

Suvestinė redakcija nuo 2020-07-07

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2013, Nr. [49-2468](#), i. k. 113225BISAK4)1A-496

**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS VIRŠININKO
Į S A K Y M A S**

**DĖL BANDINIO ĖMIMO, PATEIKIMO IŠTYRIMUI IR (AR) ŽENKLINIMO
ĮVERTINIMUI IR BANDINIO TYRIMŲ IR (AR) ŽENKLINIMO ĮVERTINIMO
REZULTATŲ ĮFORMINIMO IR JŲ VALDYMO TVARKOS APRAŠO BEI BANDINIO
ĖMIMO PROTOKOLO FORMOS PATVIRTINIMO**

2013 m. gegužės 6 d. Nr. (1.4)1A-496
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#); 2012, Nr. [135-6865](#)) 62 straipsnio 1 dalimi ir 63 straipsnio 1 dalies 8 punktu, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymu Nr. V-27 (Žin., 2011, Nr. [9-401](#)) (toliau – Tarnybos nuostatai), 10.23, 10.24, 10.25, 10.26 ir 11.19 punktais:

1. T v i r t i n u pridedamus:
 - 1.1. Bandinio ėmimo, pateikimo ištyrimui ir (ar) ženklavimo įvertinimui ir bandinio tyrimų ir (ar) ženklavimo įvertinimo rezultatų įforminimo ir jų valdymo tvarkos aprašą;
 - 1.2. Bandinio ėmimo protokolo formą.
2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2007 m. gegužės 30 d. įsakymą Nr. 1A-718 „Dėl Farmacijos produktų bandinių ėmimo, pateikimo ištyrimui ir įforminimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [64-2492](#)).
3. P a s i l i e k u šio įsakymo vykdymo kontrolę sau.

VIRŠININKAS

GINTAUTAS BARCYS

PATVIRTINTA

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos
Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
viršininko 2013 m. gegužės 6 d. įsakymu
Nr. (1.4)1A-496

BANDINIO ĖMIMO, PATEIKIMO IŠTYRIMUI IR (AR) ŽENKLINIMO ĮVERTINIMUI IR BANDINIO TYRIMŲ IR (AR) ŽENKLINIMO ĮVERTINIMO REZULTATŲ ĮFORMINIMO IR JŲ VALDYMO TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Bandinio ėmimo, pateikimo ištyrimui ir (ar) ženklavimo įvertinimui ir bandinio tyrimų ir (ar) ženklavimo įvertinimo rezultatų įforminimo ir jų valdymo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato bandinio ėmimo juridinių asmenų, turinčių farmacinės veiklos ar asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją (toliau – juridinis asmuo), veiklos vietoje, bandinio pateikimo Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) Vaistų kontrolės laboratorijai, bandinio tyrimų ir (ar) ženklavimo įvertinimo rezultatų įforminimo ir jų valdymo tvarką.

2. Šiame Apraše vartojamos sąvokos:

Bandinys – juridinio asmens veiklos vietoje, vadovaujantis šiuo Aprašu arba pagal gamybos licencijos turėtojo patvirtintą bandinio ėmimo procedūrą paimta farmacijos produkto dalis ar visas produktas numatytam tyrimui ir (ar) vaistinio preparato ženklavimo įvertinimui atlikti, įskaitant bandinio pakartotinį tyrimą.

Bandinio ėmimo protokolai – Tarnybos nustatytos formos rašytinis dokumentas, kuriuo įforminamas bandinio paėmimas.

Farmacijos produkto serija – apibrėžtas kiekis pradinių medžiagų, kuris yra apdorotas vienu ar keliais procesais ir, tikėtina, yra homogeniškas.

Ženklavimo įvertinimas – vaistinio preparato pakuotės lapelio teksto ir (ar) pakuotės ženklavimo atitikties Tarnybos ar Europos vaistų agentūros patvirtintiems registracijos pažymėjimo priedams įvertinimas; ekstemporalaus vaistinio preparato pakuotės ženklavimo atitikties teisės aktų reikalavimams ekstemporalaus vaistinio preparato pakuotės ženklavimui įvertinimas.

Sandari talpyklė – talpyklė, kuri apsaugo joje esantį turinį nuo užteršimo pašalinėmis kietomis ar skystomis medžiagomis ir neleidžia jam išbėgti ar iškristi naudojant, laikant ir transportuojant įprastomis sąlygomis.

Specifikacija – kokybinės ir (ar) kiekybinės charakteristikos kartu su nuorodomis į tyrimų metodikas, verčių priimtinos ribos, kurias turi atitikti farmacijos produktas ar tarpinis produktas.

Kitos šiame Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) ir kituose veiklą su farmacijos produktais reglamentuojančiuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

II. BANDINIO ĖMIMO ATVEJAI

3. Bandinys iš rinkos imamas pagal Tarnybos viršininko patvirtintą rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programą (planą) (toliau – kokybės programa (planas)).

4. Be šio Aprašo 3 punkte numatyto atvejo, bandinys imamas, kai:

4.1. įtariama, kad vaistinio preparato pakuotės lapelio tekstas ir (ar) pakuotės ženklavimas neatitinka Tarnybos patvirtintų registracijos pažymėjimo priedų; ekstemporalaus vaistinio preparato pakuotės ženklavimas neatitinka teisės aktų reikalavimų ekstemporalaus vaistinio preparato pakuotės ženklavimui;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

4.2. įtariama, kad farmacijos produktas gali būti falsifikuotas;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

4.3. įtariama, kad farmacijos produktai gaminami arba pagaminti pažeidžiant farmacijos produktų gamybos reikalavimus;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

4.4. įtariama, kad farmacijos produktai laikomi ar laikyti nesilaikant gamintojo nustatytų laikymo sąlygų;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

4.5. nagrinėjant gautą skundą ar pranešimą apie įtariamą vaistinio preparato kokybės defektą, jei nagrinėjimui yra reikalingas vaistinio preparato tyrimas ir / ar ženklavimo įvertinimas;

4.6. nusprendus, kad dėl gautų bandinio tyrimų rezultatų, kurie parodo neatitiktį specifikacijos ar Europos farmakopėjos, o jei joje nėra – valstybės narės oficialiai galiojančios farmakopėjos bendrinio straipsnio ir (ar) monografijos ar pagrindinės vaisto bylos reikalavimams, dar reikia pakartotinai paimti bandinį;

4.7. kitais pagrįstais atvejais, kai yra būtina patikrinti veiklos su farmacijos produktais atitiktį Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo ir kitų veiklą su farmacijos produktais reglamentuojančių teisės aktų reikalavimams.

III. BANDINIO ĖMIMAS IR PATEIKIMAS

5. Bandinį ima Tarnybos Rinkos priežiūros skyriaus tam tikslui apmokyti darbuotojai arba juridinio asmens, turinčio gamybos licenciją, tam tikslui apmokyti darbuotojai pagal gamintojo patvirtintą bandinio ėmimo procedūrą, stebint Tarnybos Rinkos priežiūros skyriaus darbuotojui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

6. Bandinys imamas iš juridinių asmenų, turinčių farmacinės veiklos ir (ar) asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas.

7. Vaistinės medžiagos, tarpinio produkto, atskirais atvejais – eksterporalaus vaistinio preparato bandinys imamas tam tikslui skirtomis priemonėmis ir patalpinamas į paženklintą sandarią talpyklę, apsaugančią bandinį nuo sugadinimo ar suklustojimo, nuo šviesos bei oro poveikio. Šis bandinys ženklinamas etikete, kurioje nurodoma vaistinės medžiagos, tarpinio produkto, atskirais atvejais – eksterporalaus vaistinio preparato pavadinimas, serijos ar gamybos numeris, pakuotės, iš kurios buvo paimtas bandinys, numeris (kur tinka), bandinio kiekis, pažymimos gamintojo nurodytos laikymo sąlygos ir tinkamumo laikas. Bandinio pakuotės ženklavimo etiketės tekstas rašomas bandinio ėmimo metu.

8. Kiekvienas bandinys turi būti paženklintas, nurodant bandinio ėmimo protokolo numerį ir jo išrašymo datą.

9. Vaistinių preparatų, įtrauktų į kokybės programą (planą), bandinio kiekis yra nurodomas kokybės programoje (plane). Kitu atveju, farmacijos produktų imamų bandinių kiekiai, priklausomai nuo bandinio ėmimo priežasties, yra suderinami su Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorija. Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorija bandinio kiekį nustato vadovaudamasi tyrimų metodikomis, pateiktomis Tarnybos ar Europos vaistų agentūros patvirtintuose dokumentuose, kuriais remiantis registruotas vaistinis preparatas, ir (ar) Europos farmakopėjos, o jei joje nėra – valstybės narės oficialiai galiojančios farmakopėjos bendriniame straipsnyje ir (ar) atitinkamoje monografijoje ar pagrindinėje vaisto byloje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

10. Bandiniai į Tarnybos Vaistų kontrolės laboratoriją pristatomi kartu su juos lydinčiais dokumentais, nurodytais šio aprašo 20 punkte.

11. Šio Aprašo 4.5 punktu nustatyto atveju paimamas vaistinio preparato tos pačios serijos bandinys, o nesant galimybės, kitos (gretimos) serijos bandinys. Šio aprašo 4.6 punkto nustatyto atveju paimamas vaistinio preparato tos pačios serijos ir iš tos pačios bandinio ėmimo vietos bandinys bei, kur įmanoma, tos pačios serijos iš kitų bandinio ėmimo vietų bandiniai. Vaistinės medžiagos ar tarpinio produkto tos pačios serijos bandinys paimamas iš tos pačios bandinio ėmimo vietos, atskirais atvejais, kur įmanoma, vaistinės medžiagos tos pačios serijos bandinys paimamas iš kitų bandinio ėmimo vietų.

12. Bandinys turi būti transportuojamas ir laikomas gamintojo nurodytomis laikymo sąlygomis, nepakenkiant bandinio kokybei. Bandinio ėmimo protokole turi būti nurodomos aplinkos sąlygos (temperatūra, drėgmė (kur tinka)) bandinio paėmimo metu, bandinio transportavimo (kai bandinio laikymo sąlygos 2–8 °C) ir laikymo sąlygos (temperatūra, drėgmė (kur tinka)) iki pateikimo Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijai, išskyrus atvejus, kai bandinys skirtas įvertinti pakuotės ženklumą ir (ar) pakuotės lapelį.

13. Už tinkamą bandinio paėmimą, transportavimą, laikantis gamintojo nurodytų laikymo sąlygų, saugojimą, iki kol jis bus pateiktas Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijai, bandinio paėmimo įforminimą ir pateikimą Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijai atsakingas Tarnybos Rinkos priežiūros skyriaus darbuotojas, paėmęs bandinį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

14. Jei juridinis asmuo, kuriame imamas bandinys, turi savo pasitvirtintą bandinių ėmimo tvarką, bandinys imamas pagal jo nustatytą tvarką, tačiau nepažeidžiant šio Aprašo III skirsnio nuostatų.

15. Jei juridinis asmuo, kuriame imamas bandinys, neturi savo pasitvirtintos bandinių ėmimo tvarkos, bandinys imamas vadovaujantis šiuo Aprašu.

16. Kai bandinį tyrimui ir (ar) ženklavimo įvertinimui Tarnybai pateikia kitos institucijos (pvz., muitinės įstaigos, policija), jų tyrimams ir (ar) ženklavimo įvertinimui bei bandinį pateikusių asmenų informavimui taikoma šio Aprašo nustatyta tvarka.

IV. BANDINIO ĖMIMO PROTOKOLAS

17. Bandinio paėmimas įforminamas Tarnybos nustatytos formos protokolu.

18. Bandinio ėmimo protokole turi būti pateikta visa jame nurodyta informacija ir užpildytos visos dalys, atsižvelgiant į protokolo formoje ir šiame Apraše esančius paaiškinimus.

19. Bandinio ėmimo protokolo dalis „Tyrimo/ženklavimo įvertinimo apimtis“ pildoma tuo atveju, kai bandinys imamas vadovaujantis šio Aprašo 4 punktu. Tokiu atveju Tarnybos Rinkos priežiūros skyriaus darbuotojas, paėmęs bandinį, šioje bandinio ėmimo protokolo dalyje Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijai nurodo, kokius tyrimų parametrus reikia nustatyti ir (ar) kas turi būti įvertinta.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

20. Prie bandinio ėmimo protokolo pridedamos dokumentų (analizės / kokybės sertifikatai ir (ar) serijos išleidimo sertifikatai, aprašinių vaistinių preparatų aprašai ir kt.), jei jie yra bandinio ėmimo vietoje, kopijos.

21. Bandinio ėmimo protokolas surašomas bandinio paėmimo metu trimis egzemplioriais:

21.1. pirmasis – pateikiamas juridiniam asmeniui, iš kurio paimtas bandinys;

21.2. antrasis – kartu su paimtu bandiniu ir šio Aprašo 20 punkte nurodytų dokumentų

kopijomis pateikiamas Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijai;

21.3. trečiasis – paliekamas Tarnybos Rinkos priežiūros skyriuje.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

V. BANDINIO TYRIMŲ IR (AR) ŽENKLINIMO ĮVERTINIMO ATLIKIMAS IR REZULTATŲ ĮFORMINIMAS

22. Bandinio tyrimus ir (ar) ženklavimo įvertinimą atlieka Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorija.

23. Bandinio tyrimų rezultatus Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorija įformina nustatytos formos tyrimų protokole, vaistinio preparato bandinio ženklavimo įvertinimo rezultatus – nustatytos formos pakuotės ženklavimo ir (arba) pakuotės lapelio įvertinimo protokole.

24. Bandinio likutis po tyrimų atlikimo juridiniam asmeniui ar kitai institucijai negražinamas.

VI. TYRIMŲ IR ŽENKLINIMO ĮVERTINIMO REZULTATŲ VALDYMAS

25. Vaistinio preparato bandinio tyrimų protokolai ir (ar) pakuotės ženklavimo ir (arba) pakuotės lapelio įvertinimo protokolai kartu su Tarnybos raštu pateikiamas juridiniam asmeniui, turinčiam gamybos licenciją, ir (ar) jo atstovui (vaistinio preparato registruotojui), ar gamybinės vaistinės licencijos turėtojui, iš kurio buvo paimtas ekstemporalus vaistinio preparato bandinys, ar kitai institucijai, pateikusiai bandinį Tarnybai. Tarpinio produkto ir (ar) vaistinės medžiagos tyrimų protokolai išduodami juridiniam asmeniui, iš kurio buvo paimtas bandinys.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

26. Apie atliktų vaistinio preparato bandinio tyrimų rezultatus ir (ar) pakuotės ženklavimo ir (arba) pakuotės lapelio įvertinimo rezultatus, kai bandinys buvo paimtas tirti šio Aprašo 4.5 punkte nustatytu atveju, skundą pateikęs asmuo informuojamas raštu.

27. Gavęs šio Aprašo 25 punkte nurodytą (-us) protokolą (-us), juridinis asmuo, turintis gamybos licenciją, arba vaistinio preparato registruotojas kartu su gamybos licencijos turėtoju privalo išnagrinėti neigiamus bandinio tyrimų ir (ar) pakuotės ženklavimo ir (arba) pakuotės lapelio įvertinimo rezultatus, nustatyti jų priežastis, įvertinti riziką ir priimti sprendimą dėl tolesnių veiksmų, atsižvelgiant į 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, X skyriaus nuostatas ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme numatytas vaistinio preparato registruotojo pareigas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

28. Gavęs šio Aprašo 25 punkte nurodytą (-us) protokolą (-us), juridinis asmuo, turintis gamybinės vaistinės licenciją, privalo išnagrinėti neigiamus bandinio tyrimų ir (ar) pakuotės ženklavimo įvertinimo rezultatus, nustatyti jų priežastis, įvertinti riziką ir priimti sprendimą dėl tolesnių veiksmų.

29. Apie atliktus veiksmus ir priimtus sprendimus dėl tolesnių veiksmų juridinis asmuo, turintis gamybos licenciją, arba vaistinio preparato registruotojas kartu su gamybos licencijos turėtoju, juridinis asmuo, turintis gamybinės vaistinės licenciją, turi raštu informuoti Tarnybą ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Tarnybos rašto gavimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

30. Tarnyba, išnagrinėjusi gautą informaciją, atsižvelgdama į kokybės defektų klasifikavimo bei įtariamų kokybės defektų valdymo principus, nurodytus Europos vaistų agentūros Europos

Komisijos vardu priimtame Bendrijos procedūrų dėl inspektavimo ir pasikeitimo informacija sąvade, vadovaudamasi jai teisės aktais suteiktais įgaliojimais, gali priimti vieną iš šių sprendimų:

30.1. dėl tolesnio bandinio tyrimo ir (ar) ženklinimo įvertinimo rezultatų bei kokybės defekto nagrinėjimo būtinybės;

30.2. dėl vaistinio preparato serijos tiekimo rinkai uždraudimo ir atšaukimo iš rinkos;

30.3. dėl vaistinės medžiagos, tarpinio produkto naudojimo vaistinių preparatų gamyboje uždraudimo;

30.4. dėl vaistinio preparato gamybos sustabdymo ir atitinkamo patikrinimo pagal geros gamybos praktikos reikalavimus;

30.5. dėl registracijos pažymėjimo galiojimo sustabdymo, panaikinimo, jų sąlygų keitimo;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

30.6. dėl kitų teisės aktuose numatytų veiksmų, susijusių su priežastimis ir aplinkybėmis, dėl kurių buvo nustatyti neigiami bandinio tyrimų ir (ar) ženklinimo įvertinimo rezultatai, atlikimo būtinumo;

30.7. dėl vaistinio preparato tolesnio buvimo rinkoje ar vaistinio preparato pateikimo į rinką.

31. Tais atvejais, kai nustatytas farmacijos produkto neatitikimas gali kelti pavojų visuomenės sveikatai, Tarnyba nedelsdama imasi neatidėliotinų veiksmų (uždraudžia naudoti vaistines medžiagas, tarpinius produktus, inicijuoja vaistinio preparato atšaukimą iš rinkos).

Punkto pakeitimai:

Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

Forma patvirtinta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2013 m. gegužės 6 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-496 (Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2020 m. liepos 1 d. įsakymo Nr. (1.72E)1A-837 redakcija)

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

(struktūrinio padalinio, kurio darbuotojas, atliekantis kontrolės veiksmus, paėmė bandinį,
pavadinimas)

BANDINIO ĖMIMO PROTOKOLAS

20 m. _____ d. Nr. _____
(protokolo surašymo data)

(protokolo surašymo vieta)

Bandinio ėmimo vieta: _____

(juridinio asmens, turinčio licenciją verstis farmacine veikla, pavadinimas, bandinio ėmimo vietos
adresas, telefonas, faksas)

Bandinio ėmimo sąlygos: _____
(temperatūra, drėgmė (kur tinka), gamintojo patvirtinta bandinio
ėmimo procedūra (kur tinka), naudotos priemonės bandiniui paimti,
transportuoti)

Bandinys paimtas vadovaujantis (nurodyti tinkamą):

- ☐ rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programa (planu), patvirtinta Tarnybos viršininko 20.... m..... d. įsakymu Nr. _____
- ☐ įtariama, kad vaistinio preparato pakuotės lapelio tekstas ir (ar) pakuotės ženklavimas neatitinka Tarnybos patvirtintų registracijos pažymėjimo priedų; ekstemporalaus vaistinio preparato pakuotės ženklavimas neatitinka teisės aktų reikalavimų ekstemporalaus vaistinio preparato pakuotės ženklavimui;
- ☐ įtariama, kad farmacijos produktas gali būti falsifikuotas;
- ☐ farmacijos produktai gaminami arba pagaminti pažeidžiant farmacijos produktų gamybos reikalavimus;
- ☐ farmacijos produktai laikomi ar laikyti nesilaikant gamintojo nustatytų laikymo sąlygų;
- ☐ nagrinėjant gautą skundą ar pranešimą apie įtariamą vaistinio preparato kokybės defektą;
- ☐ pakartotinai, dėl anksčiau gautų bandinio tyrimų rezultatų, kurie parodo neatitiktį specifikacijos ar Europos farmakopėjos, o jei joje nėra – valstybės narės oficialiai naudojamos farmakopėjos bendrinio straipsnio ir (ar) monografijos ar pagrindinės vaisto bylos reikalavimams;
- ☐ – kita (nurodyti)

Bandinio transportavimo sąlygos _____
(temperatūra, pažymėti, kai laikymo sąlygos turi būti 2 – 8 °C)

Bandinio saugojimo Tarnyboje sąlygos (kur tinka) _____
(temperatūra, drėgmė (kur tinka))

Bandinio aprašymas _____
(sandarios talpyklės aprašymas, vizualinis farmacijos produkto aprašymas)

Bandinio pavadinimas * _____

Bandinio serijos numeris/gamybos numeris (tinkamą pabraukti) _____

Bandinio tinkamumo laikas _____

Registracijos pažymėjimo numeris (kur tinka) _____

Vaistinio preparato registruotojas/gamintojas (tinkamą pabraukti) _____

Bandinio tiekėjas _____

Bandinio kiekis _____

* Kartu nurodomas stiprumas ir farmacinė forma (kur tinka). Jei bandinys yra ekstemporalus vaistinis preparatas, jei nėra prekinio pavadinimo, nurodoma jo sudėtis (veikliųjų ir pagalbinių medžiagų pavadinimai ir jų kiekiai ar veikliųjų ir pagalbinių medžiagų pavadinimai ir jų kiekiai atitinkamame tūryje arba masėje)

Tyrimo/ženklinimo įvertinimo apimtis (kur tinka): _____
(tyrimo parametro pavadinimas ir kita)

Pridedamų dokumentų kopijos: _____

(asmens, paėmusio bandinį, darbovietė, pareigos, vardas, pavardė, parašas)

(asmens, surašiusio bandinio ėmimo protokolą, pareigos, vardas, pavardė, parašas)

(juridinio asmens, turinčio licenciją verstis farmacine veikla, dalyvavusio imant bandinį, atstovo pareigos, vardas, pavardė, parašas, data)

(asmens, pateikusio bandinį į Tarnybos Vaistų kontrolės laboratoriją, vardas, pavardė, parašas, data)

(asmens, priėmusio bandinį Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijoje, pareigos, vardas, pavardė,
parašas, data)

Pakeitimai:

1.

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Įsakymas
Nr. [\(1.72E\)1A-837](#), 2020-07-01, paskelbta TAR 2020-07-01, i. k. 2020-14738

Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2013 m.
gegužės 6 d. įsakymo Nr. (1.4)1A-496 „Dėl Bandinio ėmimo, pateikimo ištyrimui ir (ar) ženklavimo įvertinimui ir
bandinio tyrimų ir (ar) ženklavimo įvertinimo rezultatų įforminimo ir jų valdymo tvarkos aprašo bei Bandinio ėmimo
protokolo formos patvirtinimo“ pakeitimo