

Suvestinė redakcija nuo 2022-01-31

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [67-2358](#), i. k. 1042250ISAK000V-268

Nauja redakcija nuo 2022-01-31:

Nr. [V-344](#), 2018-03-26, paskelbta TAR 2018-03-27, i. k. 2018-04615

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS NUOSTATŲ
PATVIRTINIMO**

2004 m. balandžio 23 d. Nr. V-268

Vilnius

Įgyvendindamas 2017 m. rugsėjo 15 d. Komisijos direktyvos (ES) 2017/1572, kuria dėl žmonėms skirtų vaistų gerosios gamybinės praktikos principų ir gairių papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL 2017 L 238, p. 44), reikalavimus bei atsižvelgdamas į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (tekstas svarbus EEE) (OL 2012 L 299, p. 1), nuostatas:

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatus (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

JUOZAS OLEKAS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymu
Nr. V-268

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2018 m. kovo 26 d. įsakymo Nr. V-
344
redakcija)

VAISTINIŲ PREPARATŲ GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS NUOSTATAI

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatai (toliau – GGP nuostatai) nustato vaistinių preparatų, kurių gamyba ir (ar) importas iš trečiųjų šalių yra licencijuojamas pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą, geros gamybos principus ir gaires.

2. Gamintojai, įgyvendindami gerą gamybos praktiką, turi vadovautis GGP nuostatais, Europos Komisijos priimtais Geros gamybos praktikos (GGP) nurodymais (paskelbta https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en), kitais Europos Komisijos ir Europos vaistų agentūros nurodymais. Jei gaminami pažangios terapijos vaistiniai preparatai, vadovaujama Europos Komisijos priimtais Geros gamybos praktikos nurodymais, specialiai skirtais pažangios terapijos vaistiniams preparatams (paskelbta https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en). GGP nuostatų turi laikytis ir asmenys, norintys gauti gamybos licenciją ir įgyvendindami geros gamybos praktikos reikalavimus vadovaujantis Farmacijos įstatymo 25 straipsnio 4 punkto nuostatomis.

3. Ar gamintojo veikla atitinka geros gamybos praktikos principus ir gaires, tikrina ir vertina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), vadovaudamasi Farmacijos įstatymo 61–64 straipsnių nuostatomis.

4. Gamintojų vykdomos veiklos ir jos atitikties gerai gamybos praktikai patikrinimų atlikimo tinkamumui užtikrinti Tarnyba įdiegia ir palaiko kokybės užtikrinimo sistemą atsižvelgdama į Farmacijos įstatymo 61 straipsnio 4 dalyje nurodyto Bendrijos inspektavimo ir pasikeitimo informacija procedūrų sąvado rekomendacijas dėl nacionalinėms inspekcijoms taikytinų kokybės užtikrinimo sistemų.

5. Šiuose nuostatuose vartojamos sąvokos:

5.1. **audito seka** – duomenų judėjimo valdymo ir vidaus kontrolės sistemose tvarka;

5.2. **gamintojas** – asmuo, kuris užsiima veikla, kuriai vykdyti reikalinga gamybos licencija;

5.3. **gera gamybos praktika** – vaistinių preparatų kokybės užtikrinimo sistemos dalis, kuria užtikrinama, kad vaistiniai preparatai būtų nuolatos gaminami, importuojami ir kontroliuojami laikantis jų numatytą vartojimo paskirtį atitinkančių kokybės reikalavimų;

5.4. **kvalifikacija** – veikla, kuria įrodoma, kad įrenginys veikia tinkamai ir teikia pageidaujamus rezultatus;

5.5. **vaistinių preparatų kokybės užtikrinimo sistema** – organizacinių priemonių, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad vaistiniai preparatai būtų jų numatytą vartojimo paskirtį atitinkančios kokybės, visuma.

II SKYRIUS

GAMYBOS ATITIKTIS GERAI GAMYBOS PRAKTIKAI IR VAISTINIO PREPARATO REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO SĄLYGOMS

6. Gamintojas gamybos operacijas turi vykdyti laikydamasis geros gamybos praktikos ir gamybos licencijos sąlygų. Šis reikalavimas taikomas ir vaistiniams preparatams, kurie gaminami tik eksportui.

7. Gamintojas, importuojantis vaistinius preparatus iš trečiųjų šalių, turi užtikrinti, kad:

7.1. vaistiniai preparatai būtų pagaminti pagal geros gamybos praktikos standartus, atitinkančius bent Europos Sąjungos nustatytuosius;

7.2. vaistiniai preparatai būtų pagaminti asmenų, kuriems tos šalies įgaliotos institucijos leido verstis vaistinių preparatų gamyba.

8. Gamintojas turi užtikrinti, kad visos gamybos ir importo operacijos būtų vykdomos pagal vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygas.

9. Gamintojas turi nuolat peržiūrėti gamybos metodus atsižvelgdamas į mokslo ir technikos pažangą. Jei dėl keičiamų gamybos metodų reikia pakeisti vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygas, pakeitimai turi būti patvirtinti vadovaujantis Farmacijos įstatymo 9 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

III SKYRIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

10. Gamintojas turi nustatyti, įdiegti ir palaikyti veiksmingą vaistinių preparatų kokybės užtikrinimo sistemą, kurią taikant aktyviai dalyvautų gamintojo vadovybė ir įvairių padalinių darbuotojai.

IV SKYRIUS DARBUOTOJAI

11. Kiekvienoje gamybos ir (ar) importo vietoje turi dirbti pakankamas skaičius kompetentingų ir tinkamai kvalifikuotų darbuotojų, kad būtų pasiekti vaistinių preparatų kokybės užtikrinimo sistemos tikslai.

12. Vadovaujančių ir darbų priežiūrą vykdančių darbuotojų, įskaitant Farmacijos įstatymo 26 straipsnio 1 dalyje nurodytus kvalifikuotus asmenis, atsakingų už geros gamybos praktikos reikalavimų įdiegimą ir taikymą, pareigos turi būti nustatytos jų pareigybės aprašymuose. Darbuotojų pavaldumas turi būti nustatytas gamintojo organizacinėje struktūroje. Organizacinė struktūra ir pareigybės aprašymai turi būti patvirtinti laikantis gamintojo nustatytų vidaus procedūrų.

13. Asmenims, nurodytiems 12 punkte, turi būti suteikti pakankami įgaliojimai skirtoms pareigoms tinkamai vykdyti.

14. Darbuotojams turi būti organizuojami pradiniai ir tęstiniai mokymai dėl kokybės užtikrinimo ir geros gamybos praktikos koncepcijos teorijos ir jos taikymo. Turi būti įvertintas tokių mokymų efektyvumas.

15. Turi būti parengtos, vykdomos ir atnaujinamos vykdomai gamybos veiklai pritaikytos higienos programos. Šiose programose visų pirma turi būti numatytos procedūros, susijusios su darbuotojų sveikata, higienos praktika ir apranga.

V SKYRIUS PATALPOS IR ĮRANGA

16. Gamintojas turi užtikrinti, kad patalpos ir gamybos įranga būtų tokioje vietoje, taip suprojektuotos, sukonstruotos, pritaikytos ir prižiūrimos, kad būtų tinkamos numatomoms gamybos operacijoms.

17. Patalpos ir gamybos įranga turi būti išdėstyti, suprojektuoti ir eksploatuojami taip, kad būtų kuo labiau sumažinta klaidų rizika ir kad patalpas ir gamybos įrangą būtų galima tinkamai

valyti bei prižiūrėti siekiant išvengti taršos, kryžminės taršos bei jokio kito žalingo poveikio produkto kokybei.

18. Turi būti atlikta patalpų ir jose naudojamos įrangos, kurios turi lemiamos įtakos gaminamų produktų kokybei, kvalifikacija ir validacija.

VI SKYRIUS DOKUMENTAI

19. Gamintojas turi sukurti ir palaikyti dokumentų sistemą, užtikrinančią duomenų kokybę ir vientisumą. Sistema turi būti sudaryta iš specifikacijų, gamybos formulių, apdorojimo ir pakavimo instrukcijų, procedūrų bei duomenų įrašų (protokolų), apimančių visas vykdomas gamybos operacijas.

20. Dokumentai turi būti aiškūs, be klaidų ir nuolat atnaujinami. Iš anksto nustatytos bendrosios gamybos operacijų ir sąlygų procedūros turi būti saugomos ir prieinamos kartu su konkrečiais kiekvienos vaistinio preparato serijos gamybos dokumentais. Toks dokumentų rinkinys turi sudaryti galimybę atsekti kiekvienos serijos gamybos eigą.

21. Vaistinių preparatų serijos gamybos dokumentai turi būti saugomi ne mažiau kaip vienus metus nuo serijos tinkamumo vartoti laiko pabaigos arba penkerius metus nuo serijos sertifikavimo, atsižvelgiant į tai, kuris iš šių laikotarpių yra ilgesnis.

22. Jei vietoj popierinių dokumentų naudojamos elektroninės, fotografijos ar kitos duomenų apdorojimo sistemos, gamintojas visų pirma šias sistemas turi validuoti, įrodydamas, kad duomenys bus tinkamai saugomi 19 punkte nustatytą laikotarpį. Tokiose sistemose saugomi duomenys turi būti lengvai prieinami, perskaitomi ir pareikalavus pateikiami Tarnybai.

23. Elektroninėse sistemose saugomi duomenys turi būti apsaugoti nuo neteisėtos prieigos, praradimo ar sugadinimo, darant jų nuorašus ar atsargines kopijas ir perkeltiant juos į kitas saugojimo sistemas. Turi būti užtikrinta audito seka.

VII SKYRIUS GAMYBA

24. Gamintojai turi užtikrinti, kad įvairios gamybos operacijos būtų vykdomos vadovaujantis iš anksto parengtomis instrukcijomis ir procedūromis bei laikantis geros gamybos praktikos. Gamybos proceso kontrolei turi būti skirti pakankami ištekliai.

25. Visi nukrypimai nuo gamybos proceso ir produkto defektai turi būti fiksuojami dokumentuose ir nuodugniai ištiriami.

26. Gamintojas turi imtis visų techninių ir organizacinių priemonių, kad būtų išvengta kryžminės taršos ir sumaišymo.

27. Bet koks naujas vaistinio preparato gamybos procesas arba jo reikšmingas pakeitimas turi būti validuojamas. Gamybos procesų lemiami etapai turi būti reguliariai iš naujo validuojami.

VIII SKYRIUS KOKYBĖS KONTROLĖ

28. Gamintojas turi įdiegti ir palaikyti kokybės kontrolės sistemą bei paskirti už ją atsakingą asmenį, turintį reikiamą kvalifikaciją ir patirtį bei nesusijusį su gamyba.

29. Už kokybės kontrolės sistemą atsakingas asmuo turi naudotis ar turi turėti galimybę naudotis viena ar daugiau kokybės kontrolės laboratorija, kurios yra tinkamai aprūpintos atitinkamais darbuotojais ir įranga, kad galėtų atlikti pradinių, pakavimo medžiagų, tarpinių produktų ir vaistinių preparatų tikrinimus ir tyrimus.

30. Vaistinių preparatų, taip pat ir importuojamų iš trečiųjų šalių, tyrimus galima atlikti laboratorijose pagal sutartį, jeigu tai atitinka Farmacijos įstatymo 12 straipsnio 1 dalies 4 dalies nuostatas ir GGP nuostatų IX skyriaus reikalavimus.

31. Taikant kokybės kontrolės sistemą turi būti užtikrinta, kad galutinės kontrolės metu prieš išleidžiant gatavą vaistinių preparatų parduoti ar platinti be analitinių rezultatų, papildomai būtų atsižvelgta į tokią svarbią informaciją kaip gamybos sąlygos, proceso eigos kontrolės rezultatai, gamybos dokumentų ekspertizė ir produkto atitiktis jo specifikacijoms, įskaitant ir gatavą pakuotę.

32. Gatavo vaistinio preparato kiekvienos serijos pavyzdžiai turi būti saugomi bent vienus metus nuo jų tinkamumo vartoti laiko pabaigos.

33. Gamyboje naudojamų pradinių medžiagų, išskyrus tirpiklius, dujas ir vandenį, pavyzdžiai turi būti saugomi bent dvejus metus nuo produkto išleidimo. Gamintojas šių pradinių medžiagų pavyzdžiams saugoti gali taikyti trumpesnį laikotarpį, jeigu specifikacijoje nurodytų medžiagų stabilumas yra trumpesnis. Visi pavyzdžiai saugomi, kad paprašius juos būtų galima pateikti Tarnybai.

34. Suderinus su Tarnyba, gali būti nustatytos kitos pradinių medžiagų ir tam tikrų individualiai ar mažais kiekiais gaminamų produktų pavyzdžių ėmimo ir saugojimo sąlygos.

IX SKYRIUS OPERACIJOS PAGAL SUTARTĮ

35. Jeigu gamybos ir (ar) importo operacijos ar su gamyba ir (ar) importu susiję operacijos vykdomos pagal sutartį, sutarties užsakovas ir sutarties vykdytojas turi sudaryti rašytinę sutartį.

36. Sudarydamos sutartį, šalys turi įtvirtinti kiekvienos šalies atsakomybę dėl geros gamybos praktikos laikymosi ir kvalifikuotų asmenų, atsakingų už kiekvienos vaistinio preparato serijos sertifikavimą, vykdomų pareigų.

37. Sutarties vykdytojas neturi teisės perduoti savo darbų, numatytų sutartyje, tretiesiems asmenims, negavęs užsakovo raštiško sutikimo.

38. Sutarties vykdytojas turi laikytis Europos Sąjungos geros gamybos praktikos, taikomos pagal sutartį vykdomoms operacijoms ir leisti, kad Tarnyba atliktų Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 61 straipsnio 4 dalyje numatytus patikrinimus.

X SKYRIUS REAGAVIMAS Į SKUNDUS IR VAISTINIŲ PREPARATŲ ATŠAUKIMAS

39. Gamintojas turi įdiegti skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą bei veiksmingą skubaus vaistinio preparato atšaukimo iš rinkos bet kuriuo metu sistemą.

40. Gamintojas turi registruoti ir nagrinėti visus skundus dėl vaistinių preparatų kokybės defektų. Jis privalo informuoti Tarnybą, taip pat kitų Europos ekonominės erdvės valstybių, kurių rinkai buvo tiekiamos vaistinio preparato serijos, kompetentingas institucijas ir, jeigu vaistinio preparato gamintojas nėra vaistinio preparato registruotojas, vaistinio preparato registruotoją apie bet kokius kokybės defektus, dėl kurių gali prireikti atšaukti vaistinius preparatus iš rinkos arba apriboti jų tiekimą, nurodydamas visas jam žinomas šalis, į kurias vaistinis preparatas galėjo patekti.

41. Vaistinių preparatų atšaukimas iš rinkos turi būti vykdomas vadovaujantis Farmacijos įstatymo 68¹ straipsnio nuostatomis.

XI SKYRIUS SAVIKONTROLĖ

42. Taikydamas vaistinių preparatų kokybės užtikrinimo sistemą gamintojas turi vykdyti pakartotinę savikontrolę tam, kad stebėtų geros gamybos praktikos įdiegimą ir laikymąsi bei siūlytų būtinas taisomąsias ir (ar) prevencines priemones. Turi būti saugomi visi įrašai apie atliktą savikontrolę ir taisomąsias priemones, kurių buvo imtasi vėliau.

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-523](#), 2005-06-23, Žin., 2005, Nr. 90-3381 (2005-07-26), i. k. 1052250ISAK000V-523

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymo Nr. V-268 "Dėl Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1050](#), 2010-12-10, Žin., 2010, Nr. 148-7631 (2010-12-18), i. k. 1102250ISAK00V-1050

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymo Nr. V-268 "Dėl Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1108](#), 2011-12-23, Žin., 2011, Nr. 162-7696 (2011-12-30), i. k. 1112250ISAK00V-1108

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymo Nr. V-268 "Dėl Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-764](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09604

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymo Nr. V-268 „Dėl Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo“

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-344](#), 2018-03-26, paskelbta TAR 2018-03-27, i. k. 2018-04615

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymo Nr. V-268 „Dėl Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo