



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2014 M.
BALANDŽIO 25 D. ĮSAKYMO NR. V-518 „DĖL GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJŲ IR
VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJŲ ATITIKTIES GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS
REIKALAVIMAMS PATIKRINIMŲ TVARKOS APRAŠO IR GEROS GAMYBOS
PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMŲ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO“
PAKEITIMO**

2020 m. rugpjūčio 4 d. Nr. V- 1768
Vilnius

P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 25 d. įsakymą Nr. V-518 „Dėl Gamybos licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų gamintojų atitikties geros gamybos praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašo ir Geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“:

1. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Gamybos licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų gamintojų atitikties geros gamybos praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašą:

1.1. Pakeičiu 2 punktą ir jį išdėstau taip:

„2. Šio Aprašo pirmame punkte nurodytus asmenis tikrina, vertina bei daro atitinkamas išvadas GGP inspektoriai. GGP inspektoriais laikomi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) Rinkos priežiūros skyriaus darbuotojai, kurie yra įgalioti tikrinti ir vertinti vykdomos farmacinės veiklos atitiktį vaistinių preparatų gerai gamybos praktikai ir (ar) veikliųjų medžiagų gerai gamybos praktikai (toliau – gera gamybos praktika) bei kurių pareigybės aprašymuose nurodyta tokia funkcija.“

1.2. Pakeičiu 12.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„12.3. atsižvelgiant į motyvuotą Tarnybos Rinkos priežiūros skyriaus pateiktą informaciją dėl metinio gamintojų patikrinimų plano keitimo.“

1.3. Pakeičiu 27 punktą ir jį išdėstau taip:

„27. GGP inspektorius ne vėliau kaip per 14 dienų nuo gamintojo pastabų ir paaiškinimų gavimo surašo patikrinimo pažymą, kurioje, atsižvelgdamas į gamintojo pateiktus paaiškinimus ir pastabas, atliktus veiksmus trūkumams pašalinti ir trūkumų šalinimo įsipareigojimus, taip pat patikrinimo apimtį bei tikslą, pateikia išvadą, ar patikrinta veikla atitinka gerą gamybos praktiką, ar gamintojas pasirengęs vykdyti veiklą naujomis sąlygomis, jei reikia, nustato trūkumų pašalinimo terminus ir pateikia siūlymus dėl veiksmų, kurių turėtų imtis Tarnyba. Patikrinimo pažyma surašoma 2 egzemplioriais. Vienas patikrinimo pažymos egzempliorius turi būti pateikiamas gamintojo įgaliotam atstovui pasirašytinai arba išsiunčiamas patikrintam gamintojui buveinės arba veiklos vietos adresu registruotu laišku, kitas egzempliorius paliekamas Tarnybos Rinkos priežiūros skyriuje.“

1.4. Pakeičiu 32 punktą ir jį išdėstau taip:

„32. Jeigu atlikto patikrinimo metu nustatoma geros gamybos praktikos trūkumų, gamintojas per patikrinimo pažymoje nustatytą terminą turi pateikti Tarnybos Rinkos priežiūros skyriui trūkumų pašalinimo ataskaitą.“

2. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Geros gamybos praktikos patikrinimo pažymos formą ir ją išdėstau nauja redakcija (pridedama).

Švietimo, mokslo ir sporto ministras,
pavaduojantis sveikatos apsaugos ministrą

Algirdas Monkevičius

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2014 m. balandžio 25 d. įsakymu Nr. V-518
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2020 m. rugpjūčio 4 d. įsakymo Nr. V- 1768
redakcija)

**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
RINKOS PRIEŽIŪROS SKYRIUS**

(adresas, telefonas, faksas, el. pašto adresas)

(adresatas)

GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS PATIKRINIMO PAŽYMA

_____ Nr. _____
(data)

Tikrinama veiklos vieta:		
<i>Tikrinamo gamintojo pavadinimas, teisinė forma, veiklos vietos adresas (-ai), telefonas (-ai), faksas, el. pašto adresas</i>		
Tikrinamoje veiklos vietoje vykdoma veikla:		
	Vaistiniai preparatai	Tiriamieji vaistiniai preparatai
Vaistinių preparatų gamyba		
sterilių	☐	☐
nesterilių	☐	☐
biologinių	☐	☐
Pagalbinių medžiagų, veikliųjų medžiagų ar vaistinių preparatų sterilizavimas	☐	☐
Pakavimas į vidinę pakuotę	☐	☐
Pakavimas į išorinę pakuotę	☐	☐
Kokybės kontrolės tyrimas	☐	☐
Importas iš trečiųjų šalių	☐	☐
Serijos sertifikavimas	☐	☐
Sandėliavimas ir platinimas	☐	☐
Veikliųjų medžiagų gamyba	☐	☐
Kita (nurodyti)	☐	☐
Patikrinimo data (-os):		
<i>Metai, mėnuo, diena (-os)</i> <i>Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) viršininko pavedimo atlikti tikrinimą data, numeris</i>		
GGP inspektorius (-iai):		
<i>GGP inspektoriaus (-ių) vardas (-ai), pavardė (-ės)</i> <i>Eksperto (-ų) (jei dalyvauja) vardas (-ai), pavardė (-ės)</i> <i>Atstovaujamos institucijos (-ų) pavadinimas (-ai)</i>		

Nuorodos:
<i>Pavyzdžiui: gamybos licencijos numeris, įrašymo į Lietuvos Respublikoje registruotų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų sąrašą data ir numeris, vaistinio preparato registracijos numeris, gamybos vietos identifikavimo numeris pagal EudraGMP duomenų bazės duomenis.</i>
Įvadas:
<i>Trumpas gamintojo ir jo vykdomos veiklos aprašymas. Ankstesnio patikrinimo data, tikrinusio GGP inspektoriaus (-ių) vardas (-ai), pavardė (-ės). Reikšmingi pakeitimai, atlikti po paskutinio patikrinimo.</i>
Trumpa informacija apie patikrinimą:
<i>Patikrinimo apimtis: patikrinimo tikslas (licencijos išdavimas, licencijos keitimas, licencijos informacijos ir duomenų keitimas, licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimas, GGP pažymėjimo išdavimas ar kt.), patikrinimo rūšis. Patikrinimo vieta: nurodomos visos tikrintos vietos (sritys) gamintojo veiklos vietoje.</i>
Netikrinta veikla:
<i>Jei reikia atkreipti dėmesį, nurodomos vietos, sritys ar veiklos, kurios netikrintos per šį patikrinimą.</i>
Darbuotojai, dalyvavę patikrinime:
<i>Patikrinime dalyvauti paskirtų gamintojo darbuotojų vardai, pavardės, pareigos.</i>
Inspektoriaus (-ių) pastebėjimai ir pastabos, susijusios su patikrinimu, bei patikrinimo metu nustatyti trūkumai, pažeidimai:
<i>Naudojamos antraštės iš Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymu Nr. V-268 „Dėl Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo“ (toliau – Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatai), ir kitų teisės aktų bei Geros gamybos praktikos vadovo, kuris Europos Komisijos paskelbtas Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 4 tome. Patikrinimo metu nustatyti geros gamybos praktikos trūkumai suklasifikuojami vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Gamybos licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų gamintojų atitikties geros gamybos praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašu. Ši patikrinimo pažymos dalis gali būti dėstoma nedetalizuojant, jei pateikta veiklos vietos pagrindinė byla yra priimtina.</i>
<i>Patikrinimo pažymos antraštės:</i>
- Ankstesnio patikrinimo išvadų ir įmonėje atliktų trūkumų, pažeidimų šalinimo apžvalga ir vertinimas; - Kokybės valdymas; - Darbuotojai; - Patalpos ir įranga; - Dokumentai; - Gamyba; - Kokybės kontrolė; - Gamyba ir tyrimai pagal sutartį; - Skundai ir produkto atšaukimas iš rinkos; - Savikontrolė.
<i>Jei reikia, įrašomos naujos reikalingos antraštės:</i>
- Platinimas ir transportavimas, pvz., atitiktis gerai platinimo praktikai; - Klausimai, susiję su paraiškos registruoti vaistinį preparatą, vertinimu, pvz., patikrinimas prieš įregistruojant vaistinį preparatą; - Kiti specifiniai klausimai, pvz., gamintojo pranešti planuojami pakeitimai; - Veiklos vietos pagrindinė byla, pvz., Veiklos vietos pagrindinės bylos, jei ji pateikta, vertinimas, jos data.

Kita:
<i>Pvz., bandinių ėmimas, įrangos užplombavimas.</i>
Geros gamybos praktikos trūkumų, suklasifikuotų į kritinius, reikšmingus ir mažiau reikšmingus, sąrašas:
<i>Trūkumai turi būti išvardyti su atitinkamomis nuorodomis į Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų, Geros gamybos praktikos vadovo, kuris Europos Komisijos paskelbtas Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 4 tome, kitų Europos Sąjungos institucijų nurodymų punktus.</i> <i>Turi būti nurodyti visi trūkumai, net jei jie buvo iškart pašalinti.</i> <i>Turi būti aiškiai nurodyta, jei trūkumai rasti atliekant patikrinimą, susijusį su paraiškos gauti registruoti vaistinių preparatų vertinimu.</i> <i>Gamintojas turi būti paprašytas informuoti Tarnybos Rinkos priežiūros skyrių apie trūkumų šalinimo grafiką ir eigą bei pateikti trūkumų pašalinimo ataskaitą baigiamajame susirinkime suderintais arba patikrinimo pažymoje nurodytais terminais.</i>
GGP inspektoriaus pastabos dėl pateiktos trūkumų pašalinimo ataskaitos ir (ar) trūkumų pašalinimo įsipareigojimų
<i>Pvz., ar trūkumų šalinimo ataskaita ir (arba) įsipareigojimas ar paaiškinimas dėl trūkumų pašalinimo yra tinkami?</i>
Rekomendacijos:
<i>Patikrinimą užsakiusiai institucijai, tikrinto gamintojo vadovybei ar kt.</i>
Apibendrinimas ir išvados:
<i>Atsižvelgdamas į patikrinimo apimtį, GGP inspektorius turi konstatuoti, ar gamintojo veiklos vietoje vykdoma veikla atitinka gerą gamybos praktiką, ar pasirengta vykdyti farmacinę veiklą, ar pasirengta vykdyti farmacinę veiklą naujomis sąlygomis, ir pateikti siūlymus dėl veiksmų, kurių turėtų imtis Tarnyba.</i>
Pridedama:
<i>Prie pažymos pridedamų priedų sąrašas</i>
Pažymos pateikimas:
<i>Pvz.: gamintojui, patikrinimą užsakiusiai institucijai.</i>

(pareigų pavadinimas (-ai))

(parašas (-ai))

(vardas (-ai) pavardė (-ės))¹

¹ Patikrinimo pažyma turi būti pasirašyta GGP inspektorių bei ekspertų, dalyvavusių patikrinime.
Geros gamybos praktikos patikrinimo pažyma, (data), Nr. _____

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. balandžio 25 d. įsakymo Nr. V-518 „Dėl Gamybos licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų gamintojų atitikties geros gamybos praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašo ir geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2020-08-04 Nr. V-1768
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Rasa Balserienė, Vyriausioji specialistė, Farmacijos politikos skyrius
Sertifikatas išduotas	RASA BALSERIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-08-04 17:01:56
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žyme nurodytas laikas	2020-08-04 17:07:54
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-12-07 - 2021-12-06
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Algirdas Monkevičius, Ministras
Sertifikatas išduotas	ALGIRDAS MONKEVIČIUS, Lietuvos Respublikos švietimo, mokslo ir sporto ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2020-08-05 11:55:25
Parašo formatas	XAdES-X-L
Laiko žyme nurodytas laikas	2020-08-05 11:56:20
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2019-01-17 - 2022-01-16
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento pridedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Signa 2010 (1.2.0.v20180724-8294)
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2020-08-07)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=d961e160d65b11ea8f4ce1816a470b26
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2020-08-07 01:26:09 TAIS