



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRUOTOJŲ FARMAKOLOGINIO BUDRUMO VEIKLOS PATIKRINIMŲ TVARKOS APRAŠO IR FARMAKOLOGINIO BUDRUMO VEIKLOS PATIKRINIMO PAŽYMOŠ FORMOS PATVIRTINIMO

2022 m. gruodžio 6 d. Nr. V-1816
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 61 straipsnio 4 dalimi ir 64 straipsnio 2 dalimi:

1. T v i r t i n u pridedamus:
 - 1.1. Vaistinių preparatų registruotojų farmakologinio budrumo veiklos patikrinimų tvarkos aprašą;
 - 1.2. Farmakologinio budrumo veiklos patikrinimo pažymos formą.
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.
3. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2023 m. sausio 1 d.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2022 m. gruodžio 6 d.
įsakymu Nr. V-1816

VAISTINIŲ PREPARATŲ REGISTRUOTOJŲ FARMAKOLOGINIO BUDRUMO VEIKLOS PATIKRINIMŲ TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų registruotojų farmakologinio budrumo veiklos patikrinimų tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) reglamentuoja Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) atliekamų vaistinio preparato registruotojo ar kito juridinio asmens, vykdančio farmakologinio budrumo veiklą pagal sutartį su registruotoju (toliau kartu – registruotojas), farmakologinio budrumo (toliau – FB) veiklos patikrinimų rūšis, jų planavimą, atlikimo tvarką, patikrinimo pažymos rengimą, trūkumų klasifikavimą.

2. FB veiklos patikrinimai (toliau – patikrinimai) atliekami vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, Europos vaistų agentūros paskelbtų Geros farmakologinio budrumo praktikos gairių (toliau – Gairės) III modulių „Farmakologinio budrumo inspekcijos“ (EMA/119871/2012 Rev 1) (toliau – Gairių III modulis) bei šiuo Aprašu.

3. Patikrinimus atlieka geros farmakologinio budrumo praktikos inspektoriai (toliau – GFBP inspektoriai). GFBP inspektoriais laikomi Tarnybos darbuotojai, kurie yra įgalioti atlikti registruotojų patikrinimus ir kurių pareigybų aprašymuose nurodyta tokia funkcija.

4. Patikrinimai atliekami siekiant įvertinti, ar registruotojas vykdo FB veiklą laikydamasis 2012 m. birželio 19 d. Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 520/2012 dėl farmakologinio budrumo veiklos, numatytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 726/2004 ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB, vykdymo, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo, Reikalavimų vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistemai aprašo, patvirtinto Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2014 m. vasario 4 d. įsakymu Nr. (1.4)1A-107 „Dėl Reikalavimų vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistemai aprašo patvirtinimo“, taip pat Gairėse nustatytų geros FB praktikos reikalavimų bei kitų atitinkamų Europos Sąjungos institucijų rekomendacijų.

5. Patikrinimus Lietuvos Respublikos teritorijoje gali atlikti kitų Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingų institucijų įgalioti inspektoriai, kurie, jeigu to reikia, gali apsilankyti registruotojo deklaruotose patalpose ir gauti prieigą prie susijusių su FB veikla duomenų. Apie planuojamus atlikti patikrinimus kitų Europos Sąjungos valstybių kompetentingos institucijos turi informuoti Tarnybą.

II SKYRIUS

PATIKRINIMŲ RŪŠYS IR PLANAVIMAS

6. Patikrinimai gali būti planiniai ir neplaniniai.

7. Planiniai patikrinimai atliekami pagal Tarnybos viršininko patvirtintą metinį planuojamų tikrinti registruotojų sąrašą (toliau – metinis patikrinimų planas). Metinis patikrinimų planas ir jo pakeitimai skelbiami Tarnybos interneto svetainėje adresu www.vvkt.lt.

8. Metinis patikrinimų planas sudaromas atlikus rizika visuomenės sveikatai pagrįstą registruotojų FB veiklos vertinimą (toliau – rizikos vertinimas). Registruotojo FB veiklos rizika išreiškiama balų, kurie skiriami, jei registruotojo FB veikla atitinka toliau nurodytus rizikos vertinimo kriterijus, suma (toliau – suminis rizikos balas):

8.1. registruotojo ankstesnio FB veiklos patikrinimo metu rasta kritinių FB veiklos trūkumų (10 balų);

8.2. per praėjusius kalendorinius metus buvo gauta skundų dėl registruotojo netinkamai vykdomos FB veiklos (10 balų);

8.3. iš kitų Tarnybos skyrių gauta informacijos dėl registruotojo teikiamos FB dokumentacijos ar vaistinio preparato registracijos pažymėjimo priedų, susijusių su vaistinių preparatų saugumu, atnaujinimo nesilaikant teisės aktuose nustatytų terminų ir reikalavimų (10 balų);

8.4. per praėjusius kalendorinius metus už FB veiklos pažeidimus registruotojo vadovui buvo taikytos teisinio poveikio priemonės (9 balai);

8.5. registruotojo FB veikla anksčiau nebuvo tikrinta (9 balai);

8.6. registruotojas, kuris teikia pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas per *Eudravigilance* duomenų bazę Tarnybai, nesilaiko šio Aprašo 4 punkte nurodytų teisės aktų reikalavimų (8 balai);

8.7. registruotojai, kurių pagrindinė FB byla yra saugoma Lietuvoje (7 balai);

8.8. registruotojas turi vaistinių preparatų, kuriems numatytos specialios rizikos valdymo / rizikos mažinimo priemonės (7 balai);

8.9. po paskutinio patikrinimo pasikeitė registruotojo kvalifikuotas asmuo, atsakingas už FB (6 balai);

8.10. registruotojas, kuris FB veiklą vykdo pagal sutartį su FB paslaugas teikiančia įmone, nedalyvavusia kitų registruotojų ankstesnių patikrinimų metu (5 balai);

8.11. registruotojo FB sistema reikšmingai keitėsi per paskutinius kalendorinius metus, pvz., sudaryta nauja sutartis dėl FB veiklos vykdymo, reorganizacija ar kt. (4 balai).

9. Į rizikos vertinimą įtraukiami registruotojai, kurie metinio patikrinimų plano sudarymo metu turi atstovybes Lietuvos Respublikoje ir kurių suminis rizikos balas yra didžiausias. Esant vienodam kelių registruotojų suminiam rizikos balui, pirmenybė teikiama registruotojams, turintiems vaistinių preparatų, kuriems numatytos specialios rizikos valdymo / rizikos mažinimo priemonės.

10. Neplaniniai patikrinimai atliekami Tarnybos viršininkui priėmus motyvuotą sprendimą raštu atlikti patikrinimą Aprašo 11 punkte nurodytais atvejais.

11. Neplaniniai patikrinimai atliekami šiais atvejais:

11.1. gavus kito kompetentingo viešojo administravimo subjekto, Europos vaistų agentūros ar kitos valstybės kompetentingos institucijos rašytinį motyvuotą prašymą ar siūlymą atlikti patikrinimą;

11.2. turint informacijos ar kilus pagrįstų įtarimų dėl subjekto veiklos, kuri gali neatitikti Gairių ir (ar) kitų susijusių teisės aktų reikalavimų;

11.3. siekiant užtikrinti, kad buvo pašalinti ankstesnio patikrinimo metu nustatyti kritiniai ir (ar) reikšmingi Gairių ir (ar) kitų susijusių teisės aktų pažeidimai ir tinkamai įgyvendinti taisomieji ir (ar) prevenciniai veiksmai;

11.4. registruotojui pateikiant netikslius ir neišsamius atsakymus į Tarnybos užduotus klausimus, susijusius su vaistinių preparatų saugumu;

11.5. registruotojui nevykdant įpareigojimų, numatytų vaistinio preparato rizikos valdymo plane;

11.6. registruotojui pateikus klaidingus pranešimus apie pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas;

11.7. gavus asmens skundą ir įvertinus jo pagrįstumą.

12. Pagal gautus anoniminius skundus dėl konkretaus subjekto veiksmų ar neveikimo neplaninis patikrinimas atliekamas tik tuo atveju, jei, atlikus anoniminiame skunde nurodytos informacijos pagrįstumo, patikimumo, įtariamo pažeidimo keliamos grėsmės vertinimą, yra Tarnybos viršininko motyvuotas sprendimas dėl konkretaus anoniminio skundo tyrimo atliekant patikrinimą.

13. Nuotoliniai patikrinimai gali būti atliekami paskelbus šalyje ekstremalią situaciją ar karantiną arba esant kitoms nuo Tarnybos ar registruotojų nepriklausančioms aplinkybėms, dėl kurių nėra galimybės atlikti patikrinimo FB veiklos vietoje.

III SKYRIUS PASIRUOŠIMAS PATIKRINIMUI

14. Patikrinimo apimtis, trukmė ir atlikimo eiga planuojama atsižvelgiant į patikrinimo priežastį ir tikslą.

15. Priklausomai nuo patikrinimo priežasties, tikslo ir apimties, gali būti paskiriama GFBP inspektorių grupė ir pasitelkiami reikiamų sričių Tarnybos ekspertai. Ekspertų paskyrimas nurodomas Tarnybos viršininko įsakyme dėl pavedimo atlikti patikrinimą.

16. Apie patikrinimą, jo datą, tikslus, apimtį registruotojui pranešama Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 62 straipsnio 6 dalyje nustatyta tvarka. Pranešime nurodomas dokumentų, kuriuos registruotojas privalo pateikti Tarnybai, sąrašas bei šių dokumentų pateikimo terminas. Dokumentų pateikimo terminas negali būti ilgesnis nei 7 darbo dienos nuo informavimo apie patikrinimą išsiuntimo dienos.

17. Neplaninis patikrinimas atliekamas iš anksto nepranešus ir jam netaikomas Aprašo 16 punkto įspėjimo terminas.

18. GFBP inspektorius (-iai) iš anksto išanalizuoja ir įvertina su numatytu patikrinimu susijusius duomenis ir informaciją, kuriuos pateikė registruotojas.

IV SKYRIUS PATIKRINIMO ATLIKIMAS

19. Registruotojas turi sudaryti reikiamas sąlygas numatytam patikrinimui atlikti FB veiklos vietoje. Registruotojas turi paskirti darbuotojus, kurie dalyvaus patikrinime, darbo kambarį ar vietą GFBP inspektoriui (-iams), pateikti visus su patikrinimu susijusius dokumentus, informaciją ir duomenis.

20. Atvykęs (-ę) į veiklos vykdymo vietą, GFBP inspektorius (-iai) pateikia savo pažymėjimą (-us) ir raštišką Tarnybos viršininko pavedimą atlikti patikrinimą ar teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą šio pavedimo kopiją, neplaninio patikrinimo atveju – ir sprendimą atlikti šį patikrinimą ar teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintą jo kopiją. Patikrinimas pradedamas įžanginiu pasitarimu su registruotojo paskirtais atsakingais darbuotojais. Šiame pasitarime GFBP inspektorius (-iai) paaiškina tikrinimo tikslą bei apimtį, aptaria tolesnius tikrinimo veiksmus.

21. GFBP inspektoriui (-iams) paprašius, įžanginio pasitarimo metu registruotojo paskirtas (-i) atsakingas (-i) darbuotojas (-ai) turi trumpai pristatyti registruotojo FB veiklą, paaiškinti reikšmingus pakeitimus, padarytus FB veikloje po ankstesnio patikrinimo. Taip pat aptariama darbotvarkė (tikrinimo trukmė, reikalingi dokumentai, pagal poreikį duomenų bazės ir kt.).

22. Neplaninis patikrinimas gali būti pradedamas be įžanginio pasitarimo. Tokiu atveju GFBP inspektorius (-iai) turi teisę netrukdomas (-i) atlikti patikrinimą iš karto atvykęs (-ę) į tikrinamą veiklos vietą, prieš tai pateikęs (-ę) pažymėjimą, raštišką Tarnybos viršininko pavedimą atlikti neplaninį patikrinimą ir paaiškinęs (-ę) patikrinimo tikslą ir apimtį.

23. GFBP inspektorius (-iai) po įžanginio pasitarimo, priklausomai nuo tikrinimo tikslo ir apimties, išanalizuoja ir vertina FB veiklos vykdymą ir FB sistemos elementus pagal Aprašo 4 punkte nurodytus teisės aktus.

24. Registruotojas papildomus dokumentus, kurie nebuvo pateikti iki patikrinimo, GFBP inspektoriaus (-ių) prašymu pateikia patikrinimo metu. Papildomai pateiktų dokumentų pavadinimai įtraukiami į patikrinimo pažymą.

25. GFBP inspektorius (-iai), baigęs (-ę) patikrinimą veiklos vietoje, su registruotojo atsakingais darbuotojais baigiamojo pasitarimo metu apibendrina patikrinimo rezultatus, įvardija nustatytų trūkumų svarbą.

26. GFBP inspektorius (-iai) turi saugoti informacijos, su kuria susipažino atlikdamas (-i) patikrinimą, konfidencialumą. GFBP inspektorius (-iai) konfidencialią informaciją saugo Tarnybos nustatyta tvarka.

V SKYRIUS PATIKRINIMO PAŽYMA

27. Atlikęs (-ę) patikrinimą, GFBP inspektorius (-iai) ne vėliau kaip per 30 dienų nuo patikrinimo baigiamojo pasitarimo dienos parengia Aprašo priede pateiktos formos FB patikrinimo pažymos projektą (toliau – pažymos projektas) ir šifruotu elektroniniu paštu ją išsiunčia registruotojui.

28. Tikrintas registruotojas ne vėliau kaip per 30 dienų nuo pažymos projekto gavimo dienos turi teisę pateikti savo pastabas ir paaiškinimus. Jeigu patikrinimo metu nustatyta trūkumų, registruotojas privalo pateikti taisomųjų ir (ar) prevencinių veiksmų planą.

29. Jeigu patikrinimo metu nustatomi kritiniai trūkumai, keliantys tiesioginę grėsmę visuomenės sveikatai, GFBP inspektorius (-iai) turi teisę įpareigoti tikrintą registruotoją pateikti taisomųjų ir (ar) prevencinių veiksmų planą per trumpesnę nei nurodyta Aprašo 31 punkte terminą ir nedelsiant imtis priemonių šiems trūkumams pašalinti.

30. GFBP inspektorius (-iai), gavęs (-ę) pastabas ir paaiškinimus ir, jeigu buvo nustatyti trūkumai, taisomųjų ir (ar) prevencinių veiksmų planą, juos įvertina ir ne vėliau kaip per 20 dienų nuo jų gavimo dienos parengia patikrinimo pažymą. GFBP inspektoriaus (-ių) pasirašyta patikrinimo pažyma išsiunčiama elektroninėmis ryšio priemonėmis arba registruotu laišku.

31. Jei patikrinimo metu nustatoma FB veiklos trūkumų, patikrinimą atlikęs GFBP inspektorius (-iai) patikrinimo pažymoje nurodo terminą, per kurį registruotojas turi juos pašalinti. Terminas trūkumams pašalinti nustatomas atsižvelgiant į trūkumų pobūdį, tačiau negali būti ilgesnis nei 3 mėnesiai. Pasibaigus nustatytam terminui, registruotojas per 3 darbo dienas turi informuoti Tarnybą apie visų trūkumų pašalinimo faktą. Tarnyba gali paprašyti registruotojo pateikti trūkumų pašalinimą įrodančius dokumentus bei tarpinę ataskaitą apie taisomųjų ir prevencinių veiksmų plano taisomųjų veiksmų įgyvendinimą.

32. Tarnyba turi teisę šio Aprašo nustatyta tvarka atlikti patikrinimą, siekdama užtikrinti, kad buvo pašalinti registruotojo ankstesnio patikrinimo metu nustatyti GFBP ar kitų teisės aktų pažeidimai ir tinkamai įgyvendinti taisomieji ir prevenciniai veiksmai. Jeigu patikrinimo metu buvo nustatyti kritiniai FB veiklos trūkumai, tikrinto registruotojo patikrinimas atliekamas po 6–12 mėn. nuo pirminio patikrinimo.

33. Patikrinimo pažymoje ir su patikrinimu susijusiuose registruotojo pateiktuose dokumentuose esanti informacija yra konfidenciali, tvarkoma bei naudojama teisės aktų, reguliuojančių konfidencialios informacijos tvarkymą, nustatyta tvarka.

VI SKYRIUS

PATIKRINIMO METU NUSTATYTŲ FARMAKOLOGINIO BUDRUMO VEIKLOS TRŪKUMŲ KLASIFIKAVIMAS

34. Patikrinimo metu nustatyti FB veiklos trūkumai klasifikuojami į kritinius, reikšmingus ir nereikšmingus:

34.1. kritinis trūkumas – FB sistemos, veiklos ar proceso trūkumas, kuris neigiamai veikia pacientų teises, saugumą ir gerovę, taip pat sukelia galimą riziką visuomenės sveikatai bei pažeidžia FB reglamentuojančių teisės aktų ir gairių reikalavimus. Kritinį trūkumą gali sudaryti kelių reikšmingų trūkumų derinys;

34.2. reikšmingas trūkumas – FB sistemos, veiklos ar proceso trūkumas, kuris galėtų neigiamai paveikti pacientų teises, saugumą ir gerovę, taip pat galėtų sukelti riziką visuomenės sveikatai bei pažeidžia FB reglamentuojančių teisės aktų ir gairių reikalavimus; reikšmingą trūkumą gali sudaryti kelių nereikšmingų trūkumų derinys;

34.3. nereikšmingas trūkumas – FB sistemos, veiklos ar proceso trūkumas, kuris neturėtų neigiamai paveikti pacientų teisių, saugumo ir gerovės.

VII SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

35. Jei patikrinimo metu buvo nustatyta FB sistemos kritinių trūkumų ir jie per nustatytą terminą nebuvo pašalinti arba buvo pašalinti tik iš dalies, Tarnyba imasi Lietuvos Respublikos administracinių nusižengimų kodekse ir kituose teisės aktuose numatytų poveikio priemonių.

36. Patikrinimo metu nustčius kritinių trūkumų, kurių registruotojas nepripažįsta, Tarnyba praneša kitoms ES šalims narėms ir Europos vaistų agentūrai apie registruotojo FB veiklos neatitiktį nustatytiems teisės aktų reikalavimams.

37. Informacijos apie atliekamą patikrinimą visuomenės informavimo priemonėms, kitiems su patikrinimu nesusijusiems asmenims Tarnyba neteikia 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 šiame Apraše ir kituose teisės aktuose nustatytų informacijos konfidencialumo reikalavimų.

38. Registruotojas gali skųsti Tarnybos sprendimą atlikti neplaninį patikrinimą Viešojo administravimo įstatymo, Administracinių bylų teisenos įstatymo ir kitų įstatymų nustatyta tvarka. Sprendimo atlikti neplaninį patikrinimą apskundimas nesustabdo patikrinimo.

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2022 m. gruodžio 6 d. įsakymu
Nr. V-1816

(Farmakologinio budrumo veiklos patikrinimo pažymos forma)

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

(adresas, telefonas, faksas, el. pašto adresas)

(adresatas)

FARMAKOLOGINIO BUDRUMO VEIKLOS PATIKRINIMO PAŽYMA

(data) Nr. _____

I. BENDROJI INFORMACIJA

Tikrinimo data	
Tikrinamo registruotojo ar kito juridinio asmens, vykdančio farmakologinio budrumo veiklą pagal sutartį su registruotoju, pavadinimas, adresas	
Tikrinamos veiklos vietos adresas	
Tikrinamas vaistinių preparatų registruotojas	
Registruotojo vietinis kontaktinis asmuo	
Tikrinimo rūšis Neplaninio tikrinimo pagrindas	☐ planinis ☐ neplaninis
Geros farmakologinio budrumo praktikos (toliau – GFBP) inspektorius (-iai), ekspertai	
Tikrinimo tikslas	
Ankstesni registruotojo tikrinimai	
Tikrinime dalyvavę registruotojo darbuotojai, kiti asmenys	
Prieš tikrinimą gauti dokumentai	
Tikrinimo metu paimti dokumentai (jų kopijos)	

**II. GFBP INSPEKTORIAUS (-IŲ) PASTEBĖJIMAI IR PASTABOS, SUSIJUSIOS SU
PATIKRINIMU, BEI NUSTATYTI TRŪKUMAI**

Patikrinimo pažymoje aprašoma tikrinta veikla, po atitinkamomis antraštėmis pateikiami inspektoriaus (-ių) pastebėjimai ir pastabos, susijusios su patikrinimu, pateikiami nustatyti trūkumai, nurodant trūkumo esmę, nuorodas į pažeistus teisės aktus, atsakomybę (registruotojo,

kvalifikuoto asmens, atsakingo už farmakologinį budrumą, darbuotojo).

Trūkumo Nr.	Trūkumo aprašymas
	Nuoroda į pažeistų teisės aktų nuostatas
	Trūkumo klasifikacija
	Atsakomybė

1. **Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už farmakologinį budrumą.**
2. **Pagrindinė farmakologinio budrumo sistemos byla.**
3. **Įmonės organizacijos struktūra, sutartys su kitomis organizacijomis.**
4. **Veiklos procedūros, instrukcijos.**
5. **Duomenų bazės, registracija *Eudravigilance* sistemoje.**
6. **Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas valdymas.**
7. **Vaistinio preparato rizikos valdymo sistema.**
8. **Vaistinių preparatų saugumo informacijos atnaujinimas.**
9. **Vaistinio preparato kokybės defektų valdymas.**
10. **Vaistinio preparato medicininės informacijos valdymas.**
11. **Signalų valdymas.**
12. **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai.**
13. **Personalo mokymai .**
14. **Kokybės sistemos kontrolė.**
15. **Dokumentų saugojimas (patalpos, sąlygos, būdai).**
16. **Kitos pastabos.**

III. APIBENDRINIMAS IR IŠVADOS

Apibendrinami nustatyti trūkumai, pagal poreikį pateikiamos rekomendacijos. Nurodoma, ar vaistinio preparato registruotojo taisomieji ir prevenciniai veiksmai yra pakankami ir priimtini. Pateikiama išvada, ar farmakologinio budrumo veikla atitinka aprašytąją pagrindinėje farmakologinio budrumo sistemos byloje ir ar jo vykdoma farmakologinio budrumo veikla atitinka Farmacijos įstatymo ir kitų teisės aktų reikalavimus. Nurodomas trūkumų šalinimo terminas.

GFBP inspektoriaus (-ių) vardas (-ai), pavardė (-ės), parašas (-ai)
