

Įsakymas netenka galios 2023-01-11:

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.72E\)1A-35](#), 2023-01-10, paskelbta TAR 2023-01-10, i. k. 2023-00481

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2010 m. gruodžio 7 d. įsakymo Nr. 1A-1323 „Dėl Farmakologinio budrumo patikrinimų taisyklių patvirtinimo“ pripažinimo netekusiu galios

Suvestinė redakcija nuo 2015-08-19 iki 2023-01-10

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2010, Nr. [145-7475](#), i. k. 110225BISAK01A-1323

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VIRŠININKO
Į S A K Y M A S

**DĖL FARMAKOLOGINIO BUDRUMO PATIKRINIMŲ TAISYKLIŲ
PATVIRTINIMO**

2010 m. gruodžio 7 d. Nr. 1A-1323
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo 36⁴ straipsnio 2 dalies 1 bei 2 punktais, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 61 straipsnio 4 dalimi, 62 straipsnio 3 dalies 9 punktu bei atsižvelgdamas į Europos Komisijos Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 9A tome paskelbtas Žmonėms skirtų vaistinių preparatų farmakologinio budrumo gaires:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-904](#), 2015-08-18, paskelbta TAR 2015-08-18, i. k. 2015-12397

1. Tvirtinu Farmakologinio budrumo patikrinimų taisykles (pridedama);

2. Pripažįstu netekusiais galios:

2.1. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. spalio 27 d. įsakymą Nr. 1A-631 „Dėl Farmakologinio budrumo tikrinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. [118-4533](#));

2.2. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2007 m. birželio 21 d. įsakymą Nr. 1A-758 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. spalio 27 d. įsakymo Nr. 1A-631 „Dėl Farmakologinio budrumo tikrinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ papildymo“ (Žin., 2007, Nr. [71-2826](#)).

VIRŠININKAS

GINTAUTAS BARCYS

PATVIRTINTA
Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos viršininko
2010 m. gruodžio 7 d.
įsakymu Nr. 1A-1323

FARMAKOLOGINIO BUDRUMO PATIKRINIMŲ TAISYKLĖS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Farmakologinio budrumo patikrinimų taisyklės (toliau – Patikrinimų taisyklės) nustato Farmakologinio budrumo sistemų patikrinimų tvarką įmonėse, kurios yra Lietuvos Respublikoje registruoto vaistinio preparato registruotojai ar kiti asmenys, su kuriais vaistinio preparato registruotojas sudarė sutartį dėl farmakologinio budrumo įgyvendinimo, ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nustatyta tvarka privalo vykdyti farmakologinį budrumą (toliau – įmonės);

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-904](#), 2015-08-18, paskelbta TAR 2015-08-18, i. k. 2015-12397

2. Patikrinimai atliekami siekiant įvertinti, ar įmonės farmakologinio budrumo sistema atitinka jai nustatytus teisės aktų reikalavimus ir ar tinkamai užtikrina farmakologinio budrumo veiklos vykdymą.

II. PATIKRINIMŲ ATLIKIMO PAGRINDAI, TRUKMĖS NUSTATYMO BEI PLANUOJAMŲ TIKRINTI ĮMONIŲ SĄRAŠŲ SUDARYMO KRITERIJAI

3. Patikrinimai gali būti planiniai ir neplaniniai.

4. Be šių Patikrinimų taisyklių 2 punkte numatytų tikslų, planinių patikrinimų tikslas taip pat yra informacijos apie įmonę vertinimas ir metodinės pagalbos įmonei teikimas.

4.1. Planiniai patikrinimai, atliekami pagal Tarnybos viršininko ar jį pavaduojančio valstybės tarnautojo patvirtintą metinį įmonių, kuriose planuojama patikrinti farmakologinio budrumo sistemą, sąrašą (toliau – Patikrinimų planas), kuris gali būti keičiamas vadovaujantis Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo (Žin., 1999, Nr. [60-1945](#); 2006, Nr. 77-2975; 2010, Nr. [81-4228](#)) (toliau – Viešojo administravimo įstatymas) 36⁴ straipsnio 3 dalies numatyta tvarka.

4.2. Patikrinimų planas ir jo pakeitimai skelbiami Tarnybos interneto svetainėje arba į šį planą įtrauktos įmonės informuojamos individualiai ne vėliau kaip per 3 darbo dienas po Patikrinimų plano patvirtinimo ar jo pakeitimo.

4.3. Kriterijai, kuriais vadovaujantis įmonė įtraukiama į Patikrinimų planą:

4.3.1. įmonės farmakologinio budrumo sistemos patikrinimas anksčiau nebuvo atliktas;

4.3.2. anksčiau atlikto įmonės farmakologinio budrumo sistemos patikrinimo metu buvo rasta kritinių farmakologinio budrumo sistemos trūkumų;

4.3.3. po paskutinio patikrinimo pasikeitė įmonės kvalifikuotas asmuo, atsakingas už farmakologinį budrumą;

4.3.4. įmonė turi vaistinio preparato, kuriam yra numatytos specialios rizikos valdymo / rizikos mažinimo priemonės, registracijos pažymėjimą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-904](#), 2015-08-18, paskelbta TAR 2015-08-18, i. k. 2015-12397

4.3.5. įmonė per paskutinius kalendorinius metus buvo reorganizuota;

4.3.6. įmonės farmakologinio budrumo sistema per paskutinius kalendorinius metus reikšmingai keitėsi (pavyzdžiui, sudaryta nauja sutartis dėl farmakologinio budrumo veiklos

vykdymo, pasikeitė duomenų bazė ir pan.);

4.3.7. atsižvelgiant į Viešojo administravimo įstatymo 36⁴ straipsnio 9 dalies nuostatą.

5. Neplaninis patikrinimas atliekamas Tarnybos iniciatyva, kai Tarnybos viršininkas arba, jo nesant, jo pavaduojantis valstybės tarnautojas priima motyvuotą sprendimą atlikti šį patikrinimą.

6. Neplaniniai patikrinimai atliekami Viešojo administravimo įstatymo 36⁴ straipsnio 12 dalyje numatytais pagrindais, taip pat vadovaujantis Viešojo administravimo įstatymo 36⁴ straipsnio 13 dalimi.

7. Patikrinimų trukmė ir atlikimo eiga planuojama atsižvelgiant į patikrinimo apimtį, priežastį ir tikslą.

III. PASIRUOŠIMAS PATIKRINIMUI

8. Apie numatomą vykdyti planinį patikrinimą Tarnyba tikrinamą įmonę informuoja raštu arba elektroniniu būdu prieš 30 dienų. Pranešime nurodomas atliekamo patikrinimo pagrindas, terminas, tikslas, apimtis ir preliminarus dokumentų, kuriuos įmonė privalo pateikti Tarnybai, sąrašas bei šių dokumentų pateikimo terminas. Dokumentų pateikimo terminas negali būti ilgesnis nei 10 dienų nuo informavimo apie patikrinimą išsiuntimo datos.

9. Apie neplaninį tikrinimą įmonei iš anksto nepranešama, jeigu yra pagrindas manyti, kad toks pranešimas gali pakenkti tikrinimo rezultatams.

IV. PATIKRINIMO TVARKA

10. Įmonė turi sudaryti reikiamas sąlygas patikrinimui atlikti.

11. Patikrinimą atlieka Tarnybos valstybės tarnautojas, kuriam patikrinti įmonę raštu pavesta Tarnybos viršininko arba, jo nesant, jį pavaduojančio valstybės tarnautojo (toliau – inspektorius).

12. Inspektorius, atlikdamas patikrinimą, vadovaujasi Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 61 straipsnio 3 dalimi, Viešojo administravimo įstatymo ketvirtąjo skirsnio nuostatomis, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatais, patvirtintais Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. lapkričio 27 d. įsakymu Nr. V-956 (Žin., 2007, Nr. [126-5134](#)), (toliau – Tarnybos nuostatai), bei šiomis Patikrinimų taisyklėmis.

13. Inspektorius, atliekantis patikrinimą, turi Farmacijos įstatymo 63 straipsnyje numatytas teises.

14. Atvykęs į įmonę, inspektorius pateikia savo pažymėjimą ir raštišką Tarnybos viršininko arba jį pavaduojančio valstybės tarnautojo pavedimą atlikti patikrinimą ar teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą šio pavedimo kopiją, neplaninio patikrinimo atveju – ir sprendimą atlikti šį patikrinimą ar teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą jo kopiją. Patikrinimas pradedamas įžanginiu pasitarimu su įmonės vadovu ar jo įgaliotu asmeniu bei atsakingais darbuotojais. Šiame pasitarime inspektorius paaiškina tikrinimo tikslą bei apimtį, aptaria tolesnius tikrinimo veiksmus.

15. Įmonės vadovas ar jo įgaliotas asmuo, inspektoriui paprašius, įžanginio pasitarimo metu turi trumpai pristatyti įmonės farmakologinio budrumo sistemą, paaiškinti reikšmingus pakeitimus, padarytus įmonės farmakologinio budrumo veikloje po ankstesnio patikrinimo, informuoti, kaip buvo pašalinti trūkumai, jei tai nepadaryta anksčiau, paskirti įmonės darbuotojus, kurie dalyvaus patikrinime, pateikti visus reikalingus dokumentus. Aptariama darbotvarkė (tikrinimo trukmė, reikalingi dokumentai ir (arba) duomenų bazės).

16. Inspektorius po įžanginio pasitarimo, tikrindamas įmonės farmakologinio budrumo sistemą, priklausomai nuo tikrinimo tikslo ir apimties išanalizuoja ir vertina farmakologinio budrumo veiklos vykdymą ir farmakologinio budrumo sistemos elementus, nurodytus Reikalavimų vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistemai apraše,

patvirtintame Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2002 m. lapkričio 27 d. įsakymu Nr. 151 „Dėl Reikalavimų vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistemai aprašo patvirtinimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [1.72E\)1A-904](#), 2015-08-18, paskelbta TAR 2015-08-18, i. k. 2015-12397

17. Įmonė su farmakologinio budrumo veikla susijusius dokumentus ir informaciją inspektoriui pateikia pagal Viešojo administravimo įstatymo 36⁶ straipsnio nuostatas.

18. Inspektorius, baigęs patikrinimą, baigiamojo pasitarimo su įmonės vadovu ar jo įgaliotu asmeniu metu apibendrina patikrinimo rezultatus, įvardija nustatytų trūkumų svarbumą.

V. PATIKRINIMŲ REZULTATŲ ĮFORMINIMAS IR PATIKRINIMO METU NUSTATYTŲ TRŪKUMŲ KLASIFIKAVIMAS

19. Atlikęs patikrinimą, inspektorius ne vėliau kaip per 15 darbo dienų nuo patikrinimo atlikimo dienos surašo ir išsiunčia įmonei pirminę patikrinimo pažymą.

20. Pirminėje patikrinimo pažymoje turi būti nurodyta informacija apie tikrinamą įmonę (pavadinimas, teisinė forma, buveinės adresas), patikrinimo vietos adresas, nurodytas patikrinimo tikslas, apimtis, tikrinimo metu nustatyti trūkumai (jei yra).

21. Trūkumai klasifikuojami:

21.1. Kritinis trūkumas – esminis galiojančių teisės aktų nustatytų reikalavimų pažeidimas, sąlygojantis nesugebėjimą užtikrinti tinkamo farmakologinio budrumo sistemos ar jos dalies funkcionavimo ir keliantis riziką visuomenės sveikatai.

21.2. Reikšmingas trūkumas – farmakologinio budrumo sistemos, veiklos ar proceso trūkumas, kuris nėra laikomas kritiniu, tačiau:

21.2.1. parodo, kad įmonės farmakologinio budrumo sistema gali nesugebėti užtikrinti tinkamo farmakologinio budrumo veiklos vykdymo arba

21.2.2. gali kelti riziką visuomenės sveikatai, arba

21.2.3. yra kelių nereikšmingų trūkumų derinys, kuris gali būti laikomas reikšmingu trūkumu.

21.3. Nereikšmingas trūkumas – farmakologinio budrumo sistemos, veiklos ar proceso trūkumas, kuris nelaikomas kritiniu ar reikšmingu, tačiau parodo įmonės farmakologinio budrumo sistemos neatitikimą galiojančių teisės aktų nustatytiems reikalavimams.

22. Tikrinta įmonė per 15 dienų nuo pirminės patikrinimo pažymos gavimo turi teisę Tarnybai raštu pateikti savo komentarus ar paaiškinimus.

23. Ne vėliau kaip per 30 dienų nuo komentarų ir (ar) paaiškinimų iš patikrintos įmonės gavimo patikrinimą atlikęs inspektorius dviem egzemplioriais surašo galutinę patikrinimo pažymą (toliau – patikrinimo pažyma), kurioje turi būti nurodyta informacija apie patikrintą įmonę (pavadinimas, teisinė forma, buveinės adresas, patikrinimo vietos adresas, patikrinimo tikslas, apimtis, tikrinimo metu nustatyti trūkumai (jei yra) su nuorodomis į teisės aktų straipsnius, dalis. Vienas egzempliorius turi būti išsiunčiamas patikrintai įmonei (buveinės ir (arba) veiklos vietos adresu) registruotu laišku, kitas egzempliorius paliekamas Tarnyboje.

24. Išimtiniais atvejais Tarnybos viršininkas ar jo įgaliotas asmuo, atsižvelgdamas į patikrinimo apimtį, sudėtingumą bei kitas reikšmingas faktines aplinkybes, turi teisę Patikrinimų taisyklių 23 punkte nurodytą terminą pratęsti iki 60 dienų. Apie patikrinimo pažymos surašymo termino pratęsimą patikrinta įmonė informuojama elektroniniu paštu.

25. Prie patikrinimo pažymos pridedamos su farmakologinio budrumo sistema susijusių dokumentų kopijos, jei jų reikia pažymos turiniui pagrįsti.

26. Jei patikrinimo metu nustatoma farmakologinio budrumo sistemos trūkumų, patikrinimą atlikęs inspektorius patikrinimo pažymoje nurodo terminą, per kurį patikrinta įmonė turi juos pašalinti. Terminas, skirtas trūkumams pašalinti, nustatomas atsižvelgiant į trūkumų pobūdį, tačiau negali būti ilgesnis nei 3 mėnesiai. Pasibaigus nustatytam terminui,

įmonė turi pateikti Tarnybai dokumentus ir kitus duomenis, įrodančius, kad trūkumai buvo pašalinti. Tarnyba turi teisę šių Patikrinimų taisyklių nustatyta tvarka atlikti neplaninį patikrinimą, siekdama užtikrinti, kad ankstesnio patikrinimo metu nustatyti trūkumai buvo pašalinti.

VI. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

27. Jei patikrinimo metu buvo nustatyta farmakologinio budrumo sistemos trūkumų ir jie per nustatytą terminą nebuvo pašalinti, įmonei yra taikomos teisės aktuose numatytos sankcijos.

28. Informacija apie patikrinimą visuomenės informavimo priemonėms, kitiems su patikrinimu nesusijusiems asmenims teikiama vadovaujantis Viešojo administravimo įstatymo 36⁴ straipsnio 14 dalies reikalavimais.

29. Patikrinimo pažyma ir su patikrinimu susiję įmonės pateikti dokumentai ir kiti duomenys yra konfidenciali informacija, kuri saugoma, tvarkoma ir naudojama teisės aktų nustatyta tvarka.

30. Įmonė įstatymų nustatyta tvarka gali skusti Tarnybos viršininko arba, jo nesant, jį pavaduojančio valstybės tarnautojo priimtą sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą. Sprendimo atlikti neplaninį patikrinimą apskundimas nesustabdo patikrinimo atlikimo.

Pakeitimai:

1.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.72E\)1A-904](#), 2015-08-18, paskelbta TAR 2015-08-18, i. k. 2015-12397

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2010 m. gruodžio 7 d. įsakymo Nr.1A-1323 „Dėl Farmakologinio budrumo patikrinimų taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo