

**VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS  
NACIONALINĖ VAISTŲ VERIFIKACIJOS ORGANIZACIJA  
ĮSTATAI**

**1 straipsnis. Bendroji dalis**

1. Viešoji įstaiga Nacionalinė vaistų verifikacijos organizacija (toliau tekste – Įstaiga) yra pelno nesiekiantis ribotos civilinės atsakomybės viešasis juridinis asmuo, kurio tikslas – tenkinti viešuosius interesus vykdant visuomenei naudingą veiklą sveikatos apsaugos srityje sukuriant ir administruojant nacionalinę vaistų verifikacijos duomenų kaupyklą, skirtą patikrinti Lietuvos Respublikos rinkai pateiktų vaistų unikalių identifikatorių autentiškumą arba juos deaktyvinti.
2. Įstaigos pavadinimas – Viešoji įstaiga Nacionalinė vaistų verifikacijos organizacija.
3. Įstaiga neatsako pagal Įstaigos dalininkų prievoles, o pastarieji neatsako pagal Įstaigos prievoles, išskyrus įstatymuose numatytus atvejus.
4. Savo veikloje Įstaiga vadovaujasi Lietuvos Respublikos Konstitucija, Civiliniu kodeksu, Farmacijos įstatymu, Viešųjų įstaigų įstatymu, 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, kitais teisės aktais ir šiais Įstatais. Šių Įstatų normos galioja tiek, kiek tai neprieštarauja imperatyvioms įstatymų normoms.
5. Įstaiga turi bent vieną sąskaitą banke.
6. Įstaiga steigama neribotam laikotarpiui.
7. Įstaigos finansiniais metais yra laikomi kalendoriniai metai.
8. Įstaigos dokumentuose, kuriuos ji naudoja santykiuose su kitais subjektais (raštuose, sąskaitose, prekybos dokumentuose ir t.t.), nurodoma:
  - (i) Įstaigos pavadinimas ir teisinė forma (viešoji įstaiga arba trumpinys VŠI);
  - (ii) Įstaigos buveinė;
  - (iii) Įstaigos kodas ir pridėtinės vertės mokesčio mokėtojo kodas (jeigu toks yra suteiktas);
  - (iv) registras, kuriame kaupiami ir saugomi duomenys apie Įstaigą (Lietuvos Respublikos juridinių asmenų registras).
9. Įstaigos oficiali kalba yra lietuvių kalba.

**2 straipsnis. Veiklos tikslai**

1. Pagrindinis Įstaigos veiklos tikslas – vykdyti Komisijos deleguotame reglamente (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, numatytas vaistų verifikacijos duomenų kaupyklos, skirtos aptarnauti Lietuvos Respublikos teritoriją (toliau tekste – Duomenų kaupykla), kūrimo ir valdymo funkcijas.
2. Vykdydama pagrindinį savo veiklos tikslą (pareigas) ir kiek tai jam neprieštarauja, Įstaiga:
  - (i) užtikrina, kad Duomenų kaupykla būtų sąveiki su kitomis Europos Sąjungos valstybėse veikiančiomis kaupyklomis, kurios sudaro kaupyklų sistemą;
  - (ii) užtikrina, kad Duomenų kaupykla ir jos administravimas atitiktų teisės aktais Europos vaistų verifikacijos organizacijos nustatytus reikalavimus bei techninius standartus, taip pat Įstaigos dokumentuose nustatytus reikalavimus;
  - (iii) užtikrina maksimaliai sklandų Duomenų kaupyklos veikimą, sudaranti sąlygas Duomenų kaupyklos naudotojams naudotis Duomenų kaupykla be trikdžių.



- (iv) įgyvendina procedūras, kad Duomenų kaupyklos struktūra užtikrintų, ir pati užtikrina asmens duomenų ir konfidencialios verslo informacijos apsaugą, taip pat Duomenų kaupykloje esančių duomenų, įskaitant duomenų, kuriuos gamintojai, vaistų registruotojai, lygiagretaus importo leidimo turėtojai, didmenininkai ir asmenys, turintys teisę tiekti vaistus visuomenei, sukuria naudodamiesi Duomenų kaupykla, nuosavybės teisės ir konfidencialumą;
  - (v) nustato prieigos prie Duomenų kaupyklos sąlygas, kurios privalo būti objektyvios, skaidrios bei atviros visiems vaistų didmenininkams ir asmenims, turintiems teisę tiekti vaistus visuomenei, elektroninėmis priemonėmis patikimai identifikuoti atskiras vaistų pakuotes ir patikrinti jų autentiškumą, vadovaujantis teisės aktuose nustatytais reikalavimais;
  - (vi) įgyvendina saugumo procedūras, užtikrinančias, kad prie Duomenų kaupyklos galėtų prisijungti ir teisės aktuose nurodytą informaciją galėtų įkelti tik tie Duomenų kaupyklos naudotojai, kurių tapatybė, atliekamas vaidmuo ir teisėtumas patikrinti;
  - (vii) nepažeisdama Duomenų kaupykloje esančių duomenų nuosavybės teisių ir konfidencialumo, nuolat stebi Duomenų kaupyklą dėl įvykių, įspėjančių apie galimus falsifikacijos atvejus, taip pat užtikrina galimybę nedelsiant ištirti visus sistemoje pažymėtus galimus falsifikacijos atvejus, o patvirtinus falsifikacijos atvejį – apie pavojų įspėja nacionalines kompetentingas institucijas, Europos vaistų agentūrą ir Europos Komisiją pagal teisės aktuose ir Įstaigos dokumentuose numatytas procedūras;
  - (viii) reguliariai vykdo Duomenų kaupyklos auditus, siekiant patikrinti, ar laikomasi teisės aktuose nustatytų reikalavimų. Teisės aktų nustatytais atvejais šių auditų rezultatai pateikiami kompetentingoms institucijoms;
  - (ix) teikia nacionalinėms kompetentingoms institucijoms teisės aktuose numatytą būtiną informaciją ir prieigą prie Duomenų kaupyklos išimtinai tik teisės aktuose nurodytais tikslais ir atvejais;
  - (x) sudaro ir administruoja sutartis su Duomenų kaupyklos naudotojais;
  - (xi) atlieka kitas teisės aktuose Duomenų kaupyklos valdytojui numatytas ir sutartyse su Duomenų kaupyklos naudotojais pavestas funkcijas.
3. Įstaiga turi teisę užsiimti aukščiau nenurodyta veikla tik tuo atveju, jei tai yra būtina šiuose Įstatuose nurodytų Įstaigos veiklos tikslų įgyvendinimui.
4. Licencijuojamą arba nustatyta tvarka vykdomą veiklą Įstaiga vykdo tik gavusi atitinkamus leidimus.

### 3 straipsnis. Įstaigos nuosavas kapitalas

1. Įstaigos nuosavą kapitalą sudaro:
- (i) dalininkų kapitalas;
  - (ii) pelnas (nuostolis);
  - (iii) perkainojimo rezervas;
  - (iv) rezervai iš pelno.
2. Įstaigos dalininkų kapitalas yra lygus dalininkų įnašų vertei, įrašyti Įstaigos dokumentuose.
3. Dalininkų įnašai gali būti pinigai, taip pat pagal Turto ir verslo vertinimo pagrindų įstatymą įvertintas materialusis ir nematerialusis turtas. Dalininkų įnašų perdavimas patvirtinamas priėmimo ir perdavimo aktu ir (arba) išduodant dalininkui šių Įstatų 4 straipsnio 4 dalyje nurodytą įnašų vertę patvirtinantį dokumentą.
4. Dalininkų kapitalas gali būti didinamas tik dalininkų įnašais.
5. Įstaigoje gali būti sudaromi rezervai iš pelno, gauto iš ūkinės komercinės veiklos, susijetos su Įstaigos veiklos tikslais, taip pat perkainojimo rezervas. Rezervai iš pelno sudaromi, keičiami, naudojami ir panaikinami visuotinio dalininkų susirinkimo sprendimu. Iš perkainojimo rezervų negali būti mažinami Įstaigos nuostoliai.

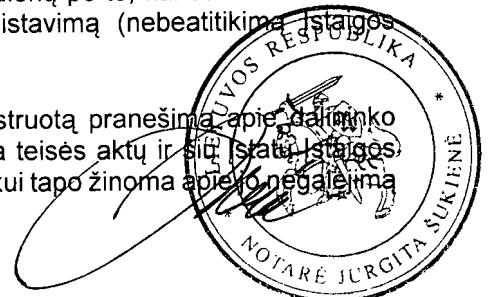


#### 4 straipsnis. Įstaigos dalininkai, jų priėmimo ir pasitraukimo iš Įstaigos tvarka

1. Įstaigos, kaip Duomenų kaupyklos valdytojo, dalininkais gali būti juridiniai asmenys, vienijantys ir atstovaujantys pagrindinius Duomenų kaupyklos naudotojus atitinkamame farmacijos sektoriuje (t.y. inovatyvių vaistų gamintojus, generinių vaistų gamintojus, lygiagrečiu platinimu užsiimančias įmones, didmenininkus ir vaistines), kurių bendra rinkos dalis pagal apyvartą (pajamas iš konkrečios farmacinės veiklos tame sektoriuje) viršija 50% atitinkamo farmacijos sektoriaus rinkos.

Kiti Duomenų kaupyklos naudotojai ir jiems atstovaujantys juridiniai asmenys, nepareiškę noro tapti Įstaigos dalininkais arba neatitinkantys jiems keliamų reikalavimų, taip pat Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija bei kitos suinteresuotos valstybės institucijos gali dalyvauti Įstaigos veikloje stebėtojų teisėmis (be balsų teisės). Stebėtojų teises suteikia ir panaikina Įstaigos valdyba.

2. Asmenys, turintys teisę būti Įstaigos dalininkais ir atitinkantys šiuose Įstatuose numatytus reikalavimus, turi teisę kreiptis į Įstaigą su prašymu tapti Įstaigos dalininkais. Sprendimą dėl prašymų tapti Įstaigos dalininkais tenkinimo priima Įstaigos visuotinis dalininkų susirinkimas. Palankiam sprendimui priimti turi pritarti visi Įstaigos dalininkai. Asmuo, kurio prašymas tapti Įstaigos dalininku buvo patenkintas, laikomas tapusiu Įstaigos dalininku nuo to momento, kai į Įstaigos atsiskaitomąją sąskaitą įskaitomas jo sumokėtas dalininko įnašas, su sąlyga, kad mokėjimas buvo atliktas per visuotinio dalininkų susirinkimo nustatytą terminą. Minimalus dalininko įnašo dydis yra EUR 15 000 (penkiolika tūkstančių eurų) už vieną balsą Įstaigos visuotiniame dalininkų susirinkime.
3. Visuotinio dalininkų susirinkimo patvirtintas metinis Įstaigos valdymo/administravimo išlaidų biudžetas formuojamas iš Įstaigos dalininkų metinių įnašų, proporcingai atitinkamo dalininko turimam balsų skaičiui Įstaigos visuotiniame dalininkų susirinkime.
4. Įstaigos dalininkai ir jų įnašų vertė yra įrašomi Įstaigos dokumentuose, o dalininkui išduodamas jo įnašų vertę patvirtinantis dokumentas. Jeigu dalininkas papildomai perduoda Įstaigai įnašus, perduoda ar kitaip perleidžia dalininko teises kitam asmeniui, turi būti atitinkamai pakeičiami įrašai Įstaigos dokumentuose ir pakeičiami įnašų vertę patvirtinantys dokumentai.
5. Dalininkai, atstovaujantys vaistų gamintojus ir registruotojus (toliau kartu – registruotojai), gali atlikti papildomus tikslinius įnašus, skirtus Duomenų kaupyklos kūrimui ir vystymui.
6. Asmuo, pageidaujantis pasitraukti iš Įstaigos dalininkų, pateikia atitinkamą rašytinį prašymą Įstaigos vadovui. Dėl prašymo tenkinimo sprendžia Įstaigos visuotinis dalininkų susirinkimas Įstaigos vadovo teikimu. Sprendimui patenkinti prašymą dėl pasitraukimo iš Įstaigos dalininkų priimti turi pritarti visi Įstaigos dalininkai.
7. Įstaigos visuotinis dalininkų susirinkimas privalo būti sušauktas ir sprendimas dėl dalininko prašymo dėl pasitraukimo iš Įstaigos dalininkų (ne)tenkinimo turi būti priimtas ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo atitinkamo prašymo pateikimo Įstaigos vadovui dienos.
8. Įstaigos visuotiniam dalininkų susirinkimui patenkinus dalininko prašymą dėl pasitraukimo iš Įstaigos dalininkų, Įstaiga ir pasitraukiantis dalininkas sudaro rašytinį aktą, kuriame, be kita ko, nustatomas momentas, nuo kurio dalininkas laikomas pasitraukusiu iš Įstaigos. Pasitraukiančiam dalininkui jo dalininko įnašas (įnašai) negražinamas.
9. Tuo atveju, jeigu Įstaigos dalininkas nebeatitinka šių Įstatų dalininkams keliamų reikalavimų, jis privalo kreiptis į Įstaigą su prašymu dėl pasitraukimo iš Įstaigos dalininkų. Toks prašymas turi būti pateiktas ne vėliau nei per 14 (keturiolika) kalendorinių dienų po to, kai dalininkas sužino arba turi sužinoti apie aukščiau nurodytų aplinkybių egzistavimą (nebeatitikimą Įstaigos dalininkui keliamiems kriterijams).
10. Tuo atveju, jeigu Įstaigos vadovas išsiunčia dalininkui registruotą pranešimą apie dalininko negalėjimą būti Įstaigos dalininku dėl to, kad jis nebeatitinka teisės aktų ir šių Įstatų Įstaigos dalininkams keliamų reikalavimų, laikoma, kad tokiam dalininkui tapo žinoma apie jo negalėjimą



būti Įstaigos dalininku praėjus 14 (keturiolika) kalendorinių dienų po to, kai tokį pranešimą Įstaigos atstovai įteikia įgaliotam asmeniui – pašto darbuotojui ar kurjeriui, jei toks pranešimas siunčiamas dalininko registruotos buveinės adresu.

11. Dalininkui nevykdant šių Įstatų 4 straipsnio 9 dalyje numatytos pareigos, Įstaigos visuotinis dalininkų susirinkimas turi teisę priimti sprendimą dėl dalininko pašalinimo iš Įstaigos dalininkų net ir nesant atitinkamo tokio dalininko prašymo. Tokiu atveju dalininko, dėl kurio pašalinimo iš Įstaigos yra sprendžiama, balsai visuotiniame dalininkų susirinkime nėra skaičiuojami.
12. Įstaigos visuotiniam dalininkų susirinkimui priėmus sprendimą dėl dalininko pasitraukimo ar pašalinimo iš Įstaigos dalininkų, pasitraukiančiam/pašalintam dalininkui nėra gražinamas (-i) jo dalininko įnašas (įnašai). Nesant galimybės susisiekti su tokiu dalininku jo buveinės adresu arba tokiam dalininkui vengiant pasirašyti rašytinį pasitraukimo/pašalinimo iš dalininkų aktą, Įstaigos valdyba turi teisę tokį aktą tvirtinti vienašališkai, valdybos sprendimu. Dalininko narystė Įstaigoje laikoma pasibaigusia nuo valdybos sprendimo dėl dalininko pasitraukimo/pašalinimo iš Įstaigos dalininkų akto vienašališko patvirtinimo.
13. Įstaigos visuotiniam dalininkų susirinkimui priėmus sprendimą dėl naujo dalininko priėmimo ar dalininko pasitraukimo/pašalinimo, kartu priimamas sprendimas dėl Įstaigos įstatų pakeitimo dėl visuotinio dalininkų susirinkimo kvorumo, sprendimų priėmimo daugumos, valdybos narių skaičiaus, kvorumo ir sprendimų priėmimo, užtikrinant tokias pačias esamų Įstaigos dalininkų teises kaip ir iki sprendimo dėl naujo dalininko priėmimo ar dalininko pasitraukimo.

#### **5 straipsnis. Įstaigos dalininkų teisės**

1. Dalininkai turi šias neturtines teises:

- (i) dalyvauti ir balsuoti Įstaigos visuotiniuose dalininkų susirinkimuose;
- (ii) Įstatų nustatyta tvarka ir sąlygomis susipažinti su Įstaigos dokumentais ir gauti Įstaigos turimą informaciją apie jos veiklą;
- (iii) kreiptis į teismą su ieškiniu prašydamas panaikinti Įstaigos visuotinio dalininkų susirinkimo ir kitų Įstaigos organų sprendimus, taip pat pripažinti negaliojančiais valdymo organų sudarytus sandorius, jeigu jie prieštarauja imperatyviosioms Įstatymų normoms, Įstaigos Įstatams arba protingumo ar sąžiningumo principams;
- (iv) kreiptis į teismą su ieškiniu prašydamas uždrausti Įstaigos valdymo organams ateityje sudaryti sandorius, prieštaraujančius Įstaigos veiklos tikslams ar pažeidžiančius Įstaigos valdymo organo kompetenciją;
- (v) savo lėšomis ir laikantis Įstaigos nustatytos tvarkos atlikti Duomenų sistemos auditą, siekiant nustatyti, ar laikomasi teisės aktuose, šiuose Įstatuose bei Įstaigos vidaus tvarkose nustatytų Duomenų kaupykloje saugomos informacijos apsaugos ir kitų reikalavimų;
- (vi) kitas Įstatymuose ir šiuose Įstatuose nustatytas neturtines teises.

2. Dalininkai turi šias turtines teises:

- (i) gauti likviduojamos Įstaigos turto dalį taikytinų teisės aktų nustatyta tvarka;
- (ii) Įstatymų ir šių Įstatų nustatyta tvarka perleisti kitiems asmenims dalininko teises;
- (iii) kitas Įstatymuose ir šiuose Įstatuose nustatytas turtines teises.

3. Įstaigos dalininkai gali sudaryti sutartis dėl bendro balsavimo visuotiniame dalininkų susirinkime.

4. Įstaigos veikloje be balso teisės dalyvaujantys stebėtojai turi toliau nurodytas teises:

- (i) stebėtojo teise dalyvauti Įstaigos visuotiniuose dalininkų susirinkimuose;
- (ii) Įstaigos visuotinio dalininkų susirinkimo nustatyta tvarka gauti informaciją apie Įstaigos veiklą bei konsultuotis Įstaigos veiklos klausimais.



## 6 straipsnis. Įstaigos dalininko teisių perleidimas

1. Įstaigos dalininkai turi teisę parduoti ar kitaip perleisti savo teises tik asmenims, turintiems teisę būti Įstaigos dalininkais, atitinkantiems šiuose Įstatuose numatytus reikalavimus ir atstovaujantiems to paties farmacijos sektoriaus, kaip ir atitinkamas dalininkas, Duomenų kaupyklos naudotojus. Šiuos reikalavimus pažeidžianti sutartis dėl dalininko teisių perleidimo laikoma negaliojančia Įstaigos atžvilgiu nuo jos sudarymo momento; tokiu atveju Įstaigos dokumentuose negali būti atliekami kokie nors su dalininkų pasikeitimu ir(ar) jų įnašų dydžiais susiję įrašai.
2. Dalininkas turi teisę parduoti, perleisti, įkeisti ar bet kaip kitaip suvaržyti savo dalininko teises tik gavęs išankstinį Įstaigos valdybos pritarimą.
3. Apie ketinimą perleisti, įkeisti ar suvaržyti savo dalininko teises dalininkas privalo raštu pranešti Įstaigai, kartu pateikdamas informaciją apie asmenį, kuriam (kurio naudai) dalininkas ketina teises perleisti, įkeisti ar suvaržyti.
4. Apie teisių perleidimo ir perėmimo faktą asmuo, perėmęs dalininko teises, privalo informuoti Įstaigą raštu, ne vėliau kaip per 7 (septynias) kalendorines dienas nuo teisių perėmimo momento. Gavęs nurodytą informaciją, Įstaigos vadovas atlieka atitinkamus pakeitimus Įstaigos dokumentuose.

## 7 straipsnis. Įstaigos organai

1. Įstaigos organai yra visuotinis dalininkų susirinkimas, valdyba ir Įstaigos vadovas. Įstaigos vadovas yra vadinamas direktoriumi.
2. Įstaigos valdymo organo narys Įstaigos ir kitų Įstaigos organų narių atžvilgiu privalo veikti sąžiningai ir protingai.
3. Kiekvienas Įstaigos valdymo organo narys turi būti lojalus Įstaigai ir laikytis konfidencialumo pareigos.
4. Įstaigos valdymo organo narys privalo vengti situacijos, kai jo asmeniniai interesai prieštarauja ar gali prieštarauti Įstaigos interesams.

## 8 straipsnis. Visuotinis dalininkų susirinkimas

1. Visuotinis dalininkų susirinkimas:

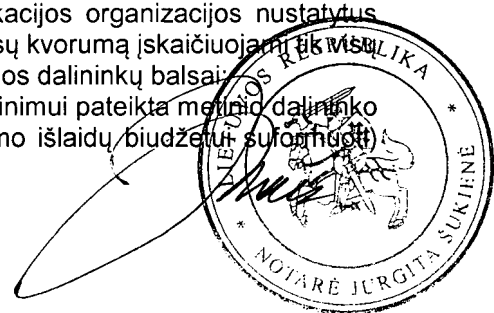
- (i) keičia Įstaigos įstatus;
- (ii) priima sprendimą pakeisti Įstaigos buveinę;
- (iii) skiria ir atšaukia Įstaigos vadovą, nustato jo darbo sutarties sąlygas;
- (iv) renka ir atšaukia valdybos narius, tvirtina valdybos darbo reglamentą;
- (v) tvirtina metinių finansinių ataskaitų rinkinį;
- (vi) nustato informaciją, kuri pateikiama visuomenei apie Įstaigos veiklą;
- (vii) priima sprendimą dėl Duomenų kaupyklos sukūrimui, palaikymui, priežiūrai, aptarnavimui bei eksploatavimui reikalingo ilgalaikio turto įsigijimo, nuomos, kurie finansuojami iš Įstaigos dalininkų, atstovaujančių vaistų registruotojus, papildomų tikslinių įnašų ar kitų vaistų registruotojų įmokų;
- (viii) priima sprendimą dėl Įstaigai nuosavybės teise priklausančio ilgalaikio turto perleidimo, nuomos, perdavimo pagal panaudos sutartį, įkeitimo ar kitokio suvaržymo;
- (ix) priima sprendimą dėl Įstaigos reorganizavimo ir reorganizavimo sąlygų tvirtinimo;
- (x) priima sprendimą pertvarkyti Įstaigą;
- (xi) priima sprendimą likviduoti Įstaigą ar atšaukti jos likvidavimą;
- (xii) skiria ir atšaukia likvidatorių, kai sprendimą likviduoti Įstaigą priima visuotinis dalininkų susirinkimas;
- (xiii) nustato Įstaigos vidaus kontrolės tvarką;
- (xiv) priima sprendimą dėl Įstaigos metinių finansinių ataskaitų rinkinio audito ir teikimo auditorių ar audito įmonė bei nustato užmokesčio už audito paslaugas dydį.



- (xv) priima sprendimą dėl naujų dalininkų priėmimo į Įstaigą ir esamų dalininkų pasitraukimo/pašalinimo iš Įstaigos;
- (xvi) tvirtina įnašų į dalininkų kapitalą dydį ir jų mokėjimo tvarką bei sąlygas, o taip pat nustato Įstaigos valdymo/administravimo kaštų bei Duomenų kaupyklos sukūrimo, palaikymo, priežiūros, aptarnavimo bei eksploatavimo kaštų atskyrimo kriterijus;
- (xvii) tvirtina Įstaigos dalininkų, atstovaujančių vaistų registruotojus, papildomų tikslinių įnašų, skirtų Duomenų kaupyklos kūrimui, palaikymui, priežiūrai, aptarnavimui bei eksploatavimui, mokėjimo tvarką ir sąlygas;
- (xviii) nustato vaistų registruotojams teikiamų paslaugų tarifų nustatymo taisyklės, o taip pat tvirtina vaistų registruotojų mokamo atlygio už Įstaigos teikiamas verifikacijos paslaugas, įkainius;
- (xix) tvirtina Duomenų kaupyklos sukūrimui, palaikymui, priežiūrai, aptarnavimui bei eksploatavimui skirtą finansinės veiklos planą (kurį, be kita ko, sudaro investicijų sąmata, kaštų sąmata, įplaukų sąmata, piniginių srautų paskirstymo projektas) (toliau – „Finansinės veiklos planas“). Finansinės veiklos planas apima einamuosius kalendorinius metus ir atitinkamus projektus trejiems ateinantiems metams;
- (xx) tvirtina metinį Įstaigos valdymo/administravimo išlaidų biudžetą;
- (xxi) tvirtina sutartį(-is) su Europos vaistų verifikacijos organizacija, jos pakeitimus ir papildymus;
- (xxii) priima sprendimą dėl privalomų reguliarių Duomenų kaupyklos auditų, siekiant patikrinti, ar laikomasi teisės aktuose nustatytų reikalavimų;
- (xxiii) tvirtina sutartis su kitomis nacionalinėmis vaistų verifikacijos organizacijomis, jų pakeitimus ir papildymus;
- (xxiv) priima sprendimą dėl Duomenų kaupyklą kuriančio ir diegiančio informacinių technologijų paslaugų teikėjo pasirinkimo ir pakeitimo bei tvirtina su juo sudaromą sutartį(-is) bei atitinkamas sutarties pakeitimus ir papildymus;
- (xxv) priima sprendimus dėl Duomenų kaupyklos naudojimo išplėtimo ir jo įgyvendinimo sąlygų, įskaitant atvejus, kai toks išplėtimas privalomas pagal teisės aktus;
- (xxvi) reglamentuoja Duomenų kaupykloje esančių duomenų nuosavybės, prieigos, valdymo, naudojimo, apsaugos tvarką ir sąlygas, įskaitant dėl duomenų generavimo ir jų nuosavybės, prisijungimo prie Duomenų kaupyklos ir suteikiamų teisių, duomenų turinio (registravimo būsenos ir kt.), prieigos prie Duomenų kaupyklos (konkrečiai reglamentuojant atvejus, kam ir kada suteikiama teisė gauti atitinkamus duomenis, tokios teisės suteikimo sąlygos (įskaitant tokią teisę turinčius subjektus, jiems suteikiamus duomenis, teisių apimtį, technines ir organizacines nuostatas) saugumo priemonių;
- (xxvii) tvirtina Duomenų kaupykloje pažymėtų įvykių, įspėjančių apie galimus vaistų falsifikacijos atvejus, registravimo ir tyrimo taisyklės, o taip pat informavimo apie nustatytus falsifikacijos atvejus procedūras;
- (xxviii) laikantis Įstaigos įstatuose nustatytų reikalavimų tvirtina bet kokių Įstaigos teikiamų paslaugų, neaptartų (xvii) punkte, teikimo sąlygas bei įkainius;
- (xxix) sprendžia kitus įstatymuose ir šiuose Įstatuose visuotinio dalininkų susirinkimo kompetencijai priskirtus klausimus.

2. Visuotinio dalininkų susirinkimo sprendimai priimami 4/5 visų susirinkime dalyvaujančių dalininkų balsų dauguma, išskyrus šio straipsnio 1 dalies (vii), (xvii), (xviii), (xix), (xxi) ir (xxii) punktuose nurodytus sprendimus, kurie laikomi priimtais, kai už juos gauta daugiau susirinkime dalyvaujančių dalininkų balsų, negu prieš. Šio straipsnio 1 dalies (xv) punkte numatyti sprendimai turi būti priimami vienbalsiai. Vienbalsiai turi būti priimami sprendimai, numatyti:

- (i) šio straipsnio 1 dalies (xix) punkte, jeigu tvirtinimui pateiktas metinis Duomenų kaupyklos sukūrimo, palaikymo, priežiūros, aptarnavimo bei eksploatavimo Finansinės veiklos planas yra daugiau kaip 20 (dvidešimt) procentų didesnis lyginant su praėjusių kalendorinių metų Finansinės veiklos planu, išskyrus atvejus, kai jo didinimas yra reikalingas siekiant įgyvendinti Europos vaistų verifikacijos organizacijos nustatytus reikalavimus. Į tokiam sprendimui priimti reikalingą balsų kворumą įskaičiuojami tik vaistų gamintojus ir registruotojus atstovaujančių Įstaigos dalininkų balsai;
- (ii) šio straipsnio 1 dalies (xvi) ir (xx) punktuose, jeigu tvirtinimui pateikta metinio dalininko įnašo (skirto metiniam Įstaigos valdymo/administravimo išlaidų biudžetui suformuoti)



- suma yra daugiau kaip 15 (penkiolika) procentų didesnė lyginant su praėjusių kalendorinių metų įnašu;
- (iii) šio straipsnio 1 dalies (xxiv) punkte, jeigu tvirtinimui pateikti sutarties su Duomenų kaupyklą kuriančiu ir diegiančiu informacinių technologijų paslaugų teikėju pakeitimai neatitinka Įstatų 1 straipsnio 4 dalyje nurodytų teisės aktų bei Europos vaistų verifikacijos organizacijos nustatytų reikalavimų
- (iv) šio straipsnio 1 dalies (xxvi) punkte, jeigu siūlomais pakeitimais nukrypstama nuo Įstatų 1 straipsnio 4 dalyje nurodytų teisės aktų bei Europos vaistų verifikacijos organizacijos nustatytų reikalavimų.
3. Visuotiniame dalininkų susirinkime sprendžiamojo balsu teisę turi visi Įstaigos dalininkai. Atsižvelgiant į vaistų gamintojams ir registruotojams tenkančią pareigą finansuoti Duomenų kaupyklos kūrimo ir valdymo darbus, vaistų gamintojus ir registruotojus atstovaujantiems Įstaigos dalininkams - t.y. Inovatyvios farmacijos pramonės asociacijai ir Vaistų gamintojų asociacijai - suteikiami 2 (du) balsai visuotiniame dalininkų susirinkime. Kiti dalininkai turės po 1 (vieną) balsą. Bendras vaistų gamintojus ir registruotojus atstovaujančių Įstaigos dalininkų turimas balsų skaičius visuomet turi būti didesnis nei 1/2 visų balsų.
- Įstaiga sudaro galimybę dalininkams visuotiniame dalininkų susirinkime dalyvauti ir balsuoti elektroninių ryšių priemonėmis, jeigu užtikrinamas perduodamos informacijos saugumas ir galima nustatyti dalininko tapatybę, taip pat balsuoti iš anksto raštu.
4. Įstaigos vadovas ir kitų organų nariai gali dalyvauti visuotiniame dalininkų susirinkime be balsu teisės. Visuotiniame dalininkų susirinkime be balsu teisės gali dalyvauti ir Įstaigos veikloje be balsu teisės dalyvaujantys stebėtojai bei kiti asmenys, kurių dalyvavimui pritaria visi Įstaigos dalininkai.
5. Visuotinio dalininkų susirinkimo sušaukimo iniciatyvos teisę turi valdyba bei kiekvienas iš dalininkų.
6. Visuotinis dalininkų susirinkimas šaukiamas valdybos arba šio straipsnio 7 dalyje nustatytais atvejais – Įstaigos vadovo sprendimu, išskyrus Įstatymų nustatytus atvejus.
7. Visuotinis dalininkų susirinkimas šaukiamas Įstaigos vadovo sprendimu, kai:
- (i) Įstaigoje valdyba nesudaryta, arba
- (ii) Įstatymų ir šių Įstatų nustatytais atvejais ir terminais Įstaigos valdyba nesusaukia visuotinio dalininkų susirinkimo.
8. Jeigu Įstaigos valdyba ar šio straipsnio 7 dalyje nurodytais atvejais – Įstaigos vadovas nepriėmė sprendimo sušaukti visuotinį dalininkų susirinkimą per 10 (dešimt) dienų nuo šio straipsnio 9 dalyje nurodytos paraiškos gavimo dienos, visuotinis dalininkų susirinkimas gali būti šaukiamas dalininkų, kuriems priklausančios dalys suteikia ne mažiau kaip 1/10 visų balsų, sprendimu.
9. Visuotinio dalininkų susirinkimo sušaukimo iniciatoriai (ar šio straipsnio 7 dalyje nurodytais atvejais – Įstaigos vadovui) pateikia paraišką, kurioje turi būti nurodytos susirinkimo sušaukimo priežastys ir tikslai, pateikti pasiūlymai dėl susirinkimo darbotvarkės, datos ir vietos, siūlomų sprendimų projektai. Visuotinis dalininkų susirinkimas turi įvykti ne vėliau kaip per 40 (keturiasdešimt) dienų nuo paraiškos gavimo dienos. Visuotinį dalininkų susirinkimą sušaukti neprivaloma, jei paraiška neatitinka visų šioje dalyje nustatytų reikalavimų ir nepateikti reikiami dokumentai arba siūlomi darbotvarkės klausimai neatitinka visuotinio dalininkų susirinkimo kompetencijos.
10. Kasmet per keturis mėnesius nuo Įstaigos finansinių metų pabaigos turi įvykti eilinis visuotinis dalininkų susirinkimas. Įstaigos vadovas eiliniame visuotiniame dalininkų susirinkime privalo pateikti Įstaigos metinę finansinę atskaitomybę ir praėjusių finansinių metų Įstaigos veiklos ataskaitą.
11. Neeilinis visuotinis dalininkų susirinkimas turi būti sušauktas, jeigu:



- (i) atsistatydina ar negali toliau eiti savo pareigų Įstaigos vadovas, ir/ar valdyba *in corpore*;
- (ii) to reikalauja visuotinio dalininkų susirinkimo sušaukimo iniciatyvos teisę turintys dalininkai, valdyba arba vadovas.

12. Visuotiniai dalininkų susirinkimai turi būti protokoluojami.
13. Visuotinio dalininkų susirinkimo darbotvarkę rengia valdyba arba šio straipsnio 7 dalyje nurodytais atvejais – Įstaigos vadovas.
14. Visuotinio dalininkų susirinkimo iniciatorių siūlomus klausimus privaloma įtraukti į susirinkimo darbotvarkę, jeigu šie klausimai atitinka visuotinio dalininkų susirinkimo kompetenciją.
15. Visuotinio dalininkų susirinkimo darbotvarkė gali būti pildoma valdybos, taip pat dalininkų siūlymu, pateiktu raštu arba elektroninėmis ryšių priemonėmis. Siūlymas papildyti darbotvarkę gali būti pateiktas ne vėliau kaip likus 10 (dešimčiai) dienų iki visuotinio dalininkų susirinkimo. Kartu su pasiūlymu turi būti pateikti sprendimų projektai siūlomais klausimais.
16. Jeigu visuotinio dalininkų susirinkimo darbotvarkė, nurodyta pranešime apie šaukiamą susirinkimą, buvo pakeista, apie jos pasikeitimus dalininkams turi būti pranešta tokiu pat būdu kaip apie visuotinio dalininkų susirinkimo sušaukimą, ne vėliau kaip likus 5 (penkioms) dienoms iki visuotinio dalininkų susirinkimo.
17. Valdyba ar Įstaigos vadovas, priėmęs sprendimą sušaukti visuotinį dalininkų susirinkimą, pateikia Įstaigai informaciją ir dokumentus, reikalingus pranešimui apie visuotinio dalininkų susirinkimo sušaukimą parengti.
18. Pranešime apie visuotinio dalininkų susirinkimo sušaukimą turi būti nurodyta:
  - (i) Įstaigos pavadinimas, buveinė ir kodas;
  - (ii) susirinkimo data, laikas ir vieta (adresas);
  - (iii) susirinkimo darbotvarkė;
  - (iv) Įstaigos organas, priėmęs sprendimą sušaukti visuotinį dalininkų susirinkimą.
19. Pranešimas apie visuotinio dalininkų susirinkimo sušaukimą turi būti įteiktas kiekvienam dalininkui pasirašytinai arba išsiųstas registruotu laišku ne vėliau kaip likus 21 (dvidešimt vienai) dienai iki visuotinio dalininkų susirinkimo dienos.
20. Visuotinis dalininkų susirinkimas gali būti šaukiamas nesilaikant šio straipsnio 19 dalyje nustatytų terminų, jeigu visi dalininkai su tuo raštiškai sutinka.
21. Ne vėliau kaip likus 5 (penkioms) dienoms iki visuotinio dalininkų susirinkimo dalininkams turi būti sudaryta galimybė susipažinti su Įstaigos turimais dokumentais, susijusiais su susirinkimo darbotvarkė, įskaitant sprendimų projektus bei visuotinio dalininkų susirinkimo sušaukimo iniciatorių pateiktą paraišką valdybai ar, šiuose Įstatuose numatytais atvejais – Įstaigos vadovui.
22. Visuotinis dalininkų susirinkimas gali priimti sprendimus ir laikomas įvykusi, kai jame dalyvauja dalininkai, kuriems susirinkimo dieną priklausančios dalys suteikia daugiau kaip 4/5 visų balsų. Nustačius, kad kvorumas yra, laikoma, kad jis yra viso susirinkimo metu. Jei kvorumo nėra, visuotinis dalininkų susirinkimas laikomas neįvykusi ir ne anksčiau kaip praėjus 5 (penkioms) dienoms bet ne vėliau kaip praėjus 21 (dvidešimt vienai) dienai turi būti sušauktas pakartotinis visuotinis dalininkų susirinkimas, kuris turi teisę priimti sprendimus tik pagal neįvykusio susirinkimo darbotvarkę ir kuriam netaikomas kvorumo reikalavimas.

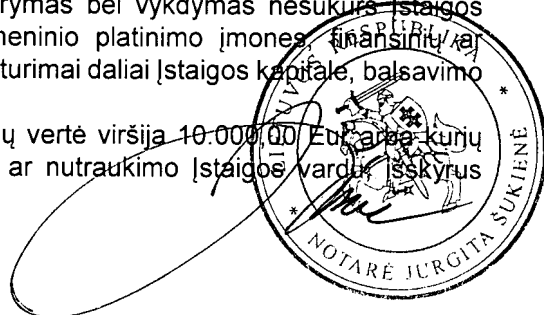
## 9 straipsnis. Valdyba

1. Įstaigoje sudaroma valdyba. Valdybą sudaro 4 (keturi) nariai. Valdybos kadencija trunka 2 (du) metus. Valdyba ar jos nariai savo veiklą pradeda pasibaigus valdybą ar jos narius išrinkusiam visuotiniam dalininkų susirinkimui, o kai Įstaiga steigiama – nuo Įstaigos įregistravimo dienos.
2. Valdyba išrenkama visuotiniame dalininkų susirinkime.





3. Kiekvienas dalininkas visuotiniame dalininkų susirinkime turi teisę deleguoti į Įstaigos valdybą po vieną narį, nepriklausomai nuo dalininko turimų balsų visuotiniame dalininkų susirinkime skaičiaus. Į valdybą privalo būti išrinkta po vieną kiekvieno balso teisę turinčio dalininko deleguotą narį. Jeigu dalininko deleguotas narys atsistatydina ar yra atšaukiamas iš valdybos kadencijai nepasibaigus, į atsistatydinusio/atšaukto valdybos nario vietą privalo būti išrinktas to paties dalininko deleguotas naujas narys. Visuotinis dalininkų susirinkimas privalo balsuoti tokiu būdu, kad valdybos nariai būtų išrinkti pagal šiame punkte nustatytus reikalavimus.
4. Visuotinis dalininkų susirinkimas gali atšaukti visą valdybą nesibaigus valdybos kadencijai. Nesibaigus valdybos kadencijai pavienius valdybos narius gali atšaukti atitinkamą narį delegavęs dalininkas. Tokiu atveju, o taip pat valdybos nario atsistatydinimo kadencijai nesibaigus atveju, šaukiamas visuotinis dalininkų susirinkimas, kuriame skiriamas naujas valdybos narys iš atšauktą narį delegavusio dalininko deleguotų valdybos narių. Valdybos narys gali atsistatydinti iš pareigų kadencijai nesibaigus, apie tai ne vėliau kaip prieš 14 (keturiolika) dienų raštu įspėjęs Įstaigą.
5. Valdyba iš savo narių renka valdybos pirmininką. Valdybos pirmininkas renkamas paprasta valdybos narių balsų dauguma.
6. Valdyba:
  - (i) tvirtina Įstaigos valdymo struktūrą ir darbuotojų pareigybes;
  - (ii) tvirtina Įstaigos vadovo pavaduotojų (jei tokie skiriami) kandidatūras, nustato jų atlyginimą bei darbo sutarties sąlygas;
  - (iii) parengia Įstaigos valdymo/administravimo išlaidų biudžetą ir teikia jį tvirtinti visuotiniam dalininkų susirinkimui;
  - (iv) tvirtina Įstaigos komercinių paslapčių sąrašą bei komercinių paslapčių ir kitos informacijos prieinamumo ir atskleidimo Įstaigos dalininkams, valdybos nariams ir Įstaigos veikloje be balso teisės dalyvaujantiems stebėtojams taisykles. Informacijos prieinamumo taisyklės nustato, be kita ko, kokia Įstaigos turima komerciškai jautri informacija negali būti prieinama ir atskleidžiama Įstaigos dalininkams, valdybos nariams bei Įstaigos veikloje be balso teisės dalyvaujantiems stebėtojams, taip pat nustato, kokia apimtimi ir forma Įstaigos dalininkams, valdybos nariams bei stebėtojams gali būti atskleidžiami Įstaigos dokumentai, kuriuose yra komerciškai jautrios informacijos;
  - (v) priima sprendimą Įstaigai tapti kitų juridinių asmenų steigėja, dalyve, nare ir nustato privalomą poziciją dėl balsavimo tokių juridinių asmenų organuose;
  - (vi) priima sprendimą steigti Įstaigos filialus ir atstovybes, tvirtina jų nuostatus ir skiria/atšaukia jų vadovus;
  - (vii) priima sprendimus dėl Įstaigos finansavimo, paskolų ir kredito sutarčių sudarymo ir jų sąlygų, taip pat pakeitimo ir (ar) nutraukimo, išskyrus sutartis, kurios atitinka visus toliau nurodytus kriterijus: (a) sutartis reikalinga Duomenų kaupyklos sukūrimui, palaikymui, priežiūrai, aptarnavimui bei eksploatavimui; (b) sutarties sudarymas numatytas Įstaigos visuotinio dalyvių susirinkimo patvirtintame Įstaigos Finansinės veiklos plane ir (c) sutarties sudarymas bei vykdymas nesukurs Įstaigos dalyviams, atstovaujantiems vaistines ir didmeninio platinimo įmones, finansinių ar mokestinių prievolių, o taip pat neturės įtakos jų turimai daliai Įstaigos kapitale, balsavimo bei kitoms teisėms;
  - (viii) priima sprendimus dėl Įstaigos lizingo, finansinės nuomos ir kitų panašaus pobūdžio sutarčių sudarymo ir jų sąlygų, taip pakeitimo ir (ar) nutraukimo, išskyrus sutartis, kurios atitinka visus toliau nurodytus kriterijus: (a) sutartis reikalinga Duomenų kaupyklos sukūrimui, palaikymui, priežiūrai, aptarnavimui bei eksploatavimui; (b) sutarties sudarymas numatytas Įstaigos visuotinio dalyvių susirinkimo patvirtintame Įstaigos Finansinės veiklos plane ir (c) sutarties sudarymas bei vykdymas nesukurs Įstaigos dalyviams, atstovaujantiems vaistines ir didmeninio platinimo įmones, finansinių ar mokestinių prievolių, o taip pat neturės įtakos jų turimai daliai Įstaigos kapitale, balsavimo bei kitoms teisėms;
  - (ix) priima sprendimus dėl bet kokių sandorių, kurių vertė viršija 10.000,00 Euro arba kurių terminas viršija 6 mėn., sudarymo, pakeitimo ar nutraukimo Įstaigos vardu, išskyrus

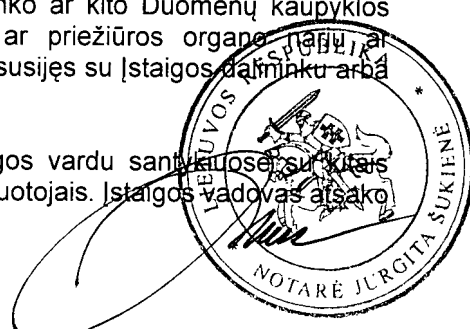


sandorius, kurie atitinka visus toliau nurodytus kriterijus: (a) sutartis reikalinga Duomenų kaupyklos sukūrimui, palaikymui, priežiūrai, aptarnavimui bei eksploatavimui; (b) sutarties sudarymas numatytas Įstaigos visuotinio dalyvių susirinkimo patvirtintame Įstaigos Finansinės veiklos plane ir (c) sutarties sudarymas bei vykdymas nesukurs Įstaigos dalyviams, atstovaujantiems vaistines ir didmeninio platinimo įmones, finansinių ar mokestinių prievolių, o taip pat neturės įtakos jų turimai daliai Įstaigos kapitale, balsavimo bei kitoms teisėms;

- (x) priima sprendimus dėl vertybinių popierių įsigijimo ir/ar perleidimo Įstaigos vardu;
  - (xi) tvirtina Įstaigos metines veiklos ataskaitas (teikiamas pagal Įstatymą);
  - (xii) rengia ir tvirtina ataskaitas ir/ar tvarkas, kurios suteikia galimybes kompetentingoms institucijoms patikrinti, ar pavieniai Duomenų kaupyklos naudotojai laikosi teisės aktuose nustatytų reikalavimų arba ištirti galimus falsifikacijos atvejus;
  - (xiii) tvirtina standartinę prisijungimo prie Duomenų kaupyklos sutartį;
  - (xiv) tvirtina sutartis su valstybės institucijomis, jų pakeitimus ir papildymus;
  - (xv) priima sprendimus dėl sutarčių su trečiaisiais asmenimis, susijusių su Duomenų kaupyklos bei IT įrangos priežiūra, valdymu, išplėtimu, naudojimu ir kt., sudarymo (IT aptarnavimo, kt.) ir pagrindinių sąlygų, taip pat jų pakeitimo ar nutraukimo;
  - (xvi) tvirtina Įstaigos poziciją dėl teisės aktų projektų;
  - (xvii) pritaria asmens, atsakingo už Duomenų kaupyklos IT priežiūrą ir valdymą, kandidatūrai, nustato jo atlyginimą, kitas pagrindines sutarties sąlygas, priima sprendimus dėl darbo sutarties su juo sudarymo ir nutraukimo, taip pat jo skatinimo ar nuobaudų jam taikymo;
  - (xviii) priima sprendimą dėl leidimo dalininkui parduoti, perleisti, įkeisti ar kitaip suvaržyti savo dalį;
  - (xix) priima sprendimus dėl stebėtojo teisių suteikimo Įstatų 4 straipsnio 1 dalyje nurodytiems juridiniams asmenims;
  - (xx) priima sprendimus dėl vaistų registruotojams teikiamų paslaugų tarifų nustatymo taisyklių ir/ar konkrečių paslaugų tarifų apskaičiavimo audito;
  - (xxi) priima kitus šiuose Įstatuose ar visuotinio susirinkimo sprendimuose valdybos kompetencijai priskirtus sprendimus.
7. Valdyba analizuoja ir vertina Įstaigos metinės finansinės atskaitomybės ir veiklos ataskaitos projektus bei teikia juos visuotiniam dalininkų susirinkimui.
8. Valdybos nariai privalo saugoti Įstaigos komercines paslaptis, kurias sužinojo būdami valdybos nariais.
9. Valdybos posėdžio šaukimo iniciatyvos teisę turi kiekvienas valdybos narys.
10. Valdybos posėdis yra teisėtas ir laikomas įvykusi, kai jame dalyvauja 4/5 visų narių. Balsavimo metu kiekvienas valdybos narys turi vieną balsą. Valdybos sprendimai priimami 4/5 visų valdybos narių balsų dauguma. Valdybos narys savo valią – už ar prieš balsuojamą sprendimą, su kurio projektu jis susipažinęs – gali pranešti balsuodamas raštu ar elektroninių ryšių priemonėmis, jeigu užtikrinamas perduodamos informacijos saugumas ir galima nustatyti balsavusio asmens tapatybę.
11. Valdybos posėdžiai turi būti protokoluojami.
12. Už darbą valdyboje jos nariams neatlyginama.

#### **10 straipsnis. Įstaigos vadovas**

1. Įstaigos vadovas yra vienasmenis Įstaigos valdymo organas. Įstaigos vadovu gali būti tik nepriklausomas asmuo, t.y. toks, kuris nėra Įstaigos dalininko ar kito Duomenų kaupyklos naudotojo dalyviu (akcininku, dalininku, nariu), valdymo ar priežiūros organo nariu ar darbuotoju, ir kuris nėra kitaip pastoviais teisiniais santykiais susijęs su Įstaigos dalininku arba Duomenų kaupyklos naudotoju.
2. Įstaigos vadovas organizuoja Įstaigos veiklą ir veikia Įstaigos vardu santykiuose su kitais asmenimis, sudaro ir nutraukia darbo sutartis su Įstaigos darbuotojais. Įstaigos vadovas atsako



už finansinių ataskaitų rinkinių sudarymą, visuotinio dalininkų susirinkimo sušaukimą, duomenų ir dokumentų pateikimą juridinių asmenų registru, pranešimą dalininkams apie įvykius, turinčius esminės reikšmės Įstaigos veiklai, Įstaigos dalininkų apskaitą, informacijos apie Įstaigos veiklą pateikimą visuomenei, veiklos ataskaitų parengimą, viešų pranešimų paskelbimą, kitus veiksmus, kurie yra vadovui numatyti teisės aktuose ir šiuose Įstatuose.

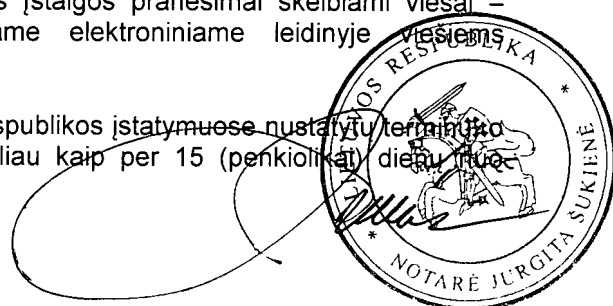
3. Įstaigos vadovas pradeda eiti pareigas nuo jo paskyrimo dienos, jeigu jį paskyrusio visuotinio dalininkų susirinkimo sprendime nenustatyta kitaip, o kai Įstaiga steigiama – nuo Įstaigos įregistravimo dienos.
4. Vykdydamas savo pareigas Įstaigos vadovas vadovaujasi visuotinio dalininkų susirinkimo ir valdybos sprendimais. Įstaigos vadovas turi teisę sudaryti sandorius ar atlikti veiksmus, dėl kurių sprendimo teisė priskirta visuotinio dalininkų susirinkimo ar valdybos kompetencijai, tik atitinkam Įstaigos organui prieš tai priėmus teigiamą sprendimą. Nukrypti nuo Įstaigos organų sprendimų, jais patvirtintų strategijų, planų, struktūrų ir sąmatų Įstaigos vadovui leidžiama tik turint išankstinį rašytinį atitinkamo organo sutikimą.
5. Įstaigos vadovas gali turėti pavaduotojus, kurių kandidatūras vadovo teikimu tvirtina valdyba.

### **11 straipsnis. Duomenų kaupyklos valdymas**

1. Įstaiga su visais Duomenų kaupyklos naudotojais (didmenininkais ir asmenimis, turinčiais teisę tiekti vaistus visuomenei sutartiniu pagrindu) sudaro sutartis ir jose nustatyta tvarka, atsižvelgiant į specifinę naudojimo paskirtį, suteikia jiems prieigą prie Duomenų kaupyklos bei sudaro galimybes elektroninėmis priemonėmis patikimai identifikuoti atskiras vaistų pakuotes ir patikrinti jų autentiškumą, vadovaujantis teisės aktuose nustatytais reikalavimais.
2. Teisė prisijungti prie Duomenų kaupyklos ir įkelti teisės aktuose nurodytą informaciją suteikiama tik tiems Duomenų kaupyklos naudotojams, kurių tapatybė, atliekamas vaidmuo ir teisėtumas yra patikrinti.
3. Duomenų kaupyklos naudotojams (didmeninio platinimo įmonėms bei asmenims, turintiems teisę tiekti vaistus visuomenei sutartiniu pagrindu) nebus taikomas joks prieigos, prisijungimo prie Duomenų kaupyklos, teisių suteikimo, Duomenų kaupyklos naudojimo, operacijų ar koks nors kitas mokestis, susijęs su naudojimosi Duomenų kaupykla, taip pat jokia forma joms nebus perkeliama jokie Duomenų kaupyklos sukūrimui, palaikymui, priežiūrai, aptarnavimui bei eksploatavimui reikalingi kaštai.
4. Įstaiga sudaro sutartis su visais vaistų registruotojais, kurių produktai yra platinami Lietuvos Respublikoje, dėl vaistų verifikacijos paslaugos teikimo. Verifikacijos paslaugų įkainiai gali būti diferencijuojami vadovaujantis objektyviais kriterijais, numatytais Įstaigos visuotinio dalininkų susirinkimo patvirtintose Įstaigos paslaugų kainų nustatymo taisyklėse.
5. Viešąsias paslaugas, susijusias su naudojimosi Duomenų kaupykla, Įstaiga teikia vienodomis, nediskriminacinėmis sąlygomis, atsižvelgiant į skirtingas Duomenų kaupyklos naudotojų kategorijas ir specifinę naudojimo paskirtį.

### **12 straipsnis. Įstaigos pranešimų skelbimo tvarka**

1. Įstaigos pranešimai, *inter alia*, informacija ir su šaukiamu visuotiniu dalininkų susirinkimu susiję dokumentai, pranešimai ir informacija apie Įstaigos reorganizavimą bei likvidavimą, visuotinio dalininkų susirinkimo sprendimai, kiti pranešimai ir dokumentai, su kuriais turi susipažinti dalininkai ir kiti asmenys, siunčiami registruotu laišku arba įteikiami asmeniui pasirašytinai. Lietuvos Respublikos įstatymų nustatytais atvejais Įstaigos pranešimai skelbiami viešai – juridinių asmenų registro tvarkytojo leidžiamame elektroniniame leidinyje <sup>viesiems</sup> pranešimams skelbti.
2. Įstaigos pranešimai siunčiami laikantis Lietuvos Respublikos įstatymuose nustatytų terminų, o jei tokie terminai nenustatyti – išsiunčiami ne vėliau kaip per 15 (penkiolika) dienų nuo



atitinkamo sprendimo ar dokumento, su kuriuo turi būti supažindintas atitinkamas asmuo, priėmimo.

3. Įstaigos vadovas yra atsakingas už pranešimų išsiuntimą laiku.
4. Dalininkams pranešimai siunčiami adresu, kuris yra paskutinis įrašytas dalininkų registre. Dalininkas privalo iš anksto informuoti įstaigą apie adresą (buveinės) pasikeitimą. Kitiems asmenims pranešimai siunčiami paskutiniu jų nurodytu adresu.
5. Jei dalininko adresas (buveinė) nėra žinomas ir tinkamas bandymas jį sužinoti nedavė rezultato, arba, jei dėl nuo įstaigos nepriklausančių priežasčių pranešimo dalininkui negalima išsiųsti registruotu laišku arba įteikti asmeniui pasirašytinai, tai toks pranešimas turi būti paskelbtas juridinių asmenų registro tvarkytojo leidžiamame elektroniniame leidinyje viešiesiems pranešimams skelbti.
6. Informacija apie įstaigos veiklą pateikiama visuomenei įstaigos interneto svetainėje, įstaigos pranešimuose spaudoje, skelbiama visuomenės informavimo priemonėse.

### **13 straipsnis. Įstaigos dokumentų ir kitos informacijos pateikimo dalininkams tvarka**

1. Dalininkui raštu pareikalavus, įstaiga ne vėliau kaip per 7 (septynias) dienas nuo reikalavimo gavimo dienos privalo pateikti dalininkui asmeniškai susipažinti ir/ar kopijuoti įstaigos įstatus, metinės finansinės atskaitomybės dokumentus, įstaigos veiklos ataskaitas, auditorių išvadas bei audito ataskaitas, visuotinių dalininkų susirinkimų protokolus, kitus dokumentus, kuriais įforminti visuotinio dalininkų susirinkimo sprendimai, dalininkų sąrašą, valdybos narių sąrašą, kitus įstaigos dokumentus, kurie turi būti vieši pagal įstatymus, valdybos posėdžių protokolus ar kitokius dokumentus, kuriais įforminti valdybos sprendimai.
2. Dalininkas arba dalininkų grupė, pateikę įstaigai raštišką įsipareigojimą neatskleisti komercinės paslapties, turi teisę susipažinti su visais įstaigos dokumentais. Šiame punkte numatyti dokumentai ir informacija dalininkui atskleidžiama tokia apimtimi ir forma, kiek tai nepažeidžia įstatų šio straipsnio 3 ir 4 dalies nuostatų ir leidžia dalininkų visuotinio susirinkimo patvirtintos informacijos prieinamumo taisyklės, kaip tai numatyta šių įstatų 9 straipsnio 6 dalies (iv) punkte.
3. Įstaiga užtikrina asmens duomenų ir konfidencialios verslo informacijos apsaugą, taip pat duomenų, kuriuos gamintojai, vaistų registruotojai, didmenininkai ir asmenys, turintys teisę tiekti vaistus visuomenei, sukuria naudodamiesi Duomenų kaupykla, nuosavybės teises ir konfidencialumą. Įstaiga užtikrina, kad prieiga prie Duomenų kaupykloje esančių duomenų turėtų tik asmuo, kuriam duomenys priklauso. Įstaiga užtikrina, kad kitais atvejais prie atitinkamų duomenų būtų suteikiama tik įstaigos dalininkų susirinkimo patvirtintose taisyklėse griežtai nustatytais ir apibrėžtomis sąlygomis bei tik tokiems asmenims, tokiais atvejais (nustačius ar įtarus, kad vaistas falsifikuotas) ir tik tokia minimalia apimtimi, kiek tai reikalinga pagal 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonių skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, ir teisės aktus.
4. Įstaiga užtikrina, kad Duomenų kaupykla nebūtų naudojama siekiant komercinės naudos, tame tarpe planuojant prekių srautus ir/ar vykdant statistinę analizę (prekių, pardavimo kanalų/vietų ar pacientų).
5. Įstaiga teikia nacionalinėms kompetentingoms institucijoms teisės aktuose numatytą būtiną informaciją ir prieigą prie Duomenų kaupyklos išimtinai tik teisės aktuose nurodytais tikslais, apimtimi ir forma bei vadovaudamasi įstaigos visuotinio dalininkų susirinkimo nustatytais taisyklėmis.
6. Už įstaigos dokumentų ar kitos informacijos pateikimą dalininkams ir kitiems asmenims atsakingas įstaigos vadovas.
7. Įstaigos dokumentai ar kita informacija dalininkams pateikiama neatlygintinai. Dalininkui pageidaujant gauti itin didelės apimties įstaigos dokumentų kopijas, įstaiga gali paprašyti

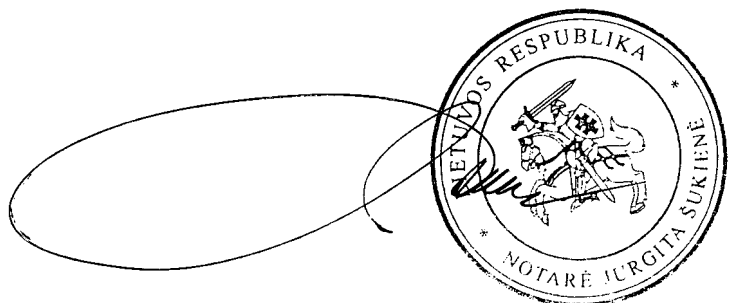


dalininko sumokėti už kopijų pateikimą, tačiau bet kuriuo atveju ne daugiau, nei faktinės Įstaigos patirtos išlaidos kopijavimui.

8. Šiame straipsnyje numatyti dokumentai ir informacija dalininkui atskleidžiama tokia apimtimi ir forma, kiek tai leidžia šie Įstatai ir dalininkų visuotinio susirinkimo patvirtintos informacijos prieinamumo taisyklės, kaip tai numatyta šių Įstatų 8 straipsnio 1 dalies (xxvi) ir 9 straipsnio 6 dalies (iv) punktuose.

#### **14 straipsnis. Įstatų keitimo tvarka**

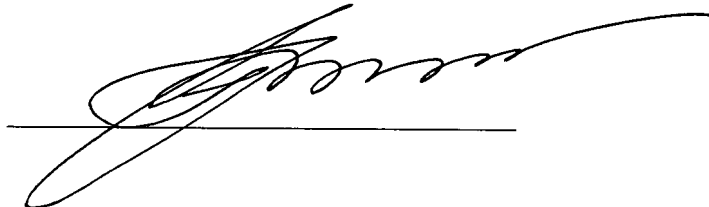
1. Įstaigos Įstatai keičiami visuotinio dalininkų susirinkimo sprendimu, priimtu daugiau kaip 4/5 visų susirinkime dalyvaujančių dalininkų jų dalies Įstaigoje suteikiamų balsų dauguma.
2. Visuotiniam dalininkų susirinkimui priėmus sprendimą pakeisti Įstaigos Įstatus, surašomas visas pakeistų Įstatų tekstas ir po juo pasirašo visuotinio dalininkų susirinkimo įgaliotasis asmuo.



**Steigėjai**

**INOVATYVIOS FARMACIJOS PRAMONĖS ASOCIACIJA**

Direktorius Leonas Kalėtinus



**VAISTŲ GAMINTOJŲ ASOCIACIJA**

Direktorius Albertas Bertulis



**VAISTŲ DIDMENINIO PLATINIMO ĮMONIŲ ASOCIACIJA**

Direktorė Rasa Marcinkevičienė



**LIETUVOS VAISTINIŲ ASOCIACIJA**

Pirmininkė Elenos Kvedarienė



Pasirašyta du tūkstančiai septynioliktų metų birželio antrą dieną

