

Suvestinė redakcija nuo 2010-12-15 iki 2011-07-23

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2002, Nr. [98-4393](#), i. k. 102110MISAK00000451

Nauja redakcija nuo 2008-08-22:

Nr. [B1-420](#), 2008-08-08, Žin. 2008, Nr. 95-3727 (2008-08-21), i. k. 108110MISAK00B1-420

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ GEROS GAMYBOS
TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO**

2002 m. spalio 2 d. 451
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimais, patvirtintais Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 (Žin., 2005, Nr. [131-4754](#)),), įgyvendindamas 1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyvą 91/412/EEB, nustatančią veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 3 tomas, 11 skyrius, p. 328), ir atsižvelgdamas į Europos vaistų agentūros Europos Komisijos vardu priimtą Bendrijos procedūrų dėl inspektavimo ir pasikeitimo informacija sąvadą, Geros gamybos praktikos vadovą, kuris Europos Komisijos paskelbtas Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 4 tome:

1. T v i r t i n u pridedamas Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklės.

2. Neteko galios nuo 2010-12-15

Punkto naikinimas:

Nr. [B1-447](#), 2010-12-06, Žin. 2010, Nr. 146-7509 (2010-12-14), i. k. 110110MISAK00B1-447

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę Maisto ir veterinarijos vidaus audito tarnybai.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [B1-447](#), 2010-12-06, Žin., 2010, Nr. 146-7509 (2010-12-14), i. k. 110110MISAK00B1-447

DIREKTORIUS

KAZIMIERAS LUKAUSKAS

PATVIRTINTA

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymu
Nr. 451

(Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2008 m. rugpjūčio 8 d. įsakymo Nr. B1-
420 redakcija)

VETERINARINIŲ VAISTŲ GEROS GAMYBOS TAISYKLĖS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklių (toliau – Taisyklės) tikslas – nustatyti pagrindinius veterinarinių vaistų geros gamybos principus ir gaires.

2. Pagrindinės Taisyklėse vartojamos sąvokos:

Farmacinės kokybės garantija – visuma priemonių, padedančių garantuoti, kad veterinariniai vaistai būtų numatytos ir vartojimui tinkamos kokybės.

Geros gamybos praktika – kokybės užtikrinimo sistemos dalis, garantuojanti, kad veterinariniai vaistai yra nuosekliai gaminami ir kontroliuojami laikantis kokybės reikalavimų, nustatytų pagal numatomą jų vartojimą.

Kvalifikuotas asmuo – juridinio asmens, turinčio veterinarinių vaistų gamybos ir (ar) veterinarinių vaistų importo veterinarinės farmacijos licenciją, darbuotojas, turintis fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją, atsakingas už kiekvienos veterinarinio vaisto serijos gamybą ir kokybės kontrolę pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus, reglamentuojančius veterinarinių vaistų gamybą, kokybės kontrolę ir laikymą, ir (ar) už kiekvienos importuoto iš trečiųjų valstybių į Lietuvos Respubliką veterinarinio vaisto serijos, net jeigu ji pagaminta Europos Sąjungoje, kokybės tyrimus, užtikrinančius veterinarinio vaisto kokybę.

Specialusis patvirtinimas – veiksmai, kuriais pagal geros gamybos praktikos principus įrodomas bet kokios procedūros, proceso, įrenginio, medžiagos, veiklos ar sistemos tinkamumas numatytiems rezultatams gauti.

Veterinarinis vaistas – medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turintis gyvūnus gydančių savybių ar apsaugantis juos nuo ligų arba skiriamas gyvūnams, norint nustatyti diagnozę arba farmakologiniu, imunologiniu ar metaboliniu poveikiu atkurti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas.

Veterinarinio vaisto serija – veterinarinio vaisto kiekis, pagamintas per vieną gamybos ciklą tomis pačiomis gamybos sąlygomis, sufasuotas arba supakuotas, turintis savo numerį ir užregistruotas viename kokybės dokumente.

Veterinarinių vaistų gamintojas (toliau – gamintojas) – juridinis asmuo, turintis juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją (veterinarinių vaistų gamybą) ir užsiimantis pramonine veterinarinių vaistų gamyba arba jų gamybą taikant pramoninę gamybos procesą apimančią metodą.

Veterinarinių vaistų importuotojas (toliau – importuotojas) – juridinis asmuo, turintis juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją (veterinarinių vaistų importas) ir užsiimantis veterinarinių vaistų įvežimu į Lietuvos Respubliką iš trečiųjų šalių.

Užteršimas – žaliavos ar gaminamo produkto užkrėtimas pašaliniais mikroorganizmais arba užteršimas kitu gaminiu ar kita medžiaga.

II. TAISYKLIŲ TAIKYMAS

3. Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – VMVT) įgaliotieji pareigūnai, laikydami šiose Taisyklėse nustatytų geros gamybos principų ir gairių ir vadovaudamiesi Geros gamybos praktikos vadovu, kuris Europos Komisijos paskelbtas Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 4 tome, kontroliuoja, kad gamintojai, importuotojai laikytųsi

šiose Taisyklėse nustatytų geros gamybos principų ir gairių bei savo veikloje vadovautusi Geros gamybos praktikos vadovu. Šios Taisyklės yra taikomos ir veterinariniams vaistams, kurie gaminami tik eksportui.

4. Gamintojai, importuotojai privalo gamybos, importo veiklą vykdyti pagal geros gamybos praktiką ir turėti atitinkamą juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją ir Geros gamybos praktikos pažymėjimą.

5. Jeigu veterinariniai vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, importuotojas turi garantuoti, kad veterinarinius vaistus pagamino gamintojai, laikydami geros gamybos praktikos standartų, lygiaverčių galiojantiems Europos Bendrijoje, ir turintys atitinkamą leidimą gaminti veterinarinius vaistus. Iš trečiųjų šalių gali būti importuojami tik pagal Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 (Žin., 2005, Nr. [131-4754](#)), Lietuvos Respublikoje registruoti veterinariniai vaistai.

6. Gamintojai turi garantuoti, kad visa gamybos veikla būtų atliekama laikantis geros gamybos principų ir gairių ir pagal dokumentus, pateiktus VMVT registruojant veterinarinį vaistą.

7. Gamintojai turi reguliariai įvertinti ir keisti gamybos metodus, atsižvelgdami į mokslo ir technikos pažangą. Kai veterinarinio vaisto registracijos dokumentacijoje reikia padaryti keitimų, prašymas dėl keitimo turi būti pateiktas VMVT.

III. KOKYBĖS VALDYMAS IR PERSONALAS

8. Gamintojas, importuotojas, aktyviai dalyvaujant įvairių suinteresuotų institucijų, įstaigų ar organizacijų atstovams, turi sukurti ir taikyti veiksmingą farmacinės kokybės užtikrinimo sistemą.

9. Gamintojo, importuotojo personalui keliami tokie reikalavimai:

9.1. gamintojas, importuotojas turi turėti tiek kompetentingų ir reikiamos kvalifikacijos darbuotojų, kiek jų reikia, kad būtų pasiekti farmacinės kokybės garantijos tikslai;

9.2. administracijos bei darbų priežiūros personalo, įskaitant kvalifikuoto (-ų) asmens (-ų), atsakingo (-ų) už geros gamybos praktikos įdiegimą bei valdymą, pareigos turi būti aprašytos pareigybių aprašymuose, o pavaldumo santykiai – organizacinėje scheme;

9.3. Taisyklių 9.2 punkte nurodyti pareigybių aprašymai ir organizacinės schemos turi būti patvirtintos vadovaujantis gamintojo, importuotojo vidaus tvarkos taisyklėmis;

9.4. Taisyklių 9.2 punkte nurodytam personalui turi būti suteikiami tokie įgaliojimai, kad personalas galėtų tinkamai atlikti jiems pavestas funkcijas;

9.5. darbuotojai turi būti nuolat apmokomi, įskaitant kokybės užtikrinimo ir geros gamybos praktikos koncepcijos teoriją ir taikymą;

9.6. gamybos vietose turi būti sudaromos ir vykdomos higienos programos, pritaikytos atitinkamai veiklai. Šios programos apima priemones, susijusias su darbuotojų sveikata, higiena ir apranga.

IV. PATALPOS IR ĮRANGA

10. Patalpoms ir įrangai keliami tokie reikalavimai:

10.1. patalpos ir gamybos įranga turi būti tokioje vietoje, suprojektuotos, įrengtos, pastatytos, pritaikytos ir prižiūrimos taip, kad būtų numatytoms operacijoms atlikti;

10.2. patalpų ir įrangos planavimas, projektavimas bei gamybos veikla turi sumažinti klaidų galimybę bei sudaryti sąlygas patalpas, įrangą valyti ir prižiūrėti, kad būtų išvengta užteršimo ir kryžminio užteršimo bei kitokio neigiamo poveikio veterinarinių vaistų kokybei;

10.3. patalpos ir įranga, kurios naudojamos gamybos veikloje, ypač svarbioje veterinarinių vaistų kokybei, turi atitikti nustatytus reikalavimus.

V. DOKUMENTAI

11. Dokumentacijai keliama tokie reikalavimai:

11.1. gamintojas, importuotojas privalo turėti dokumentų sistemą, kurią sudaro normatyviniai dokumentai, gamybos schemas bei perdirbimo ir pakavimo instrukcijos, procedūros, apskaitos dokumentai ir gamybos eigos dokumentai, apimantys įvairias gamintojo atliekamas gamybos operacijas; dokumentai turi būti aiškūs, be klaidų ir nuolatos pildomi; nustatyti reikalavimai pagrindinėms gamybos operacijoms ir sąlygoms kartu su specifiniais kiekvienos serijos gamybos dokumentais turi būti prieinami tikrinimą atliekantiems VMVT įgaliotiems pareigūnams; pagal šiuos dokumentus turi būti galima atsekti kiekvienos veterinarinio vaisto serijos gamybos eigą; veterinarinių vaistų serijų dokumentacija turi būti saugoma ne mažiau kaip vienerius metus po to, kai baigiasi veterinarinių vaistų serijų tinkamumo laikas, arba laikotarpį, numatytą kituose teisės aktuose;

11.2. jeigu vietoje rašytinių dokumentų gamintojas, importuotojas naudoja elektroninę, fotografinę ar kitą duomenų apdorojimo sistemą, gamintojas, importuotojas turi specialiai patvirtinti šią sistemą, įrodydamas, jog duomenys bus tinkamai saugomi visą numatytą saugojimo laikotarpį; šiuo būdu saugomi duomenys turi būti pateikti taip, kad juos būtų galima perskaityti; elektroninėse bazėse saugomi duomenys turi būti apsaugoti nuo duomenų praradimo ar pažeidimo (pvz., dubliavimo arba kopijavimo, perkėlimo į kitą saugojimo sistemą ir kt.).

VI. REIKALAVIMAI GAMYBAI

12. Veterinarinių vaistų gamybai keliama tokie reikalavimai:

12.1. įvairi gamybos veikla turi būti atliekama pagal nustatytas instrukcijas ir procedūras bei laikantis geros gamybos praktikos;

12.2. gamybos kontrolei turi būti skirta pakankamai lėšų;

12.3. kad būtų išvengta kryžminio užteršimo ir sumaišymo, turi būti vykdomos atitinkamos techninės ir / arba organizacinės priemonės;

12.4. bet kokia nauja gamyba ar svarbus gamybos proceso pakeitimas turi būti specialiai patvirtinti; pagrindiniai gamybos proceso etapai turi būti reguliariai iš naujo specialiai patvirtinami.

VII. KOKYBĖS KONTROLĖ

13. Veterinarinių vaistų kokybės kontrolei keliama tokie reikalavimai:

13.1. gamintojas, importuotojas turi įsteigti ir išlaikyti kokybės kontrolės skyrių, kuris būtų nepriklausomas nuo kitų skyrių; šiam skyriui turi vadovauti tinkamos kvalifikacijos asmuo;

13.2. kokybės kontrolės skyrius turi turėti vieną ar daugiau kokybės kontrolės laboratorijų su tinkamu personalu ir įranga, kad būtų galima atlikti žaliavų, pakavimo medžiagų bei tarpinių ir galutinių produktų būtiną patikrinimą ir tyrimus; naudotis kitomis akredituotomis laboratorijomis galima pagal šią Taisyklių 14 punktą, gavus VMVT sutikimą;

13.3. galutinio gatavų veterinarinių vaistų tikrinimo metu (prieš juos patiekiant į rinką), be analizės rezultatų kokybės, kontrolės skyrius turi atsižvelgti ir į gamybos sąlygas, tarpinės kontrolės rezultatus, gamybos dokumentų patikrinimą ir produktų atitikimą nustatytus kokybės rodiklius (įskaitant galutinę pakuotę);

13.4. kiekvienos veterinarinių vaistų serijos pavyzdžiai turi būti laikomi ne mažiau kaip metus pasibaigus jų tinkamumo laikui; žaliavų (išskyrus tirpiklius, dujas ir vandenį) pavyzdžiai turi būti laikomi ne trumpiau kaip dvejus metus po veterinarinio vaisto realizavimo; šis laiko tarpas gali būti sutrumpintas, jeigu veterinarinių vaistų tinkamumo laikas, kaip nurodyta atitinkamame kokybės arba atitikties pažymėjime, yra trumpesnis; visi pavyzdžiai turi būti saugomi gamintojų veterinarinių vaistų ir žaliavų pavyzdžių archyvuose bei prieinami tikrinimą atliekantiems VMVT įgaliotiems pareigūnams;

13.5. kai kuriems veterinariniams vaistams, kurie gaminami atskirai arba mažais kiekiais arba kurių laikymas gali sukelti problemų, suderinus su atitinkama apskrities, miesto VMVT, turi būti nustatytos kitos pavyzdžių ėmimo, saugojimo ir laikymo sąlygos.

14. Gamybai ir kokybės kontrolei pagal sutartis numatomi tokie reikalavimai:

14.1. bet kuri veterinarinių vaistų gamybos operacija ar su gamyba susijusi operacija, kuri atliekama pagal sutartį, turi būti teisiškai įforminta užsakovo ir vykdytojo rašytinėje sutartyje;

14.2. sutartyje turi būti aiškiai apibrėžiama kiekvienos šalies atsakomybė, ypač vykdytojo pareiga laikytis geros gamybos taisyklių, taip pat kvalifikuoto asmens, atsakingo už kiekvienos gaminių serijos išleidimą į apyvartą, atsakomybė;

14.3. vykdytojas negali pavesti atlikti darbų, kuriuos pagal sutartį privalo atlikti pats, tretiesiems asmenims be rašytinio užsakovo leidimo;

14.4. vykdytojas turi laikytis geros gamybos taisyklių bei leisti VMVT įgaliotam pareigūnui atlikti patikrinimus nustatyta tvarka.

VIII. SKUNDAI IR VETERINARINIŲ VAISTŲ ATŠAUKIMAS

15. Gamintojas, importuotojas privalo įdiegti skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą bei veiksmingą bet kuriuo metu skubaus veterinarinių vaistų atšaukimo iš rinkos sistemą.

16. Gamintojas, importuotojas turi užregistruoti ir ištirti visus skundus dėl veterinarinių vaistų kokybės.

17. Gamintojas, importuotojas turi pranešti apskrities, miesto VMVT apie visus veterinarinių vaistų kokybės defektus, dėl kurių gali prireikti veterinarinį vaistą atšaukti iš rinkos arba apriboti jo tiekimą.

18. Kai tai įmanoma, gamintojas, importuotojas turi informuoti apie vietas, kur veterinarinis vaistas buvo išvežtas.

19. Bet koks veterinarinio vaisto atšaukimas iš rinkos turi atitikti reikalavimus, numatytus Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimuose, nurodant sprendimo priėmimo priežastis.

IX. SAVIKONTROLĖS SISTEMA

20. Gamintojas, importuotojas turi sukurti savikontrolės sistemą, kuri numatyta, kad:

20.1. gamintojas, importuotojas atlieka pakartotinius vidaus patikrinimus, kurie yra farmacinės kokybės garantijos dalis, kad galėtų stebėti, kaip vyksta gamyba, importas ir kaip laikomasi geros gamybos praktikos, bei pasiūlyti būtinas gerinimo priemones;

20.2. atliktos savikontrolės procedūros, jų rezultatai ir gerinimo priemonės turi būti registruojami protokoluose.

X. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

21. Veterinarinių vaistų gamintojai, importuotojai privalo laikytis šiose Taisyklėse išdėstytų reikalavimų.

22. Už šių Taisyklių laikymąsi atsako gamintojo, importuotojo vadovas arba jo paskirtas asmuo.

23. Asmenys, pažeidę šių Taisyklių reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [B1-420](#), 2008-08-08, *Žin.*, 2008, Nr. 95-3727 (2008-08-21), i. k. 108110MISAK00B1-420

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-420](#), 2008-08-08, Žin., 2008, Nr. 95-3727 (2008-08-21), i. k. 108110MISAK00B1-420

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymo Nr. 451 "Dėl Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-447](#), 2010-12-06, Žin., 2010, Nr. 146-7509 (2010-12-14), i. k. 110110MISAK00B1-447

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymo Nr. 451 "Dėl Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklių patvirtinimo" pakeitimo