne visada reikiama informaciją apie veterinarinių vaistų tiekimą rinkai ir naudojimą galima gauti realiu laiku.

PASIŪLYMAS:

Teisės aktuose aiškiai reglamentuoti privalomą VVAI sistemos naudojimą visiems ūkio subjektams, kurie dalyvauja veterinarinių vaistų platinime ir naudojime. Taip pat sukurti mechanizmus, kurie užtikrintų nuolatinę VVAI sistemos priežiūrą ir atnaujinimus, siekiant užtikrinti, kad visi ūkio subjektai naudotųsi vieninga apskaitos sistema.

3.5. Nepakankama veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimų išdavimo procedūros kontrolė gali sąlygoti korupcijos riziką siekiant greitesnių sprendimų

Nustatyta, kad lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais leidimų išdavimas reglamentuotas Reglamente (ES) 2019/6, VVĮ 5 straipsnio 1 dalies 3 punkte ir Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos apraše¹² (toliau – Aprašas). Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimo išdavimui taikoma supaprastinta procedūra, kuria įteisinta galimybė užtikrinti reikiamų vaistų tiekimą, konkurenciją, be kita to, sąlygojančią ir veterinarinių vaistų kainodarą. Tai reiškia, kad didmeninis veterinarinių vaistų platintojas gali kreiptis į VMVT dėl lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais leidimo importuoti tam tikrą veterinarinį vaistą išdavimo, kai jis ketina įvežti kitoje valstybėje narėje registruotą vaistą. Lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais leidimo išdavimo terminai yra pakankamai trumpi, t. y. procedūra atliekama ne ilgiau kaip per 30 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai VMVT gauna visus tinkamai įformintus dokumentus. Į 30 kalendorinių dienų terminą neįskaičiuojamas terminas, jeigu pareiškėjui nurodoma pašalinti pateiktų dokumentų trūkumus.

Nustatyta, kad realybėje taikoma teisės aktuose nereglementuota praktika, kai didmeninės veterinarinių vaistų prekybos atstovai, siekdami gauti lygiagrečios prekybos vaistais leidimus, iki oficialaus kreipimosi, tiesiogiai el. paštu kreipiasi į VMVT atsakingus darbuotojus. Šie darbuotojai peržiūri atsiųstus dokumentus ir per kelis kartus įpareigoja pašalinti pateiktų dokumentų trūkumus, nors gautus dokumentus galimai galėtų įvertinti iš karto.

Pavyzdžiui, UAB (*nuasmeninti duomenys*) atstovė 2023-04-04 el. paštu tiesiogiai Veterinarinių vaistų ir pašarų skyriaus vyriausiajai veterinarijos gydytojai-valstybinei veterinarijos inspektorei siuntė veterinarinio vaisto dokumentus su tekstu „*Norime išsiimti leidimą: AviPro THYMOVAC, Priedu dokumentus.*“ Minėta darbuotoja, el. paštu gautus dokumentus registracijai DBSIS pateikė 2023-04-26 info@vmvt.lt, t. y. po 22 kalendorinių dienų nuo farmacijos įmonės atstovės kreipimosi į ją dienos. Po to, 2023-04-27 ta pati darbuotoja el. paštu įmonės atstovei nurodė pašalinti trūkumus, paaiškindama, kad prašymas VMVT dėl procedūros gali būti teikiamas po mėnesio (nuo 2023-05-04), kai įmonė išsiųs pranešimą vaisto registruotojui. Praėjus mėnesiui (2023-05-09) įmonės atstovė vėl pateikė naują prašymą, kurį ta pati darbuotoja įvertinusi 2023-05-18 išsiuntė pastabas dėl nustatytų naujų trūkumų, ženklinimo srityje. Tada, nuo 2023-05-19 iki 2023-06-15 vyko leidimo išdavimo dokumentų derinimas su VMVT Teisės skyriumi, taigi, lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais leidimo išdavimo procedūra užtruko beveik 2 mėnesius.

¹² Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos aprašas, patvirtintas VMVT direktoriaus 2023-06-06 įsakymu Nr. B1-403.

Prieiga internete: <https://vmvt.lrv.lt/lt/paslaugos/isduodami-dokumentai/veterinarinio-vaisto-lygiagreacios-prekybos-leidimo-isdavimas/>

UAB (*nuasmeninti duomenys*) atstovė 2023-04-04 el. paštu tiesiogiai Veterinarinių vaistų ir pašarų skyriaus vyriausiajai veterinarijos gydytojai-valstybinei veterinarijos inspektorei siuntė dokumentus su tekstu „*Norime išsiimti leidimą vakcinai: Nobilis ILL. Prisegu dokumentus, leiskite žinoti ar viskas tinkamai pateikta.*“ Tą pačią dieną (2023-04-04) prašymas su pridėtais dokumentais buvo užregistruotas DBSIS. Darbuotoja, įvertinusi jai atsiųstus dokumentus, el. paštu informavo, kad trūksta pranešimo vaisto registruotojui pagal Reglamento (ES) 2019/6 102 straipsnio 6 dalies b punkto reikalavimus. 2023-05-09 minėtos įmonės atstovė el. paštu tai pačiai darbuotojai pakartotinai pateikė prašymą (prašyme nurodyta data 2023-04-23) su tekstu „*Persiunčiu dokumentus dėl paralelinio leidimo, jau yra suėjęs mėnuo nuo pranešimo gamintojui/registruotojui.*“. El. paštu gauti dokumentai dar kartą užregistruoti DBSIS 2023-05-17, t. y. po 8 dienų nuo gavimo dienos. Tuomet 2023-05-19 darbuotoja el. paštu nurodė pašalinti trūkumus dėl ženklinimo. 2023-05-22 ta pati darbuotoja el. paštu vėl pateikė papildomas pastabas, gautų dokumentų turinį pakoreguodama naudojant „sekti pakeitimus“ (angl. track changes) funkciją. Šiuo atveju VMVT lygiagrečios prekybos vaistais leidimas buvo išduotas 2023-05-30.

Tam tikrais atvejais lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais leidimai išduoti pakankamai greitai. Pavyzdžiui, UAB (*nuasmeninti duomenys*) 2023-02-22 prašymas, lygiagrečiai parduoti veterinarinį vaistą PRID DELTA, 1,55 g, išnagrinėtas per 14 kalendorinių dienų ir VMVT 2023-03-08 raštu Nr. B6-(1.9 E)-619 informuotas pareiškėjas apie leidimo išdavimą. UAB (*nuasmeninti duomenys*) 2023-09-13 prašymas, lygiagrečiai parduoti veterinarinį vaistą RILEXINE, 75 mg, išnagrinėtas per 16 kalendorinių dienų ir VMVT 2023-09-29 raštu Nr. B6-(1.9 E)-2409 informuotas pareiškėjas apie leidimo išdavimą.

Pastebėta, kad ūkio subjektų veiklos patikrinimų metu dažnai būna nustatomi pažeidimai dėl lygiagrečios prekybos vaistais reikalavimų pažeidimų. Pavyzdžiui, didmeninės prekybos veterinariniais vaistais subjekto veiklos patikrinimo metu (PA 2022-02-14 Nr. 57VVPA-2) buvo fiksuoti didmeninės prekybos vakcinomis kailiniams žvėreliams pažeidimai, nors prieš tai VMVT buvo įpareigojusi šalinti pateiktų dokumentų trūkumus.

Iš analizuotų pavyzdžių matyti, kad taikoma praktika, kai el. paštu tiesiogiai yra kreipiamasi į VMVT darbuotojus vietoje duomenų teikimo bendra tvarka, nėra atspari galimoms korupcijos rizikoms. Taip pat pasitaiko situacijų, kai dokumentų trūkumų nustatymas atliekamas per kelis kartus, o ne iš karto įvertinant pateiktus dokumentus, kas gali sąlygoti nevienodai taikomus terminus bei nestandardizuotą arba ne visada aiškia

procedūrą. Tai mažina proceso skaidrumą ir gali kelti korupcijos riziką dėl procesų vilkinimo ir galimų neteisėtų susitarimų.

PASIŪLYMAI:

1. Taikyti „vieno langelio“ principą ir užtikrinti, kad visi kreipimaisi dėl lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais leidimų būtų siunčiami ne tiesiogiai darbuotojams, bet VMVT bendra tvarka. Taip pat nustatyti, kad ūkio subjektų pateikti dokumentai būtų įvertinami vieno etapo metu, nes tai padėtų sumažinti galimybes korupcijai ir užtikrintų skaidresnę leidimų išdavimo procedūrą.

2. Nustatyti aiškius priežiūros ir kontrolės mechanizmus, kurie leistų efektyviai stebėti ir vertinti lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais leidimų išdavimo procedūrą.

3.6. Tobulintina veterinarinės farmacijos ūkio subjektų rizikingumo vertinimo sistema

Nustatyta, kad Kokybės sistemos darbo instrukcija KT-2-6-D1 „Veterinarinės farmacijos įmonių ir veterinarinius vaistus naudojančių ūkio subjektų suskirstymas į rizikos grupes“ (toliau – Instrukcija) nustato veterinarinės farmacijos įmonių ir veterinarinius vaistus naudojančių ūkio subjektų (toliau – ūkio subjektai) vertinimo ir suskirstymo į rizikos grupes tvarką.

Instrukcijoje numatyta, kad ūkio subjektai į rizikos grupes skirstomi pagal šiuos kriterijus:

1. Ūkio subjekto veiklą;
2. Valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės duomenis;
3. Gautus skundus dėl ūkio subjekto veiklos ar / ir skubius pranešimus dėl pagamintų / pateiktų rinkai nesaugių ir / ar nekokybiškų veterinarinių vaistų.

Ūkio subjektams pagal veiklos rizikos vertinimo kriterijus nustatomi rizikos balai ir priskiriama rizikos grupė.

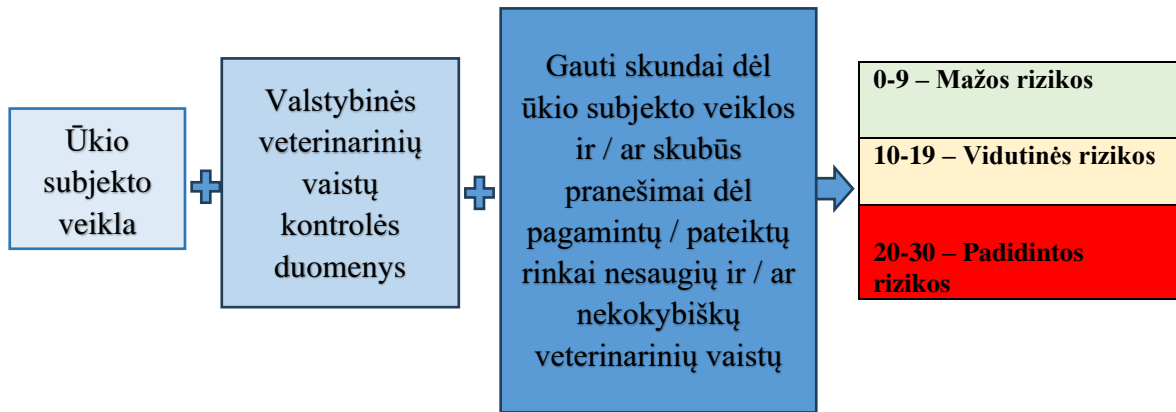
| Ūkio subjekto veikla | Rizika | Balai |
|--|---------------|--------------|
| 1. Veterinarinių vaistų naudojimas veterinarinėje praktikoje. 2. Ūkio subjektas laiko mažiau kaip 50 galvijų, 100 kiaulių, 500 mėšai auginamų ar 350 kitų paukščių, 100 kitų maistui auginamų gyvūnų (iš kurių gaunamas maistas tiekiamas rinkai) ir kurių gydymui naudojami arba gali būti naudojami veterinariniai vaistai. | Maža | 0 |
| 1. Veterinarijos vaistinė. 2. Ūkio subjektas laiko daugiau kaip 50 galvijų, 100 kiaulių, 500 mėšai auginamų ar 350 kitų paukščių, 100 kitų maistui auginamų gyvūnų (iš kurių gaunamas maistas tiekiamas rinkai) ir kurių gydymui naudojami arba gali būti naudojami veterinariniai vaistai. 3. Kita veikla, nenurodyta mažos ir / ar padidintos rizikos grupės veiklų aprašymuose. | Vidutinė | 5 |

| | | |
|---|-----------|----|
| 1. Veterinarinių vaistų gamyba ir importas. 2. Didmeninė veterinarinių vaistų prekyba. | Padidinta | 10 |
|---|-----------|----|

| Valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės duomenys | Rizika | Balai |
|---|---------------|--------------|
| Per paskutinius 2 metus ūkio subjekto veiklos patikrinimų metu teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinę farmaciją ir veterinarinių vaistų naudojimą (toliau – teisės aktai), pažeidimų nenustatyta. | Maža | 0 |
| Per paskutinius 2 metus ūkio subjekto veiklos patikrinimų metu nustatyti teisės aktų pažeidimai, dėl kurių ūkio subjekto atsakingam asmeniui taikytos ANK numatytos poveikio priemonės (išskyrus teisės aktuose numatytas išlygas netaikyti poveikio priemonių). Ūkio subjektas laiku ir tinkamai įgyvendino trūkumų šalinimo plane nurodytas priemones. | Vidutinė | 5 |
| Per paskutinius 12 mėn. ūkio subjekto veiklos patikrinimų metu nustatyti teisės aktų pažeidimai, dėl kurių: 1) ūkio subjekto atsakingam asmeniui buvo taikytos ANK numatytos poveikio priemonės; 2) buvo sustabdytas juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos galiojimas. Per paskutinius 12 mėn. ūkio subjekto veiklos patikrinimų metu nustatyti: 1) pakartotiniai teisės aktų pažeidimai; 2) neįgyvendintos trūkumų šalinimo plane nurodytos priemonės; 3) neleistinos medžiagos arba padidinti leistinų medžiagų kiekiai gyvūnuose ir (ar) gyvūniniuose produktuose. | Padidinta | 10 |

| Gauti skundai dėl ūkio subjekto veiklos ar / ir skubūs pranešimai dėl pagamintų / pateiktų rinkai nesaugių ir / ar nekokybiškų veterinarinių vaistų | Rizika | Balai |
|--|---------------|--------------|
| Per paskutiniuosius 12 mėn. nėra gauta fizinių ir / ar juridinių asmenų skundų dėl ūkio subjekto vykdomos veiklos, susijusios su veterinariniais vaistais. | Maža | 0 |
| Per paskutiniuosius 12 mėn. gauta fizinių ir / ar juridinių asmenų skundų dėl ūkio subjekto vykdomos veiklos, susijusios su veterinariniais vaistais, tačiau valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės metu nustatyta, kad šie skundai nėra pagrįsti / arba skundai neperduoti tolesniam nagrinėjimui. | Vidutinė | 5 |
| Per paskutiniuosius 12 mėn. gauta fizinių ir / ar juridinių asmenų skundų dėl ūkio subjekto vykdomos veiklos, susijusios su veterinariniais vaistais, ir valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės metu nustatyta, kad šie skundai pagrįsti; gauti skubūs pranešimai dėl pagamintų / pateiktų rinkai nesaugių ir / ar nekokybiškų veterinarinių vaistų. | Padidinta | 10 |

Tai reiškia, kad VMVT teritoriniai departamentai pagal nurodytus kriterijus vertina veterinarinės farmacijos įmones ir veterinarinius vaistus naudojančius ūkio subjektus, suskaičiuoja bendrą vertinimo kriterijų balų sumą ir ūkio subjektus priskiria atitinkamai rizikos grupei:



Analizuojant teisinį reglamentavimą matyti, kad įprastai ūkio subjektų veikla priskiriama *mažai rizikos grupei*, veterinarijos vaistinių veikla – *vidutinei grupei*, o veterinarinių vaistų gamyba, importas bei didmeninė prekyba – *padidintai*. Taip pat rizikos vertinimo nustatymui reikšminga, ar per paskutinius 2 metus ūkio subjekto veiklos patikrinimo metu buvo nustatyti pažeidimai ir taikyta administracinė atsakomybė, priskiriant šiuos atvejus padidintai rizikos grupei, jeigu per 12 mėn.:

- ūkio subjektui atsakingam asmeniui buvo taikyta atsakomybė;
- sustabdyta veikla;
- padaryti pakartotiniai pažeidimai;
- nepašalinti trūkumai;
- nustatytos neleistinos medžiagos arba padidinti leistinų medžiagų kiekiai gyvūnuose ir (ar) gyvūniniuose produktuose.

VMVT atstovų teigimu, ūkio subjektų rizikos vertinimą atlieka teritorinio departamento atsakingas darbuotojas, kuris atlikęs atitinkamo ūkio subjekto rizikos vertinimą ir skaičiavimą, ranka užpildo lentelę ir ją suderina su savo skyriaus vedėju (jei reikalinga) ir teikia tvirtinti VMVT teritorinio departamento direktoriui. Patvirtintas rizikos įvertinimas segamas į atitinkamo ūkio subjekto bylą. Jeigu, atlikus ūkio subjekto vertinimą, ūkio subjektas priskiriamas mažos rizikos grupei, ir jo veikla atitinka veiklą, nurodytą mažos rizikos skiltyje, tai rizikos įvertinimo lentelė nėra pildoma. Pasikeitus ūkio subjekto rizikos grupei (pavyzdžiui, gavus skubų pranešimą, nustačius pažeidimus ir pan.) užpildomas naujas įvertinimas, kuris segamas į atitinkamo ūkio subjekto bylą. Jeigu ūkio subjektas priskiriamas kitai nei buvo rizikos grupei, jo planinių patikrinimų dažnumas atitinkamai keičiamas kitiems kalendoriniams metams. Jei pagal veiklos specifiškumą numatytas rekomenduojamas valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės dažnumas VMVT teritorinio departamento nuomone nėra tinkamas, VMVT teritorinis departamentas pats gali nusistatyti tinkamą tokios kontrolės dažnumą, kurio parinkimo motyvus VMVT teritorinio departamento atsakingasis pareigūnas nurodo pastraipoje „Papildoma informacija“.

Susipažinus su pateiktais dokumentais pastebėta, kad patvirtintuose planuose ir rizikos vertinimo lentelėse prie kai kurių ūkio subjektų nėra nurodytas rizikos vertinimas. Taip pat kai kurie ūkio subjektai priskirti mažesnei rizikos grupei, nei numatyta teisiniame reglamentavime. Pavyzdžiui, UAB (*nuasmeninti duomenys*), veiklos rizikingumą vadovaujantis KT-2-6-D1 ir susumavus balus ūkio subjektas buvo priskirtas vidutinei rizikos grupei, nes VMVT atstovų teigimu, sudarant metinį kontrolės planą dėl žmogiškosios klaidos nebuvo įtrauktos visos įmonės vykdomos veiklos, t. y. neįtraukta veterinarinių vaistų gamybos veikla.

Antikorupciniu požiūriu itin reikšminga tai, kad rizikos vertinimo procedūra atliekama rankiniu būdu, t. y. lentelės formoje nurodant bendrus rizikos vertinimo balus, kurie nėra aiškiai argumentuojami ir detalizuojami. Pavyzdžiui:

(Vardas ir pavardė)

VETERINARINĖS FARMACIJOS ĮMONĖS, VETERINARINIUS VAISTUS NAUDOJANČIO ŪKIO SUBJEKTO RIZIKOS ĮVERTINIMAS
2021-12-30 Nr. 3
(Data)

(Veterinarinės farmacijos įmonės, veterinarinius vaistus naudojančio ūkio subjekto pavadinimas, adresas)

| Eil. Nr. | Vertinimo kriterijus | Rizikos grupė (padidinta/vidutinė/maža) | Vertinimo balas |
|------------------|--|---|-----------------|
| 1. | Subjekto vykdoma veikla | Padidinta | 10 |
| 2. | Valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės duomenys | Padidinta | 10 |
| 3. | Gauti skundai, skubūs pranešimai dėl subjekto vykdomos veiklos | Maža | 0 |
| PADIDINTA | | IŠ VISO: | 20 |

Papildoma informacija: _____

Pagal atliktą veterinarinės farmacijos įmonės, veterinarinius vaistus naudojančio ūkio subjekto rizikos vertinimą, nutarta nuo 2022 m. valstybinę veterinarinių vaistų kontrolę atlikti 1 kartus (-ų) per 2 metus.

Parengė:
Vyriausioji veterinarijos gydytoja-inspektoriė
(Atsakingojo pareigino pareigos)

Suderino (jei reikalinga): _____

Patarėjas _____

(Vardas ir pavardė)

VETERINARINĖS FARMACIJOS ĮMONĖS, VETERINARINIUS VAISTUS NAUDOJANČIO ŪKIO SUBJEKTO RIZIKOS ĮVERTINIMAS
2022-12-30 Nr. 4
(Data)

(Veterinarinės farmacijos įmonės, veterinarinius vaistus naudojančio ūkio subjekto pavadinimas, adresas)

| Eil. Nr. | Vertinimo kriterijus | Rizikos grupė (padidinta/vidutinė/maža) | Vertinimo balas |
|-----------------|--|---|-----------------|
| 1. | Subjekto vykdoma veikla | Padidinta | 10 |
| 2. | Valstybinės veterinarinių vaistų kontrolės duomenys | Vidutinė | 5 |
| 3. | Gauti skundai, skubūs pranešimai dėl subjekto vykdomos veiklos | Maža | 0 |
| Vidutinė | | IŠ VISO: | 15 |

Papildoma informacija: _____

Pagal atliktą veterinarinės farmacijos įmonės, veterinarinius vaistus naudojančio ūkio subjekto rizikos vertinimą, nutarta 2024 m. valstybinę veterinarinių vaistų kontrolę atlikti 1 kartus (-ų) per metus.

Parengė:
Vyr. vet.gydytoja-inspektoriė
(Atsakingojo pareigino pareigos)

Suderino (jei reikalinga): _____

Patarėjas _____

Tai reiškia, kad departamentuose atsakingi darbuotojai naudojami neautomatizuota rizikos vertinimo sistema, rankiniu būdu pildo ūkio subjektų rizikos vertinimą, kuriais remiantis vėliau yra rengiami, koreguojami periodinių patikrinimų planai bei numatomas planinės kontrolės dažnumas. Turint omenyje, kad didžioji dalis vertinamų ūkio subjektų galimai yra gerai žinomi vertinimą atliekantiems darbuotojams, kurie galimai anksčiau yra tikrinę jų veiklą, nustatę / nenustatę pažeidimus, nagrinėję administracinio nusižengimo bylas, taikę / netaikę administracinę atsakomybę ir pan. Tai reiškia, kad esant nepakankamai vidaus kontrolei (tiesioginio vadovo, audito ir pan.), netikslumų, klaidų bei galimo subjektyvaus rizikos vertinimo praktiškai negalima išvengti.

Manytina, kad šioje procedūroje neišvengiama žmogiškojo veiksnio įtaka gali sąlygoti netiksliai nustatytą rizikos vertinimą, sąlygojantį korupcijos riziką priimant sprendimus tikrinti / netikrinti veterinarinės farmacijos veiklą vykdančius ūkio subjektus bei kelti neteisėtų susitarimų ar piktnaudžiavimo rizikas.

PASIŪLYMAI:

1. Pakeisti rizikos vertinimo sistemą skaitmenizuojant procedūras, kurių metu būtų užtikrintas duomenų suvedimo atsekamumas ir patikrinimų planavimo objektyvumas.

2. Centralizuoti ir atskirti ūkio subjektų priežiūros, įskaitant rizikos vertinimą bei periodinių patikrinimų planavimo funkcijas departamentuose, kurias centralizuotai vykdytų padalinys, nesusijęs su faktine ūkio subjektų veiklos priežiūra ir kontrole.

3.7. Ūkio subjektų patikrinimų metu VMVT darbuotojams suteikta plati diskrecijos teisė pasirinkti tikrinamą laikotarpį bei spręsti, kokių veterinarinių vaistų apskaitą tikrinti

Kokybės sistemos darbo instrukcija KT-2-6-D2 „Reikalavimai veterinarinių vaistų apskaitai ir naudojimui gyvūnų laikymo vietoje, veterinarinių paslaugų teikėjų, veterinarijos vaistinių, didmeninių veterinarinių vaistų prekybos įmonių patikrinimui“ yra patvirtintos šių patikrinimų aktų formos:

- Veterinarinių paslaugų teikėjo patikrinimo aktas,
- Veterinarijos vaistinės patikrinimo aktas,
- Didmeninės veterinarinių vaistų prekybos įmonės patikrinimo aktas.

Patikrinimo aktų pildymo tvarka nustatyta Kokybės sistemos darbo instrukcijoje KT-2-1-D2 „Patikrinimo akto pildymo tvarka“, kurioje numatyta, kad patikrinimo aktai pildomi kompiuteriu / planšetiniu kompiuteriu arba ranka, atsižvelgiant į tikrinamą ūkio subjektą ir esamas sąlygas. Patikrinimo aktas surašomas ūkio subjekto veiklos vykdymo vietoje (išskyrus VMVT administracinio veiklos patikrinimo metu surašomą patikrinimo aktą, kuris pareigūno surašomas VMVT teritoriniame padalinyje, t. y. pareigūno darbo vietoje), kuriame atliekamas patikrinimas pagal pavedimą. Patikrinimo akto pildymo tvarkoje detalizuoti grafų užpildymo reikalavimai, numatantys patikrinimo aplinkybes nuotraukomis užfiksuoti (kai):

- ne mažiau kaip 5 VMVT kontroliuojamų produktų pavyzdžius (nebent kitais teisės aktais ar VMVT kokybės sistemos dokumentuose yra numatytas kitoks VMVT kontroliuojamų produktų skaičius), kurie įvertinimui buvo atrinkti, net jei jie atitinka teisės aktų reikalavimus (pvz. siekiant įvertinti VMVT kontroliuojamų produktų ženklinimo atitiktį teisės aktų reikalavimams);

- matomi teisės aktų reikalavimų pažeidimai;
- ne mažiau kaip 5 VMVT kontroliuojamų skerdyklų pagrindinių patalpų ir įrenginių, net jei jie atitinka teisės aktų reikalavimus, vertinimai;

- visi specialiosios patikrinimo akto dalies atitikčių įvertinimai (net jei jie atitinka teisės aktų reikalavimus) VMVT kontroliuojamose skerdyklose, kuomet tikrinimą atlieka vienas VMVT pareigūnas.

Vertinant teisinį reglamentavimą, aktualų atliekant patikrinimus veterinarinės farmacijos srityje, ir pateiktus dokumentus, atkreiptas dėmesys, kad VMVT darbuotojams suteikta plati diskrecija pasirinkti tikrinamą laikotarpį. Taip pat patikrinimo metu VMVT darbuotojai savo nuožiūra gali pasirinkti, kokių veterinarinių vaistų apskaitą tikrins. Pavyzdžiui:

Ūkio subjekto UAB (*nuasmeninti duomenys*) (2022-10-11 Nr. 57VVPA-25 Šiaulių departamentas), vykdančio didmeninę veterinarinių vaistų prekybą, pavedime tikrinti nebuvo numatyta tikrinamų vaistų apimtis (kiekis, rūšis ar kt. objektyvios savybės), o patikrinimo akte nurodyta, kad tikrinta 2 receptinių veterinarinių vaistų apskaita¹³. Patikrinimo metu pažeidimai nenustatyti.

Ūkio subjekto UAB „Nuasmeninti duomenys“ (2022-12-19 Nr. 33VVPA-67 Kauno departamento), vykdančio didmeninę veterinarinių vaistų prekybą, pavedime tikrinti nebuvo numatyta tikrinamų vaistų apimtis (kiekis, rūšis ar kt. objektyvios savybės), o patikrinimo akte nurodyta, kad tikrinta 2 veterinarinių vaistų apskaita¹⁴. Patikrinimo metu pažeidimai nenustatyti.

Tuo tarpu atliekant ūkio subjekto UAB (*nuasmeninti duomenys*), vykdančio didmeninę veterinarinių vaistų prekybą, neplaninį patikrinimą (PA 2022-04-06 Nr. 62VPTA-15 Tauragės departamento), pavedime tikrinti nebuvo numatyta tikrinamų vaistų apimtis (kiekis, rūšis ar kt. objektyvios savybės), o patikrinimo akte nurodyta, kad tikrinta 12 veterinarinių receptinių vaistų apskaita¹⁵. Patikrinimo metu buvo nustatyti pažeidimai.

Atliekant ūkio subjekto E. S. firma (*nuasmeninti duomenys*), vykdančio didmeninę veterinarinių vaistų prekybą, neplaninį patikrinimą (2021-11-03 Nr. 33VVPA-30 Kauno departamento) pavedime tikrinti nebuvo numatyta tikrinamų vaistų apimtis (kiekis, rūšis ar kt. objektyvios savybės), o patikrinimo akte nurodyta, kad tikrinta 21 receptinio veterinarinio vaisto apskaita¹⁶. Patikrinimo metu buvo nustatyti pažeidimai.

¹³ Masivet 50 mg ir Masivet 150 mg

¹⁴ Draxxin 100 mg ir Tulieve 100 mg.

¹⁵ CATOBEVT 100 ml, OXY LA 100 ml, ERES 100 ml, BOVILIS INTRANASAL RSP live 10 ml, ENDOSPRAY 53,75g, Porcilis PCV 100 ml, Porcilis Ery+ Parvo+ lepto, Porcilis Coli Clos 50 ml, Mamifort 8 g N 48, DOFATRIM JECT 100 ml, Melovem 20 mg/TOOml, Porcilis glasser 50 ml

¹⁶ 1. Vitalene C inj. 100 ml, serijos Nr. 110643, 478 vnt. serijos Nr. 105472, 75 vnt., serijos Nr. 107674, 336 vnt.; 2. Hepagen 100 ml, serijos Nr. 107658, 356 vnt., serijos Nr. 107657, 1695 vnt.; 3. Cefalaktan N24, serijos Nr. 107386, 108 vnt., serijos Nr. 100158, 1 vnt. serijos Nr. 106055, 19 vnt.; 4. Glucose 40 proc. 750 ml, serijos Nr. N1212-02, 28 vnt.; 5. Metabolase 500 ml., serijos Nr. 107643, 1841 vnt., serijos Nr. 105170, 396 vnt.; 6. Neatox 500 ml., serijos Nr. 107342, 601 vnt., serijos Nr. 104498, 139 vnt.; 7. Calcio ph 500 ml., serijos Nr. 107517, 1796 vnt., serijos Nr. 107336, 317 vnt.; 8. Metabolase forte 250 ml., serijos Nr. 107653, 77 vnt., serijos Nr. 106260, 35 vnt.; 9. Fatroximin foam N6, serijos Nr. 110848, 71 vnt., serijos Nr. 110402, 126 vnt., serijos Nr. 107745, 24 vnt.; 10. Fatroximin Dry CowN12, serijos Nr. 102777, 62 vnt., serijos Nr. 006766, 28 vnt.; 11. Fatroximin pessaries N36, serijos Nr. 107991, 91 vnt. 12. Linkolaktan N20, serijos Nr. 105209, 4 vnt., serijos Nr. 1104079, 90 vnt, serijos Nr. 101682, 1 vnt., serijos Nr. 107693, 36 vnt.; 13. Fatroximin topic spray, serijos Nr. 107398, 18 vnt., serijos Nr. 012786, 87 vnt. 14. C-B-Gluconat 500ml, serijos Nr. N0606-02, 99 vnt. 15.

Analogiška praktika ir veterinarijos vaistinių veiklos priežiūros srityje. Pavyzdžiui, atliekant veterinarinės vaistinės UAB (*nuasmeninti duomenys*) veiklos planinį patikrinimą (PA 2022-09-13 Nr. 37VVPA-19 Klaipėdos departamento), pavedime tikrinti nebuvo numatyta tikrinamų vaistų apimtis (laikotarpis, kiekis, rūšis ar kt. objektyvios savybės) ir patikrinimo akte nurodyta, kad receptiniais vaistais ūkio subjektas neprekiauja, veda nereceptinių veterinarinių vaistų, biocidų apskaitos žurnalą.

Tuo tarpu atliekant kitos veterinarinės vaistinės UAB (*nuasmeninti duomenys*) veiklos planinį patikrinimą (PA 2022-06-21 Nr. 37VVPA-10 Klaipėdos departamento) pavedime tikrinti nebuvo numatyta tikrinamų vaistų apimtis (laikotarpis, kiekis, rūšis ar kt. objektyvios savybės), o patikrinimo akte nurodyta, kad tikrinta 2 receptinių veterinarinių vaistų apskaita.¹⁷ Pažeidimai nenustatyti.

Atliekant veterinarinės vaistinės UAB (*nuasmeninti duomenys*) veiklos planinį patikrinimą (2022-12-01 Nr. 33VVPA-60 Kauno departamento), pavedime tikrinti nebuvo numatyta tikrinamų vaistų apimtis (laikotarpis, kiekis, rūšis ar kt. objektyvios savybės), o buvo tikrinti 2 veterinarinių receptinių ir 3 nereceptinių veterinarinių vaistų apskaita¹⁸. Patikrinimo metu buvo nustatyti pažeidimai.

Atliekant veterinarinės vaistinės UAB (*nuasmeninti duomenys*) veiklos planinį patikrinimą (2021-05-14 Nr. 33VVPA-60 Kauno departamento), pavedime tikrinti nebuvo numatyta tikrinamų vaistų apimtis (laikotarpis, kiekis, rūšis ar kt. objektyvios savybės), o patikrinimo akte nurodyta, kad tikrinta 4 receptinių veterinarinių vaistų apskaita¹⁹. Patikrinimo metu buvo nustatyti pažeidimai.

Taikoma skirtinga praktika atliekant ir veterinarinių paslaugų tiekėjų patikrinimus:

- patikrinimo akte 2022-07-25 Nr. 37VPTA-23 nurodyta, kad pasirinkta tikrinti tik 1 veterinarinio vaisto apskaitą²⁰;
- patikrinimo akte 2021-02-23 Nr. 45VPTA-2 nurodyta, kad pasirinkta tikrinti 3 receptinių veterinarinių vaistų apskaita²¹;
- patikrinimo akte 2021-09-04 Nr. 57VPTA-2 nurodyta, kad tikrinta vakcinos, vieno receptinio veterinarinio vaisto ir biocidinio produkto apskaita²².

Metabolase forte 100 ml., serijos Nr. 110632, 10 vnt.; 16. Micospectone 100 ml, serijos Nr. 110631, 319 vnt., serijos Nr. 107351, 240 vnt., serijos Nr. 104837, 71 vnt.; 17. Dalmarelin 10 ml, serijos Nr. 103951, 16 vnt., serijos Nr. 107744, 150 vnt.; 18. Metricyclin N20, serijos Nr. 28462, 6 vnt.; 19. Tetanusan 50 proc., serijos N2615-2, 48 vnt., serijos N2615-02, 24 vnt.; 20. Masterflox 40 ng/ml, serijos Nr. 105773, 5 vnt.; 21. Cefaximin-L N12, serijos Nr. 110019, 60 vnt., serijos Nr. 110403, 200 vnt.

¹⁷ Naxcel (ceftiofur) 200 mg ir Rilexine 200.

¹⁸ Cortavance , 0,584mg/ml, 31ml, Cortizeme, 125ml bei Fypryst combo 50mg/60mg, Kiltix 53cm, Advantix >40-60kg

¹⁹ Effitix 268MG/2400MG, Effitix 26,8MG/240MG, Effitix 26,8MG/240MG, Milprazon 4mg/10mg dengtos tabletės.

²⁰ Bovitubal 28000 tuberkulino tirpalas 5 ml

²¹ Exagon 400mg/ml Rapidexon 2mg/ml ir Mitex

²² Biocan R, Biocan DHPPi, Oxytocin 50 ml ir Ecocid S

Veterinarinių paslaugų tiekėjo patikrinimo akte 2022-11-28 Nr. 62VPTA-22 nurodyta, kad tikrinta 2 veterinarinių vaistų, parduodamų be receptų, apskaita²³.

Pažymėtina tai, kad teisiniame reglamentavime nėra nustatyta kiek ir kokios rūšies veterinarinių vaistų apskaitą privalo įvertinti tikrinimą atliekantis darbuotojas. Šios aplinkybės nėra fiksuojamos ir pavedime atlikti patikrinimą, kuriame formaliai pažymima patikrinimo rūšis ir tikslas. Pavyzdžiui:

tikrinimo rūšis:

- planinis,
 neplaninis, ūkio subjekto veiklos neplaninis tikrinimas atliekamas Ūkio subjektų veiklos patikrinimų taisyklių, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2015 m. sausio 28 d. įsakymu Nr. B1-59 „Dėl Ūkio subjektų veiklos patikrinimų taisyklių patvirtinimo“, 25 punkto _____ papunktyje nurodytu pagrindu.
(nurodyti tinkamą papunktį)

| | |
|---|--|
| <p>tikrinimo tikslas:</p> <input type="checkbox"/> maisto saugos, kokybės, higienos, ženklinimo kontrolė, <input type="checkbox"/> su maistu besiliečiančių medžiagų ir gaminių saugos, kokybės, ženklinimo kontrolė, <input checked="" type="checkbox"/> pašarų saugos, kokybės, ženklinimo kontrolė, <input type="checkbox"/> šalutinių gyvūninių produktų saugos, kokybės, ženklinimo kontrolė, <input checked="" type="checkbox"/> veterinarinių vaistų, biocidinių produktų ir veterinarinių priemonių tvarkymo kontrolė, | <input type="checkbox"/> gyvūnų sveikatos kontrolė, <input type="checkbox"/> gyvūnų gerovės kontrolė, <input type="checkbox"/> gyvūnų ženklinimo kontrolė, <input type="checkbox"/> reklamos (informacijos apie prekes, įskaitant kainų nurodymą) kontrolė, <input type="checkbox"/> RVASVT ¹ sistemos ir (ar) GHP ² auditas, <input type="checkbox"/> ūkinių gyvūnų veislininkystės kontrolė <input type="checkbox"/> kita _____ <small>(nurodyti)</small> |
|---|--|

Atsižvelgiant į tai, manytina, kad suteikta galimybė patikrinimą atliekančiam darbuotojui savo nuožiūra pasirinkti tikrinamą laikotarpį, gali sudaryti sąlygas tam tikriems pažeidimams likti nepastebėtiems. Taip pat, sprendžiant, kokių veterinarinių vaistų apskaitą tikrinti, gali būti sukurta galimybė nesąžiningai manipuliuoti ūkio subjekto veiklos priežiūros procesu, nes nėra aiškių kriterijų, pagal kuriuos nustatoma, kurių veterinarinių vaistų apskaita bus tikrinama. Būtent tai patvirtina analizuoti dokumentai iš kurių matyti, kad vienais atvejais tikrinant didmeninės veterinarinių vaistų prekybos įmonių ar veterinarinių vaistinių veiklą buvo pasirinkta tikrinti 12 receptinių veterinarinių vaistų apskaitą, o kitais atvejais, nors ir tikrinta didmeninę veterinarinių vaistų prekybą vykdančios įmonės veikla ar vaistinės veikla, tačiau pasirinkta tikrinti tik 2 veterinarinių vaistų apskaitą. Nustatytos aplinkybės gali kelti neteisėtų susitarimų ir piktnaudžiavimo rizikas.

PASIŪLYMAI:

1. Tikslinti ir išsamiai reglamentuoti ūkio subjektų patikrinimų organizavimo nuostatas bei standartizuoti patikros procedūras, nustatant aiškius, objektyvius kriterijus ir reikalavimus dėl tikrinamo laikotarpio ir veterinarinių vaistų apskaitos tikrinimo apimties.

2. Jeigu patikrinimų metu atsitiktinai pasirinkta tikrinti skirtingus vaistus, užtikrinti, kad per tam tikrą laikotarpį ūkio subjekto veikloje būtų patikrinti visi svarbūs veterinarinių vaistų apskaitos aspektai.

²³ Hepagen inj. tirp. 100 ml (parduodamas be recepto), Biocan R inj. tirp. 1,0 ml DHPPi

3.8. Siekiant valdyti ir kontroliuoti veterinarinių vaistų reklamos sritį, vidiniuose teisės aktuose neįtvirtintos priemonės savo iniciatyva vykdyti šios srities priežiūrą ir kontrolę

Rinkodara veterinarinės farmacijos srityje, kaip ir bet kurioje kitoje srityje, neįmanoma be pardavimų skatinimo, o pardavimų skatinimas be reklamos. Tačiau vaistinių preparatų reklama, įskaitant ir veterinarinės farmacijos reklamą, negali būti piktnaudžiaujama, bet siekiama užtikrinti racionalų ir pagrįstą vaistų naudojimą.

Reglamento (ES) 2019/6 120 straipsnis ir 121 straipsnio 1 dalis numato, kad veterinarinių vaistų (receptinių) reklama leidžiama tik jei ji skirta išimtinai veterinarijos gydytojams ir asmenims, kuriems leidžiama tiekti veterinarinius vaistus pagal nacionalinę teisę. Leidžiamos veterinarinių vaistų reklamos metu asmenims negalima duoti, siūlyti ar žadėti dovanų, piniginių apdovanojimų arba atlygio natūra, išskyrus atvejus, kai jie yra nebrangūs ir yra susiję su vaisto recepto išrašymo arba vaisto tiekimo praktika.

VVI 7 straipsnyje įtvirtinta, kad 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. VVI 7 straipsnis numato, kad veterinarinių vaistų reklamai taikomų reikalavimų laikymosi valstybinę priežiūrą atlieka VMVT.

VMVT atstovų teigimu, VVI 7 straipsnis aiškiai nustato nuostatas dėl veterinarinių vaistų reklamavimo. Korupcijos rizikos analizės metu pateikta patikrinimo medžiaga, kai gavus pranešimą, vieno neplaninio patikrinimo metu buvo nustatyta internetinėje erdvėje viešinamo neregistruoto veterinarinio vaisto reklama ir ūkio subjekto vadovui taikyta administracinė atsakomybė (už ANK 343¹ straipsnio 18 dalies ir 22 dalies pažeidimus skirta 800 eurų bauda). Taip pat paaiškino, kad 2022 ir 2023 metais VMVT tikrino elektroninės prekybos erdvę pašarų ir veterinarinių vaistų srityje (pagal Kokybės sistemos programą KT-2-1-6 „Prekybos elektroninėje erdvėje stebėseną ir valstybinę kontrolę“), tuo pačiu atkreipiant dėmesį į reklamą šiose srityse, tačiau tokių tikrinimų metų nebuvo nustatyta veterinarinių vaistų reklamos pažeidimų²⁴.

Įvertinus viešoje erdvėje skelbiamą informaciją matyti, kad yra viešinama tam tikra informacija apie veterinarinius vaistus, kurios viešinamas turinys galimai skiriamas arba

²⁴ VMVT atstovų 2024-05-23 pateikta informacija.

pasiekiamas ne tik veterinarijos gydytojams ir veterinarinės farmacijos ūkio subjektams, bet ir gyvūnų savininkams. Pavyzdžiui, didmeninės veterinarinių vaistų prekybos įmonė, viešindama veterinarinio vaisto pakuotę ir gamintoją skelbia informaciją, kurios turinys galimai atitinka konkretaus receptinio veterinarinio vaisto prekybos skatinimą ir reklamavimą gyvūnų savininkui „*Vienas saugiausių, naujausios kartos, receptinis vaistas Tavo augintiniui*“, kuri.²⁵

Pažymėtina, kad teisiniame reglamentavime neįtvirtintos konkrečios kontrolės priemonės, skirtos valdyti ir sistemingai prižiūrėti veterinarinių vaistų reklamos sritį, nors Administracinių nusižengimų kodekse šių nusižengimų sritis yra išskirta, t. y. už ANK 343¹ straipsnio 21 dalies nusižengimą dėl receptinių veterinarinių vaistų reklamos pažeidimų, numatyta bauda nuo vieno tūkstančio dviejų šimtų iki dviejų tūkstančių trijų šimtų eurų, o už ANK 343¹ straipsnio 22 dalies nusižengimą dėl neregistruotų veterinarinių vaistų reklamos pažeidimus, numatyta bauda nuo vieno tūkstančio keturių šimtų iki trijų tūkstančių eurų. Taip pat teisiniame reglamentavime nėra aiškiai apibrėžta, kas yra laikomi veterinarijos gydytojams ir veterinarinės farmacijos ūkio subjektams skirti specializuoti leidiniai bei renginiai, kurių metu įprastai viešinama informacija gali tapti prieinama ir plačiajai auditorijai, įskaitant gyvūnų savininkus. Dėl to kyla klausimas kaip praktiškai yra užtikrinama, kad leidžiama ir viešinama receptinių vaistų reklama būtų matoma tik

²⁵ Prieiga internete: <https://www.kgvet.lt/pats-saugiausias-naujausios-kartos-receptinis-vaistas-tavo-augintiniui/>
<https://www.vetmarket.lt/kategorija/naujienos/page/4/>

tiksliniams asmenims (veterinarijos gydytojams ir tiekėjams). Svarbu ir tai, kad ūkio subjektų patikrinimų metu klausimynuose nėra fiksuojamos aplinkybės, susijusios su veterinarinių vaistų reklamos reikalavimų laikymusi. Tai reiškia, kad VMVT iniciatyva reguliariai nėra vykdoma veterinarinių vaistų reklamos priežiūra ir kontrolė dėl ko galimi veterinarinės farmacijos pažeidimai šiuo metu yra fiksuojami ir vertinami tik tuomet, kai yra gaunami konkretūs pranešimai / skundai.

Įvertinus nustatytas aplinkybes manytina, kad nepakankama arba nevykdoma veterinarinių vaistų reklamos kontrolė gali sąlygoti korupcijos riziką priimant sprendimus subjektyviai, pavyzdžiui, patikrinimų metu nefiksuojant šios srities pažeidimų arba atvirkščiai – baudžiant.

PASIŪLYMAI:

1. Tobulinti teisinį reglamentavimą, kuriame aiškiai nustatyti taisyklės ir reikalavimus veterinarinių vaistų reklamai.
2. Taikyti aktyvesnę veterinarinių vaistų reklamos priežiūros ir kontrolės mechanizmą, sudarantį galimybę reguliariai tikrinti ūkio subjektų veterinarinių vaistų reklamos sritį.

4. KORUPCIJOS RIZIKA SPRENDIMŲ PRIĖMIMO PROCEDŪROSE TAIKANT ARBA NETAIKANT ŪKIO SUBJEKTAMS POVEIKIO PRIEMONES

Išanalizavus ūkio subjektams taikytų poveikio priemonių procedūras teikiami šie pastebėjimai, galintys sąlygoti korupcijos rizikas:

4.1. Už nustatytus pažeidimus ūkio subjektams skiriamos minimalios baudos gali kelti neteisėtų susitarimų rizikas

Nustatyta, kad VMVT administracinių nusižengimų teisenos procedūros reglamentuotos Administracinio nusižengimo protokolų surašymo ir administracinių nusižengimų bylų nagrinėjimo Valstybinėje maisto ir veterinarijos tarnyboje tvarkos apraše²⁶. Ūkio subjektų veiklos patikrinimų taisyklių, patvirtintų VMVT direktoriaus 2015-01-28 įsakymu Nr. B1-59, 37 punkte numatyta, kad už patikrinimo metu nustatytus teisės aktų reikalavimų pažeidimus, sprendimus dėl poveikio priemonių taikymo priima teritorinio padalinio vadovas²⁷.

Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekso (*redakcija iki 2022-11-01*) 343 straipsnio 5 dalis numatė administracinę atsakomybę už veterinarinę farmaciją

²⁶ Prieiga internete: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/bb21443037d611eabd71c05e81f09716/asr>

²⁷ Prieiga internete: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/92a4c3b0a80211e4a854e1c2026e476c/asr>

reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus, o šio straipsnio 6 dalis – atsakomybę už 5 dalyje numatytus administracinius nusižengimus, padarytus pakartotinai²⁸. Už šių nuostatų pažeidimus buvo numatyta skirti *įspėjimą arba baudą asmenims nuo 10 iki 300 eurų ir baudą juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo 30 iki 1450 eurų*. Už veterinarinės farmacijos administracinius nusižengimus, padarytus pakartotinai, buvo numatyta skirti *baudą asmenims nuo 30 iki 550 eurų ir juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo 150 iki 2300 eurų*.

Tai reiškia, kad tais atvejais kai už nustatytus pažeidimus ANK buvo numatyta skirti minimalią bauda – *30 eurų*, priėmus sprendimą skirti pusę minimalios baudos, asmenims skirta *15 eurų bauda*. Pagal šias nuostatas įvertinus VMVT pateiktus administracinių nusižengimų tyrimų dokumentus matyti, kad analizuojamu laikotarpiu veterinarinės farmacijos srityje asmenims taikytos sankcijos ir baudų dydžiai galimai neužtikrino VMVT kompetencijai priskirtų pažeidimų prevencijos ir nedarė veiksmingo ir atgrasančio poveikio ateityje laikytis teisės aktuose nustatytų reikalavimų, nes vertintu laikotarpiu ūkio subjektams skirtos itin mažos baudos arba už nustatytus pažeidimus iš viso netaikytos poveikio priemonės (jeigu ūkio subjektai pašalino nustatytus trūkumus). Pavyzdžiui:

- Kauno departamento darbuotojos 2021-08-26 atliko UAB (*nuasmeninti duomenys*) planinį veiklos patikrinimą (PA 2021-08-26 Nr. 33VVPA-17), 2022-03-29 planinį veiklos patikrinimą (PA 2022-03-29 Nr. 33VVPA-18) ir 2022-12-19 neplaninį veiklos patikrinimą (PA 2022-12-19 Nr. 33VVPA-67). Šių patikrinimų metu buvo nustatyti pažeidimai, tačiau turimais duomenimis administracinė atsakomybė netaikyta.

- Kauno departamento darbuotojai 2022-05-11 atliko UAB (*nuasmeninti duomenys*), didmeninės veterinarinių vaistų platinimo įmonės veiklos patikrinimą (PA 2022-05-11 Nr. 33VVPA-29), nustatė pažeidimus dėl veterinarinių vaistų prekybos neturint VMVT išduoto leidimo. 2022-05-31 surašė protokolą už ANK 343 straipsnio 5 dalies nusižengimą ir skyrė 15 eurų baudą D. P., t. y. pardavėjui. Po pusantro mėnesio, t. y. 2022-07-01, atliko neplaninį šio ūkio subjekto veiklos patikrinimą (PA 2022-07-01 Nr. 33VVPA-39), vėl nustatė pažeidimus dėl prekybos vaistais neturint VMVT išduoto

²⁸ ANK 343 straipsnio 5 dalis numatė, kad veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų pažeidimas užtraukia *įspėjimą arba baudą asmenims nuo dešimt iki trijų šimtų eurų ir baudą juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo trisdešimt iki vieno tūkstančio keturių šimtų penkiasdešimt eurų*. ANK 343 straipsnio 6 dalis numatė, kad straipsnio 5 dalyje numatytas administracinis nusižengimas, padarytas pakartotinai, užtraukia *baudą asmenims nuo trisdešimt iki penkių šimtų penkiasdešimt eurų ir juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims – nuo vieno šimto penkiasdešimt iki dviejų tūkstančių trijų šimtų eurų*.

Prieiga internete:

<https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/b8d908c0215b11e58a4198cd62929b7a/nLRxaryaWA>

leidimo, tačiau nusižengimo dėl pakartotinio nekvalifikavo, bet už ANK 343 straipsnio 5 dalies nusižengimą nubaudė kitą asmenį, t. y. veterinarijos farmacijos vadovą, jam skiriant 15 eurų baudą. Po to, minėtoje įmonėje dar du kartus (2022-11-09 ir 2022-11-16) atliko veiklos patikrinimus, nustatė pažeidimus dėl neatitikimų kokybės sistemos dokumentuose, įrašų saugojimo, vidaus audito reikalavimų bei veterinarinių vaistų paraiškų rašymo pažeidimų, tačiau turimais duomenimis administracinės atsakomybės netaikė nes įmonė nustatytais terminais pašalino trūkumus.

- Kauno departamento darbuotojai 2021-08-18 atliko UAB (*nuasmeninti duomenys*), didmeninės veterinarinių vaistų platinimo įmonės veiklos patikrinimą (PA 2021-08-18 Nr. 33VVPA-14), nustatė kokybės sistemos dokumentų pildymo, ženklavimo ir vidaus audito reikalavimų pažeidimus. 2021-08-20 surašė protokolą už ANK 343 straipsnio 5 dalies nusižengimą ir skyrė 15 eurų baudą įmonės veterinarijos farmacijos vadovei E. P. Po aštuonių mėnesių, t. y. 2022-04-15, atliko neplaninį veiklos patikrinimą (PA 2022-04-15 Nr. 33VVPA-21), nustatė prekybos vaistais neturint VMVT išduoto leidimo pažeidimus, tačiau nusižengimo dėl pakartotinio nekvalifikavo, bet už ANK 343 straipsnio 1 dalies nusižengimą nubaudė tą pačią įmonės veterinarijos farmacijos vadovę E. D. skiriant 10 eurų didesnę baudą, t. y. 25 eurus. Po to, 2022-11-07, atliko patikrinimą (PA 2022-11-07 Nr. 33VVPA-52 ir PA 2022-11-07 Nr. 33PAŠPI-112), nustatė pažeidimus dėl prekybos vaistais neturint VMVT išduoto leidimo, surašė protokolą už ANK 343¹ straipsnio 8 dalies ir 344 straipsnio 1 dalies nusižengimus ir skyrė subendrintą 150 eurų baudą įmonės direktoriui, kuris tuo pačiu buvo ir veterinarijos farmacijos vadovas. 2023-06-26 atliko patikrinimą, nustatė neregistruotų veterinarinių vaistų platinimą ir ūkio subjektui 2023-06-30 sprendimu sustabdė licencijos galiojimą, 2023-08-10 (po mėnesio) licencijos galiojimo sustabdymą panaikino.

- Kauno departamento darbuotojai 2021-08-26 atliko UAB (*nuasmeninti duomenys*) didmeninės veterinarinių vaistų platinimo įmonės planinį veiklos patikrinimą (PA 2021-08-26 Nr. 33VVPA-17), nustatė kokybės sistemos dokumentų pildymo, ženklavimo, vidaus audito reikalavimų pažeidimus (turimais duomenimis atsakomybė netaikyta). Po septynių mėnesių, t. y. 2022-03-29, atliko planinį veiklos patikrinimą (PA 2022-03-29 Nr. 33VVPA-18), nustatė veterinarinių vaistų pardavimo juridiniam asmeniui, neturinčiam veterinarinės farmacijos licencijos, ženklavimo reikalavimų pažeidimus (turimais duomenimis atsakomybė netaikyta). Po mėnesio už ANK 343 str. 5 dalies nusižengimą, skyrė 15 eurų baudą įmonės veterinarijos farmacijos vadovei R. V. pagal 2022-04-28 Šiaulių departamento VMVT darbuotojų nustatytus pažeidimus kituose farmacijos veiklą vykdančiuose subjektuose (PA 2022-04-28/29 Nr. 57ŪGP-482). 2022-

12-19 atliko neplaninį veiklos patikrinimą (PA 2022-12-19 Nr. 33VVPA-67) nustatė receptinių vaistų paraiškų rašymo pažeidimus, tačiau turimais duomenimis administracinės atsakomybės netaikė.

- Kauno departamento darbuotojai 2021-11-17 atliko UAB (*nuasmeninti duomenys*) veterinarijos vaistinės veiklos patikrinimą (PA 2021-11-17 Nr. 33VVPA-32), nustatė netinkamo veterinarinių vaistų laikymo bei apskaitos tvarkymo reikalavimų pažeidimus ir įmonės veterinarijos farmacijos vadovei surašė protokolą už ANK 343 str. 5 dalies nusižengimą, skiriant 15 eurų baudą. Nepraėjus metams, t. y. 2022-10-20, atliko planinį veiklos patikrinimą (PA 2022-10-20 Nr. 33VVPA-49), nustatė veterinarinių vaistų apskaitos tvarkymo pažeidimus, tačiau turimais duomenimis administracinės atsakomybės netaikė.

Pažymėtina tai, kad įsigaliojus VVĮ ir ANK pakeitimams veterinarinės farmacinės veiklos pažeidimai diferencijuoti, numatant baudas už veterinarinės farmacijos reikalavimų, veterinarinių vaistų reklamos pažeidimus, neteisėtą vertimąsi veterinarine farmacine veikla ir pan.²⁹. Tačiau nepaisant to, kad nuo 2022-11-01 *sankcijos už veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų pažeidimus* buvo pakeistos, tačiau kai kuriais atvejais minimalus baudos dydis liko praktiškai analogiškas, t. y. sudarantis sąlygas ir šiuo metu skirti itin mažas baudas. Pavyzdžiui:

343 straipsnis. Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymo ir kitų veterinarijos reikalavimus reglamentuojančių teisės aktų pažeidimas

1. Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymo ir kitų veterinarijos reikalavimus reglamentuojančių teisės aktų, savivaldybių tarybų sprendimų ir savivaldybių administracijų direktorių įsakymų gyvūnų užkrečiamųjų ligų likvidavimo klausimais pažeidimas *užtraukia įspėjimą arba baudą asmenims nuo trisdešimt iki trijų šimtų eurų* ir baudą juridinių asmenų vadovams ar kitiems atsakingiems asmenims nuo penkiasdešimt iki vieno tūkstančio keturių šimtų penkiasdešimt eurų.

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*.

Taip pat įtvirtintos baudos skyrimo išimties numatančios, kad jei nustatomi veterinarinės licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimai dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas, bauda ūkio subjektui iš viso neskiriama, bet sustabdomas licencijos galiojimas:

343¹ straipsnis. Veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimų pažeidimas

7. Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų, įskaitant eksportui skirtas veikliąsias medžiagas, gamyba, importas iš trečiųjų šalių ar platinimas nesilaikant nustatytų veiklos sąlygų, *išskyrus pažeidimus, dėl kurių veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojai,*

²⁹ Prieiga internete: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/e849d202d68111ecb1b39d276e924a5d/asr>

importuotojai ar platintojai išbraukiami iš Veterinarinių vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų, platintojų sąrašo, užtraukia baudą nuo dviejų šimtų šešiasdešimt iki vieno tūkstančio penkių šimtų 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.

17. Teisės aktuose nustatytų veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens arba veterinarinės farmacijos vadovo pareigų neatlikimas ar netinkamas atlikimas, išskyrus pažeidimus, dėl kurių sustabdomas ar panaikinamas licencijos galiojimas, užtraukia baudą nuo aštuonių šimtų iki trijų tūkstančių eurų.

18. Veterinarinių vaistų gamyba, importas ar 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.

Tai reiškia, kad tam tikrais veterinarinės licencijuojamos veiklos sąlygų pažeidimų atvejais (pavyzdžiui, tiekė rinkai nesaugius veterinarinius vaistus, kai dėl tokios veikos neatsirado pasekmių, nustatytų VVĮ 10 str. 8 d. 7 p.³⁰, tiekė rinkai neregistruotus, išskyrus tiekti rinkai leidžiamus neregistruotus, ar į apskaitą neįtrauktus veterinarinius vaistus, pardavė (išdavė) receptinius veterinarinius vaistus pažeisdamas jų išdavimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, reklamavo receptinius veterinarinius vaistus pažeisdamas šio įstatymo nuostatas, lygiagrečiai prekiaavo veterinariniais vaistais neturėdamas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo arba pažeisdamas šio leidimo sąlygas (VVĮ 10 str. 2 d. 2 p.)) gali būti taikomas tik licencijuojamos veiklos apribojimas, kuris be realios baudos gali būti palankesnis pažeidimus padariusiam ūkio subjektui, jeigu licencijos sustabdymas bus panaikintas po tam tikro laiko.

Pavyzdžiui, Kauno departamento darbuotojai 2023-06-26 atliko UAB (*nuasmeninti duomenys*) didmeninės veterinarinių vaistų platinimo įmonės veiklos patikrinimą, kurio metu nustačius neregistruotų veterinarinių vaistų platinimo pažeidimus ūkio subjektui netaikyta administracinė nuobauda, tačiau 2023-06-30 sprendimu sustabdytas licencijos galiojimas, kuris po mėnesio (2023-08-10) panaikintas.

Todėl manytina, kad įtvirtintas reglamentavimas ir taikoma praktika dėl ūkio subjektams skiriamų baudų gali kelti neteisėtų susitarimų rizikas ir abejonių dėl procesų skaidrumo.

PASIŪLYMAS:

Siekiant užtikrinti veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimų prevenciją ir atgrasinti nuo pažeidimų poveikį, įvertinti teisinį reglamentavimą ir už teisės aktų

³⁰ VVĮ 10 str. 8 d. 7 p. – jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas pažeidžia veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl tokios veikos sunkiai sutrikdoma žmogaus sveikata ar jis miršta, žūsta gyvūnas ar padaromas reikšmingas neigiamas poveikis aplinkai.

reikalavimų pažeidimams skirti adekvačias sankcijas, prireikus – imtis teisėkūros iniciatyvos.

4.1.1. Galimybė už nustatytus veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimus taikyti administracinę atsakomybę skirtingiems asmenims kelia korupcijos riziką

Ūkio subjektų veiklos patikrinimų taisyklių, patvirtintų VMVT direktoriaus 2015-01-28 įsakymu Nr. B1-59, 37 punkte numatyta, kad už planinio ar neplaninio patikrinimo metu nustatytus teisės aktų reikalavimų pažeidimus sprendimus dėl poveikio priemonių taikymo priima teritorinio padalinio vadovas, įvertinęs visas su teisės aktų reikalavimų pažeidimais susijusias aplinkybes bei atsižvelgęs į pažeidimų pobūdį, padarytos žalos dydį, mastą ir kitas įstatymuose nustatytas aplinkybes³¹. Pavyzdžiui:

Nustatyta, kad Kauno departamento darbuotojos 2022-05-11 atliko patikrinimą (PA 2022-05-19 Nr. 33VVPA-29) UAB (*nuasmeninti duomenys*) dėl didmeninės veterinarinių vaistų platinimo įmonės veiklos. Patikrinimo metu nustatytus pažeidimus 2022-05-31 atsakomybė už ANK 343 straipsnio 5 dalies nusižengimą (ūkio subjektas vykdė didmeninę prekybą importuojant Fypryst veterinarinį vaistą, neturėdamas VMVT išduoto lygiagretaus importo leidimo) buvo taikyta pirkimų – pardavimų vadovui, skiriant 15 eurų baudą. Po mėnesio, t. y. 2022-07-01, atlikus neplaninį šios įmonės veiklos patikrinimą (PA 2022-07-01 Nr. 33VVPA-39) ir nustatytus ANK 343 straipsnio 5 dalies pažeidimą 15 eurų bauda skirta veterinarinės farmacijos vadovui, nes ūkio subjektas vėl vykdė didmeninę prekybą, importuojant kitą veterinarinį vaistą ERADIA, neturint VMVT išduoto lygiagretaus importo leidimo. 2022-07-01 patikrinimo akte Nr. 33VVPA-39 buvo fiksuotas veterinarinių vaistų ERADIA 125 MG/ML 100 ml ir ERADIA, 125 MG/ML 30 ml tiekimo rinkai neturint VMVT išduoto leidimo, lygiagretaus importo sąlygomis pažeidimas, tačiau administracinio nusižengimo protokolo turinyje fiksuoti pažeidimai, susiję su veterinarinio vaisto ERADIA, 125 MG/ML ženklinimu, bet ne veterinarinio vaisto tiekimo rinkai, neturint leidimo³².

Pagal šias nuostatas susidurta su situacija, kai nustatytus praktiškai analogiškus ūkio subjektų veiklos pažeidimus administracinė atsakomybė buvo taikyta skirtingiems ūkio subjekto atsakingiems asmenims.

³¹ Prieiga internete: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/92a4c3b0a80211e4a854e1c2026e476c/asr>

³² VMVT atstovų teigimu, surašant administracinio nusižengimo protokolą, duomenys buvo keliami iš patikrinimo akto. Patikrinimo akte nurodoma, kad draudžiama tiekti į rinką veterinarinį vaistą ERADIA 125 mg/ml neturint VMVT leidimo, tik išvadose nenurodomas pažeistas teisės aktas. Pažymėtina, kad nusižengimo protokole įtakos neturi ar nurodytas vienas ar abu pažeisti teisės aktai, nes taikoma ta pati ANK 343 straipsnio 5 dalis ir skirta nuobauda yra tokia pati.

Pažymėtina tai, kad aktuose (PA 2022-05-19 Nr. 33VVPA-29 ir PA 2022-07-01 Nr. 33VVPA-39) nurodytas patikrinimų metu dalyvavęs tas pats ūkio subjekto įgaliotas darbuotojas, t. y. veterinarijos farmacijos vadovas, tačiau pažeidimus aprašančiose išvadose nėra aiškiai fiksuota, kuris darbuotojas patikrinimo metu buvo atsakingas už lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais, neturint VMVT išduoto leidimo, vykdymą. Šiuo klausimu patikrinimo akte pažymėta, kad „Dėl nustatytų pažeidimų UAB (*nuasmeninti duomenys*) atsakingas asmuo 2022-05-31 10:00 val. kviečiamas atvykti į VMVT Kaišiadorių skyrių <...>“. Tai reiškia, kad patikrinimo akte nefiksavus konkretaus darbuotojo, atsakingo už nustatytus pažeidimus, buvo sudarytos sąlygos palankiau interpretuoti aplinkybes ir administracinės bylos nagrinėjimo metu galimai išvengti pažeidimų pakartotinumą kvalifikavimo, t. y. už analogiškus pažeidimus skiriant švelnesnes sankcijas skirtingiems didmeninę prekybą vykdančio ūkio subjekto atstovams.

Šiuo atveju svarbu ir tai, kad Kauno departamento darbuotojų patikrinimo aktuose (PA 2022-05-19 Nr. 33VVPA-29 ir PA 2022-07-01 Nr. 33VVPA-39) nurodytas įmonės vadovas, be kita ko, yra Kauno departamento Kaišiadorių skyriaus darbuotojos sutuoktinis (deklaruotas ryšys, kad sutuoktinis dirba farmacijos įmonėje UAB (*nuasmeninti duomenys*)). STT duomenimis jis taip pat vienas iš pagrindinių tikrintos įmonės akcininkų³³.

Atsižvelgiant į tai, šiose procedūrose trūksta skaidrumo ir aiškumo fiksuojant už nustatytus pažeidimus atsakingus asmenis, kurie atitiktų aiškius administracinę atsakomybę traukiamo subjekto nustatymo kriterijus, kas kelia galimas neteisėtų susitarimų ir piktnaudžiavimo rizikas.

PASIŪLYMAS:

Įvertinti korupcijos rizikos analizės metu analizuotus pavyzdžius ir teisiniame reglamentavime nustatyti administracinę atsakomybę traukimų asmenų vertinimo ir identifikavimo kriterijus, kad ateityje būtų išvengta korupcijos riziką keliančių situacijų.

4.1.2. Plati diskrecijos teisė už nustatytus veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimus taikyti arba netaikyti licencijuojamos veiklos apribojimus

Veterinarinės farmacijos įmonių veiklos licencijavimas reglamentuotas VVĮ 3 skirsnyje, o asmenų, besiverčiančių privačia veterinarijos praktika, licencijavimas įtvirtintas VĮ 11 straipsnyje. Taip pat licencijuojamos veiklos procedūros nustatytos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007-05-02 nutarime Nr. 449 449 „Dėl Veterinarijos praktikos

³³ 2024-05-28 VMVT atstovų pateikta informacija, kad administracinę atsakomybę taikyta D. P., kuris yra įmonės UAB „Nuasmeninti duomenys“ pirkimų- pardavimų vadovas ir atsakingas už vaistų užsakymą, pirkimą, platinimą.

licencijavimo taisyklių, Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių, Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklių patvirtinimo³⁴.

Iš analizuotų duomenų matyti, kad šiuo metu VMVT licencijuojamos veiklos apribojimo institutas už farmacijos veikloje nustatytus pažeidimus taikomas itin retai arba praktiškai netaikomas, nepaisant to, kad kai kurie ūkio subjektai sistemingai nesilaikė teisės aktuose nustatytų reikalavimų. VMVT atstovų teigimu:

- 2021 m. ūkio subjektams nustačius pažeidimus nebuvo sustabdyta / panaikinta licencijuojama veikla;
- 2022 m. sustabdyta licencijuojama veikla 1 didmeninei veterinarinių vaistų platinimo įmonei;
- 2023 m. sustabdyta licencijuojama veikla 1 veterinarinei vaistinei ir 1 didmeninei veterinarinių vaistų platinimo įmonei;
- 2024 m. sustabdyta licencijuojama veikla 1 didmeninei veterinarinių vaistų platinimo įmonei ir panaikinta licencija 1 veterinarinei vaistinei.

Analizuojant teisinį reglamentavimą dėl licencijuojamos veiklos apribojimų taikymų nustatyta, kad:

1. Veterinarinės farmacijos ūkio subjektui:

| |
|---|
| <i>Stabdoma licencija ne daugiau kaip 6 mėnesiams</i> |
| - jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, gavęs <i>įspėjimą</i> apie galimą veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymą, per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų (VVĮ 10 str. 2 d. 1 p.); |
| - iš karto, netaikydama VVĮ 10 str. 1 d. nuostatų, jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas tiekė rinkai nesaugius veterinarinius vaistus, kai dėl tokios veikos neatsirado pasekmių , nustatytą VVĮ 10 str. 8 d. 7 p. ³⁵ , tiekė rinkai neregistruotus, išskyrus tiekti rinkai leidžiamus neregistruotus, ar į apskaitą neįtrauktus veterinarinius vaistus, pardavė (išdavė) receptinius veterinarinius vaistus pažeisdamas jų išdavimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, reklamavo receptinius veterinarinius vaistus pažeisdamas šio įstatymo nuostatas, lygiagrečiai prekiaavo veterinariniais vaistais neturėdamas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo arba pažeisdamas šio leidimo sąlygas (VVĮ 10 str. 2 d. 2 p.). |
| <i>Panaikinama licencija</i> |
| - jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas, sustabdžius jo licencijos galiojimą šio straipsnio 2 dalies 1 punkte nurodytu atveju, per nustatytą terminą nepašalina Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nurodytą licencijuojamos veiklos trūkumų (VVĮ 10 str. 8 d. 3 p); |
| - jeigu, sustabdžius veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimą, veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas toliau verčiasi veterinarinės farmacijos veikla (VVĮ 10 str. 8 d. 4 p); |
| - jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas per 12 mėnesių po veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo <i>pakartotinai padarė pažeidimą</i> , dėl kurio buvo sustabdytas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas (VVĮ 10 str. 8 d. 6 p); |

³⁴ Prieiga internete: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/TAIS.297143/asr>

³⁵ VVĮ 10 str. 8 d. 7 p. – jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas pažeidžia veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl tokios veikos sunkiai sutrikdoma žmogaus sveikata ar jis miršta, žūsta gyvūnas ar padaromas reikšmingas neigiamas poveikis aplinkai.

- jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas pažeidžia veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl tokios veikos sunkiai sutrikdoma žmogaus sveikata ar jis miršta, žūsta gyvūnas ar padaromas reikšmingas neigiamas poveikis aplinkai (VVĮ 10 str. 8 d. 7 p);
- jeigu šio straipsnio 5 dalyje nurodytu atveju veterinarinės farmacijos ūkio subjektas po veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimo sustabdymo termino pratęsimo nepašalina trūkumų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos nustatytais terminais (VVĮ 10 str. 8 d. 9 p).

2. Veterinarinės farmacijos vadovui:

Stabdoma licencija ne daugiau kaip 6 mėnesiams

- jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas po rašytinio įspėjimo apie veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymą gavimo dienos per nustatytą terminą nepašalina nurodytų trūkumų (VVĮ 15 str. 2 d. 1 p);
- iš karto, netaikydama šio straipsnio 1 dalies nuostatų, jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjektui, kuriame jis dirba, buvo sustabdytas veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos galiojimas VVĮ 10 str. 2 d. 2 p.³⁶ nurodytais atvejais (VVĮ 15 str. 2 d. 2 p).

Panaikinama licencija

- jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas, sustabdžius jo licencijos galiojimą, per nustatytą veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos sustabdymo terminą nepašalina nurodytų licencijuojamos veiklos pažeidimų (VVĮ 15 str. 7 d. 2 p);
- jeigu, sustabdžius veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimą, asmuo toliau verčiasi licencijuojama veikla (VVĮ 15 str. 7 d. 3 p);
- jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas pažeidžia šio įstatymo ir kitų veterinarinę farmaciją reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, kai dėl tokios veikos sunkiai sutrikdoma žmogaus sveikata, žmogus miršta, žūsta gyvūnas ar padaromas reikšmingas neigiamas poveikis aplinkai (VVĮ 15 str. 7 d. 5 p);
- jeigu veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos turėtojas per 12 mėnesių nuo veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo *pakartotinai padaro pažeidimą*, dėl kurio buvo sustabdytas veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens licencijos, veterinarinės farmacijos vadovo licencijos galiojimas (VVĮ 15 str. 7 d. 6 p).

3. Asmeniui, besiverčiančiam privačia veterinarijos praktika:

Stabdoma licencija ne daugiau kaip 6 mėnesiams

- jeigu veterinarijos praktikos licencijos turėtojas *po rašytinio įspėjimo* apie galimą veterinarijos licencijos galiojimo sustabdymą per nustatytą terminą nepašalina trūkumų (VĮ 11 str. 9 d. 1 p).

Panaikinama licencija

- veterinarijos praktikos licencijos turėtojas, sustabdžius jo veterinarijos praktikos licencijos galiojimą, per nustatytą terminą nepašalino licencijuojamos veiklos trūkumų (VĮ 11 str. 12 d. 2 p);
- VMVT nustato, kad, sustabdžius veterinarijos praktikos licencijos galiojimą, veterinarijos praktikos licencijos turėtojas toliau verčiasi veterinarijos praktika (VĮ 11 str. 12 d. 3 p);

³⁶ VVĮ 10 str. 2 d. 2 p. – iš karto, netaikydama šio straipsnio 1 dalies nuostatų, jeigu veterinarinės farmacijos ūkio subjekto licencijos turėtojas tiekė rinkai nesaugius veterinarinius vaistus, kai dėl tokios veikos **neatsirado pasekmių**, nustatytų šio straipsnio 8 dalies 7 punkte, tiekė rinkai neregistruotus, išskyrus tiekti rinkai leidžiamus neregistruotus, ar į apskaitą neįtrauktus veterinarinius vaistus, pardavė (išdavė) receptinius veterinarinius vaistus pažeisdamas jų išdavimą reglamentuojančių teisės aktų reikalavimus, reklamavo receptinius veterinarinius vaistus pažeisdamas šio įstatymo nuostatas, lygiagrečiai prekiaavo veterinariniais vaistais neturėdamas veterinarinio vaisto lygiagrečios prekybos leidimo arba pažeisdamas šio leidimo sąlygas.

- sustabdžius veterinarinės praktikos licencijos galiojimą ir panaikinus veterinarinės praktikos licencijos galiojimo sustabdymą, per 12 mėnesių nuo veterinarinės praktikos licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo *antrą kartą pažeidžia licencijuojamos veiklos sąlygas* (VĮ 11 str. 12 d. 5 p).

Pagal šias nuostatas matyti, kad nėra nustatyta, kiek kartų veterinarinės farmacijos ūkio subjektui arba asmeniui, besiverčiančiam privačia veterinarinės praktika, padarius pažeidimus gali būti skiriamas įspėjimas apie galimą veterinarinės licencijos galiojimo sustabdymą, jeigu per nustatytą terminą nepašalintų nustatytų trūkumų (VVĮ 10 str. 2 d. 1 p., VĮ 11 str. 9 d. 1 p).

Be to, paminėtini pavyzdžiai ir skirtinga praktika dėl licencijuojamos veiklos apribojimų taikymo arba netaikymo:

Pavyzdžiui, VMVT Kauno departamento Kaišiadorių skyriaus 2022-05-24 sprendimu Nr. 33SV-202 „Dėl nesaugaus(-ių) veterinarinio(-ių) vaisto(-ų)“ nustačius pažeidimus ir siekiant, kad nesaugūs veterinariniai vaistai nebūtų tiekiami rinkai ir naudojami gyvūnams gydyti buvo uždrausta tiekti rinkai, naudoti nesaugius vaistus, tačiau licencijuojamos veiklos apribojimo klausimas nespřstas, nors pagal VVĮ 10 str. 1 d. buvo pagrindas taikyti šį apribojimą.

VMVT Kauno departamento 2022-03-24 sprendimu Nr. 33SV-85 „Dėl nesaugaus(-ių) veterinarinio(-ių) vaisto(-ų)“ nustačius pažeidimus ir siekiant, kad nesaugūs veterinariniai vaistai nebūtų tiekiami rinkai ir naudojami gyvūnams gydyti buvo uždrausta tiekti rinkai, naudoti nesaugius vaistus, tačiau licencijuojamos veiklos apribojimo klausimas nespřstas, nors pagal VVĮ 10 str. 1 d. buvo pagrindas taikyti šį apribojimą.

Tuo tarpu, UAB (*nuasmeninti duomenys*) 2023-06-30 buvo sustabdyta, nustačius pažeidimų.

Pastebėtina ir tai, kad licencijuojamos veiklos apribojimai asmeniui, besiverčiančiam privačia veterinarinės praktika, yra švelnesni, nei sankcijos veterinarinės farmacijos ūkio subjektui ir veterinarinės farmacijos vadovui, nes licencija gali būti panaikinama, jei asmuo nesilaiko nustatytų reikalavimų po licencijos sustabdymo, toliau vykdo praktikos veiklą sustabdžius licenciją arba pakartotinai pažeidžia licencijavimo sąlygas per 12 mėnesių nuo sustabdymo panaikinimo. Būtent, asmeniui, besiverčiančiam privačia veterinarinės praktika sankcijos, tokios kaip licencijos panaikinimas ar stabdymas, taikomos tik po pakartotinių pažeidimų, o veterinarinės farmacijos ūkio subjektams ir vadovams sankcijos gali būti taikomos iš karto po nustatytų pažeidimų. Tai reiškia, kad asmeniui, besiverčiančiam privačia veterinarinės praktika, licencijuojamos veiklos apribojimų taikymas, net ir dėl grubių pažeidimų, yra pakankamai sudėtingas arba tiesiog negalimas, net ir tuo atveju, jeigu būtų fiksuoti sistemingi pažeidimai.

Pavyzdžiui, atlikus veterinarijos paslaugų teikėjo R. P. veiklos patikrinimą (PA 2022-03-23 Nr. 57VPT-13), nustatyti pažeidimai dėl veterinarinių vaistų likučių neatitikimų, nepateiktų veterinarinių vaistų apskaitos dokumentų, nepildytų žurnalų, neteiktų ataskaitų, gyvulių ženklinimo pažeidimų ir surašius administracinio nusižengimo protokolą už ANK 343 str. 2 dalies nusižengimą, 2022-05-03 nutarimu skirta *300 eurų bauda*. Tuomet, 2022-10-07, pakartotinai atlikus veterinarijos paslaugų teikėjo R. P. veiklos patikrinimą (PA 2022-10-07 Nr. 57VPT-41) buvo nustatyta, kad praktiškai didžioji dalis trūkumų nepašalinti, taip pat vėl nustatyti pažeidimai ir už ANK 343 straipsnio 2 dalies ir 343¹ straipsnio 1 dalies nusižengimus, 2022-12-21 nutarimu skirta *300 eurų bauda*, tačiau licencijuojamos veiklos apribojimo klausimas nespřstas.

Tuo tarpu, atlikus J. T. veterinarijos klinikos veiklos patikrinimą (PA 2022-02-17 Nr. 37VPTA-2), nustacius pažeidimus dėl gydomų gyvūnų registracijos žurnale nepildomų duomenų, neregistruojamų duomenų apie sunaudotus veterinarinius vaistus, nepateikto Veterinarinių vaistų ir vaistinių preparatų apskaitos žurnalo, neregistruojamų duomenų apie biocidinių produktų sunaudojimą, nepateiktų Biocidinių produktų apskaitos žurnalų ir kt., 2022-02-18 įsakymu Nr. 37IV-105 „Dėl ūkio subjekto veiklos sustabdymo“ buvo sustabdyta veterinarijos paslaugų teikėjo licencijuojama veikla.

Paminėtina, kad teisės užsiimti licencijuojama veikla, dėl kurios vykdymo nustatyti pažeidimai bei taikyta administracinė atsakomybė, apribojimai turėtų būti priemonė, kurios taikymas juridiniams ir fiziniams asmenims sukeltų realias pasekmes ir būtų proporcingos nustatytų pažeidimų reikšmingumui. Tačiau iš analizuotų pavyzdžių matyti, kad taikoma praktika yra skirtinga, t. y. tam tikrais atvejais iš viso nebuvo spręstas licencijuojamos veiklos apribojimo klausimas, nors ūkio subjektas sistemingai darė pažeidimus, kai tuo tarpu, kitais atvejais licencijuojama veikla buvo sustabdyta iš karto (pavyzdžiui, po patikrinimo atlikimo, kai nustatytas pažeidimas susijusius su neregistruotais duomenimis, nepateiktais arba nepildomais žurnalais ir pan.). Tokia neaiški ir dviprasmiška praktika antikorpuciniu požiūriu yra ydinga, sudaro sąlygas korupcijos rizikai dėl administracinės atsakomybės bei licencijuojamos veiklos apribojimų taikymo / netaikymo.

PASIŪLYMAS:

Tobulinti teisinį reglamentavimą, nustatyti skaidresnes ir aiškias licencijuojamos veiklos apribojimo taikymo taisykles, pagal kurias būtų užtikrinta vienoda atsakomybės taikymo praktika.

4.2. Egzistuoja korupcijos rizika dėl galimai nepakankamos viešųjų ir privačių interesų kontrolės

Pažymėtina tai, kad interesų konfliktų prevencija yra viena iš korupcijos rizikų valdymo priemonių, kurią valstybės tarnyboje dirbantys asmenys įgyvendina vadovaudamiesi Viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymu³⁷, įpareigojančiu vengti interesų konfliktų bei deklaruoti privačius interesus. Ši procedūra skatina ne tik galimų interesų konfliktų prevenciją, bet ir parodo institucijos ir jos darbuotojų viešą atskaitingumą visuomenei dėl priimamų sprendimų skaidrumo.

VMVT yra patvirtintas Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos darbuotojų viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymo nuostatų laikymosi ir kontrolės vykdymo tvarkos aprašas³⁸ (toliau – Aprašas) ir Kokybės sistemos programa ST-2 „Viešųjų ir privačių interesų derinimas priimant administracinius sprendimus valstybinėje tarnyboje“. Aprašo 10.5–10.6 punktuose numatyta, kad už korupcijai atsparios aplinkos kūrimą atsakingas padalinys tikrina, analizuoja darbuotojų deklaracijoje pateiktus duomenis ir darbuotų privačius interesus, taip pat gali atlikti planinius ar tikslinius patikrinimus, siekiant įvertinti, ar deklaruojantys asmenys laikosi privačių interesų deklaravimo tvarkos.

Aprašo 21 punkte numatyta, kad darbuotojas privalo nusišalinti nuo visų interesų konfliktą galinčių sukelti sprendimų rengimo, svarstymo ar priėmimo procedūrų, jeigu, vykdydamas tarnybines pareigas, jis privalo spręsti klausimus, susijusius su jo privačiais interesais, ypač 21.1–21.7 punktų atvejais.

VMVT atstovų teigimu, siekiant užtikrinti Viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymo ir Aprašo 10.5–10.6 punktų nuostatų vykdymą, buvo sutvarkyta Vyriausiosios tarnybinės etikos komisijos privačių interesų registre (toliau – PINREG) esanti VMVT struktūra, sudaranti galimybes lengvai sugeneruoti VMVT tiek atskirų, tiek ir visų padalinių darbuotojų duomenis bei jų pateikimą. Vidaus tyrimų skyrius, atlikęs PINREG analizę bei gavęs pranešimus, ruošia įsakymus dėl VMVT darbuotojų nušalinimo nuo tam tikrų ūkio subjektų priežiūros ir kontrolės vykdymo procesų. Taip pat Vidaus tyrimų skyriaus atitikties pareigūnai šiuo metu iš PINREG generuoja visų atskirų VMVT padalinių darbuotojų duomenis ir teikia juos šių padalinių vadovams dėl galimų rizikų vertinimo ir valdymo. Tokiu būdu VMVT padalinių tiesioginiai vadovai laiku ir tinkamai susipažįsta su pavaldžių deklaruojančių asmenų deklaracijose pateiktais duomenimis, bet ir privalo neskirti pavaldiems darbuotojams užduočių, galinčių sukelti ar sukeliančių interesų konfliktą, taip pat priimti nusišalinimą bei nušalinti nuo užduočių atlikimo ar sprendimų priėmimų, jei tai gali sukelti interesų konfliktus. VMVT atstovai nurodė, kad žino VMVT darbuotojų ryšius

³⁷ Prieiga internete: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/TAR.C0E550D6ADF0/asr>

³⁸ Iki šio Aprašo patvirtinimo galiojo Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2021-05-19 įsakymas Nr. B1-412 „Dėl kokybės sistemos programos ST-2 „Viešųjų ir privačių interesų derinimas priimant administracinius sprendimus valstybinėje tarnyboje“ patvirtinimo“

ir su veterinarinės farmacijos asociacijomis (LVGA nariais ar kitaip susiję yra 11 VMVT darbuotojų; VFA nariais ar kitaip susiję yra 3 VMVT darbuotojai; LSGVGA nariais ar kitaip susiję yra 3 VMVT darbuotojai).

Palyginus VMVT darbuotojų viešinamas deklaracijas ir *Analitinės antikorupcinės žvalgybos valdybos atliko tyrimo duomenis* nustatyta, kad kai kurie darbuotojai nėra deklaravę ryšių, nors vykdant tiesiogines pareigas yra galimi interesų konfliktai arba jų regimybė, jeigu pastarieji gautų tam tikras užduotis arba turėtų priimti sprendimus analizuojamoje veterinarinės farmacijos srityje. Pavyzdžiui, nustatyta, kad kai kurie darbuotojai nėra deklaravę viešųjų ir privačiųjų interesų deklaracijose šios informacijos³⁹:

Kauno apygardos Priežiūros skyriaus vyriausiojo valst. veterinarijos gydytojo (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba ir yra akcininkas veterinarinės farmacijos įmonės UAB „Nr. 1“ ;

Klaipėdos apygardos Paslaugų skyriaus vyriausiosios valst. veterinarijos gydytojos (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 2“ ir vykdo individualią veiklą veterinarijos farmacijos srityje;

Šiaulių apygardos Paslaugų skyriaus vyriausiasis valst. veterinarijos gydytojas (nuasmeninti duomenys) nėra deklaravęs individualios veiklos vykdymo;

Klaipėdos apygardos Paslaugų skyriaus vyriausiasis valst. veterinarijos gydytojas (nuasmeninti duomenys) nėra deklaravęs individualios veiklos vykdymo;

Šiaulių apygardos Priežiūros skyriaus vyriausioji valst. veterinarijos gydytoja (nuasmeninti duomenys) nėra deklaravusi individualios veiklos vykdymo;

Kauno apygardos Paslaugų skyriaus vyriausiojo valst. veterinarijos gydytojo (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 3“;

Konsultavimo ir dokumentų valdymo skyriaus vyriausiosios specialistės, nuo 2024-03-01 vykdančios patarėjos funkcijas, (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 3“;

Priežiūros rizikos vertinimo ir planavimo skyriaus patarėjos (nuasmeninti duomenys) sutuoktinio artimas asmuo dirba UAB „Nr. 4“ ir yra Veterinarijos farmacijos asociacijos valdybos narys;

Priežiūros rizikos vertinimo ir planavimo skyriaus vyriausiosios specialistės (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 12“;

Priežiūros departamento patarėjos (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 4“;

³⁹ Tikrinta 2024-05-13 ir 2024-05-22.

Vilniaus departamento Kenos ir Šalčininkų pasienio kontrolės posto vyriausiojo valst. veterinarijos gydytojo (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 4“ ir yra Veterinarijos farmacijos asociacijos valdybos narys;

Kauno apygardos Paslaugų skyriaus vyriausiojo valst. veterinarijos gydytojo (nuasmeninti duomenys) sutuoktinės artimas asmuo dirba UAB „Nr. 3“;

Alytaus apygardos Priežiūros skyriaus vyriausiosios valst. veterinarijos gydytojos (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 5“;

Klaipėdos apygardos Paslaugų skyriaus vedėjos (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 6“. Taip pat Klaipėdos apygardos pasienio kontrolės skyriaus vyresniąjį veterinarijos gydytoją (nuasmeninti duomenys) sieja giminystės ryšys su Klaipėdos apygardos Paslaugų skyriaus vedėja (nuasmeninti duomenys) ir jos artimu asmeniu, dirbančiu UAB „Nr. 6“;

Klaipėdos apygardos Paslaugų skyriaus vyresniojo valst. veterinarijos gydytojo (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 5“;

Vilniaus departamento Paslaugų skyriaus vyriausiojo veterinarijos gydytojo (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 7“;

Panevėžio apygardos Priežiūros skyriaus vyriausiosios valst. veterinarijos gydytojos (nuasmeninti duomenys) artimi asmenys yra UAB „Nr. 8“ akcininkai;

Klaipėdos apygardos Priežiūros skyriaus vyriausiosios valst. veterinarijos gydytojos (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba UAB „Nr. 7“, MB „Nr. 9“ ir UAB „Nr. 10“;

Klaipėdos apygardos Priežiūros skyriaus vyriausiosios valst. veterinarijos gydytojos (nuasmeninti duomenys) sutuoktinio artimas asmuo dirba AB „Nr. 11“;

Klaipėdos apygardos Priežiūros skyriaus vyriausiosios valst. veterinarijos gydytojos (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba AB „Nr. 11“;

Klaipėdos pasienio kontrolės skyriaus vyresniojo veterinarijos gydytojo (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba AB „Nr. 11“;

Kauno apygardos Paslaugų skyriaus vyriausiojo valst. veterinarijos gydytojo (nuasmeninti duomenys) artimas asmuo dirba AB „Nr. 11“;

Šiaulių apygardos Priežiūros skyriaus vyriausiosios valst. veterinarijos gydytojos (nuasmeninti duomenys) sutuoktinio artimas asmuo dirba UAB „Nr. 7“.

Paminėtina tai, kad VMVT teisiniame reglamentavime nustatyta „artimų asmenų“ sąvoka, atitinkanti Viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymo nuostatas, tačiau Aprašo 21.7. punkte taip pat numatyta, kad darbuotojas privalo nusišalinti nuo visų interesų konfliktą galinčių sukelti sprendimų rengimo, svarstymo ar priėmimo procedūrų, jeigu,

vykdydamas tarnybines pareigas, jis privalo spręsti klausimus, susijusius su artimo (-ų) ar kito (-ų) asmens (-ų), su kuriuo (-iais) *sieja giminystės ar asmeninio pobūdžio ryšiai*, darbu VMVT arba ūkio subjekte, kuriame darbuotojas atlieka valstybinę maisto ir veterinarinę kontrolę ar priežiūrą (Aprašo 21.7. punktas). Šiuo atveju svarbu tai, kad VMVT kuruojamos įvairios ūkio subjektų veiklos sritys, įskaitant ir veterinarinės farmacijos sritį, kuriose galimų interesų konfliktų arba jų regimybės valdymą dėl giminystės santykių, neįeinančių į „artimų asmenų“ sąvoką arba kitų asmeninio pobūdžio egzistuojančių ryšių, gali apsunkinti darbuotojų vengimas apie tai nurodyti PINREG bei informuoti tiesioginį vadovą. Todėl įvertinus aukščiau nustatytus egzistuojančius ryšius, kurių darbuotojai nėra deklaravę ir kurių stebėsenos realiai negali atlikti VMVT Vidaus tyrimų skyrius, antikorpuciniu požiūriu galimos problemos dėl rizikų identifikavimo.

Kuriant korpucijai atsparią aplinką ir siekiant išvengti situacijų, kurių metu gali kilti interesų konfliktai, skatintina vadovaujantis Aprašo 10.5–10.6 punktų nuostatomis spręsti dėl tikslinių patikrinimų inicijavimo, įvertinant šių darbuotojų atliktas užduotis ir aukščiau nurodytus darbuotojų ryšius, kurie nebuvo viešai deklaruoti. Taip pat siūlytina didesnę dėmesį skirti viešųjų ir privačių interesų mokymams, nes per 2021–2023 m. laikotarpį VMVT buvo fiksuota pakankamai mažai nusišalinimo atvejų, nepaisant to, kad atsakingi asmenys sistemina darbuotojų duomenis PINREG, prižiūri ar darbuotojai laiku ir tinkamai pateikia deklaracijas.

PASIŪLYMAS:

1. Nuolat vykdyti viešųjų ir privačių interesų kontrolės mokymus deklaruojantiems darbuotojams, nurodant VMVT darbuotojams tipines deklaruotinas ir vengtinas situacijas su pavyzdžiais, skatinti atsakingiau deklaruoti interesų konfliktus keliančius ryšius arba jų regimybę, susijusią ne tik su artimo (-ų), bet ir kito (-ų) asmens (-ų), su kuriuo (-iais) sieja giminystės ar asmeninio pobūdžio ryšiai.

2. Spręsti dėl tikslinių patikrinimų inicijavimo, įvertinant darbuotojų, nedeklaravusių nustatytų ryšių, atliktas užduotis bei priimtus sprendimus.

5. MOTYVUOTOS IŠVADOS (PASTABOS)

Korpucijos rizikos analizės metu išanalizavus VMVT veterinarinės veiklos priežiūros ir kontrolės procesus darytina išvada, kad yra korpucijos rizika dėl šių korpucijos rizikos veiksnių⁴⁰.

5.1. Kritinės antikorpucinės pastabos:

⁴⁰ Išvadas pagrindžiantys motyvai pateikti išvados dėl korpucijos rizikos analizės 3 skyriuje.

5.1.1. Nėra aiškiai reglamentuota prašomų registruoti veterinarinių vaistų vertinimo užduočių skirstymo tvarka.

5.1.2. Nepakankama veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimų išdavimo procedūros kontrolė gali sąlygoti korupcijos riziką siekiant greitesnių sprendimų.

5.1.3. Ūkio subjektų patikrinimų metu VMVT darbuotojams suteikta plati diskrecijos teisė pasirinkti tikrinamą laikotarpį bei spręsti, kokių veterinarinių vaistų apskaitą tikrinti.

5.1.4. Už nustatytus pažeidimus ūkio subjektams skiriamos minimalios baudos gali kelti neteisėtų susitarimų rizikas.

5.1.5. Plati diskrecijos teisė už nustatytus veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimus taikyti administracinę atsakomybę skirtingiems asmenims.

5.1.6. Plati diskrecijos teisė už nustatytus veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimus taikyti arba netaikyti licencijuojamos veiklos apribojimus.

5.2. Kitos antikorupcinės pastabos:

5.2.1. Nėra reglamentuotas dokumentų vertinimą atliekančio eksperto statusas.

5.2.2. Iš veterinarinių vaistų registruotojų nereikalauta aktuali informacija apie jų registruotų veterinarinių vaistų platinimo tinklą Lietuvoje.

5.2.3. Nebaigtas Veterinarinių vaistų apskaitos informacinės (VVAI) sistemos diegimas, teisės aktuose nereglamentuotas jos privalomas naudojimas neužtikrina efektyvios veterinarinių vaistų apskaitos kontrolės.

5.2.4. Tobulintina veterinarinės farmacijos ūkio subjektų rizikingumo vertinimo sistema.

5.2.5. Siekiant valdyti ir kontroliuoti veterinarinių vaistų reklamos sritį, vidiniuose teisės aktuose neįtvirtintos priemonės savo iniciatyva vykdyti šios srities priežiūrą ir kontrolę.

5.2.6. Egzistuoja korupcijos rizika dėl nepakankamos viešųjų ir privačių interesų valdymo kontrolės.

6. REKOMENDACINIO POBŪDŽIO PASIŪLYMAI

| Kritinės antikorupcinės pastabos | Pasiūlymai dėl kritinių antikorupcinių pastabų |
|--|--|
| 1. Nėra aiškiai reglamentuota prašomų registruoti veterinarinių vaistų vertinimo užduočių skirstymo tvarka | 1. Spręsti dėl užduočių paskirstymo automatizavimo, taikyti darbuotojų rotaciją ir teisiniame reglamentavime detalizuoti užduočių paskirstymo ir perskirstymo tvarką, atitinkančią |

| | |
|--|---|
| | galiojančių skyriaus darbuotojų atsakomybių paskirstymą bei nustatančią kiek darbuotojų vertina bei teikia išvadas dėl gautų veterinarinio vaisto dokumentų. Užtikrinti, kad to paties veterinarinių vaistų registruotojo dokumentų tam tikrą laikotarpį nevertintų ar paeiliui atliekamų tikrinimų neatliktų tas pats darbuotojas. |
| 2. Nepakankama veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos leidimų išdavimo procedūros kontrolė gali sąlygoti korupcijos riziką siekiant greitesnių sprendimų | 2. Taikyti „vieno langelio“ principą ir užtikrinti, kad visi kreipimaisi dėl lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais leidimų būtų siunčiami ne tiesiogiai darbuotojams, bet VMVT bendra tvarka. Taip pat nustatyti, kad ūkio subjektų pateikti dokumentai būtų įvertinami vieno etapo metu, nes tai padėtų sumažinti galimybes korupcijai ir užtikrintų skaidresnį leidimų išdavimo procedūrą. 3. Nustatyti aiškius priežiūros ir kontrolės mechanizmus, kurie leistų efektyviai stebėti ir vertinti lygiagrečios prekybos veterinariniais vaistais leidimų išdavimo procedūrą. |
| 3. VMVT darbuotojams suteikta plati diskrecijos teisė pasirinkti tikrinamą laikotarpį bei spręsti, kokių veterinarinių vaistų apskaitą tikrinti | 4. Tikslinti ir išsamiai reglamentuoti ūkio subjektų patikrinimų organizavimo nuostatas bei standartizuoti patikros procedūras, nustatant aiškius kriterijus ir reikalavimus dėl tikrinamo laikotarpio ir veterinarinių vaistų apskaitos tikrinimo apimties. 5. Jeigu patikrinimų metu atsitiktinai pasirinkta tikrinti skirtingus vaistus, užtikrinti, kad per tam tikrą laikotarpį ūkio subjekto veikloje būtų patikrinti visi svarbūs veterinarinių vaistų apskaitos aspektai. |
| 4. Už nustatytus pažeidimus ūkio subjektams skiriamos minimalios baudos gali kelti neteisėtų susitarimų rizikas | 6. Siekiant užtikrinti veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimų prevenciją ir atgrasantį nuo pažeidimų poveikį, įvertinti teisinį reglamentavimą ir už teisės aktų reikalavimų pažeidimams skirti adekvačias sankcijas, prireikus – imtis teisėkūros iniciatyvos. |
| 5. Plati diskrecijos teisė už nustatytus veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimus taikyti administracinę atsakomybę skirtingiems asmenims | 7. Įvertinti korupcijos rizikos analizės metu analizuotus pavyzdžius ir teisiniame reglamentavime nustatyti administracinę atsakomybės traukimą asmenų vertinimo ir identifikavimo kriterijus, kad ateityje būtų išvengta korupcijos riziką keliančių situacijų. |
| 6. Plati diskrecijos teisė už nustatytus veterinarinės farmacijos veiklos pažeidimus taikyti arba netaikyti licencijuojamos veiklos apribojimus | 8. Tobulinti teisinį reglamentavimą, nustatyti skaidresnes ir aiškias licencijuojamos veiklos apribojimo taikymo taisykles, pagal kurias būtų užtikrinta vienoda atsakomybės taikymo praktika. |
| Kitos antikorporacinės pastabos | Pasiūlymai dėl kitų antikorporacinių pastabų |

| | |
|---|--|
| <p>1. Nėra reglamentuotas dokumentų vertinimą atliekančio eksperto statusas.</p> | <p>1. Teisiniame reglamentavime apibrėžti veterinarinio vaisto dokumentų vertinimą atliekančio eksperto (darbuotojo) statusą ir jam keliamus kvalifikacinius reikalavimus, ataskaitos formoje numatyti papildomą atsakomybės ir nešališkumo patvirtinimą asmenims, kurie dalyvauja / teikia išvadas veterinarinio vaisto vertinimo procedūroje. Taip pat vykdyti veterinarinio vaisto vertinimo procedūros kontrolę.</p> |
| <p>2. Iš veterinarinių vaistų registruotojų nereikalauta aktuali informacija apie jų registruotų veterinarinių vaistų platinimo tinklą Lietuvoje.</p> | <p>2. Tobulinti teisinį reglamentavimą, nustatyti aiškia veterinarinių vaistų registruotojų informacijos teikimo tvarką ir terminus, taip pat atsakomybę, jeigu šių įpareigojimų nebus laikomasi.</p> <p>3. Reguliariai tikrinti veterinarinių vaistų registruotojų pateiktą informaciją, siekiant užtikrinti, kad duomenys apie veterinarinių vaistų platinimo tinklą būtų tikslūs, atitiktų realią situaciją ir padėtų užtikrinti veterinarinės farmacijos priežiūrą bei kontrolę.</p> |
| <p>3. Nebaigtas Veterinarinių vaistų apskaitos informacinės (VVAI) sistemos diegimas, teisės aktuose nereglamentuotas jos privalomas naudojimas neužtikrina efektyvios veterinarinių vaistų apskaitos kontrolės</p> | <p>4. Teisės aktuose aiškiai reglamentuoti privalomą VVAI sistemos naudojimą visiems ūkio subjektams, kurie dalyvauja veterinarinių vaistų platinime ir naudojime. Taip pat sukurti mechanizmus, kurie užtikrintų nuolatinę VVAI sistemos priežiūrą ir atnaujinimus, siekiant užtikrinti, kad visi ūkio subjektai naudotųsi vieninga apskaitos sistema.</p> |
| <p>4. Tobulintina veterinarinės farmacijos ūkio subjektų rizikingumo vertinimo sistema</p> | <p>5. Pakeisti rizikos vertinimo sistemą skaitmenizuojant procedūras, kurių metu būtų užtikrintas duomenų suvedimo atsekamumas ir patikrinimų planavimo objektyvumas.</p> <p>6. Centralizuoti ir atskirti ūkio subjektų priežiūros, įskaitant rizikos vertinimą bei periodinių patikrinimų planavimo funkcijas departamentuose, kurias centralizuotai vykdytų padalinys, nesusijęs su ūkio subjektų veiklos priežiūra.</p> |
| <p>5. Siekiant valdyti ir kontroliuoti veterinarinių vaistų reklamos sritį, vidiniuose teisės aktuose neįtvirtintos priemonės savo iniciatyva vykdyti šios srities priežiūrą ir kontrolę</p> | <p>7. Tobulinti teisinį reglamentavimą, kuriame aiškiai nustatyti taisykles ir reikalavimus veterinarinių vaistų reklamai.</p> <p>8. Taikyti aktyvesnę veterinarinių vaistų reklamos priežiūros ir kontrolės mechanizmą, sudarantį galimybę reguliariai tikrinti ūkio subjektų veterinarinių vaistų reklamos sritį.</p> |
| <p>6. Egzistuoja korupcijos rizika dėl nepakankamos viešųjų ir privačių interesų valdymo kontrolės</p> | <p>9. Nuolat vykdyti viešųjų ir privačių interesų kontrolės mokymus deklaruojantiems darbuotojams, nurodant VMVT darbuotojams tipines deklaruotinas ir vengtinias situacijas su pavyzdžiais, skatinti atsakingiau deklaruoti interesų konfliktus keliančius ryšius arba jų</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>regimybę, susijusią ne tik su artimo (-ų), bet ir kito (-ų) asmens (-ų), su kuriuo (-iais) sieja giminystės ar asmeninio pobūdžio ryšiai.</p> <p>10. Spręsti dėl tikslinių patikrinimų inicijavimo, įvertinant darbuotojų, nedeklaravusių nustatytų ryšių, atliktas užduotis bei priimtus sprendimus.</p> |
|--|--|

Direktoriaus pavaduotojas

Elanas Jablonskas

Lina Poškuvienė, tel. (8 687) 18015, el. p. lina.poskuviene@stt.lt

Tiesioginis vadovas Domantas Lukauskas, Korupcijos rizikos skyriaus viršininkas, tel. 8 706 63378, mob. tel. 8 656 60 933, el. p. domantas.lukauskas@stt.lt

1 priedas

**ATLIEKANT KORUPCIJOS RIZIKOS ANALIZĘ ĮVERTINTI TEISĖS AKTAI,
DOKUMENTAI IR INFORMACIJA**

I. Atliekant korupcijos rizikos analizę analizuoti teisės aktai

| | |
|----|--|
| 1. | Lietuvos Respublikos specialiųjų tyrimų tarnybos įstatymas |
|----|--|

| | |
|----|---|
| 2. | Lietuvos Respublikos korupcijos prevencijos įstatymas |
| 3. | Lietuvos Respublikos viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymas |
| 4. | Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymas |
| 5. | Lietuvos Respublikos veterinarinių vaistų įstatymas |
| 6. | Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymas |
| 7. | Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymas |
| 8. | Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodeksas |
| 9. | Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007-05-02 nutarimas Nr. 449 449 „Dėl Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių, Veterinarinės farmacijos ūkio subjektų licencijavimo taisyklių, Veterinarinės farmacijos kvalifikuoto asmens, veterinarinės farmacijos vadovo veiklos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ |

II. Atliekant korupcijos rizikos analizę analizuoti dokumentai ir kita informacija

| | |
|-----|---|
| 1. | 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2019/6 dėl veterinarinių vaistų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/82/EB |
| 2. | 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/16, kuriuo nustatomos su Sąjungos veterinarinių vaistų duomenų baze (Sąjungos vaistų duomenų baze) susijusios būtinos priemonės ir praktinė tvarka |
| 3. | 2021 m. sausio 8 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/17, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomas rinkodaros leidimo sąlygų keitimų, kurių nereikia vertinti, sąrašas |
| 4. | 2021 m. sausio 29 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/578, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas duomenų apie antimikrobinių vaistų pardavimo apimtį ir naudojimą gyvūnams rinkimo reikalavimais |
| 5. | 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/1760, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/6 papildomas nustatant kriterijus, pagal kuriuos nustatomos antimikrobinės medžiagos, kurias reikia palikti tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti |
| 6. | 2021 m. liepos 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1248 dėl gerosios veterinarinių vaistų platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 |
| 7. | 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1280 dėl gerosios veikliųjų medžiagų, naudojamų kaip veterinarinių vaistų pradinės medžiagos, platinimo praktikos priemonių pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 |
| 8. | 2021 m. rugpjūčio 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1281, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/6 nuostatų dėl veterinariniams vaistams taikomos gerosios farmakologinio budrumo praktikos ir farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos formos ir jos santraukos formos ir turinio taikymo taisyklės |
| 9. | 2021 m. spalio 29 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2021/1904, kuriuo patvirtinamas bendro logotipo, skirto mažmeninei nuotolinei prekybai veterinariniais vaistais, dizainas |
| 10. | 2022 m. vasario 16 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/209, kuriuo, vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/6, |

| | |
|-----|--|
| | nustatomas duomenų, kurie turi būti renkami ir teikiami siekiant nustatyti antimikrobinių vaistų pardavimo apimtį ir naudojimą gyvūnams, formatas |
| 11. | 2022 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2022/839, kuriuo nustatomos veterinarinių vaistų, kurių leidimai yra išduoti arba kurie yra registruoti pagal Direktyvą 2001/82/EB arba Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pakavimo ir ženklavimo pereinamojo laikotarpio taisyklės |
| 12. | 2022 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2022/1255, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/6 nustatomos tam tikroms žmonių infekcijoms gydyti skirtos antimikrobinės medžiagos arba antimikrobinių medžiagų grupės |
| 13. | Veterinarinių vaistų tarpusavio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupės (CMDv) parengtais gerosios praktikos vadovais: Gerosios praktikos vadovu veterinarinei decentralizuotai procedūrai (angl. <i>EMA/CMDv/244354/2021 Best Practice Guide for the Veterinary Decentralised Procedure (DCP)</i>), Gerosios praktikos vadovu abipusio pripažinimo procedūrai (<i>EMA/CMDv/204608/2021 Best Practice Guide for the Veterinary Mutual Recognition Procedure (MRP)</i>), Gerosios praktikos vadovu vėlesnio pripažinimo procedūrai (angl. <i>EMA/CMDv/153006/2021 Best Practice Guide for the Subsequent Recognition Procedure (SRP)</i>) |

Taip pat:

| | |
|-----|---|
| 1. | Veterinarinių vaistų registracijos, registracijos sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir registracijos panaikinimo tvarkos aprašas, patvirtintas VMVT direktoriaus 2023-03-03 įsakymu Nr. B1-132 |
| 2. | Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymas Nr. B1-201 „Dėl veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių patvirtinimo“ |
| 3. | Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2008 m. gruodžio 30 d. įsakymas Nr. B1-665 „Dėl kai kurių medžiagų, turinčių hormoninį ar tirostatinį poveikį, ir beta agonistų draudimo naudoti gyvulininkystėje reikalavimų patvirtinimo“ |
| 4. | Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2007 m. balandžio 16 d. įsakymas Nr. B1-397 „Dėl nesaugių veterinarinių vaistų uždraudimo tiekti rinkai ir pašalinimo iš rinkos tvarkos aprašo patvirtinimo“ |
| 5. | Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2014 m. liepos 23 d. įsakymas Nr. B1-631 „Dėl reikalavimų veterinarijos tikslams naudojamų narkotinių ir psichotropinių vaistinių preparatų laikymo patalpoms patvirtinimo“ |
| 6. | Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2012 m. birželio 4 d. įsakymas Nr. B1-457 „Dėl reikalavimų veterinarijos paslaugų teikėjams patvirtinimo“ |
| 7. | Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2022 m. gruodžio 7 d. įsakymas Nr. B1-841 „Dėl reikalavimų veterinarijos vaistinėms ir didmeninės veterinarinių vaistų prekybos ūkio subjektams patvirtinimo“ |
| 8. | Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 24 d. įsakymas Nr. B1-601 „Dėl fizinių asmenų, turinčių veterinarinės farmacijos licenciją, kvalifikacijos kėlimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ |
| 9. | Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2006 m. spalio 13 d. įsakymas Nr. B1-575 „Dėl neregistruotų Lietuvos Respublikoje veterinarinių vaistų laikino įvežimo ir naudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ |
| 10. | Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2014 m. liepos 3 d. įsakymas Nr. V-756/B1-573 |

| | |
|-----|---|
| | „Dėl vaistinių preparatų pardavimo pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas vaistinėse tvarkos aprašo patvirtinimo“ |
| 11. | Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2022 m. rugpjūčio 10 d. įsakymas Nr. B1-568 „Dėl veterinarinio vaisto registracijos liudijimo formos patvirtinimo“ |
| 12. | Administracinio nusižengimo protokolų surašymo ir administracinių nusižengimų bylų nagrinėjimo VMVT tvarkos aprašas |
| 13. | Veterinarinių vaistų receptų ir paraiškų rašymo taisyklės, patvirtintos VMVT direktoriaus 2024-03-12 įsakymu Nr. B1-200, ir jų ankstinės redakcijos |
| 14. | Veterinarinių vaistų lygiagrečios prekybos tvarkos aprašas, patvirtintas VMVT direktoriaus 2023-06-06 įsakymu Nr. B1-403. |
| 15. | Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklėmis, patvirtintomis VMVT direktoriaus 2004-03-12 įsakymu Nr. B1-201 |
| 16. | Ūkio subjektų veiklos patikrinimų taisyklėse, patvirtintose VMVT direktoriaus 2015-01-28 įsakymu Nr. B1-59 |
| 17. | Kokybės sistemos programa KT-2-6-6 „Veterinarinio vaisto registravimas“ Kokybės sistemos programa KT-2-6 „Valstybinė veterinarinių vaistų kontrolė“ Kokybės sistemos darbo instrukcija KT-2-6-D1 „Veterinarinės farmacijos įmonių ir veterinarinius vaistus naudojančių ūkio subjektų suskirstymas į rizikos grupes“ Kokybės sistemos darbo instrukcija KT-2-6-D2 „Reikalavimai veterinarinių vaistų apskaitai ir naudojimui gyvūnų laikymo vietoje, veterinarinių paslaugų teikėjų, veterinarijos vaistinių, didmeninių veterinarinių vaistų prekybos įmonių patikrinimui“ Kokybės sistemos programa KT-2-6-4 „Veterinarinės farmacijos įmonių, gaminančių / importuojančių veterinarinius vaistus, geros gamybos praktikos valstybinė veterinarinė kontrolė“ Kokybės sistemos darbo instrukcija KT-2-6-4-D1 „Reikalavimai veterinarinės farmacijos įmonių, gaminančių / importuojančių veterinarinius vaistus, geros gamybos praktikos patikrinimui“ Kokybės sistemos darbo instrukcija KT-2-1-D2 „Patikrinimo akto pildymo tvarka“ |
| 18. | VMVT darbuotojų viešųjų ir privačių interesų derinimo įstatymo nuostatų laikymosi ir kontrolės vykdymo tvarkos apraše, patvirtintame VMVT direktoriaus 2023-12-05 įsakymu Nr. B1-814; Kokybės sistemos programa ST-2 „Viešųjų ir privačių interesų derinimas priimant administracinius sprendimus valstybinėje tarnyboje“; Privačių interesų registro (https://pinreg.vtek.lt/app/) informacija |
| 19. | KRA atlikimo metu elektroninio pašto adresu lina.poskuviene@stt.lt , dokumentai@stt.lt ir STT išorine mainų sistema gauta informacija ir paaiškinimai iš VMVT |
| 20. | Interneto svetainėje skelbiama vieša informacija |