



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TURĖTOJŲ IR VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ
PLATINTOJŲ IR IMPORTUOTOJŲ ATITIKTIES GEROS PLATINIMO PRAKTIKOS
REIKALAVIMAMS PATIKRINIMŲ TVARKOS APRAŠO IR GEROS PLATINIMO
PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMŲ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2014 m. liepos 3 d. Nr. V-762
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. Didmeninio platinimo licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų platintojų ir importuotojų atitikties geros platinimo praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašą;

1.2. Geros platinimo praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašą.

2. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. balandžio 25 d. įsakymą Nr. V-295 „Dėl Geros platinimo praktikos pažymėjimų išdavimo nuostatų ir Geros platinimo praktikos pažymėjimo formos patvirtinimo“ su visais pakeitimais ir papildymais.

3. N u s t a t a u, kad iki šio įsakymo įsigaliojimo išduoti geros platinimo praktikos pažymėjimai galioja ir jų duomenimis galima remtis 5 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

DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TURĖTOJŲ IR VEIKLIJŲ MEDŽIAGŲ PLATINTOJŲ IR IMPORTUOTOJŲ ATITIKTIES GEROS PLATINIMO PRAKTIKOS REIKALAVIMAMS PATIKRINIMŲ TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Didmeninio platinimo licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų platintojų ir importuotojų atitikties geros platinimo praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja juridinių asmenų ir užsienio juridinių asmenų filialų (toliau – juridinis asmuo), turinčių didmeninio platinimo licenciją, juridinių asmenų, pateikusių paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją, asmenų, vykdančių veikliųjų medžiagų platinimą ir veikliųjų medžiagų importą iš trečiųjų šalių (toliau – veikliųjų medžiagų platinimas), ir įrašytų į Lietuvos Respublikoje registruotų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų sąrašą (toliau – Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašas), asmenų, norinčių verstis veikliųjų medžiagų platinimu ir pateikusių prašymą juos įrašyti į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą, patikrinimų, kurių metu vertinama farmacinės veiklos ar pasirengimo ją vykdyti atitiktis atitinkamai vaistinių preparatų geros platinimo praktikos reikalavimams arba veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos reikalavimams (toliau – gera platinimo praktika), rūšis, jų planavimą, atlikimo tvarką, patikrinimo pažymos rengimą, geros platinimo praktikos trūkumų klasifikavimą bei geros platinimo praktikos inspektorių (toliau – GPP inspektoriai) kvalifikaciją ir mokymus.

2. Šio Aprašo 1 punkte nurodytus asmenis tikrina, vertina bei daro atitinkamas išvadas GPP inspektoriai. GPP inspektoriais laikomi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) Rinkos priežiūros skyriaus darbuotojai, kurie yra įgalioti tikrinti ir vertinti vykdomos farmacinės veiklos atitiktį gerai platinimo praktikai bei kurių pareigybų aprašymuose nurodyta tokia funkcija.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1769](#), 2020-08-04, paskelbta TAR 2020-08-05, i. k. 2020-16935

3. Kitų Europos ekonominės erdvės valstybių, vykdančių vaistinių preparatų didmeninį platinimą ir (ar) veikliųjų medžiagų platinimą, ir trečiųjų šalių asmenų, vykdančių veikliųjų medžiagų platinimą, patikrinimai Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 62 straipsnio 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 platinimo praktikos principams;

4.2. **Neatitiktis gerai platinimo praktikai** – tai tokia platintojo veiklos vietoje patikrinimo metu nustatyta veiklos neatitiktis gerai platinimo praktikai, dėl kurios reikia imtis atitinkamų administracinių veiksmų dėl toje vietoje vykdomos veiklos ar joje platinamo konkretaus vaistinio preparato ar veikliosios medžiagos ir apie kurią Tarnyba privalo informuoti Europos vaistų agentūrą, duomenis apie neatitiktį pateikdama į Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazę „EudraGMP“. Prie administracinių veiksmų priskiriama didmeninio platinimo licencijos galiojimo sustabdymas ar panaikinimas, veikliųjų medžiagų platintojo išbraukimas iš Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašo, geros platinimo

praktikos pažymėjimo panaikinimas, vaistinio preparato ar veikliosios medžiagos tiekimo, eksporto uždraudimas, skubus vaistinio preparato ar jo serijos atšaukimas;

4.3. **Patikrinimas** – GPP inspektoriaus atliekamas veiklos atitikties gerai platinimo praktikai vertinimas platintojo veiklos vietoje;

4.4. **Platintojas** – juridinis asmuo, turintis didmeninio platinimo licenciją ar norintis ją gauti, arba asmuo, platinantis veikliąsias medžiagas ir įrašytas į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą, arba asmuo, norintis verstis veikliųjų medžiagų platinimu ir pateikęs prašymą dėl įrašymo į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą;

4.5. **Reikšmingas pakeitimas** – vaistinių preparatų didmeninio platinimo ar veikliųjų medžiagų platinimo vietos ir joje vykdomos veiklos pakeitimas, kuris gali turėti įtakos vaistinių preparatų ar veikliųjų medžiagų kokybei;

4.6. **Tikslinis patikrinimas** – patikrinimas, kurio metu vertinami tam tikri vaistinių preparatų didmeninio platinimo ir veikliųjų medžiagų platinimo veiklos aspektai, susiję su konkrečiu vaistiniu preparatu, veikliąja medžiaga, platinimo procesu ar kilusia problema, arba pasirengimo vykdyti platinimo veiklą pagal gerą platinimo praktiką.

Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS GPP INSPEKTORIAI

5. GPP inspektoriai turi turėti Sąvado reikalavimus atitinkančią kvalifikaciją ir pakankamai žinių, kad galėtų užtikrinti kokybišką patikrinimų planavimą, atlikimą ir atitikties geros platinimo praktikos reikalavimams vertinimą, atsižvelgiant į vykdomos farmacinės veiklos apimtį ir pobūdį bei platinamų vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų specifiką.

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

7. Atsižvelgiant į didmeninio platinimo veikloje diegiamas naujas technologijas, vis dažniau vaistinių preparatų atsargoms valdyti naudojamas automatizuotas ir kompiuterines sistemas, GPP 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 GPP inspektoriais. Rekomenduojama, kad GPP inspektoriai minėtuose renginiuose ir bendruose patikrinimuose su kitų Europos Sąjungos šalių GPP inspektoriais kvalifikaciją keltų bent 5 dienas per metus.

III SKYRIUS PATIKRINIMŲ RŪŠYS IR PLANAVIMAS

8. Tarnyba atlieka suplanuotus periodinius ir neplaninius patikrinimus. Atsižvelgiant į tikrinamos veiklos pobūdį ir patikrinimo tikslą, patikrinimai gali būti bendrieji ir tiksliniai.

9. Bendrasis patikrinimas atliekamas periodiškai šio Aprašo nustatytu dažnumu, taip pat nustačius neatitiktį gerai platinimo praktikai, arba kai reikia priimti sprendimą dėl didmeninio platinimo licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimo, arba kai atliekant tikslinį patikrinimą, iškyla būtinybė patikrinti, ar veikla atitinka bendruosius geros platinimo praktikos principus.

10. Tikslinis patikrinimas atliekamas skundų, atšaukimų iš rinkos, vaistinių preparatų kokybės defektų atvejais, gavus tiesioginės ar netiesioginės informacijos apie tai, kad platintojas nuslėpė faktus, pateikė klaidinančią informaciją, nevykdė ir (ar) nevykdo nustatytų licencijuojamos veiklos sąlygų, kai yra pagrindo įtarti, kad nesilaikoma geros platinimo praktikos, taip pat siekiant įvertinti nustatytų trūkumų pašalinimo tinkamumą (jei reikia), didmeninio platinimo licencijos turėtojo veiklos vietoje planuojamus reikšmingus pakeitimus, juridinio asmens, pateikusio paraišką gauti didmeninio platinimo licenciją, ir asmens, norinčio verstis veikliųjų medžiagų platinimu ir

pateikusio prašymą įrašyti į Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašą, pasirengimą vykdyti farmacinę veiklą pagal gerą platinimo praktiką.

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

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

12.1. juridinių asmenų, turinčių didmeninio platinimo licencijas, ir veikliųjų medžiagų platintojų bendrųjų patikrinimų periodiškumas nustatomas pagal rizikos vertinimo, atlikto pagal Sąvade nurodytus kriterijus, rezultatus, tačiau ne rečiau kaip kas penkerius metus;

12.2. atsižvelgiant į motyvuotą Tarnybos Rinkos priežiūros skyriaus pateiktą informaciją dėl metinio platintojų patikrinimų plano keitimo.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1769](#), 2020-08-04, paskelbta TAR 2020-08-05, i. k. 2020-16935

IV SKYRIUS PASIRUOŠIMAS PATIKRINIMUI

13. GPP inspektorius platintojo 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 GPP inspektorių grupė.

15. GPP inspektorius iš anksto išanalizuoja ir įvertina su numatytu patikrinimu susijusius duomenis ir informaciją (pavyzdžiui: veiklos vietoje įgyvendintos kokybės sistemos aprašymą, vykdomos veiklos procedūrų aprašus), kuriuos GPP inspektoriui paprašius, platintojas pateikia iš anksto, jei Tarnyba šių duomenų ir informacijos neturi.

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

V SKYRIUS PATIKRINIMŲ ATLIKIMAS

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

18. Tikslinis patikrinimas gali būti pradedamas be įžanginio pasitarimo. Tokiu atveju GPP 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 GPP inspektorių grupės narius bei ekspertus, jei jie pasitelkti, bei paaiškinęs patikrinimo tikslą ir apimtį.

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

20. GPP inspektorius po įžanginio pasitarimo, jei toks buvo, tikrindamas platintoją veiklos vietoje, atsižvelgdamas į patikrinimo tikslą ir apimtį išanalizuoja ir vertina kokybės sistemos

valdymą, informaciją apie darbuotojus, patalpas, įrengimus ir įrangą, dokumentus, platinimo operacijas, skundų registravimo ir nagrinėjimo sistemą, skubaus produkto atšaukimo iš rinkos bet kuriuo metu sistemą, savikontrolės sistemą.

21. Tarnybos nustatyta tvarka patikrinimo metu gali būti paimami vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų bandiniai jų kokybei Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijoje ištirti.

22. GPP inspektorius, baigęs patikrinimą veiklos vietoje, baigiamojo pasitarimo su platintojo atsakingais darbuotojais metu apibendrina patikrinimo rezultatus, įvardija nustatytų trūkumų svarbą, aptaria, derina ir nustato trūkumų pašalinimo terminus, atsižvelgdamas į trūkumų reikšmingumą ir keliamą grėsmę visuomenės sveikatai.

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

23.1. tiekti ar eksportuoti vaistinius preparatus ar veikliąsias medžiagas, keliančius grėsmę visuomenės sveikatai: juos užplombuoti ar taikyti kitas priemones, kurių nesugadinus tiekti ar eksportuoti produktų nebūtų galima;

23.2. vykdyti platinimo operacijas: užplombuoti įrangą, įrengimus ar patalpas arba taikyti kitas priemones, kurių nesugadinus naudoti įrangos, įrengimų ar patalpų nebūtų galima.

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

VI SKYRIUS

GEROS PLATINIMO PRAKTIKOS PATIKRINIMO PAŽYMA

25. Atlikęs patikrinimą, GPP inspektorius ne vėliau kaip per 30 dienų nuo patikrinimo baigiamojo pasitarimo dienos, išskyrus Aprašo 30 punkte numatytą atvejį, parengia Aprašo priede pateiktos formos geros platinimo praktikos patikrinimo pažymos (toliau – patikrinimo pažyma) projektą ir elektroniniu paštu jį išsiunčia platintojui.

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

27. GPP inspektorius ne vėliau kaip per 14 dienų nuo platintojo pastabų ir paaiškinimų gavimo surašo patikrinimo pažymą, kurioje, atsižvelgdamas į platintojo pateiktus paaiškinimus ir pastabas, atlikus veiksmus trūkumams pašalinti ir trūkumų šalinimo įsipareigojimus, taip pat patikrinimo apimtį bei tikslą, pateikia išvadą, ar patikrinta veikla atitinka gerą platinimo praktiką, ar platintojas pasirengęs vykdyti veiklą naujomis sąlygomis, jei reikia, nustato trūkumų pašalinimo terminus ir pateikia siūlymus dėl veiksmų, kurių turėtų imtis Tarnyba.

28. Patikrinimo pažyma surašoma 2 egzemplioriais. Vienas patikrinimo pažymos egzempliorius turi būti pateikiamas įgaliotam platintojo atstovui pasirašytinai arba išsiunčiamas tikrintam platintojui buveinės arba veiklos vietos adresu registruotu laišku, kitas egzempliorius paliekamas Tarnybos Rinkos priežiūros skyriuje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1769](#), 2020-08-04, paskelbta TAR 2020-08-05, i. k. 2020-16935

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

30. Jeigu patikrinimo metu nustatoma trūkumų ir pažeidimų, dėl kurių kyla grėsmė visuomenės sveikatai, ir GPP 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 platintojui. Tikrintas platintojas ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo patikrinimo pažymos projekto gavimo turi teisę pateikti savo pastabas ir paaiškinimus. GPP inspektorius ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo platintojo pastabų ir paaiškinimų gavimo surašo patikrinimo pažymą ir ją pateikia tikrintam platintojui Aprašo 28 punkte nustatyta tvarka.

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

VII SKYRIUS

PATIKRINIMO METU NUSTATYTŲ GEROS PLATINIMO PRAKTIKOS TRŪKUMŲ KLASIFIKAVIMAS

32. Patikrinimo metu nustatyti geros platinimo praktikos trūkumai klasifikuojami į:

32.1. kritinius trūkumus:

32.1.1. tai nukrypimai nuo Europos Komisijos paskelbtų Gairių dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (toliau – Gairės) nuostatų, dėl kurių platinami ar gali būti platinami vaistiniai preparatai, kurie kelia didelę riziką žmogaus ar visuomenės sveikatai. Tokiems trūkumams priskiriama ir veikla, dėl kurios padidėja rizika, kad gali būti platinami falsifikuoti vaistiniai preparatai;

32.1.2. tai nukrypimai nuo Europos Komisijos paskelbtų Gairių dėl veikliųjų medžiagų, skirtų žmonėms skirtiems vaistams, geros platinimo praktikos principų nuostatų, dėl kurių platinamos ar gali būti platinamos veikliosios medžiagos, iš kurių pagaminti vaistiniai preparatai kelia didelę riziką žmogaus ar visuomenės sveikatai;

32.1.3. tai reikšmingų trūkumų derinys, parodantis, kad kokybės užtikrinimo sistema yra neveiksminga;

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

32.2.1. lemia reikšmingą nukrypimą nuo geros platinimo praktikos;

32.2.2. lemia ar gali lemti vaistinio preparato neatitiktį dokumentams, pateiktiems registruoti vaistinį preparatą, ypač nustatytoms vaistinio preparato laikymo ir transportavimo sąlygoms;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-767](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09617

32.2.3. lemia reikšmingą nukrypimą nuo licencijos informacijos ir duomenų;

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

32.3. mažiau reikšmingus trūkumus – trūkumus, nelaikomus kritiniais ar reikšmingais, tačiau parodančiais nukrypimą nuo geros platinimo praktikos.

VIII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

33. Jeigu platintojo veiklos vietoje atlikto patikrinimo metu nustatoma geros platinimo praktikos trūkumų, platintojas per patikrinimo pažymoje nustatytą terminą turi pateikti Tarnybos Rinkos priežiūros skyriui trūkumų pašalinimo ataskaitą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1769](#), 2020-08-04, paskelbta TAR 2020-08-05, i. k. 2020-16935

34. Nustačius neatitiktį gerai platinimo praktikai, informacija apie šį faktą ir susijusius Tarnybos priimtus sprendimus Sąvado nustatyta tvarka pateikiama į Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos licencijų ir geros gamybos praktikos pažymėjimų duomenų bazę „EudraGMP“.

35. 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.

Didmeninio platinimo licencijos turėtojų ir
veikliųjų medžiagų platintojų ir importuotojų
atitikties geros platinimo praktikos
reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašo
priedas

(Geros platinimo praktikos patikrinimo pažymos forma)

**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
RINKOS PRIEŽIŪROS SKYRIUS**

(adresas, telefono Nr., fakso Nr., el. pašto adresas)

(adresatas)

GEROS PLATINIMO PRAKTIKOS PATIKRINIMO PAŽYMA

_____ Nr. ____
(data)

Tikrinama veiklos vieta:
<i>Tikrinamo platintojo pavadinimas, teisinė forma, tikrinamos veiklos vietos adresas, telefono ir fakso numeriai, elektroninio pašto adresas</i>
Tikrinamoje veiklos vietoje vykdoma veikla:
Vaistinių preparatų didmeninis platinimas (pažymėti): ☐ Įsigijimas ☐ Laikymas ☐ Tiekimas ☐ Eksportas ☐ Kita veikla (nurodyti)
Veikliųjų medžiagų platinimas (pažymėti): ☐ Įsigijimas ☐ Importas ☐ Laikymas ☐ Tiekimas ☐ Eksportas ☐ Kita veikla (nurodyti)
Patikrinimo data (-os):
<i>Metai, mėnuo, diena (-os); Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) viršininko pavedimo atlikti patikrinimą data ir numeris</i>
GPP inspektorius (-iai):
<i>GPP inspektoriaus (-ių) vardas (-ai), pavardė (-ės) Eksperto (-ų) (jei dalyvauja) vardas (-ai), pavardė (-ės) Atstovaujamos (-ų) institucijos (-ų) pavadinimas (-ai)</i>
Nuorodos:
<i>Didmeninio platinimo licencijos numeris; įrašymo į Lietuvos Respublikoje registruotų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų sąrašą data ir įrašo numeris.</i>

Ivadas:
Trumpas platintojo ir jo veiklos bei tvarkomų produktų grupių aprašymas. Ankstesnio patikrinimo data, tikrinusio (-ių) inspektoriaus (-ių) vardas (-ai), pavardė (-ės), reikšmingų pakeitimų, atliktų po paskutinio patikrinimo, trumpas aprašymas. Jei yra, nurodyti platintojo dokumentus, apibūdinančius padarytus ir būsimus pakeitimus.
Trumpa informacija apie patikrinimą:
Patikrinimo apimtis: patikrinimo tikslas (licencijos išdavimas, licencijos keitimas, licencijos informacijos ir duomenų keitimas, licencijos galiojimo sustabdymo panaikinimas, geros platinimo praktikos pažymėjimo išdavimas, įrašymas į Lietuvos Respublikoje registruotų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų sąrašą ar kita), patikrinimo rūšis. Patikrinimo vieta: nurodomos visos tikrintinos vietos, sritys ar veiklos platintojo veiklos vietoje.
Netikrinta veikla:
Jei reikia atkreipti dėmesį, nurodomos vietos, sritys ar veiklos, kurios nebuvo tikrintos šio patikrinimo metu.
Darbuotojai, dalyvavę patikrinime:
Patikrinime dalyvauti paskirtų platintojo darbuotojų vardai, pavardės, pareigos.
GPP inspektoriaus (-ių) pastebėjimai ir pastabos, susijusios su patikrinimu, bei patikrinimo metu nustatyti trūkumai:
Naudojamos antraštės iš Europos Komisijos paskelbtų Gairių dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos ir Europos Komisijos paskelbtų Gairių dėl veikliųjų medžiagų, skirtų žmonėms skirtiems vaistams, geros platinimo praktikos principų (toliau – Gairės). Patikrinimo metu nustatyti geros platinimo praktikos trūkumai suklasifikuojami vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Didmeninio platinimo licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų platintojų ir importuotojų atitikties geros platinimo praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašu. Pastabų dėl procedūrų ar problemos pagrindimas dokumentais. Siūlymų, kurie gali turėti įtakos kito patikrinimo metu, pagrindimas dokumentais. Geros platinimo praktikos patikrinimo pažymoje vartojamos Gairėse nurodytos antraštės: - Ankstesnio patikrinimo išvadų ir platintojo atliktų trūkumų šalinimo apžvalga ir vertinimas; - Kokybės valdymas; - Darbuotojai; - Patalpos ir įranga; - Dokumentai; - Vaistinių preparatų didmeninio platinimo ar veikliųjų medžiagų platinimo operacijos; - Skundų valdymas, vaistinių preparatų ir (ar) veikliųjų medžiagų grąžinimas, įtariamų falsifikuotų vaistinių preparatų valdymas ir vaistinių preparatų ar veikliųjų medžiagų atšaukimas iš rinkos; - Didmeninio platinimo ir veikliųjų medžiagų platinimo veikla pagal sutartį; - Savikontrolė; - Vaistinių preparatų ir (ar) veikliųjų medžiagų transportavimas (gabenimas).
Kiti nustatyti specifiniai klausimai, problemos:
Pvz., susiję būsimi pakeitimai, apie kuriuos pranešė platintojas
Kita
Pvz., bandinių ėmimas, įrangos, įrengimų ir patalpų užplombavimas.
Geros platinimo praktikos trūkumų, suklasifikuotų į kritinius, reikšmingus ir kitus mažiau reikšmingus, sąrašas:
Trūkumai turi būti išvardyti su nuorodomis į Gairių, kitų Europos Sąjungos institucijų dokumentų punktus. Turi būti nurodyti visi trūkumai, net jei jie buvo iškart pašalinti.

GPP inspektoriaus pastabos dėl pateiktos trūkumų pašalinimo ataskaitos ir (arba) trūkumų pašalinimo įsipareigojimų:
<i>Įvertinamas trūkumų pašalinimo ataskaitos ir (arba) įsipareigojimo ar paaiškinimo dėl trūkumų pašalinimo tinkamumas. Galima užfiksuoti faktinę informaciją ar žodinius įsipareigojimus, duotus patikrinimo metu.</i>
Rekomendacijos:
<i>Rekomendacijos platintojo vadovybei ar patikrinimą užsakiusiai institucijai, jei reikia.</i>
Apibendrinimas ir išvados:
<i>Atsižvelgiant į patikrinimo apimtį, tikslus, konstatuojama, ar platintojo veiklos vietoje vykdoma veikla atitinka gerą platinimo praktiką, ar pasirengta vykdyti farmacinę veiklą, ar pasirengta vykdyti farmacinę veiklą naujomis sąlygomis ir pateikti siūlymus dėl veiksmų, kurių turėtų imtis Tarnyba.</i>
Priedama:
<i>Prie pažymos priedamų priedų sąrašas</i>
Pažymos pateikimas:
Pvz., platintojui, patikrinimą užsakiusiai institucijai.

(GPP inspektorių ir ekspertų,
dalyvavusių patikrinime,
pareigų pavadinimas (-ai))

(parašas (-ai))

(vardas (-ai) pavardė (-ės))

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1769](#), 2020-08-04, paskelbta TAR 2020-08-05, i. k. 2020-16935

GEROS PLATINIMO PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMŲ IŠDAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Geros platinimo praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato vaistinių preparatų geros platinimo praktikos pažymėjimų ir veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos pažymėjimų (toliau – geros platinimo praktikos pažymėjimas) paskirtį, jų išdavimo, tikslinimo, panaikinimo, jų informacijos ir duomenų skelbimo tvarką.

2. Geros platinimo praktikos pažymėjimai (1 ar 2 priedai) 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 didmeninio platinimo licenciją, ir veikliųjų medžiagų platintojams (įskaitant importuotojus iš trečiųjų šalių), įrašytiems į Lietuvos Respublikoje registruotų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir platintojų sąrašą (toliau – Veikliųjų medžiagų gamintojų sąrašas), jei po bendrojo patikrinimo konstatuojama, kad veiklos vietoje vykdoma farmacinė veikla atitinka vaistinių preparatų geros platinimo ar veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos reikalavimus (toliau – gera platinimo praktika).

3. Šiame Apraše vartojama sąvoka: **geros platinimo praktikos pažymėjimas** (toliau – GPP pažymėjimas) – Tarnybos išduotas dokumentas, patvirtinantis, kad platintojo veiklos vietoje vykdoma farmacinė veikla atitinka gerą platinimo praktiką.

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

II SKYRIUS GPP PAŽYMĖJIMO IŠDAVIMAS

4. GPP pažymėjimas surašomas vienu egzemplioriumi ir pateikiamas platintojo įgaliotam asmeniui pasirašytinai arba išsiunčiamas platintojui (registruotos buveinės arba veiklos vietos adresu) registruotu laišku Farmacijos įstatymo 64 straipsnio 3 dalies nustatytais terminais.

5. Atlikus platintojo, kuriam anksčiau buvo išduotas GPP pažymėjimas, patikrinimą ir nustatčius, kad platintojo veikla atitinka gerą platinimo praktiką, išduodamas naujas GPP pažymėjimas ir panaikinamas anksčiau išduotas GPP pažymėjimas.

6. Atlikus platintojo, kuriam anksčiau buvo išduotas GPP pažymėjimas, patikrinimą ir nustatčius, kad platintojo veikla neatitinka geros platinimo praktikos, jam išduotas GPP pažymėjimas panaikinamas.

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

8. Tarnyba GPP pažymėjimo informaciją ir duomenis skelbia savo interneto svetainėje www.vvkt.lt.

9. GPP pažymėjimo duomenimis galima remtis ne ilgiau kaip penkerius metus nuo patikrinimo, kurio pagrindu išduotas pažymėjimas, datos.

III SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

10. Tarnybos sprendimai išduoti, patikslinti ir panaikinti GPP pažymėjimą gali būti skundžiami Lietuvos Respublikos administracinių bylų teisenos įstatymo nustatyta tvarka.

Geros platinimo praktikos
pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašo
1 priedas

(Vaistinių preparatų geros platinimo praktikos pažymėjimo forma)

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

(adresas, telefono Nr., fakso Nr., el. pašto adresas)

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

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

VAISTINIŲ PREPARATŲ GEROS PLATINIMO PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMAS

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Nr. / No _____

Išduotas po atlikto tikrinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 straipsnį

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

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:*

Vaistinių preparatų didmeninis platintojas.....
.....
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The wholesale distributor.....
[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta.....
(adresas)

Site address.....
[address]

patikrintas pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl didmeninio platinimo licencijos Nr.,

remiantis Direktyvos 2001/83/EB 77 (1) straipsniu, perkeltu į:

.....*

--

Has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

.....*

arba

or

Kita (nurodyti):.....*

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

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo patikrinimo, atlikto-.....-..... (data: metai, mėnuo, diena), išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka vaistinių preparatų geros platinimo praktikos reikalavimus, nurodytus Direktyvos 2001/83/EB 84 straipsnyje. Šis pažymėjimas patvirtina pažymėjimo turėtojo veiklos vietos faktinę padėtį patikrinimo, kurio data nurodyta aukščiau, metu ir juo neturėtų būti remiamasi sprendžiant dėl atitikties gerai platinimo praktikai po penkerių 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 wholesale distributor, the latest of which was conducted on/...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

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

This certificate is valid only when presented with all pages.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

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.

Name and signature of Director of State Medicines

*Control Agency under the Ministry of Health of the
Republic of Lithuania or name, title and signature of
authorized person***

.....

(*) : 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

(Veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos pažymėjimo forma)

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

(adresas, telefono Nr., fakso Nr., el. pašto adresas)

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

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

VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GEROS PLATINIMO PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMAS

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE SUBSTANCES
FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE**

Nr. / No _____

Išduotas po atlikto tikrinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 straipsnį

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

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:*

Veikliųjų medžiagų platintojas
.....
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The active substance distributor.....
[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta.....
(adresas)

Site address.....
[address]

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

....., ir
dėl registracijos Lietuvos Respublikoje registruotų veikliųjų medžiagų gamintojų, importuotojų ir
platintojų sąrašė Nr. *

--

Has been inspected in accordance with Art. 111 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:

*.....and
In connection with registration no*.....*

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo patikrinimo, atlikto-.....-..... (data: metai, mėnuo, diena), išvados, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka veikliųjų medžiagų geros platinimo praktikos reikalavimus, nurodytus Direktyvos 2001/83 47 straipsnyje.

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

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 active substance distributor, the latest of which was conducted on/...../..... [date], it is considered that it complies with the principles of good distribution practice for active substances referred to in article 47 of Directive 2001/83/EC

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

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

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 where not applicable

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

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-767](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09617

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 3 d. įsakymo Nr. V-762 „Dėl didmeninio platinimo licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų platintojų ir importuotojų atitikties geros platinimo praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašo ir geros platinimo praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1769](#), 2020-08-04, paskelbta TAR 2020-08-05, i. k. 2020-16935

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 3 d. įsakymo Nr. V-762 „Dėl Didmeninio platinimo licencijos turėtojų ir veikliųjų medžiagų platintojų ir importuotojų atitikties geros platinimo praktikos reikalavimams patikrinimų tvarkos aprašo ir geros platinimo praktikos pažymėjimų išdavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo