

Suvestinė redakcija nuo 2015-08-19

Įsakymas paskelbtas: TAR 2014-02-04, i. k. 2014-00961

Nauja redakcija nuo 2015-08-19:

Nr. [\(1.72E\)1A-899](#), 2015-08-17, paskelbta TAR 2015-08-18, i. k. 2015-12385



**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
VIRŠININKAS**

**ĮSAKYMAS
DĖL REIKALAVIMŲ VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO
FARMAKOLOGINIO BUDRUMO SISTEMAI APRAŠO PATVIRTINIMO**

2014 m. vasario 4 d. Nr. (1.4)1A-107
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 53 straipsniu bei atsižvelgdamas į Europos vaistų agentūros paskelbtas Geros farmakologinio budrumo praktikos rekomendacijas, tvirtinu pridedamą Reikalavimų vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistemai aprašą.

Viršininkas

Gintautas Barcys

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2014 m. vasario 4 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-107
(Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2015 m. rugpjūčio 17 d. įsakymo Nr.(1.72E)1A-899 redakcija)

REIKALAVIMŲ VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJO FARMAKOLOGINIO BUDRUMO SISTEMAI APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Reikalavimų vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistemai aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikalavimus kvalifikuotam asmeniui, atsakingam už farmakologinį budrumą, bei vaistinio preparato registruotojo kokybės sistemai, taip pat reglamentuoja esminius farmakologinio budrumo procesus, farmakologinio budrumo veiklos perdavimo bei dokumentų ir duomenų saugojimo tvarką.

2. Vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistema turi būti sukurta ir aprašyta pagrindinėje farmakologinio budrumo byloje remiantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 53 straipsnio 2 dalies 3 punktu ir Europos vaistų agentūros paskelbtomis Geros farmakologinio budrumo praktikos rekomendacijomis (toliau – Geros farmakologinio budrumo praktikos rekomendacijos).

3. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II. REIKALAVIMAI KVALIFIKUOTAM ASMENIUI, ATSAKINGAM UŽ FARMAKOLOGINĮ BUDRUMĄ

4. Vaistinio preparato registruotojas gali turėti tik vieną kvalifikuotą asmenį, atsakingą už farmakologinio budrumo sistemą. Kvalifikuotas asmuo turi turėti teorinių ir praktinių žinių apie farmakologinį budrumą, taip pat, prieš pradėdamas eiti savo pareigas, turi būti raštu supažindintas su vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistema. Kvalifikuoto asmens kvalifikacija ir mokymai turi būti pagrįsti atitinkamais dokumentais.

5. Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už farmakologinį budrumą, turi turėti medicinos studijų krypties gydytojo profesinę kvalifikaciją arba jo bendradarbiavimas su tokį išsilavinimą turinčiu asmeniu turi būti dokumentuotas.

6. Kvalifikuoto asmens pavdavimo atvejai ir tvarka turi būti aprašyti vaistinio preparato registruotojo vidinėse procedūrose. Kvalifikuotas asmuo turi užtikrinti, kad jį pavaduojantis asmuo gautų visą informaciją, reikalingą kvalifikuoto asmens funkcijų vykdymui.

7. Kvalifikuoto asmens pareigos ir funkcijos nurodytos Geros farmakologinio budrumo praktikos rekomendacijų nuostatose.

III. REIKALAVIMAI KOKYBĖS SISTEMAI

8. Vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistemos kokybės sistemą turi sudaryti šie dokumentai:

8.1. vaistinio preparato registruotojo organizacinės struktūros aprašymas (ir/arba schema), pareigų perleidimo darbuotojams dokumentai;

8.2. darbuotojų mokymų planai ir įrašai apie jų įvykdymą;

8.3. esminių farmakologinio budrumo procesų, nurodytų Aprašo IV skyriuje, standartinės veiklos procedūros ir/ar veiklos instrukcijos;

8.4. vaistinio preparato registruotojo veiklos vertinimo kriterijai, kuriais remiantis nuolat stebimas farmakologinio budrumo veiklos vykdymas;

- 8.5. vidaus auditų ataskaitos;
- 8.6. darbuotojų pareigybių aprašymai;
- 9. Vaistinio preparato registruotojas turi užtikrinti:
 - 9.1. tikslų saugumo informacijos vertinimą ir pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas siuntimą ir saugojimą bei visos su farmakologiniu budrumu susijusios informacijos saugojimą;
 - 9.2. farmakologinio budrumo sistemos, įskaitant ir kokybės sistemos, pokyčių kontrolę ir jų aprašymą vidiniuose dokumentuose;
 - 9.3. žmogiškųjų išteklių skyrimą bei darbuotojų apmokymą;
 - 9.4. kad visi asmenys, vykdytys farmakologinio budrumo veiklą, būtų supažindinti su esminiais farmakologinio budrumo procesais, nurodytais Aprašo IV skyriuje, ir būtų išklause įvadinius ir kitus mokymus tam, kad turėtų pakankamai žinių vykdyti jiems pavestas funkcijas. Mokymų rezultatyvumą turi įvertinti mokymus vykdęs asmuo;
 - 9.5. patalpų, kuriose saugomi dokumentai, susiję su farmakologiniu budrumu, saugumą;
 - 9.6. farmakologinio budrumo sistemos, įskaitant ir kokybės sistemos, peržiūrą, tam, kad būtų užtikrintas jos efektyvumas, bei, kad esant reikalui, būtų imtasi atitinkamų veiksmų;
 - 9.7. kad informacija, susijusi su farmakologiniu budrumu, būtų išplatinta laiku;
 - 9.8. vidaus auditų vykdymą.

IV. ESMINIAI FARMAKOLOGINIO BUDRUMO PROCESAI

- 10. Vaistinio preparato registruotojas turi turėti patvirtintas procedūras ar veiklos instrukcijas, kuriose yra aprašyti esminiai farmakologinio budrumo procesai ir užtikrinti šių procesų vykdymą.
- 11. Esminiai farmakologinio budrumo procesai:
 - 11.1. rinkoje esančių vaistinių preparatų nuolatinė saugumo stebėseną bei jų naudą ir rizikos santykio vertinimas;
 - 11.2. rizikos valdymo sistemų sukūrimas ir įdiegimas bei rizikos mažinimo priemonių efektyvumo vertinimas (išskyrus Farmacijos įstatymo 54 straipsnio 1 dalyje numatytą išimtį);
 - 11.3. pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas rinkimas, vertinimas, kodavimas, klasifikavimas, taikomos priemonės pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas dubliavimui nustatyti bei jo išvengti;
 - 11.4. tolesni veiksmai, susiję su pranešimais apie nepageidaujamas reakcijas, atliekami siekiant pateikti informaciją apie nepageidaujamos reakcijos eigą ir baigtį arba su tuo susijusią papildomą informaciją;
 - 11.5. pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas perdavimas per Europos vaistų agentūros tvarkomą Europos ekonominės erdvės farmakologinio budrumo duomenų bazę ir duomenų apdorojimo tinklą (*Eudravigilance* duomenų bazę) laikantis galiojančiuose teisės aktuose numatytų terminų ir reikalavimų, nurodytų Geros farmakologinio budrumo praktikos rekomendacijose;
 - 11.6. farmakologinio budrumo duomenų stebėjimas, naujos ar pakitusios rizikos nustatymas ir vertinimas;
 - 11.7. periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų rengimas, apdorojimas, kokybės kontrolė, apžvalga ir perdavimas Europos vaistų agentūrai ir/arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba);
 - 11.8. atsakymų į kompetentingų institucijų reikalavimus pateikti informaciją rengimas ir pateikimas;
 - 11.9. pranešimų apie vaistinių preparatų kokybės defektus ir farmakologinio budrumo sistemos sąveika;
 - 11.10. informacijos apie vaistinių preparatų naudą ir rizikos santykio pokyčius teikimas Tarnybai, pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams;
 - 11.11. informacijos apie vaistinius preparatus atnaujinimas ir šio proceso atsekamumas;
 - 11.12. vaistinio preparato registracijos pažymėjimo ar vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų keitimo, susijusio su saugumo informacija, teikimas Tarnybai.

V. FARMAKOLOGINIO BUDRUMO VEIKLOS VYKDYMO PERDAVIMAS

12. Vaistinio preparato registruotojas turi teisę perduoti farmakologinio budrumo veiklos vykdymą kitam juridiniam asmeniui, tačiau už šios veiklos vykdymą atsako vaistinio preparato registruotojas.

13. Vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo veiklos vykdymo perdavimas kitam juridiniam asmeniui turi būti įformintas vaistinio preparato registruotojo ir juridinio asmens rašytiniu susitarimu, kuriame turi būti aiškiai įvardintos šalių teisės, pareigos ir atsakomybė.

14. Pagrindinėje farmakologinio budrumo byloje turi būti aprašyti farmakologinio budrumo procesai, kuriuos vaistinio preparato registruotojas perduoda vykdyti kitam juridiniam asmeniui.

VI. DOKUMENTŲ IR DUOMENŲ SAUGOJIMAS

15. Dokumentai, aprašantys farmakologinio budrumo sistemą, turi būti saugomi tol, kol egzistuoja pagrindinėje farmakologinio budrumo byloje aprašyta farmakologinio budrumo sistema ir ne mažiau kaip 5 metus šiai sistemai pasibaigus.

16. Farmakologinio budrumo duomenys ir dokumentai, susiję su registruotais vaistiniais preparatais, turi būti saugomi tol, kol galioja šių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimas ir ne mažiau kaip 10 metų po vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymo ar galiojimo panaikinimo.

Priedo pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-899](#), 2015-08-17, paskelbta TAR 2015-08-18, i. k. 2015-12385

Pakeitimai:

1.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas Nr. [\(1.72E\)1A-899](#), 2015-08-17, paskelbta TAR 2015-08-18, i. k. 2015-12385

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2014 m. vasario 4 d. įsakymo Nr. (1.4)1A-107 „Dėl Reikalavimų vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojo farmakologinio budrumo sistemai aprašo patvirtinimo“ pakeitimo