

Suvestinė redakcija nuo 2015-07-01 iki 2020-08-05

Įsakymas paskelbtas: TAR 2014-04-30, i. k. 2014-04983



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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

2014 m. balandžio 25 d. Nr. V-518
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 61 straipsnio 4 dalimi ir 64 straipsnio 3 dalimi:

1. T v i r t i n u pridedamus:

- 1.1. Gamybos licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų gamintojų atitikties geros gamybos praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašą;
- 1.2. Geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašą;
- 1.3. Geros gamybos praktikos patikrinimo pažymos formą;
- 1.4. Geros gamybos praktikos pažymėjimo formą.

2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 29 d. įsakymą Nr. V-1132 „Dėl Farmacinės veiklos atitikties gerai gamybos praktikai tikrinimo nuostatų patvirtinimo“ su visais pakeitimais ir papildymais.

3. N u s t a t a u, kad iki šio įsakymo įsigaliojimo išduoti geros gamybos praktikos pažymėjimai galioja ir jų duomenimis galima remtis 3 metus nuo juose nurodytos patikrinimo, kurio pagrindu išduotas pažymėjimas, datos.

4. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal administruojamą sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Vytenis Povilas Andriukaitis

GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJŲ IR VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJŲ ATITIKTIES GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS REIKALAVIMAMS PATIKRINIMŲ TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Gamybos licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų gamintojų atitikties geros gamybos praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja juridinių asmenų ir užsienio juridinių asmenų filialų (toliau – juridinis asmuo), turinčių gamybos licenciją, juridinių asmenų, pateikusių paraišką gauti gamybos licenciją, asmenų, gaminančių veikliąsias medžiagas ir įrašytų į Lietuvos Respublikoje registruotų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų sąrašą (toliau – Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašas), asmenų, pateikusių prašymą juos įrašyti į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą, patikrinimų, kurių metu vertinama farmacinės veiklos ar pasirengimo ją vykdyti atitiktis vaistinių preparatų ar tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos reikalavimams (toliau – vaistinių preparatų gera gamybos praktika) arba veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos reikalavimams, rūšis, jų planavimą, atlikimo tvarką, patikrinimo pažymos rengimą, geros gamybos praktikos trūkumų klasifikavimą bei geros gamybos praktikos inspektorių (toliau – GGP inspektoriai) kvalifikaciją ir mokymus.

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) Inspektavimo 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 pareigybų aprašymuose nurodyta tokia funkcija.

3. Kitų Europos ekonominės erdvės valstybių ir trečiųjų šalių gamintojų patikrinimai Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 24¹ ir 62 straipsnių nustatytais atvejais atliekami vadovaujantis Europos vaistų agentūros Europos Komisijos vardu priimtu Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadu (toliau – Sąvadas).

4. Šiame Apraše vartojamos sąvokos:

4.1. **Bendrasis patikrinimas** – patikrinimas, kurio metu vertinama veiklos atitiktis bendriesiems geros gamybos praktikos principams.

4.2. **EudraGMP duomenų bazė** – Europos vaistų agentūros tvarkoma Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazė „EudraGMP“, kurioje kaupiama informacija apie išduotas gamybos ir didmeninio platinimo licencijas, geros gamybos praktikos ir geros platinimo praktikos pažymėjimus, įregistruotus veikliųjų medžiagų gamintojus, importuotojus ir platintojus, nustatytas geros gamybos praktikos bei geros platinimo praktikos neatitiktis, taip pat duomenys apie trečiųjų šalių veikliųjų medžiagų gamintojus ir kita patikrinimams planuoti reikalinga informacija, kurią pateikia EEE valstybių žmonėms skirtų vaistų priežiūros institucijos.

4.3. **Gamintojas** – juridinis asmuo, turintis gamybos licenciją ar norintis ją gauti, arba asmuo, gaminantis veikliąsias medžiagas ir įrašytas į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą, arba asmuo, norintis verstis veikliųjų medžiagų gamyba ir pateikęs prašymą dėl įrašymo į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą.

4.4. **Geros gamybos praktikos patikrinimo pažyma (toliau – patikrinimo pažyma)** – patikrinimą atlikusio GGP inspektoriaus surašytas nustatytos formos dokumentas, kuriame nurodoma, ar patikrintoje vietoje vykdoma veikla iš esmės atitinka gerą gamybos praktiką.

4.5. **Neatitiktis gerai gamybos praktikai** – tai tokia gamintojo veiklos vietoje patikrinimo metu nustatyta veiklos neatitiktis gerai gamybos praktikai, dėl kurios reikia imtis atitinkamų administracinių veiksmų dėl toje vietoje vykdomos veiklos ar joje gaminamo konkretaus vaistinio preparato, tiriamojo vaistinio preparato ar veikliosios medžiagos ir apie kurią Tarnyba privalo informuoti Europos vaistų agentūrą, duomenis apie neatitiktį pateikdama į EudraGMP duomenų bazę. Prie administracinių veiksmų priskiriama gamybos licencijos galiojimo sustabdymas ar panaikinimas, veikliųjų medžiagų gamintojo išbraukimas iš Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašo, geros gamybos praktikos pažymėjimo panaikinimas, veikliųjų medžiagų naudojimo gamyboje ar vaistinio preparato tiekimo uždraudimas, skubus vaistinio preparato ar jo serijos atšaukimas ir kiti veiksmai, numatyti Sąvade.

4.6. **Patikrinimas** – GGP inspektoriaus atliekamas veiklos atitikties gerai gamybos praktikai vertinimas gamintojo veiklos vietoje.

4.7. **Reikšmingas pakeitimas** – gamybos vietos ir joje vykdomos veiklos pakeitimas, kuris gali turėti įtakos vaistinių preparatų ar veikliųjų medžiagų kokybei.

4.8. **Tikslinis patikrinimas** – patikrinimas, susijęs su konkrečiu vaistiniu preparatu, veikliąja medžiaga, gamybos procesu ar kilusia problema.

4.9. **Veiklos vietos pagrindinė byla** – gamintojo parengtas dokumentų rinkinys, apimantis bendrąją informaciją apie gamintojo veiklos vietą, jo kokybės politiką, darbuotojus, jų kvalifikaciją ir patirtį, patalpų ir įrangos, dokumentų, gamybos ir tyrimų (taip pat ir pagal sutartį), preparatų platinimo bei atšaukimo, savikontrolės sistemos aprašymus apie gaminamus produktus, sutartinės gamybos ir (ar) tyrimų dalyvius. Šios bylos pavyzdys nurodytas Europos Komisijos paskelbtame Geros gamybos praktikos vadove.

Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS GGP INSPEKTORIAI

5. GGP inspektoriai turi turėti Sąvado reikalavimus atitinkančią kvalifikaciją ir žinių, kad galėtų užtikrinti kokybišką patikrinimų atlikimą ir atitikties geros gamybos praktikos reikalavimams vertinimą, atsižvelgdami į vykdomos farmacinės veiklos apimtį ir pobūdį bei gaminamų vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų specifiką.

6. Tarnyba turi nustatyti ir vertinti kiekvieno GGP inspektoriaus mokymo poreikius, planuoti jų mokymus ir vertinti mokymų efektyvumą, atsižvelgdama į Sąvado rekomendacijas dėl GGP inspektorių kvalifikacijos bei mokymų.

7. Atsižvelgiant į sparčiai besikeičiančias ir naujas vaistinių preparatų gamybos technologijas, gamyboje ir tyrimuose vis dažniau naudojamas automatizuotas ir kompiuterines sistemas, GGP inspektoriai turi būti nuolat mokomi. Jie turi kelti kvalifikaciją pagal Aprašo 6 punktą suplanuotuose mokymuose, seminaruose, konferencijose, kursuose, bendruose patikrinimuose su kitų Europos Sąjungos šalių GGP inspektoriais. Rekomenduojama, kad GGP inspektoriai minėtuose renginiuose ir bendruose patikrinimuose su kitų Europos Sąjungos šalių GGP inspektoriais kvalifikaciją keltų bent 10 dienų per metus.

III SKYRIUS PATIKRINIMŲ RŪŠYS IR PLANAVIMAS

8. Atsižvelgiant į veiklos pobūdį ir patikrinimo tikslą, patikrinimai gali būti bendrieji ir tiksliniai.

9. Bendrasis patikrinimas atliekamas prieš Tarnybai priimant sprendimą dėl gamybos licencijos išdavimo, dėl asmens, norinčio verstis veikliųjų medžiagų gamyba, įrašymo į Veikliųjų

medžiagų gamintojų sąrašą ir vėliau periodiškai šio Aprašo nustatytu dažnumu, taip pat siekiant įvertinti gamybos licencijos turėtojo veiklos vietoje planuojamus reikšmingus pakeitimus arba nustačius neatitiktį gerai gamybos praktikai, arba kai reikia priimti sprendimą dėl gamybos licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, arba kai atliekant tikslinį patikrinimą iškyla būtinybė patikrinti, ar veikla atitinka bendruosius geros gamybos praktikos principus.

10. Tikslinis patikrinimas atliekamas siekiant įvertinti, ar veiklos vietoje vaistinio preparato ar tiriamojo vaistinio preparato (toliau – vaistinis preparatas) gamyba vykdoma pagal dokumentus, pateiktus registruoti vaistinį preparatą ar leidimui vykdyti klinikinį tyrimą gauti. Jis taip pat atliekamas siekiant įvertinti nustatytų trūkumų pašalinimo tinkamumą (jei reikia), skundų, atšaukimų iš rinkos, kokybės defektų ar nepageidaujamų reiškinių, susijusių su vienu preparatu ar preparatų grupe arba gamybos procedūra (pavyzdžiui, sterilizavimo, ženklavimo ir kt.), atvejais bei gavus tiesioginės ar netiesioginės informacijos apie tai, kad gamintojas nuslėpė faktus, pateikė klaidinančią informaciją, nesilaiko licencijuojamos veiklos sąlygų, taip pat kai yra pagrindo įtarti, kad nesilaikoma geros gamybos praktikos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-766](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09615

11. Siekiant užtikrinti Lietuvos Respublikos gamybos licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų gamintojų veiklos atitiktį gerai gamybos praktikai, sudaromas metinis gamintojų patikrinimų planas, kurį tvirtina Tarnybos viršininkas. Metinis gamintojų patikrinimų planas ir jo pakeitimai skelbiami Tarnybos interneto svetainėje adresu www.vvkt.lt.

12. Metinis gamintojų patikrinimų planas sudaromas ir, esant reikalui, keičiamas vadovaujantis šiomis nuostatomis:

12.1. juridinių asmenų, turinčių gamybos licencijas, bendrųjų patikrinimų periodiškumas nustatomas pagal rizikos vertinimą, atliktą pagal Sąvado reikalavimus, tačiau ne rečiau kaip kas trejus metus. Jei juridinio asmens, turinčio gamybos licenciją, patikrinimo metu vertinama tik dalis vykdomos farmacinės veiklos, viso juridinio asmens bendrasis patikrinimas turi būti užbaigtas per penkerius metus;

12.2. veikliųjų medžiagų gamintojų patikrinimų periodiškumas planuojamas vadovaujantis Sąvade nurodytais atvejais ir kriterijais;

12.3. atsižvelgiant į motyvuotą Tarnybos Inspektavimo skyriaus pateiktą informaciją dėl metinio gamintojų patikrinimų plano keitimo.

IV SKYRIUS PASIRUOŠIMAS PATIKRINIMUI

13. GGP inspektorius gamintojo veiklos vietos patikrinimo apimtį, trukmę ir atlikimo eigą planuoja atsižvelgdamas į patikrinimo rūšį, priežastį ir tikslą.

14. Priklausomai nuo patikrinimo tikslo ir apimties, gali būti sudaroma GGP inspektorių grupė ir, jei reikia, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 63 straipsnio 1 dalies 5 punktu pasitelkiami reikiamų sričių ekspertai.

15. GGP inspektorius iš anksto išanalizuoja ir įvertina su numatytu patikrinimu susijusius duomenis ir informaciją (pavyzdžiui: veiklos vietos pagrindinę bylą, gamybos licencijos paraišką, vaistinio preparato registravimo bylą ir kitus dokumentus), kuriuos, GGP inspektoriumi paprašius, gamintojas pateikia iš anksto, jei Tarnyba šių duomenų ir informacijos neturi.

16. Apie patikrinimą, jo tikslus, apimtį ir trukmę gamintojui raštu jo registruotos buveinės arba tikrintinos veiklos vietos adresu ar elektroniniu būdu pranešama Farmacijos įstatymo 62 straipsnio 6 dalyje nurodyta tvarka.

V SKYRIUS PATIKRINIMŲ ATLIKIMAS

17. Patikrinimas pradedamas įžanginiu pasitarimu su gamintojo atsakingais darbuotojais. Šio pasitarimo metu GGP inspektorius, pateikęs pažymėjimą ir raštišką Tarnybos viršininko pavedimą, prisistato ir pristato GGP inspektorių grupės narius bei ekspertus, jei jie pasitelkti, paaiškina patikrinimo tikslą ir apimtį, aptaria tolesnius patikrinimo veiksmus. Gamintojo atsakingi darbuotojai įžanginio pasitarimo metu GGP inspektoriaus prašymu turi trumpai pristatyti gamintojo kokybės valdymo sistemą, paaiškinti gamintojo kokybės politiką, trumpai pristatyti reikšmingus pakeitimus, padarytus gamintojo veiklos vietoje po ankstesnio patikrinimo, informuoti, kaip buvo pašalinti geros gamybos praktikos trūkumai, jei apie tai Tarnyba nebuvo informuota anksčiau.

18. Tikslinis patikrinimas gali būti pradedamas be įžanginio pasitarimo. Tokiu atveju GGP inspektorius turi teisę netrukdomas atlikti patikrinimą iš karto atvykęs į tikrinamą veiklos vietą, prieš tai pateikęs pažymėjimą, raštišką Tarnybos viršininko pavedimą, taip pat prisistatęs ir pristatęs GGP inspektorių grupės narius bei ekspertus, jei jie pasitelkti, bei paaiškinęs patikrinimo tikslą ir apimtį.

19. Gamintojas turi sudaryti reikiamas sąlygas numatytam patikrinimui atlikti. Gamintojo vadovas ar jo įgaliotas asmuo turi paskirti gamintojo darbuotojus, kurie dalyvaus patikrinime, darbo kambarį ar vietą GGP inspektoriui, pateikti visus su patikrinimu susijusius dokumentus, informaciją ir duomenis.

20. GGP inspektorius po įžanginio pasitarimo, jei toks buvo, tikrindamas gamintoją veiklos vietoje, atsižvelgdamas į patikrinimo tikslą ir apimtį išanalizuoja ir vertina kokybės valdymą, personalą, patalpas ir įrangą, dokumentus, gamybos procesus, kokybės kontrolę, gamybą ir (ar) tyrimus pagal sutartį, skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą, skubaus produkto atšaukimo iš rinkos bet kuriuo metu sistemą, savikontrolės sistemą, taip pat tai, kaip vykdomi specialieji reikalavimai (pavyzdžiui: sterilių, augalinių, kraujo preparatų gamybos specialieji reikalavimai).

21. Tarnybos nustatyta tvarka patikrinimo metu gali būti paimami pradinių, tarpinių medžiagų, galutinių ir (ar) gatavų produktų bandiniai jų kokybei Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijoje ištirti.

22. GGP inspektorius, baigęs patikrinimą, baigiamojo pasitarimo su gamintojo atsakingais darbuotojais metu apibendrina patikrinimo rezultatus, įvardija nustatytų trūkumų svarbą, aptaria, suderina ir nustato trūkumų šalinimo terminus, atsižvelgdamas į trūkumų reikšmingumą ir keliamą grėsmę visuomenės sveikatai.

23. GGP inspektorius, nustatęs, kad dėl rastų trūkumų ir pažeidimų kyla grėsmė visuomenės sveikatai, patikrinimo metu gali uždrausti:

23.1. naudoti gamyboje veikliąsias ir kitas vaistines medžiagas, tarpinius produktus ar nesupakuotus produktus: juos užplombuoti ar taikyti kitas priemones, kurių nesugadinus naudoti produktų nebūtų galima;

23.2. gamybą ir (ar) kontrolę: užplombuoti gamybos ir (ar) kontrolės įrangą arba taikyti kitas priemones, kurių nesugadinus naudoti įrangos nebūtų galima;

23.3. išleisti į rinką ir platinti vaistinius preparatus ar veikliąsias medžiagas: užplombuoti gamybos ir (ar) kontrolės įrangą, įrengimus ar patalpas arba taikyti kitas priemones, kurių nesugadinus naudoti įrangos, įrengimų ar patalpų nebūtų galima.

24. GGP inspektoriai užplombuoja ar taiko kitas priemones, kurių nesugadinus naudoti produktų, įrangos, įrengimų ar patalpų nebūtų galima, Tarnybos viršininko nustatyta tvarka.

VI SKYRIUS PATIKRINIMO PAŽYMA

25. Atlikęs patikrinimą, GGP inspektorius ne vėliau kaip per 30 dienų nuo patikrinimo baigiamojo pasitarimo dienos parengia ir elektroniniu paštu išsiunčia gamintojui patikrinimo pažymos projektą, išskyrus Aprašo 29 punkte numatytą atvejį.

26. Tikrintas gamintojas ne vėliau kaip per 14 dienų nuo patikrinimo pažymos projekto gavimo turi teisę pateikti savo pastabas ir paaiškinimus.

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 Inspektavimo skyriuje.

28. Jeigu patikrinimo metu nustatoma geros gamybos praktikos trūkumų, kurių pašalinimą reikia papildomai įvertinti, išvada dėl gamintojo veiklos atitikties gerai gamybos praktikai padaroma tik atlikus tikslinį patikrinimą (jei reikia, kelis patikrinimus) geros gamybos praktikos trūkumų pašalinimo tinkamumui įvertinti.

29. Jeigu patikrinimo metu nustatoma trūkumų ir pažeidimų, dėl kurių kyla grėsmė visuomenės sveikatai, ir GGP inspektorius patikrinimo metu atlieka Aprašo 23 punkte nustatytus veiksmus, jis turi nedelsdamas apie tai informuoti Tarnybos viršininką ir ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo patikrinimo baigiamojo pasitarimo dienos parengti patikrinimo pažymos projektą bei elektroniniu paštu jį išsiųsti gamintojui. Tikrintas gamintojas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo patikrinimo pažymos projekto gavimo turi teisę pateikti savo pastabas ir paaiškinimus. GGP inspektorius ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo gamintojo pastabų ir paaiškinimų gavimo surašo patikrinimo pažymą ir ją pateikia tikrintam gamintojui Aprašo 27 punkto nustatyta tvarka.

30. Patikrinimo pažymoje ir su patikrinimu susijusiuose gamintojo pateiktuose dokumentuose pateikta informacija yra konfidenciali, saugoma, tvarkoma ir naudojama teisės aktų nustatyta tvarka.

VII SKYRIUS

PATIKRINIMO METU NUSTATYTŲ GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS TRŪKUMŲ KLASIFIKAVIMAS

31. Patikrinimo metu nustatyti geros gamybos praktikos trūkumai klasifikuojami į:

31.1. kritinius trūkumus – trūkumus, dėl kurių gali būti pagaminta ar gali būti paskatinta pagaminti tokį produktą, kuris gali būti kenksmingas žmogui;

31.2. reikšmingus trūkumus – trūkumus, kurie nėra laikomi kritiniais, tačiau:

31.2.1. lemia ar gali lemti gamybos neatitiktį dokumentams, pateiktiems registruoti vaistinį preparatą ar leidimui atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą gauti;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-766](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09615

31.2.2. lemia reikšmingą nukrypimą nuo geros gamybos praktikos;

31.2.3. lemia reikšmingą nukrypimą nuo licencijos informacijos ir duomenų;

31.2.4. vienu metu esant kelių mažiau reikšmingų trūkumų, kurie kiekvienas atskirai negali būti priskirti prie reikšmingų, deriniui, kuris gali būti laikomas reikšmingu;

31.3. mažiau reikšmingus trūkumus – trūkumus, nelaikomus kritiniais ar reikšmingais, tačiau parodančiais nukrypimą nuo geros gamybos praktikos. Šiems trūkumams priskiriami ir trūkumai, dėl kurių nėra pakankamai informacijos, kokiems – kritiniams ar reikšmingiems – juos priskirti.

VIII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

33. Nustačius neatitiktį gerai gamybos praktikai, informacija apie šį faktą ir susijusius Tarnybos priimtus sprendimus Sąvado nustatyta tvarka pateikiama į EudraGMP duomenų bazę.

34. Informacija apie atliekamą patikrinimą visuomenės informavimo priemonėms, kitiems su patikrinimu nesusijusiems asmenims neteikiama tol, kol patikrinimas nėra baigtas, išskyrus atvejus, kai Tarnyba gali teikti informaciją apie atliekamo patikrinimo faktą arba kai tai daroma ne Tarnybos iniciatyva. Tarnyba, teikdama informaciją, turi nepažeisti Sąvade, šiame Apraše ir kituose teisės aktuose nustatytų informacijos konfidencialumo reikalavimų.

GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMŲ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato geros gamybos praktikos pažymėjimų paskirtį, jų išdavimo, pakeitimo, tikslinimo, panaikinimo, jų informacijos ir duomenų skelbimo tvarką.

2. Geros gamybos praktikos pažymėjimai išduodami juridiniams asmenims ir užsienio juridinių asmenų filialams (toliau – juridinis asmuo), turintiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) išduotą gamybos licenciją, asmenims, gaminantiems veikliąsias medžiagas bei įrašytiems į Lietuvos Respublikoje registruotų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų sąrašą (toliau – Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašas), Europos ekonominės erdvės valstybių ir trečiųjų šalių vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų gamintojams (toliau – gamintojai), jei po bendrojo patikrinimo, atlikto vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Gamybos licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų gamintojų atitikties geros gamybos praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašu arba po patikrinimo, atlikto vadovaujantis Europos vaistų agentūros Europos Komisijos vardu priimtu Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvadu (toliau – Sąvadas), konstatuojama, kad veiklos vietoje vykdoma farmacinė veikla ar jos dalis atitinka vaistinių preparatų geros gamybos ar veikliųjų medžiagų geros praktikos (toliau – gera gamybos praktika) reikalavimus.

3. Geros gamybos praktikos pažymėjimai neišduodami remiantis patikrinimo, atlikto siekiant įvertinti juridinio asmens, pateikusio paraišką gauti gamybos licenciją, ir asmens, norinčio verstis veikliųjų medžiagų gamyba ir pateikusio prašymą įrašyti į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą, pasirengimą vykdyti farmacinę veiklą, išvadomis.

4. Geros gamybos praktikos pažymėjimai išduodami, pakeičiami, panaikinami, tikslinami, jų informacija ir duomenys skelbiami vadovaujantis šiuo Aprašu ir Sąvade aprašyta geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo procedūra.

5. Šiame Apraše vartojamos sąvokos:

5.1. **Geros gamybos praktikos pažymėjimas (toliau – GGP pažymėjimas)** – Tarnybos išduotas dokumentas, patvirtinantis, kad gamintojo vykdoma farmacinė veikla ar jos dalis atitinka gerą gamybos praktiką remiantis galutine šios veiklos patikrinimo išvada.

5.2. **Originali patikrinimo data** – patikrinimo, kurio išvadomis remiantis išduotas GGP pažymėjimas, data.

Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (toliau – Farmacijos įstatymas) vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS GGP PAŽYMĖJIMO IŠDAVIMAS

6. GGP pažymėjimas surašomas vienu egzemplioriumi ir pateikiamas gamintojo įgaliotam asmeniui pasirašytinai arba išsiunčiamas gamintojui (registruotos buveinės arba veiklos vietos adresu) registruotu laišku Farmacijos įstatymo 64 straipsnio 3 dalies nustatytais terminais po patikrinimo, kurio pagrindu buvo pateikta išvada dėl atitikties gerai gamybos praktikai, pabaigos.

7. Atlikus farmacinės veiklos, dėl kurios atitikties anksčiau išduotas GGP pažymėjimas, patikrinimą ir nustačius, kad ši veikla atitinka gerą gamybos praktiką, išduodamas naujas GGP pažymėjimas ir atliekami šie veiksmai:

7.1. jei patikrinama visa farmacinė veikla, anksčiau išduotas GGP pažymėjimas panaikinamas;

7.2. jei patikrinimo metu patikrinama tik dalis farmacinės veiklos, dėl kurios atitikties anksčiau išduotas GGP pažymėjimas, aktuali šio pažymėjimo informacija ir duomenys turi būti išsaugoti. Tuo tikslu anksčiau išduotas GGP pažymėjimas pakeičiamas (panaikinamas anksčiau išduotas pažymėjimas ir išduodamas naujas GGP pažymėjimas, kuriame nurodoma anksčiau išduoto GGP pažymėjimo aktuali informacija ir duomenys bei paliekama originali tikrinimo data).

8. Atlikus farmacinės veiklos, dėl kurios atitikties anksčiau išduotas GGP pažymėjimas, patikrinimą ir nustačius, kad ši veikla neatitinka geros gamybos praktikos, GGP pažymėjimas panaikinamas vadovaujantis šio Aprašo 7.1 ir 7.2 punktais.

9. Pakeistas GGP pažymėjimas pateikiamas gamintojui kartu su nauju GGP pažymėjimu, surašytu remiantis paskutiniojo patikrinimo išvadomis.

10. GGP pažymėjimo turėtojas, norėdamas patikslinti GGP pažymėjime nurodytus duomenis, dėl kurių nereikia atlikti patikrinimo gamintojo veiklos vietoje (pavyzdžiui, kai keičiamas asmens pavadinimas, įmonės kodas, teisinė forma, adresas (nekeičiant vietos), pateikia Tarnybai prašymą, GGP pažymėjimo originalą ir naujus duomenis patvirtinančius dokumentus ar šių dokumentų kopijas. Tarnyba per 10 darbo dienų nuo prašymo priėmimo išduoda patikslintą GGP pažymėjimą. Jei nustatoma, kad pateikti duomenys yra neteisingi, patikslintas GGP pažymėjimas neišduodamas ir apie tai pranešama prašymą pateikusiam gamintojui.

11. Tarnyba GGP pažymėjimo informaciją ir duomenis skelbia savo interneto svetainėje ir pateikia Europos vaistų agentūros tvarkomai EudraGMP duomenų bazei.

12. GGP pažymėjimo duomenimis galima remtis ne ilgiau kaip 3 metus nuo patikrinimo, kurio pagrindu išduotas pažymėjimas, datos.

III SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13. Tarnyba priima sprendimą išduoti, pakeisti, patikslinti ir panaikinti GGP pažymėjimą Tarnybos viršininko įsakymu.

14. Tarnybos sprendimai išduoti, pakeisti, patikslinti ir panaikinti GGP pažymėjimą skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2014 m. balandžio 25 d. įsakymu Nr. V-518
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. birželio 12 d. įsakymo Nr. V-766
redakcija)

**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
INSPEKTAVIMO 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 Inspektavimo 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

Formos pakeitimai:

Nr. [V-766](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09615

¹ Patikrinimo pažyma turi būti pasirašyta GGP inspektorių bei ekspertų, dalyvavusių patikrinime.

Forma patvirtinta
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2014 d. balandžio 25 d.
įsakymu Nr. V-518

**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

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

**STATE MEDICINES CONTROL AGENCY UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF
THE REPUBLIC OF LITHUANIA**

[address, phone & fax numbers, e-mail]

**GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMAS
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER**

Nr. / No _____

**I DALIS
I PART**

Išduotas po atlikto patikrinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 (5) straipsnį po pakeitimo arba pagal Direktyvos 2001/20/EB 15 straipsnį*

*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

arba

or

Išduotas vadovaujantis Abipusio pripažinimo sutartimi tarp Europos Bendrijos ir (APS partnerio)*

*Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Community and [MRA Partner].**

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos patvirtina, kad:

State Medicines Control Agency under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania confirms the following:

Gamintojas
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The manufacturer.....
[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta.....
 (adresas)
 Site address.....
 [address]

patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr., remiantis
 Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsniu / Direktyvos 2001/20/EB 13* straipsniu, perkeltu į:

.....*

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing
 authorisation no. in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ Art. 13 of
 Directive 2001/20/EC* transposed in the following national legislation:*

.....*

arba

or

patikrinta pagal vaistinio preparato registracijos dokumentus, kuriuose nurodytos gamybos vietos
 yra už Europos ekonominės erdvės teritorijos, remiantis Reglamento (EB) 726/2004* 8(2)/ 19(3)*
 straipsniais arba Direktyvos 2001/83/EB 111 (4) straipsniu, perkeltu į:

.....*

*Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located
 outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/ 19(3)* of Regulation (EC)
 726/2004* or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:*

.....*

ir / arba*

and / or*

yra veikliųjų medžiagų gamintojas, patikrintas remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111 (1) straipsniu,
 perkeltu į:

.....*

*Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of
 Directive 2001/83/EC* transposed in the following national legislation:*

.....*

ir / arba*

and / or*

yra pagalbinių medžiagų gamintojas, patikrintas vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 111 (1)*
 straipsniu, perkeltu į:

.....*

*Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive
 2001/83/EC* transposed in the following national legislation:*

.....*

arba

or

Kita (nurodyti):.....*

Other (please specify):.....*

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto-.....-..... (data:
 metai, mėnuo, diena), išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros

gamybos praktikos reikalavimus, nurodytus Abipusio pripažinimo sutartyje tarp Europos Sąjungos ir (APS partnerio), geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, nustatytas Direktyvoje 2003/94/EB, ir veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos principus, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB 47 straipsnyje. Atitinkamas geros gamybos praktikos lygis nurodytas Direktyvos 2001/83/EB 46(f) straipsnyje*.

Šis pažymėjimas patvirtina pažymėjimo turėtojo veiklos vietos faktinę padėtį patikrinimo, kurio data nurodyta pirmiau, metu ir juo neturėtų būti remiamasi dėl atitikties gerai gamybos praktikai po trejų metų nuo šio patikrinimo datos.

Šis pažymėjimas galioja tik pateikus jį visą.

Šio pažymėjimo autentiškumą galima patikrinti Europos vaistų agentūros tvarkomoje EudraGMP duomenų bazėje. Jeigu joje informacijos apie išduotą pažymėjimą nėra, prašome kreiptis į jį išdavusią instituciją.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on/...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC/ The principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC. an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC*

This certificate reflects the status on the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

II DALIS II PART

Žmonėms skirti vaistiniai preparatai*

*Human Medicinal Products**

Žmonėms skirti tiriamieji vaistiniai preparatai*

*Human Investigational Medicinal Products**

1. VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS*

MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*

1.1.	Sterilūs preparatai <i>Sterile Products</i>	
1.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos) <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i>	
	1.1.1.1.	Didelio tūrio skysčiai <i>Large volume liquids</i>
	1.1.1.2	Liofilizatai

		<i>Lyophilisates</i>
	1.1.1.3.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
	1.1.1.4.	Mažo tūrio skysčiai <i>Small volume liquids</i>
	1.1.1.5.	Kieti preparatai ir implantai <i>Solids and implants</i>
	1.1.1.6.	Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti preparatai <tekstas> <i>Other aseptically prepared products <free text></i>
1.1.2	Gamybos pabaigoje sterilizuoti (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos) <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i>	
	1.1.2.1.	Didelio tūrio skysčiai <i>Large volume liquids</i>
	1.1.2.2.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>
	1.1.2.3.	Mažo tūrio skysčiai <i>Small volume liquids</i>
	1.1.2.4.	Kieti preparatai ir implantai <i>Solids and implants</i>
	1.1.2.5.	Kiti gamybos pabaigoje sterilizuoti preparatai <tekstas> <i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>
1.1.3.	Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i>	

1.2.	Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i>	
1.2.1.	Nesterilūs preparatai (vykdomos šių farmacinių formų gamybos operacijos) <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i>	
	1.2.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
	1.2.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu <i>Capsules, soft shell</i>
	1.2.1.3.	Kramtomosios gumos <i>Chewing gums</i>
	1.2.1.4.	Impregnuotosios matricos <i>Impregnated matrices</i>
	1.2.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for external use</i>
	1.2.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for internal use</i>
	1.2.1.7.	Medicininės dujos <i>Medicinal gases</i>
	1.2.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos <i>Other solid dosage forms</i>
	1.2.1.9.	Suslėgti preparatai <i>Pressurised preparations</i>
	1.2.1.10.	Radionuklidų generatoriai <i>Radionuclide generators</i>
	1.2.1.11.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>

	1.2.1.12.	Žvakutės <i>Suppositories</i>
	1.2.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
	1.2.1.14.	Transderminiai pleistrai <i>Transdermal patches</i>
	1.2.1.15.	Kiti nesterilūs preparatai <tekstas> <i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>
1.2.2.	Serijos sertifikavimas <i>Batch certification</i>	
1.3.	Biologiniai vaistiniai preparatai <i>Biological medicinal products</i>	
1.3.1.	Biologiniai vaistiniai preparatai <i>Biological medicinal products</i>	
	1.3.1.1.	Kraujo preparatai <i>Blood products</i>
	1.3.1.2.	Imuniniai preparatai <i>Immunological products</i>
	1.3.1.3.	Ląstelių terapijos preparatai <i>Cell therapy products</i>
	1.3.1.4.	Genų terapijos preparatai <i>Gene therapy products</i>
	1.3.1.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
	1.3.1.6.	Iš žmogaus ar gyvūnų išgauti preparatai <i>Human or animal extracted products</i>
	1.3.1.7.	Audinių inžinerijos preparatai <i>Tissue engineered products</i>
	1.3.1.8.	Kiti biologiniai preparatai <tekstas> <i>Other biological medicinal products <free text></i>
1.3.2.	Serijos sertifikavimas (preparatų grupių sąrašas) <i>Batch certification (list of product types)</i>	
	1.3.2.1.	Kraujo preparatai <i>Blood products</i>
	1.3.2.2.	Imuniniai preparatai <i>Immunological products</i>
	1.3.2.3.	Ląstelių terapijos preparatai <i>Cell therapy products</i>
	1.3.2.4.	Genų terapijos preparatai <i>Gene therapy products</i>
	1.3.2.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
	1.3.2.6.	Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų preparatai <i>Human or animal extracted products</i>
	1.3.2.7.	Audinių inžinerijos preparatai <i>Tissue engineered products</i>
	1.3.2.8.	Kiti biologiniai preparatai <tekstas> <i>Other biological medicinal products <free text></i>
1.4.	Kiti produktai ar gamyba <i>Other products or processing activity</i>	

1.4.1.	Gamyba <i>Manufacture of:</i>	
	1.4.1.1.	Augalinių preparatų <i>Herbal products</i>
	1.4.1.2.	Homeopatinių preparatų <i>Homoeopathic products</i>
	1.4.1.3.	Kita <tekstas> <i>Other <free text></i>
1.4.2.	Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavo preparato sterilizavimas <i>Sterilisation of active substances / excipients / finished product:</i>	
	1.4.2.1.	Filtruojant <i>Filtration</i>
	1.4.2.2.	Sausuoju karščiu <i>Dry heat</i>
	1.4.2.3.	Drėgnuoju karščiu <i>Moist heat</i>
	1.4.2.4.	Cheminiu būdu <i>Chemical</i>
	1.4.2.5.	Gama spinduliais <i>Gamma irradiation</i>
	1.4.2.6.	Elektronų pluoštu <i>Electron beam</i>
1.4.3.	Kita <tekstas> <i>Others <free text></i>	
1.5.	Pakavimas <i>Packaging</i>	
1.5.1.	Pakavimas į vidinę pakuotę <i>Primary packing</i>	
	1.5.1.1.	Kapsulės kietu apvalkalu <i>Capsules, hard shell</i>
	1.5.1.2.	Kapsulės minkštu apvalkalu <i>Capsules, soft shell</i>
	1.5.1.3.	Kramtomosios gumos <i>Chewing gums</i>
	1.5.1.4.	Impregnuotosios matricos <i>Impregnated matrices</i>
	1.5.1.5.	Išorinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for external use</i>
	1.5.1.6.	Vidinio vartojimo skysčiai <i>Liquids for internal use</i>
	1.5.1.7.	Medicininės dujos <i>Medicinal gases</i>
	1.5.1.8.	Kitos kietos farmacinės formos <i>Other solid dosage forms</i>
	1.5.1.9.	Suslėgti preparatai <i>Pressurised preparations</i>
	1.5.1.10.	Radionuklidų generatoriai <i>Radionuclide generators</i>
	1.5.1.11.	Pusiau kieti preparatai <i>Semi-solids</i>

	1.5.1.12.	Žvakutės <i>Suppositories</i>
	1.5.1.13.	Tabletės <i>Tablets</i>
	1.5.1.14.	Transderminiai pleistrai <i>Transdermal patches</i>
	1.5.1.15.	Kiti nesterilūs preparatai <tekstas> <i>Other non-sterile medicinal products <free text></i>
1.5.2.	Pakavimas į išorinę pakuotę <i>Secondary packing</i>	
1.6.	Kokybės kontrolės tyrimas <i>Quality control testing</i>	
1.6.1.	Mikrobiologinis: sterilumo <i>Microbiological: sterility</i>	
1.6.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>	
1.6.3.	Cheminis / fizikinis <i>Chemical / Physical</i>	
1.6.4.	Biologinis <i>Biological</i>	

2. VAISTINIŲ PREPARATŲ IMPORTAS IŠ TREČIŲJŲ ŠALIŲ* *IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

2.1.	Importuotų vaistinių preparatų kokybės kontrolės tyrimai <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>	
2.1.1.	Mikrobiologinis: sterilumo <i>Microbiological: sterility</i>	
2.1.2.	Mikrobiologinis: nesterilumo <i>Microbiological: non-sterility</i>	
2.1.3.	Cheminis / fizikinis <i>Chemical/Physical</i>	
2.1.4.	Biologinis <i>Biological</i>	
2.2.	Importuotų vaistinių preparatų serijos sertifikavimas <i>Batch certification of imported medicinal products</i>	
2.2.1.	Sterilūs preparatai <i>Sterile Products</i>	
	2.2.1.1.	Pagaminti aseptinėmis sąlygomis preparatai <i>Aseptically prepared</i>
	2.2.1.2.	Gamybos pabaigoje sterilizuoti preparatai <i>Terminally sterilised</i>
2.2.2.	Nesterilūs preparatai <i>Non-sterile products</i>	
2.2.3.	Biologiniai vaistiniai preparatai <i>Biological medicinal products</i>	

	2.2.3.1.	Kraujo preparatai <i>Blood products</i>
	2.2.3.2.	Imuniniai preparatai <i>Immunological products</i>

	2.2.3.3.	Ląstelių terapijos preparatai <i>Cell therapy products</i>
	2.2.3.4.	Genų terapijos preparatai <i>Gene therapy products</i>
	2.2.3.5.	Biotechnologiniai preparatai <i>Biotechnology products</i>
	2.2.3.6.	Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų preparatai <i>Human or animal extracted products</i>
	2.2.3.7.	Audinių inžinerijos preparatai <i>Tissue engineered products</i>
	2.2.3.8.	Kiti biologiniai vaistiniai preparatai <tekstas> <i>Other biological medicinal products <free text></i>
2.3.	Kita su importu susijusi veikla <i>Other importation activities</i>	
2.3.1.	Fizinė importo vieta <i>Site of physical importation</i>	
2.3.2.	Tarpinių produktų, kurie bus naudojami tolesnei gamybai, importas <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>	
2.3.3.	Kita <tekstas> <i>Other <free text></i>	

Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi*:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3.	VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMYBOS OPERACIJOS <i>MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES</i>			
	Veiklioji medžiaga (-os): <i>Active Substance (s):</i>			
3.1.	Veikliosios medžiagos gamyba cheminės sintezės būdu <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>			
3.1.1.	Tarpinių veikliųjų medžiagų gamyba <i>Manufacture of active substance intermediates</i>			
3.1.2.	Negrynintų veikliųjų medžiagų gamyba <i>Manufacture of crude active substance</i>			
3.1.3.	Druskų sudarymas / gryninimo etapas:<tekstas> (pvz., kristalinimas) <i>Salt formation/ Purification steps: <free text> (e.g. crystallization)</i>			
3.1.4.	Kita <tekstas> <i>Other <free text></i>			
3.2.	Veikliųjų medžiagų išgavimas (ar išskyrimas) iš natūralių šaltinių <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>	Išskyrimas <i>Isolation</i>	Išskirtos medžiagos modifikavimas <i>Modification of extracted substance</i>	Išskirtos medžiagos gryninimas <i>Purification of extracted substance</i>

3.2.1.	Išgavimas (išskyrimas) iš augalinės žaliavos <i>Extraction of substance from plant source</i>	☐	☐	☐
3.2.2.	Išgavimas (išskyrimas) iš gyvūninės žaliavos <i>Extraction of substance from animal source</i>	☐	☐	☐
3.2.3.	Išgavimas (išskyrimas) iš žmogaus kilmės žaliavos <i>Extraction of substance from human source</i>	☐	☐	☐
3.2.4.	Išgavimas (išskyrimas) iš mineralinės žaliavos <i>Extraction of substance from mineral source</i>	☐	☐	☐
3.2.5.	Kita <tekstas> <i>Other <free text></i>			
3.3.	Veikliosios medžiagos gamyba biologinio proceso būdu <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>			
3.3.1.	Fermentacija <i>Fermentation</i>			
3.3.2.	Ląstelių kultūrų metodas <nurodyti ląstelės tipą> (pvz., žinduolių ar bakterijų) <i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian/ bacterial)</i>			
3.3.3.	Išskyrimas / gryninimas <i>Isolation/ Purification</i>			
3.3.4.	Modifikavimas <i>Modification</i>			
3.3.5.	Kita <tekstas> <i>Other <free text></i>			
3.4.	Sterilių veikliųjų medžiagų gamyba (pildoma, kai užpildytos 3.1, 3.2, 3.3 grafos) <i>Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</i>			
3.4.1.	Gamyba aseptinėmis sąlygomis <i>Aseptically prepared</i>			
3.4.2.	Sterilizavimas gamybos proceso pabaigoje <i>Terminally sterilised</i>			
3.5.	Bendrieji baigiamieji gamybos etapai <i>General Finishing Steps</i>			
3.5.1.	Fizikiniai proceso etapai <nurodyti> (pvz.: džiovinimas, smulkinimas, mikronizavimas, siojimas) <i>Physical processing steps <specify> (e.g. drying, milling/micronisation, sieving)</i>			
3.5.2.	Pakavimas į vidinę pakuotę (sandarus veikliosios medžiagos įpakavimas į sąlytį su veikliąja medžiaga turinčią pakuotę) <i>Primary Packaging (enclosing/ sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i>			

3.5.3.	Pakavimas į išorinę pakuotę (užsandarintos ir paženklintos vidinės pakuotės įdėjimas į išorinę pakuotę ar talpyklę. Šis gamybos etapas apima ir ženklimą (serijos numerio žymėjimą), pagal kurį būtų galima atsekti ir nustatyti veikliąją medžiagą) <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i>
3.5.4.	Kita <tekstas> (kitų, išskyrus pirmiau minėtas, operacijų aprašymas) <i>Other <free text> (for operations not described above)</i>
3.6.	Kokybės kontrolės tyrimai <i>Quality Control Testing</i>
3.6.1.	Fizikiniai / cheminiai tyrimai <i>Physical / Chemical testing</i>
3.6.2.	Mikrobiologiniai tyrimai (išskyrus sterilumo tyrimus) <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i>
3.6.3.	Mikrobiologiniai tyrimai (įskaitant sterilumo tyrimus) <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i>
3.6.4.	Biologiniai tyrimai <i>Biological Testing</i>

4.	KITI VEIKSMAI SU VEIKLIOSIOMIS MEDŽIAGOMIS <tekstas> <i>OTHER ACTIVITIES – ACTIVE SUBSTANCE <free text></i>
-----------	--

Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi*:

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

.....

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko
ar jo įgalioto asmens vardas, pavardė, pareigos ir
parašas**

A.V.

.....

(*): pildant palikti tik tai, kas tinka
delete that which does not apply

(**): pasirašoma ant kiekvieno pažymėjimo lapo, nurodant datą ir kontaktinius duomenis
the signature, date and contact details should appear on each page of the certificate

Formos pakeitimai:

Nr. [V-766](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09615

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-766](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09615

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