

Suvestinė redakcija nuo 2011-12-31 iki 2011-12-31

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

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

**DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ IR TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GEROS
GAMYBOS PRAKTIKOS NUOSTATŲ PATVIRTINIMO**

2004 m. balandžio 23 d. Nr. V-268

Vilnius

Įgyvendindamas Europos Komisijos 2003 m. spalio 8 d. direktyvos Nr. 2003/94/EB, nustatančios žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos principus ir taisykles, reikalavimus bei atsižvelgdamas į Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyvos Nr. 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, nuostatas:

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatus (pridedama).

2. *Neteko galios nuo 2005-07-27*

Punkto naikinimas:

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

3. P r i p a ž į s t u netekusiais galios:

3.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 1d. įsakymą Nr. 99 „Dėl vaistų geros gamybos praktikos taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2002, Nr. [26-948](#));

3.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 3 d. įsakymą Nr. V-705 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 1d. įsakymo Nr. 99 „Dėl vaistų geros gamybos praktikos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2003, Nr. [116-5305](#)).

4. P a v e d u:

4.1. *Neteko galios nuo 2005-07-27*

Punkto naikinimas:

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

4.2. įsakymo vykdymą kontroliuoti Sveikatos apsaugos ministerijos sekretoriui pagal administruojamą sritį

Punkto pakeitimai:

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

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

JUOZAS OLEKAS

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

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR TIRIAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS NUOSTATAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šie Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatai (toliau – GGP nuostatai) nustato žmonėms skirtų vaistinių preparatų (toliau – vaistų) ir tiriamųjų vaistinių preparatų (toliau – tiriamųjų vaistų) gamybos principus.

2. GGP nuostatai parengti vadovaujantis Europos Komisijos 2003 m. spalio 8 d. direktyva Nr. 2003/94/EB, nustatančia žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir taisykles bei atsižvelgiant Europos Parlamento ir Tarybos 2001 m. lapkričio 6 d. direktyvos Nr. 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, nuostatas.

3. GGP nuostatai privalomi visoms įmonėms, gaminančioms ir/ar importuojančioms vaistinius preparatus ir/ar tiriamuosius vaistinius preparatus.

4. Įmonės, įgyvendindamos gerą gamybos praktiką, turi vadovautis Europos Komisijos priimtu Vaistų geros gamybos praktikos vadovu (toliau – Vadovas).

Punkto pakeitimai:

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

5. Šiuose nuostatuose vartojamos sąvokos:

5.1. šiuose nuostatuose vaisto (vaistinio preparato), tiriamojo vaisto (tiriamojo vaistinio preparato) sąvokos ir kvalifikuotas asmuo, atsakingas už gamybą ir (ar) importą, apibrėžti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (*Žin.*, 2006, Nr. [78-3056](#)).

Punkto pakeitimai:

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

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

5.2. *Neteko galios nuo 2005-07-27*

Punkto naikinimas:

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

5.3. **gamintojas** – juridinis asmuo ar užsienio juridinio asmens filialas, turintis gamybos licenciją ir vykdamas licencijoje nustatytą veiklą;

Punkto pakeitimai:

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

5.4. *Neteko galios nuo 2005-07-27*

Punkto naikinimas:

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

5.5. **vaistų kokybės užtikrinimas** – sistemingų priemonių, užtikrinančių, kad vaistiniai preparatai arba tiriamieji vaistiniai preparatai būtų jų vartojimo paskirtį atitinkančios kokybės, visuma;

5.6. **gera gamybos praktika (GGP)** – kokybės užtikrinimo sistemos dalis, garantuojanti, kad produktai yra nuosekliai gaminami ir kontroliuojami laikantis kokybės reikalavimų, nustatytų pagal numatomą jų vartojimą.

5.7. **kodavimas** – apgalvotas tiriamojo vaisto tapatybės maskavimas pagal užsakovo nurodytas taisykles;

5.8. **iškodavimas** – informacijos apie koduoto produkto tapatybę atskleidimas.

II. GAMYBOS ATITIKTIS GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS REIKALAVIMAMS IR VAISTINIO PREPARATO RINKODAROS AR REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO SĄLYGOMS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

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

6. Gamintojas turi užtikrinti, kad gamybos procesai būtų vykdomi laikantis geros gamybos praktikos reikalavimų, gamybos licencijos sąlygų ir atitiktų informaciją, pateiktą licencijai gauti. Šis reikalavimas taikomas ir vaistams, kurie gaminami tik eksportui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-523](#), 2005-06-23, Žin., 2005, Nr. 90-3381 (2005-07-26), i. k. 1052250ISAK00V-523

7. Gamintojas, importuojantis vaistus ir/ar tiriamuosius vaistus iš trečiųjų šalių, turi užtikrinti, kad:

7.1. produktai būtų pagaminti pagal Europos Bendrijos geros gamybos praktikos ar juos atitinkančius reikalavimus;

7.2. vaistai būtų pagaminti gamintojo, turinčio teisę verstis vaistų gamyba;

7.3. tiriamieji vaistai būtų pagaminti gamintojo, apie kurį pranešta kompetentingai institucijai ir ji yra leidusi tai daryti;

7.4. *Neteko galios nuo 2010-12-19*

Punkto naikinimas:

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

8. Gamintojas turi užtikrinti, kad visi vaistų gamybos procesai būtų vykdomi pagal Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba arba Tarnyba) kartu su paraiška įregistruoti vaistą pateiktus ir patvirtintus dokumentus. Tiriamųjų vaistų gamybos procesai turi atitikti patvirtintą informaciją, kurią pateikė užsakovas norėdamas gauti leidimą klinikiniam tyrimui atlikti.

9. Gamintojas turi nuolat atnaujinti gamybos metodus atsižvelgdamas į mokslo ir technikos pažangą bei tiriamųjų vaistų kūrimą ir vystymą.

10. Jei būtina pakeisti vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo sąlygas (pateikti „variācijas“) arba atlikti vykstančio klinikinio tyrimo paraiškos ar tyrimo protokolo pataisą, Tarnybai atitinkamai turi būti pateikta paraiška arba prašymas, vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596 „Dėl Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taisyklių, Supaprastintos homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Supaprastintos tradicinių augalinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo procedūros aprašo, Vaistinių preparatų rinkodaros teisės suteikimo taikant savitarpio pripažinimo ir decentralizuotą procedūras aprašo, Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, Vaistinių preparatų pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio reikalavimų aprašo, Pagalbinių medžiagų, kurios turi būti nurodomos ant vaistinio preparato pakuotės ir pakuotės lapelyje, sąrašo, Vaistinio preparato rinkodaros teisės perleidimo kitam asmeniui tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [78-3176](#); 2010, Nr. [13-661](#)) ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gegužės 31 d. įsakymu Nr. V-435 „Dėl Pritarimo atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą liudijimų ir leidimų atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą išdavimo, tyrimų atlikimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. [62-2292](#); 2010, Nr. [108-5566](#)).

Punkto pakeitimai:

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

III. KOKYBĖS VALDYMAS

11. Gamintojas turi sukurti veiksmingą vaistų kokybės užtikrinimo sistemą, kurioje aktyviai dalyvautų įvairių padalinių vadovai bei darbuotojai, ir jos laikytis.

IV. DARBUOTOJAI

12. Kiekvienoje gamybos vietoje turi būti pakankamas skaičius reikiamos kvalifikacijos ir patirties darbuotojų.

13. Vadovų ir priežiūros funkcijas vykdančių darbuotojų, taip pat ir kvalifikuotų asmenų, atsakingų už geros gamybos praktikos reikalavimų laikymąsi, pareigos turi būti nustatytos pareiginėse instrukcijose. Darbuotojų pavaldumas turi būti nustatytas organizacinėje struktūros schemoje. Schema ir pareiginės instrukcijos turi būti patvirtintos laikantis nustatytų vidaus procedūrų.

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

15. Darbuotojams turi būti organizuojami pradiniai ir tęstiniai mokymai dėl kokybės užtikrinimo ir geros gamybos praktikos teorijos ir jos taikymo, bei, jei reikia, specifinių tiriamųjų vaistų gamybai keliamų reikalavimų. Turi būti įsitikinta tokių mokymu efektyvumu.

Punkto pakeitimai:

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

16. Turi būti parengtos, vykdomos ir atnaujinamos higienos programos, pritaikytos gamintojo veiklai. Šiose programose turi būti numatyti reikalavimai dėl darbuotojų sveikatos, higienos ir aprangos.

17. *Neteko galios nuo 2005-07-27*

Punkto naikinimas:

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

18. *Neteko galios nuo 2005-07-27*

Punkto naikinimas:

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

19. *Neteko galios nuo 2005-07-27*

Punkto naikinimas:

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

V. PATALPOS IR ĮRENGIMAI

20. Patalpos ir gamybos įrengimai turi būti išdėstyti, suprojektuoti, sukonstruoti, pritaikyti ir prižiūrėti taip, kad atitiktų planuojamus gamybos procesus.

21. Patalpos ir gamybos įrengimai turi būti išdėstyti, suprojektuoti ir eksploatuojami taip, kad juos būtų galima tinkamai valyti bei prižiūrėti, išvengti taršos, kryžminės taršos bei kitokio žalingo poveikio produkto kokybei.

22. Patalpos ir jose naudojama įranga, kuri turi lemiamos įtakos gaminamų produktų kokybei, turi būti kvalifikuotos ir tvirtintos (validuotos).

Punkto pakeitimai:

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

VI. DOKUMENTAI

23. Gamintojas turi sukurti ir naudoti dokumentų sistemą, sudarytą iš specifikacijų, gamybos formulių bei procesų, pakavimo instrukcijų, procedūrų bei duomenų įrašų (protokolų) ir apimančią visus atliekamus gamybos procesus.

Punkto pakeitimai:

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

24. Dokumentai turi būti aiškūs, be klaidų, laikomi chronologine tvarka ir nuolat atnaujinami. Iš anksto nustatytos bendrosios gamybos procesų ir sąlygų procedūros turi būti prieinamos kartu su konkrečiais kiekvienos serijos gamybos dokumentais. Toks dokumentų rinkinys turi būti taip sudarytas, kad būtų galima pagal jį atsekti kiekvienos serijos gamybos istoriją bei pakeitimus, padarytus kuriant ir gaminant tiriamąjį vaistą.

Punkto pakeitimai:

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

25. *Neteko galios nuo 2005-07-27*

Punkto naikinimas:

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

26. Vaistų serijos dokumentai turi būti saugomi vienerius metus nuo serijos tinkamumo vartoti termino pabaigos arba penkerius metus nuo serijos sertifikavimo, atsižvelgiant į tai, kuris iš šių laikotarpių yra ilgesnis.

27. Tiriamojo vaisto serijos dokumentai turi būti saugomi penkerius metus nuo paskutiniojo klinikinio tyrimo, atlikto su šia serija, pabaigos ar oficialaus nutraukimo. Klinikinio tyrimo užsakovas arba vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtojas (jei tai nėra tas pats asmuo) privalo užtikrinti, kad įrašai būtų saugomi laikantis Vaistinių preparatų analitinių, farmakotoksikologinių ir klinikinių tyrimų standartų ir protokolų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. liepos 10 d. įsakymu Nr. V-596, reikalavimų.

Punkto pakeitimai:

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

28. Jei vietoj rašytinių dokumentų naudojamos elektroninės, fotografijos ar kitos duomenų apdorojimo sistemos, gamintojas visų pirma šias sistemas turi patikrinti ir patvirtinti (validuoti), kad duomenys bus tinkamai saugomi 26 ir 27 punktuose nustatytą laikotarpį. Tokiose sistemose saugomi duomenys turi būti lengvai prieinami, įskaitomi ir pareikalavus pateikiami Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

29. Elektroninėse sistemose saugomi duomenys turi būti apsaugoti nuo praradimo ar sugadinimo, darant jų nuorašus ar atsargines kopijas ir perkeltant juos į kitas saugojimo sistemas.

VII. GAMYBA

30. Skirtingi gamybos procesai atliekami vadovaujantis iš anksto nustatytais instrukcijomis ir procedūromis bei gera gamybos praktika. Turi būti skirtas pakankamas dėmesys ir gamybos proceso kontrolei.

31. Visi nukrypimai nuo gamybos proceso bei produkto trūkumai turi būti fiksuojami dokumentuose ir nuodugniai tiriami.

32. Gamintojas turi imtis visų techninių ir organizacinių priemonių, kad būtų išvengta kryžminės taršos ir sumaišymo. Gaminant tiriamuosius vaistus ypatingas dėmesys turi būti skiriamas produktų tvarkymui kodavimo procesų metu ir po jų.

33. Gaminant vaistus turi būti tikrinami ir tvirtinami (validuojami) visi nauji gamybos procesai ar svarbūs gamybos proceso pakeitimai. Gamybos procesų lemiami etapai turi būti reguliariai iš naujo tikrinami ir tvirtinami (validuojami).

34. Gaminant tiriamuosius vaistus tiek, kiek būtina tame produkto kūrimo etape, turi būti tikrinamas ir tvirtinamas (validuojamas) visas gamybos procesas, bent jau lemiami proceso etapai, pvz., sterilizacija. Visi gamybos proceso planavimo ir kūrimo etapai turi būti išsamiai aprašyti dokumentuose.

VIII. KOKYBĖS KONTROLĖ

35. Gamintojas turi įdiegti ir prižiūrėti kokybės kontrolės sistemą bei paskirti už ją atsakingą reikiamą kvalifikaciją ir patirtį turintį, nuo gamybos nepriklausomą asmenį.

Punkto pakeitimai:

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

36. Už kokybės kontrolės sistemą atsakingas asmuo turi naudotis ar turi turėti galimybę naudotis viena ar daugiau aprūpinta įranga kokybės kontrolės laboratorija, kurioje dirba reikiamas skaičius kvalifikuotų darbuotojų, kad galėtų atlikti pradinių, pakavimo medžiagų, tarpinių ir galutinių produktų analizę ir tyrimus.

37. Vaistų, taip pat ir importuojamų iš trečiųjų šalių, tyrimus galima atlikti laboratorijose pagal sutartį, jeigu tai atitinka GGP nuostatų IX skyriaus ir kitų teisės aktų reikalavimus. Tokiais atvejais Tarnyba turi patikrinti laboratoriją ir patvirtinti, kad ji yra įdiegusi kokybės užtikrinimo sistemą ir turi visas būtinas sąlygas (įrangą, kvalifikuotus darbuotojus ir kt.) užsakovui reikalingiems tyrimams atlikti.

Punkto pakeitimai:

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

38. Tiriamųjų vaistų atveju klinikinio tyrimo užsakovas užtikrina, kad pagal sutartį tyrimus atliekanti laboratorija atitiktų sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka pateiktą paraiškos leidimui vykdyti klinikinį tyrimą turinį. Jeigu produktai importuojami iš trečiosios šalies, analitinė kontrolė nėra privaloma.

39. Kokybės kontrolės sistema galutinės kontrolės metu prieš išleidžiant gatavą produktą pardavimui ar platinimui arba naudojimui klinikiniuose tyrimuose, be analitinių rezultatų, papildomai turi apimti tokią svarbią informaciją kaip gamybos sąlygos, proceso eigos kontrolės rezultatai, gamybos dokumentų ekspertizė ir produkto atitiktis jo specifikacijoms, įskaitant ir gatavą pakuotę.

Punkto pakeitimai:

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

40. Galutinio vaisto kiekvienos serijos pavyzdžiai turi būti saugomi vienerius metus nuo jų tinkamumo vartoti termino pabaigos.

41. Tiriamųjų vaistų pakankamas nesupakuoto galutinio produkto kiekvienos serijos ir kiekvienai galutinio produkto serijai naudojamų pagrindinių pakuočių komponentų pavyzdžių kiekis saugomas dvejus metus nuo klinikinio tyrimo, kuriame jie buvo naudojami, pabaigos arba oficialaus nutraukimo datos, atsižvelgiant į tai, kuris laikotarpis baigiasi vėliau.

42. Gamyboje naudojamų pradinių medžiagų, išskyrus tirpiklius, dujas ir vandenį, pavyzdžiai turi būti saugomi dvejus metus nuo produkto išleidimo. Visi pavyzdžiai saugomi, kad paprašius juos būtų galima pateikti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.

43. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba gali leisti taikyti kitokią nei nustatyta 42 punkte saugojimo terminą, jei gamintojas pateikia pagrįstų įrodymų dėl kitokio termino taikymo poreikio. Pvz., jei medžiagos patvarumas pagal jos specifikaciją yra trumpesnis, jei gaminama maža serija ar pavyzdžių saugojimas susijęs su specialiais reikalavimais.

IX. GAMYBA IR LABORATORINIAI TYRIMAI PAGAL SUTARTĮ

44. Sutartis dėl gamybos arba su ją susijusių procedūrų turi būti rašytinė.

45. Sudarydamos sutartį, šalys be Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (*Žin.*, 2000, Nr. [74-2262](#)) VI knygoje nustatytų reikalavimų sutartims, turi įtvirtinti šalių pareigą dėl geros gamybos praktikos reikalavimų vykdymo bei aptarti būdą, kaip kvalifikuotas asmuo, atsakingas už kiekvienos serijos sertifikavimą, vykdytų savo pareigas.

46. Vykdytojas neturi teisės perduoti savo darbų, numatytų sutartyje, tretiesiems asmenims, negavęs užsakovo raštiško sutikimo.

47. Sutarties vykdytojas turi atitikti geros gamybos praktikos principus ir gaires. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareigūnai turi teisę tikrinti jo veiklą vadovaudamiesi Lietuvos Respublikos teisės aktais bei Europos vaistų agentūros Europos komisijos vardu priimtu Bendrijos procedūrų dėl inspektavimo ir pasikeitimo informacija sąvadu.

Punkto pakeitimai:

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

X. REAGAVIMAS Į SKUNDUS, PRODUKTO IŠĖMIMAS IR PRIVERSTINIS IŠKODAVIMAS

48. Vaistų gamintojas turi įdiegti skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą bei veiksmingą skubaus produkto atšaukimo iš rinkos bet kuriuo metu sistemą.

Punkto pakeitimai:

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

49. Gamintojas turi registruoti ir nagrinėti visus skundus dėl nekokybiškų vaistų. Jis privalo informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą apie visus trūkumus, dėl kurių gali prireikti išimti produktus iš apyvartos arba apriboti jų tiekimą, nurodydamas visas jam žinomas šalis, į kurias produktas galėjo patekti.

50. Vaistai atšaukiami iš rinkos vadovaujantis teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

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

51. Tiriamųjų vaistų gamintojas, bendradarbiaudamas su užsakovu, turi parengti ir įgyvendinti skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą kartu su veiksminga jau platinamų produktų skubaus išėmimo bet kuriuo metu sistema. Turi būti nurodyti visi tiriamųjų vaistų tyrimų centrai ir visos žinomos šalys, į kurias galėjo patekti tiriamasis vaistas.

52. Tiriamųjų vaistų gamintojas privalo informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą apie visus trūkumus, dėl kurių gali prireikti išimti produktus iš apyvartos arba neįprastai apriboti jų tiekimą.

53. Jei tiriamasis vaistas yra registruotas, tiriamojo vaisto gamintojas, bendradarbiaudamas su užsakovu, informuoja vaistinio preparato rinkodaros teisės turėtoją apie visus galimus tiriamojo vaisto trūkumus.

Punkto pakeitimai:

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

54. Užsakovas įdiegia skubaus užkoduotų produktų iškodavimo procedūrą, kurios gali prireikti tiriamajam vaistui išimti, kaip nurodyta 51 ir 52 punktuose. Užsakovas laiduoja, kad, taikant iškodavimo procedūrą, būtų atskleista tik būtina informacija apie tiriamąjį vaistą.

XI. SAVIKONTROLĖ

55. Gamintojas turi reguliariai atlikti savikontrolę, kuri yra kokybės užtikrinimo sistemos dalis, kad galėtų stebėti geros gamybos praktikos principų laikymąsi bei siūlyti reikiamas pataisas priemones. Atliktos savikontrolės procedūros ir pataisos priemonės, kurių buvo imtasi vėliau, turi būti registruojamos protokoluose.

Punkto pakeitimai:

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

XII. ŽENKLINIMAS

56. Tiriamieji vaistai turi būti paženklinti taip, kad būtų užtikrintas paciento saugumas ir tiriamojo vaisto atsekamumas, bei būtų įmanoma identifikuoti tiriamąjį vaistą ir tyrimą, siekiant užtikrinti tinkamą tiriamojo vaisto naudojimą.

XIII. GAMINTOJŲ VEIKLOS KONTROLĖ

57. Ar gamintojo veikla atitinka geros gamybos praktikos principus ir gaires, tikrina ir vertina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos teisės aktais, Vadovu bei Europos vaistų agentūros Europos komisijos vardu priimtu Bendrijos procedūrų dėl inspektavimo ir pasikeitimo informacija sąvadu.

Punkto pakeitimai:

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

XIV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

58. Farmacijos pramonės įmonė pagamintus vaistus turi platinti pagal Geros vaistų platinimo praktikos taisyklių reikalavimus arba perduoti šią funkciją vaistų didmeninio platinimo įmonėms.

59. Už šių nuostatų vykdymą atsakingas farmacijos pramonės įmonės vadovas ar jo paskirtas asmuo.

60. Asmenys, pažeidę šių nuostatų reikalavimus, atsako Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

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