

Suvestinė redakcija nuo 2008-08-24

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [43-1435](#), i. k. 104110MISAK00B1-202

Nauja redakcija nuo 2008-08-24:

Nr. [B1-429](#), 2008-08-13, Žin. 2008, Nr. 96-3749 (2008-08-23), i. k. 108110MISAK00B1-429

**LIETUVOS RESPUBLIKOS
VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS DIREKTORIUS
ĮSAKYMAS
DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMŲ
IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2004 m. kovo 12 d. B1-202
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Juridinių asmenų veterinarijos farmacijos licencijavimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimu Nr. 449 „Dėl Veterinarijos praktikos licencijavimo taisyklių, Juridinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių ir Fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. [54-2088](#)), Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklėmis, patvirtintomis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymu Nr. 451 (Žin., 2002, Nr. [98-4393](#)), Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimais, patvirtintais Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 (Žin., 2005, Nr. [131-4754](#)), įgyvendindamas 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 3), su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/28/EB (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 34 tomas, p. 286), atsižvelgdamas į Europos vaistų agentūros Europos Komisijos vardu priimtą Bendrijos procedūrą dėl inspektavimo ir pasikeitimo informacija sąvadą, Geros gamybos praktikos vadovą, kuris Europos Komisijos paskelbtas Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 4 tome, ir siekdamas, kad gyvūnams gydyti būtų gaminami ir tiekiami kokybiški, saugūs ir efektyvūs veterinariniai vaistai:

1. T v i r t i n u pridedamą Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašą.

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę Maisto ir veterinarijos vidaus audito tarnybai.

DIREKTORIAUS PAVADUOTOJAS,
L. E. DIREKTORIAUS PAREIGAS

PETRAS MAČIULSKIS

PATVIRTINTA

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymu Nr. B1-202
(Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2008 m. rugpjūčio 13 d. įsakymo Nr.
B1-429 redakcija)

**VETERINARINIŲ VAISTŲ GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMŲ
IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS****I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) reglamentuoja veterinarijų vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų (toliau – pažymėjimas) išdavimo, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo sąlygas ir tvarką, siekiant, kad Lietuvos Respublikoje būtų gaminami ir naudojami tik saugūs, efektyvūs ir kokybiški veterinariniai vaistai.

2. Vartojamos sąvokos:

Pažymėjimas – Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos išduotas dokumentas, patvirtinantis, kad juridinio asmens vykdoma veterinarijų vaistų gamyba, importas ir kontrolė atitinka Veterinarijų vaistų geros gamybos taisyklių, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymu Nr. 451 (Žin., 2002, Nr. [98-4393](#)), reikalavimus.

Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka sąvokas, nurodytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Juridinių asmenų veterinarijos farmacijos licencijavimo taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. gegužės 2 d. nutarimu Nr. 449 (Žin., 2007, Nr. [54-2088](#)), Veterinarijų vaistų geros gamybos taisyklėse, patvirtintose Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymu Nr. 451 (Žin., 2002, Nr. [98-4393](#)), Veterinarijų vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimuose, patvirtintuose Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 (Žin., 2005, Nr. [131-4754](#)).

3. Tvarkos aprašo nuostatomis privalo vadovautis visi Lietuvos Respublikoje veterinarijų vaistus gaminantys ir importuojantys juridiniai asmenys.

4. Pažymėjimą, kurio forma nurodyta Tvarkos aprašo 1 priede, privalo gauti ir tie juridiniai asmenys, kurie gamina, fasuoja, perfasuoja ar perpakuoja veterinarijų vaistus ar iš dalies užsiima šia veikla.

II. PAŽYMĖJIMUS IŠDUODANTI INSTITUCIJA IR JOS FUNKCIJOS

5. Pažymėjimus išduodanti institucija yra Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba (toliau – VMVT).

6. Vykdydama su pažymėjimų išdavimu susijusias funkcijas, VMVT:

6.1. nustato prašymo išduoti pažymėjimą ir pažymėjimo formas;

6.2. išduoda, atsisako išduoti pažymėjimą, sustabdo išduoto pažymėjimo galiojimą ir panaikina galiojimo sustabdymą, panaikina pažymėjimo galiojimą;

6.3. pažymėjimų išdavimo žurnale registruoja duomenis apie išduotus pažymėjimus, jų galiojimo sustabdymą, galiojimo sustabdymo panaikinimą ir galiojimo panaikinimą;

6.4. saugo išduotų pažymėjimų kopijas, taip pat pažymėjimui gauti pateiktus dokumentus;

6.5. kontroliuoja, kaip pažymėjimų turėtojai laikosi Veterinarijų vaistų geros gamybos taisyklių reikalavimų.

III. PAŽYMĖJIMŲ IŠDAVIMO TVARKA

7. Juridinis asmuo, norintis gauti Tvarkos aprašo 4 punkte nurodytą pažymėjimą, apskrities, miesto, rajono VMVT (toliau – teritorinė VMVT) pateikdamas Veterinarijos praktikos, juridinių asmenų veterinarinės farmacijos, fizinių asmenų veterinarinės farmacijos licencijų išdavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2007 m. gegužės 28 d. įsakymu Nr. B1-492 (Žin., 2007, Nr. [63-2446](#)), 5 punkte nurodytus dokumentus, pateikia ir nustatytos formos prašymą veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimui gauti (Tvarkos aprašo 2 priedas).

8. Teritorinė VMVT prašymą veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimui gauti ir juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto asmens patvirtintą informacijos apie įmonę bylą nedelsdama perduoda VMVT.

9. VMVT, gavusi Tvarkos aprašo 8 punkte nurodytus dokumentus, juos peržiūri ir užregistruoja pažymėjimų išdavimo žurnale. Jeigu juridinis asmuo pateikia ne visus arba netinkamai parengtus Tvarkos aprašo 8 punkte nurodytus dokumentus, VMVT juos grąžina juridiniam asmeniui, nurodydama trūkumus, kuriuos reikia pašalinti. Šiuo atveju dokumentų pateikimo data laikoma data, kai pateikiami visi Tvarkos aprašo 8 punkte nurodyti dokumentai.

10. Priėmusi ir užregistravusi dokumentus, VMVT perduoda juos įgaliotam VMVT pareigūnui, kuris įvertina pateiktus dokumentus ir juridinio asmens pasirengimą gaminti, importuoti veterinarinius vaistus pagal Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklių reikalavimus, atlikdamas juridinio asmens veiklos vietos tikrinimą. Tikrinimą atliekantis VMVT įgaliotasis pareigūnas turi teisę pasikviesti ekspertus.

11. Įgaliotasis VMVT pareigūnas, atlikęs Tvarkos aprašo 10 punkte numatytą tikrinimą, pateikia raštu VMVT išvadas dėl pažymėjimo išdavimo. Jeigu dokumentų ar juridinio asmens pasirengimo gaminti, importuoti veterinarinius vaistus tikrinimo metu nustatomi Tvarkos aprašo reikalavimų, Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklių ar kitų teisės aktų, reglamentuojančių veterinarinių vaistų gamybą, importą, pažeidimai, VMVT juridiniam asmeniui praneša apie atsisakymą išduoti pažymėjimą, nurodydama tokio atsisakymo priežastis.

12. Tuo atveju, kai juridinio asmens pateikti dokumentai atitinka keliamus reikalavimus ir jis yra pasirengęs gaminti, importuoti veterinarinius vaistus pagal Veterinarinių vaistų geros gamybos taisykles, VMVT išduoda juridiniam asmeniui pažymėjimą.

13. Sprendimą dėl pažymėjimo išdavimo, atsisakymo išduoti pažymėjimą VMVT turi priimti ne vėliau kaip per 20 dienų nuo dokumentų pateikimo dienos.

14. Pažymėjimą pasirašo VMVT direktorius ar jo įgaliotas asmuo.

15. Pažymėjime turi būti nurodyta, kokių kategorijų veterinarinius vaistus juridiniam asmeniui leista gaminti, importuoti.

16. Pažymėjimas išduodamas neterminuotam laikui.

17. Tuo atveju, kai pasikeičia ar papildomi pažymėjime nurodyti duomenys, juridinis asmuo ne vėliau kaip per 10 (dešimt) dienų turi kreiptis į VMVT, pateikdamas laisvos formos prašymą pakeisti pažymėjimą kartu su pakeitimus patvirtinančiais dokumentais ar pakeitimus patvirtinančiomis dokumentų kopijomis. VMVT, įvertinusi pakeitimus, jeigu reikia juridinio asmens veiklą, pakeičia išduotą pažymėjimą, įrašydama pasikeitusius duomenis ir pakeitimų datą, pažymėjimo numeris ir išdavimo data nekeičiami.

18. Patikrinus juridinio asmens, kuriam yra išduotas pažymėjimas, atitiktį Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklėms ir nenustačius pažeidimų, tikrinimą atlikusio VMVT įgalioto pareigūno teikimu VMVT patikslina pažymėjimą, jame nurodydama paskutinio patikrinimo datą ir pažymėjimo patikslinimo datą, pažymėjimo numeris ir išdavimo data nekeičiami.

IV. PAŽYMĖJIMŲ GALIOJIMO SUSTABDYMO, GALIOJIMO SUSTABDYMO PANAIKINIMO IR GALIOJIMO PANAIKINIMO TVARKA

19. Pažymėjimo galiojimas gali būti sustabdytas:

19.1. nustačius neatitikčių Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklėms;

19.2. kai pažymėjimo turėtojo kvalifikuotam asmeniui sustabdomas ar panaikinamas fizinio

asmens veterinarinės farmacijos licencijos galiojimas ir kai juridinis asmuo nepaskiria kito kvalifikuoto asmens;

19.3. kai sustabdomas juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos (veterinarinių vaistų gamyba, veterinarinių vaistų importas) galiojimas.

20. Kai juridinis asmuo pašalina veiklos trūkumus, dėl kurių buvo sustabdytas pažymėjimo galiojimas, jis gali kreiptis į VMVT su prašymu dėl pažymėjimo galiojimo sustabdymo panaikinimo, kartu pateikdamas dokumentus, įrodančius, kad pašalinti trūkumai, dėl kurių buvo sustabdytas pažymėjimo galiojimas.

21. Pažymėjimo galiojimas gali būti panaikintas:

21.1. jei buvo sustabdytas pažymėjimo galiojimas ir jei juridinis asmuo per nurodytą laikotarpį nepašalina trūkumų;

21.2. jei juridiniam asmeniui panaikintas juridinio asmens veterinarinės farmacijos licencijos (veterinarinių vaistų gamyba, veterinarinių vaistų importas) galiojimas;

21.3. juridinio asmens prašymu.

22. Sprendimą dėl pažymėjimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo priima VMVT direktorius arba jo įgaliotas asmuo.

V. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

23. Pažymėjimo turėtojas privalo:

23.1. pranešti VMVT apie veiklos ar duomenų, susijusių veterinarine farmacija, pasikeitimus ne vėliau kaip per 10 (dešimt) dienų nuo tokių pasikeitimų atsiradimo;

23.2. kaip pradinės medžiagas naudoti tik tas veikliąsias medžiagas, kurios pagamintos atsižvelgiant į geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas;

23.3. leisti bet kuriuo metu tikrinimą atliekantiems pareigūnams tikrinti su veterinarinių vaistų gamyba, importu susijusią veiklą;

23.4. laikytis pažangiausios veterinarinių vaistų gamybos praktikos principų ir taisyklių.

24. VMVT ne rečiau kaip kartą per 2 metus turi tikrinti juridinių asmenų, kuriems išduotas pažymėjimas, veiklos atitiktį Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklėms.

25. VMVT, išdavusi pažymėjimą, sustabdžiusi pažymėjimo galiojimą, panaikinusi galiojimo sustabdymą ar panaikinusi galiojimą, apie tai skelbia VMVT tinklalapyje. Skelbime nurodomas juridinio asmens (jo filialų) pavadinimas, juridinio asmens teisinė forma, kodas, buveinės adresas, pažymėjimo pavadinimas, pažymėjimo išdavimo, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, galiojimo panaikinimo data.

26. VMVT veiksmai dėl pažymėjimo išdavimo, atsisakymo išduoti pažymėjimą, pažymėjimo galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo gali būti apskūsti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [B1-429](#), 2008-08-13, Žin., 2008, Nr. 96-3749 (2008-08-23), i. k. 108110MISAK00B1-429

Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos
pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimo formos pavyzdys)



VALSTYBINĖ MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBA

VETERINARINIŲ VAISTŲ GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS
P A Ž Y M Ė J I M A S

200__ - __ - __ Nr. _____
Vilnius

I DALIS

Išduotas po atlikto tikrinimo pagal direktyvos 2001/82/EB 80 (5) straipsnį po pakeitimų arba Išduotas vadovaujantis Abipusio pripažinimo sutartimi tarp Europos Bendrijos ir (APS partnerio)* Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba patvirtina, kad: Pažymėjimo turėtojas (pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas) Veiklos vieta..... (adresas) patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos, importo licencijos Nr., vadovaujantis direktyvos 2001/82/EB 44 straipsniu, perkeltu į: * arba patikrinta pagal tiekimo rinkai teisės turėtojo dokumentus, kuriuose nurodytos gamybos vietos yra už Europos ekonominės erdvės teritorijos, vadovaujantis reglamento (EB) 726/2004* 33(2)/ 44(3)* straipsniais arba direktyvos 2001/82/EB 80 (4) straipsniu, perkeltu į: * ir / arba * yra veikliųjų medžiagų gamintojas, patikrintas vadovaujantis direktyvos 2001/82/EB 80 (1)* straipsniu, perkeltu į: * arba Kita (nurodyti): *
--

Remiantis pažymėjimo turėtojo veiklos vietos paskutiniu metu tikrinimu, kuris buvo atliktas--..... (data: metai, mėnuo, diena), konstatuojama, kad jo veikla atitinka geros gamybos praktikos reikalavimus, nurodytus Abipusio pripažinimo sutartyje tarp Europos Bendrijos ir (APS partnerio), geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas, nustatytas direktyvoje

91/412/EEB, veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos principus, nurodytus direktyvos 2001/82/EB 51 straipsnyje.

Šis pažymėjimas parodo pažymėjimo turėtojo veiklos vietos tikrinimo, kurio data nurodyta aukščiau, metu buvusią situaciją ir, praėjus trejiems metams nuo šio tikrinimo datos, pažymėjimu neturėtų būti vadovaujama sprendžiant apie atitiktį gerai gamybos praktikai, o konsultuojamasi su jį išdavusia institucija.

Šio pažymėjimo autentiškumą galima patikrinti jį išdavusioje institucijoje.

II DALIS

☐ Veterinariniai vaistai

1. Gamybos operacijos*

1.	Sterilūs veterinariniai vaistai																																
	1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (vaisto formų sąrašas) <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1.1.1. Didelio tūrio skysčiai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td>1.1.2. Liofilizatai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td>1.1.3. Pusiau kieti veterinariniai vaistai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td>1.1.4. Mažo tūrio skysčiai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td>1.1.5. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td>1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> </table>	1.1.1. Didelio tūrio skysčiai	☐	1.1.2. Liofilizatai	☐	1.1.3. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐	1.1.4. Mažo tūrio skysčiai	☐	1.1.5. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai	☐	1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐																				
1.1.1. Didelio tūrio skysčiai	☐																																
1.1.2. Liofilizatai	☐																																
1.1.3. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐																																
1.1.4. Mažo tūrio skysčiai	☐																																
1.1.5. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai	☐																																
1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐																																
	1.2. Sterilizuoti gamybos pabaigoje (vaisto formų sąrašas) <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>1.2.1. Didelio tūrio skysčiai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td>1.2.2. Pusiau kieti veterinariniai vaistai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td>1.2.3. Mažo tūrio skysčiai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td>1.2.4. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td>1.2.5. Kiti veterinariniai vaistai, sterilizuoti gamybos pabaigoje (<i>įrašyti</i>)</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr> <td colspan="2" style="height: 20px;"></td></tr> </table>	1.2.1. Didelio tūrio skysčiai	☐	1.2.2. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐	1.2.3. Mažo tūrio skysčiai	☐	1.2.4. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai	☐	1.2.5. Kiti veterinariniai vaistai, sterilizuoti gamybos pabaigoje (<i>įrašyti</i>)	☐																						
1.2.1. Didelio tūrio skysčiai	☐																																
1.2.2. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐																																
1.2.3. Mažo tūrio skysčiai	☐																																
1.2.4. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai	☐																																
1.2.5. Kiti veterinariniai vaistai, sterilizuoti gamybos pabaigoje (<i>įrašyti</i>)	☐																																
	1.3. Tik serijos sertifikavimas ☐																																
2.	Nesterilūs veterinariniai vaistai																																
	2.1. Nesterilūs veterinariniai vaistai (vaisto formų sąrašas) <table border="0" style="width: 100%;"> <tr><td>2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.3. Kramtomosios gumos</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.4. Impregnuotosios matricos</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.7. Medicininės dujos</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.10. Radionuklidų generatoriai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.12. Žvakutės</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.13. Tabletės</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.14. Transderminiai pleistrai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> <tr><td>2.1.16. Vaistiniai premiksai</td><td style="text-align: right;">☐</td></tr> </table>	2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu	☐	2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu	☐	2.1.3. Kramtomosios gumos	☐	2.1.4. Impregnuotosios matricos	☐	2.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai	☐	2.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai	☐	2.1.7. Medicininės dujos	☐	2.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos	☐	2.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai	☐	2.1.10. Radionuklidų generatoriai	☐	2.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐	2.1.12. Žvakutės	☐	2.1.13. Tabletės	☐	2.1.14. Transderminiai pleistrai	☐	2.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės	☐	2.1.16. Vaistiniai premiksai	☐
2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu	☐																																
2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu	☐																																
2.1.3. Kramtomosios gumos	☐																																
2.1.4. Impregnuotosios matricos	☐																																
2.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai	☐																																
2.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai	☐																																
2.1.7. Medicininės dujos	☐																																
2.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos	☐																																
2.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai	☐																																
2.1.10. Radionuklidų generatoriai	☐																																
2.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐																																
2.1.12. Žvakutės	☐																																
2.1.13. Tabletės	☐																																
2.1.14. Transderminiai pleistrai	☐																																
2.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės	☐																																
2.1.16. Vaistiniai premiksai	☐																																

	2.1.17. Kiti nesterilūs veterinariniai vaistai <i>(įrašyti)</i>	☐
	2.2. Tik serijos sertifikavimas	☐
3.	Biologiniai veterinariniai vaistai	
	3.1. Biologiniai veterinariniai vaistai	
	3.1.1. Kraujo produktai	☐
	3.1.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai	☐
	3.1.3. Ląstelių terapijos produktai	☐
	3.1.4. Genų terapijos produktai	☐
	3.1.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai	☐
	3.1.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai	☐
	3.1.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai <i>(įrašyti)</i>	☐
	3.2. Tik serijos sertifikavimas	
	3.2.1. Kraujo produktai	☐
	3.2.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai	☐
	3.2.3. Ląstelių terapijos produktai	☐
	3.2.4. Genų terapijos produktai	☐
	3.2.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai	☐
	3.2.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai	☐
	3.2.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai <i>(įrašyti)</i>	☐
4.	Kiti produktai ar gamybos veikla	
	4.1. Gamyba:	
	4.1.1. Augalinių veterinarinių vaistų	☐
	4.1.2. Homeopatinių veterinarinių vaistų	☐
	4.1.3. Biologiškai aktyviųjų pradinių medžiagų	☐
	4.1.4. Kitų <i>(įrašyti)</i>	☐
	4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavų produktų sterilizavimas:	
	4.2.1. Filtruojant	☐
	4.2.2. Sausuoju karščiu	☐
	4.2.3. Drėgnuuoju karščiu	☐
	4.2.4. Cheminiu būdu	☐
	4.2.5. Gama spinduliais	☐
	4.2.6. Elektronų pluoštu	☐
	4.3. Kita <i>(įrašyti)</i>	☐
5.	Tik pakavimas	
	5.1. Pirminis pakavimas	
	5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu	☐
	5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu	☐
	5.1.3. Kramtomosios gumos	☐
	5.1.4. Impregnuotosios matricos	☐
	5.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai	☐
	5.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai	☐

5.1.7. Medicininės dujos	☐
5.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos	☐
5.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai	☐
5.1.10. Radionuklidų generatoriai	☐
5.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐
5.1.12. Žvakutės	☐
5.1.13. Tabletės	☐
5.1.14. Transderminiai pleistrai	☐
5.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės	☐
5.1.16. Vaistiniai premiksai	☐
5.1.17. Kiti nesterilūs veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐
5.2. Antrinis pakavimas	☐
6.	Kokybės kontrolės tyrimai
6.1. Mikrobiologiniai: sterilumo	☐
6.2. Mikrobiologiniai: nesterilumo	☐
6.3. Cheminiai / fizikiniai	☐
6.4. Biologiniai	☐

2. Veterinarinių vaistų importas iš trečiųjų šalių*

1.	Importuojamų veterinarinių vaistų kokybės kontrolės tyrimai
1.1. Mikrobiologiniai: sterilumo	☐
1.2. Mikrobiologiniai: nesterilumo	☐
1.3. Cheminiai / fizikiniai	☐
1.4. Biologiniai	☐
2.	Importuojamų veterinarinių vaistų serijos sertifikavimas
2.1. Sterilūs veterinariniai vaistai	
2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis	☐
2.1.2. Sterilizuoti gamybos pabaigoje	☐
2.2. Nesterilūs veterinariniai vaistai	☐
2.3. Biologiniai veterinariniai vaistai	
2.3.1. Kraujo produktai	☐
2.3.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai	☐
2.3.3. Ląstelių terapijos produktai	☐
2.3.4. Genų terapijos produktai	☐
2.3.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai	☐
2.3.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai	☐
2.3.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐
2.4. Kita importo veikla	
2.4.1. Radionuklidų generatoriai	☐
2.4.2. Medicininės dujos	☐
2.4.3. Augaliniai veterinariniai vaistai	☐
2.4.4. Homeopatiniai veterinariniai vaistai	☐
2.4.5. Biologiškai aktyviosios pradinės medžiagos	☐
2.4.6. Kiti (<i>įrašyti</i>)	☐

Veikliųjų medžiagų gamyba. Medžiagos, kuri yra tikrinimo objektas, pavadinimas*:

.....

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

.....

Pažymėjimo papildymo / pakeitimo data

(pažymėjimą išdavusio asmens pareigos) A. V.

(parašas)

(vardas, pavardė)

* tai, kas nereikalinga, išbraukti

** pasirašoma ant kiekvieno pažymėjimo lapo

Veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos
pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašo
2 priedas

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens kodas, adresas, telefonas, faksas, el. paštas)

Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai

PRAŠYMAS
VETERINARINIŲ VAISTŲ GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS
PAŽYMĖJIMUI GAUTI

200 _ _ - _ _
(data)

(vieta)

BENDRA INFORMACIJA		
Juridinio asmens įgaliotas asmuo		
Vardas _____ Pavardė _____	Pareigos _____ Darbo adresas _____ Tel. _____, el. paštas _____	
INFORMACIJA APIE GAMYBOS VIETĄ (pildyti atskirai kiekvienai gamybos vietai)		
Gamybos vietos pavadinimas (jeigu skirtinga, nei nurodyta prašymo formoje)		
Gamybos vietos adresas	_____ _____ Tel. _____, faks. _____, el. paštas _____	
Bet kokia kita veikla, nesusijusi su veterinarinių vaistų gamyba		
_____ _____ _____		
Gamyba pagal sutartį	Pareiškėjas yra paslaugos pagal sutartį teikėjas (pvz., gamina veterinarinius vaistus kitiems)	☐
	Pareiškėjas yra paslaugos pagal sutartį gavėjas (pvz., naudoja kitų pagamintus veterinarinius vaistus)	☐
Kokybės kontrolė pagal sutartį	Pareiškėjas yra paslaugos pagal sutartį teikėjas (pvz., tiria veterinarinių vaistų kokybę kitiems)	☐
	Pareiškėjas yra paslaugos pagal sutartį gavėjas (pvz., naudojasi kitomis tyrimų laboratorijomis)	☐
Numatoma gaminti veterinarinių vaistų kategorijos		
1.	Sterilūs veterinariniai vaistai	
	1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis (vaisto formų sąrašas)	
	1.1.1. Didelio tūrio skysčiai	☐
	1.1.2. Liofilizatai	☐
	1.1.3. Pusiau kieti veterinariniai vaistai	☐
	1.1.4. Mažo tūrio skysčiai	☐

	1.1.5. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai ☐ 1.1.6. Kiti aseptinėmis sąlygomis pagaminti veterinariniai vaistai <i>(įrašyti)</i> ☐
	1.2. Sterilizuoti gamybos pabaigoje (vaisto formų sąrašas) 1.2.1. Didelio tūrio skysčiai ☐ 1.2.2. Pusiau kieti veterinariniai vaistai ☐ 1.2.3. Mažo tūrio skysčiai ☐ 1.2.4. Kieti veterinariniai vaistai ir implantai ☐ 1.2.5. Kiti veterinariniai vaistai, sterilizuoti gamybos pabaigoje <i>(įrašyti)</i> ☐
	1.3. Tik serijos sertifikavimas ☐
2.	Nesterilūs veterinariniai vaistai
	2.1. Nesterilūs veterinariniai vaistai (vaisto formų sąrašas) 2.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu ☐ 2.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu ☐ 2.1.3. Kramtomosios gumos ☐ 2.1.4. Impregnuotosios matricos ☐ 2.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai ☐ 2.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai ☐ 2.1.7. Medicininės dujos ☐ 2.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos ☐ 2.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai ☐ 2.1.10. Radionuklidų generatoriai ☐ 2.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai ☐ 2.1.12. Žvakutės ☐ 2.1.13. Tabletės ☐ 2.1.14. Transderminiai pleistrai ☐ 2.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės ☐ 2.1.16. Vaistiniai premiksai ☐ 2.1.17. Kiti nesterilūs veterinariniai vaistai <i>(įrašyti)</i> ☐
	2.2. Tik serijos sertifikavimas ☐
3.	Biologiniai veterinariniai vaistai
	3.1. Biologiniai veterinariniai vaistai 3.1.1. Kraujo produktai ☐ 3.1.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.1.3. Ląstelių terapijos produktai ☐ 3.1.4. Genų terapijos produktai ☐ 3.1.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.1.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai ☐ 3.1.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai <i>(įrašyti)</i> ☐
	3.2. Tik serijos sertifikavimas 3.2.1. Kraujo produktai ☐ 3.2.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.2.3. Ląstelių terapijos produktai ☐

	3.2.4. Genų terapijos produktai ☐ 3.2.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai ☐ 3.2.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai ☐ 3.2.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>) ☐
4.	Kiti produktai ar gamybos veikla
	4.1. Gamyba 4.1.1. Augalinių veterinarinių vaistų ☐ 4.1.2. Homeopatinių veterinarinių vaistų ☐ 4.1.3. Biologiškai aktyviųjų pradinių medžiagų ☐ 4.1.4. Kitų (<i>įrašyti</i>) ☐
	4.2. Veikliųjų medžiagų / pagalbinių medžiagų / gatavų produktų sterilizavimas: 4.2.1. Filtruojant ☐ 4.2.2. Sausuoju karščiu ☐ 4.2.3. Drėgnuuoju karščiu ☐ 4.2.4. Cheminiu būdu ☐ 4.2.5. Gama spinduliais ☐ 4.2.6. Elektronų pluoštu ☐
	4.3. Kita (<i>įrašyti</i>) ☐
5.	Tik pakavimas
	5.1. Pirminis pakavimas 5.1.1. Kapsulės kietu apvalkalu ☐ 5.1.2. Kapsulės minkštu apvalkalu ☐ 5.1.3. Kramtomosios gumos ☐ 5.1.4. Impregnuotosios matricos ☐ 5.1.5. Išorinio naudojimo skysčiai ☐ 5.1.6. Vidinio naudojimo skysčiai ☐ 5.1.7. Medicininės dujos ☐ 5.1.8. Kitos kietųjų vaistų formos ☐ 5.1.9. Suslėgti veterinariniai vaistai ☐ 5.1.10. Radionuklidų generatoriai ☐ 5.1.11. Pusiau kieti veterinariniai vaistai ☐ 5.1.12. Žvakutės ☐ 5.1.13. Tabletės ☐ 5.1.14. Transderminiai pleistrai ☐ 5.1.15. Didžiojo prieskrandžio priemonės ☐ 5.1.16. Vaistiniai premiksai ☐ 5.1.17. Kiti nesterilūs veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>) ☐
	5.2. Antrinis pakavimas ☐
6.	Kokybės kontrolės tyrimai
	6.1. Mikrobiologiniai: sterilumo ☐ 6.2. Mikrobiologiniai: nesterilumo ☐ 6.3. Cheminiai / fizikiniai ☐ 6.4. Biologiniai ☐
2. Veterinarinių vaistų importas iš trečiųjų šalių	

1.	Importuojamų veterinarinių vaistų kokybės kontrolės tyrimai
1.1. Mikrobiologiniai: sterilumo	☐
1.2. Mikrobiologiniai: nesterilumo	☐
1.3. Cheminiai / fizikiniai	☐
1.4. Biologiniai	☐
2.	Importuojamų veterinarinių vaistų serijos sertifikavimas
2.1. Sterilūs veterinariniai vaistai	
2.1.1. Pagaminti aseptinėmis sąlygomis	☐
2.1.2. Sterilizuoti gamybos pabaigoje	☐
2.2. Nesterilūs veterinariniai vaistai	☐
2.3. Biologiniai veterinariniai vaistai	
2.3.1. Kraujo produktai	☐
2.3.2. Imunologiniai veterinariniai vaistai	☐
2.3.3. Ląstelių terapijos produktai	☐
2.3.4. Genų terapijos produktai	☐
2.3.5. Biotechnologiniai veterinariniai vaistai	☐
2.3.6. Išgauti iš žmogaus ar gyvūnų produktai	☐
2.3.7. Kiti biologiniai veterinariniai vaistai (<i>įrašyti</i>)	☐
2.4. Kita importo veikla	
2.4.1. Radionuklidų generatoriai	☐
2.4.2. Medicininės dujos	☐
2.4.3. Augaliniai veterinariniai vaistai	☐
2.4.4. Homeopatiniai veterinariniai vaistai	☐
2.4.5. Biologiškai aktyviosios pradinės medžiagos	☐
2.4.6. Kiti (<i>įrašyti</i>)	☐

Kvalifikuotas asmuo		
Vardas _____	Pareigos _____	
Pavardė _____	Darbo adresas _____	
	Tel. _____, el. paštas _____	
Patvirtinu, kad pateikti duomenys apie mane yra tikslūs ir teisingi. Sutinku būti paskirtas kvalifikuotu asmeniu.		
_____	_____	_____
(pareigos)	(parašas)	(vardas, pavardė)

Gamybos vadovas		
Vardas _____	Pareigos _____	
Pavardė _____	Darbo adresas _____	
	Tel. _____, el. paštas _____	
_____	_____	_____
(pareigos)	(parašas)	(vardas, pavardė)

Asmuo, atsakingas už kokybės kontrolę	
Vardas _____	Pareigos _____
Pavardė _____	Darbo adresas _____

Tel. _____, el. paštas _____		
_____	_____	_____
(pareigos)	(parašas)	(vardas, pavardė)

Asmuo, atsakingas už farmakologinį budrumą	
Vardas _____	Pareigos _____
Pavardė _____	Darbo adresas _____
	Tel. _____, el. paštas _____
Kvalifikacija:	
_____	_____
(pareigos)	(parašas) (vardas, pavardė)
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS	
Prašome išduoti anksčiau minėtam juridiniam asmeniui pagal prašyme nurodytą veiklą Geros gamybos praktikos pažymėjimą veterinariniams vaistams gaminti, importuoti. Užtikriname, kad gamybos, importo ir kontrolės veikla bus vykdomos pagal pateiktus duomenis. Apie nurodytų duomenų pasikeitimus įsipareigojame nedelsdami informuoti juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją (veterinarinių vaistų gamyba, veterinarinių vaistų importas) išdavusią atitinkamą apskrities, miesto, rajono valstybinę maisto ir veterinarijos tarnybą. Garantuojame, kad šiame prašyme pateikti duomenys yra teisingi.	

(pareigos) (parašas) (vardas, pavardė)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-429](#), 2008-08-13, Žin., 2008, Nr. 96-3749 (2008-08-23), i. k. 108110MISAK00B1-429

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymo Nr. B1-202 "Dėl Įmonių, gaminančių veterinarinius vaistus, veiklos atitikties veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklėms tikrinimo bei veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos nurodymų patvirtinimo" pakeitimo