

# Vykdomasis potvarkis dėl vaistams gaminti skirtų veikliųjų medžiagų gamybos, importo ir platinimo<sup>1)</sup>

Pagal Danijos vaistų įstatymo 39a straipsnio 1 dalies 4 punktą, 50c straipsnį ir 104 straipsnio 3 dalį, remiantis 2023 m. kovo 15 d. Konsoliduotuoju įstatymu Nr. 339, su pakeitimais, nustatoma:

## 1 skyrius

### *Vykdomojo potvarkio taikymo sritis*

**1 straipsnis** Šis vykdomasis potvarkis apima žmonėms skirtiems vaistams, kuriems būtinas rinkodaros leidimas, gaminti skirtų veikliųjų medžiagų gamybą, importą ir platinimą.

**2 straipsnis.** Šis vykdomasis potvarkis taikomas įmonėms ir asmenims, kurie Danijos vaistų agentūroje įregistruoti kaip veikliųjų medžiagų, skirtų vaistams gaminti, gamintojai, importuotojai ar platintojai pagal Danijos vaistų įstatymo 50a straipsnio 1 dalį, ir tokios registracijos pareiškėjams, kai tai aiškiai numatyta atskirose nuostatose.

## 2 skyrius

### *Apibrėžtys*

**3 straipsnis.** Šiame vykdomajame potvarkyje vartojamos toliau nurodytos apibrėžtys.

- 1) Veiklioji medžiaga – bet kuri medžiaga ar medžiagų mišinys, skirti vaistui gaminti ir kurie, panaudojus juos vaistui gaminti, tampa to vaisto veikliąja sudedamąja dalimi, darančia farmakologinį, imunologinį ar metabolinį poveikį siekiant atkurti, pataisyti ar pakeisti fiziologines funkcijas arba nustatyti medicininę diagnozę;
- 2) Geroji gamybos praktika (GGP) – kokybės užtikrinimo dalis, kuria užtikrinama, kad vaistams gaminti skirtos veikliosios medžiagos būtų nuosekliai gaminamos ir kontroliuojamos laikantis kokybės reikalavimų, taikomų pagal numatytą vaistų paskirtį;
- 3) gamintojas – bet kuri šalis, įregistruota Danijos vaistų agentūroje kaip vaistų veikliųjų medžiagų gamintoja;
- 4) gamybos veikla – visa arba dalinė veikliosios medžiagos, naudojamos kaip žaliava, gamyba, taip pat įvairūs procesai, susiję su padalijimu, pakavimu ir pateikimu prieš ją naudojant vaistui gaminti, įskaitant perpakavimą ir perženklimą;
- 5) importuotojas – bet kuri šalis, įregistruota Danijos vaistų agentūroje kaip vaistų veikliųjų medžiagų importuotoja;

- 6) importas – vaistų veikliųjų medžiagų importas iš ES ir (arba) EEE nepriklausančios šalies (trečiosios šalies);
- 7) Geroji platinimo praktika (GDP) – kokybės užtikrinimo dalis, kuria užtikrinama, kad importuojant ir platinant vaistų veikliųjų medžiagų savybės nesumažėtų, o nekokybiškas veikliąsias medžiagas būtų galima atsekti ir atšaukti;
- 8) platintojas – bet kuri šalis, įregistruota Danijos vaistų agentūroje kaip vaistų veikliųjų medžiagų platintoja;
- 9) platinimas – bet kokia veikla, susijusi su veikliųjų medžiagų pirkimu, importu, laikymu, tiekimu ar eksportu, išskyrus tarpininkavimą;
- 10) kokybės kontrolė – veikliųjų medžiagų mėginių ėmimo, vidaus patikros, audito ir kokybinių bei kiekybinių tyrimų procedūros ir dokumentai;
- 11) kokybės užtikrinimas – visos priemonės, kurių imamasi siekiant užtikrinti, kad veikliosios medžiagos būtų tinkamos kokybės pagal numatytą paskirtį.

### 3 skyrius

#### *Vaistams gaminti skirtų veikliųjų medžiagų gamybos, importo ir platinimo registravimas*

**4 straipsnis.** Norėdamas užsiregistruoti kaip vaistų veikliųjų medžiagų gamintojas, importuotojas ar platintojas, pareiškėjas turi:

- 1) naudoti Danijos vaistų agentūros pateiktą elektroninę formą ir
- 2) formoje įrašyti šią informaciją:
  - a) vardą, pavardę arba įmonės pavadinimą ir nuolatinį adresą,
  - b) veikliąsias medžiagas, kurias ketinama importuoti, gaminti ar platinti,
  - c) informaciją apie patalpas ir techninę įrangą, kuri bus naudojama veiklai vykdyti.

**5 straipsnis.** Pareiškėjas turi pateikti registracijos formą Danijos vaistų agentūrai ne vėliau kaip likus 60 dienų iki planuojamos veiklos pradžios.

**6 straipsnis.** Remdamasi rizikos vertinimu, Danijos vaistų agentūra gali nuspręsti atlikti patikrą pareiškėjo patalpose.

2. Jei per 60 dienų nuo registracijos formos gavimo Danijos vaistų agentūra praneša pareiškėjui, kad bus atliktas tikrinamasis apsilankymas, veikla negali būti pradėta, kol Danijos vaistų agentūra nepraneš pareiškėjui, kad veiklą galima pradėti. Jei Danijos vaistų agentūra per 60 dienų nuo registracijos paraiškos gavimo nepraneša pareiškėjui, kad bus atliekamas tikrinamasis apsilankymas, pareiškėjas gali pradėti veiklą.

**7 straipsnis.** Kiekvienais metais registruotos įmonės ir asmenys turi pateikti Danijos vaistų agentūrai visų įvykusių pasikeitimų, susijusių su registracijos formoje pateikta informacija, santrauką. Apie visus pasikeitimus, kurie gali turėti įtakos gaminamų, importuojamų ar platinamų veikliųjų medžiagų kokybei ar saugai, būtina nedelsiant pranešti Danijos vaistų agentūrai.

**8 straipsnis.** Danijos vaistų agentūra įtraukia informaciją, gautą registruojantis pagal 4 straipsnio 1 dalies 2 punktą, į ES duomenų bazę („EudraGMDP“), kurią ES vardu administruoja Europos vaistų agentūra.

#### 4 skyrius

#### Gamyba

**9 straipsnis.** Veikliųjų medžiagų gamintojai yra atsakingi už tai, kad gamyba būtų vykdoma laikantis veikliųjų medžiagų Gerosios gamybos praktikos, nepažeidžiant 2 dalies nuostatų.

2. 1 dalis netaikoma biologinių arba steriliųjų veikliųjų medžiagų gamybai, nes tokiai gamybai taikomos Vykdomojo potvarkio dėl vaistų ir tarpinių produktų gamybos ir importo nuostatos dėl gamybos.

**10 straipsnis.** Išsamias vaistų gamybai naudojamų veikliųjų medžiagų Gerosios gamybos praktikos gaires Europos Komisija paskelbė „Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių 4 tomo“ II dalyje.

**11 straipsnis.** Bet kuris veikliųjų medžiagų gamintojas (užsakovas) gali patikėti kitiems asmenims (vykdytojams) atlikti gamybą ar analizę, jeigu:

- 1) vykdytojas turi galiojančią registraciją pagal Danijos vaistų įstatymo 50a straipsnio 1 dalį arba kitą atitinkamą leidimą pagal kitos ES ir (arba) EEE šalies teisės aktus;
  - 2) yra sudaryta rašytinė sutartis tarp užsakovo ir vykdytojo dėl kiekvieno gamybos proceso, įskaitant bet kokią su gamyba susijusią analizės vykdymo užduotį ar procesą;
  - 3) užsakovo ir vykdytojo įsipareigojimai yra aiškiai nustatyti sutartyje;
  - 4) sutartyje nurodoma, kad vykdytojas privalo laikytis veikliųjų medžiagų Gerosios gamybos praktikos;
  - 5) sutartyje nurodoma, kad vykdytojas negali pavesti užduočių vykdymo trečiajai šaliai be užsakovo sutikimo; ir
  - 6) sutartyje nurodoma, kad jei vykdytojas turi leidimą pagal kitos ES ir (arba) EEE šalies teisės aktus, remiantis 1 dalimi, vykdytojas sutinka, kad Danijos vaistų agentūra gali atlikti vykdomos veiklos patikrą.
2. ES ir (arba) EEE šalių analizę vykdančios laboratorijos, kurioms netaikomas 1 dalies 1 punkte nurodytas registracijos reikalavimas, gali, neatsižvelgdamos į šią nuostatą, atlikti užduotis užsakovo vardu, jeigu sutartyje nurodyta, kad jos sutinka, jog tokių analizių atlikimas gali būti tikrinamas pagal Gerosios gamybos praktikos taisykles.
3. Vykdytojas gali pavesti užduotis trečiajai šaliai tik pagal šio vykdomojo potvarkio nuostatas.
4. Prieš vykdytojui pradėdant veiklą ir vėliau reguliariais intervalais, užsakovas turi atlikti dokumentuojamus vykdytojo patalpų auditus ir registruoti juos, kad patikrintų, kaip įgyvendinami veikliųjų medžiagų Gerosios gamybos praktikos principai ir kaip jų laikomasi.

## 5 skyrius

### *Importas ir paskirstymas*

**12 straipsnis.** Veikliąsias medžiagas galima importuoti tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

- 1) veikliosios medžiagos buvo pagamintos laikantis Gerosios gamybos praktikos gairių, kurios yra bent jau lygiavertės Europos Komisijos nustatytoms gairėms, ir
- 2) prie veikliųjų medžiagų pateikiamas eksportuojančios trečiosios šalies kompetentingos institucijos rašytinis patvirtinimas, kuriame nurodyta, kad:
  - a) Gerosios gamybos praktikos gairės, taikomos įmonei, kurioje eksportuota veiklioji medžiaga buvo pagaminta, yra bent jau lygiavertės Europos Komisijos nustatytoms gairėms,
  - b) įmonėje, kurioje veiklioji medžiaga buvo pagaminta, vykdoma reguliari, griežta ir skaidri kontrolė ir veiksmingas Gerosios gamybos praktikos vykdymas, įskaitant pakartotines patikras, apie kurias nebuvo iš anksto pranešta, siekiant užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugos lygį, kuris būtų bent lygiavertis Sąjungoje taikomam lygiui, ir
  - c) jei nustatoma, kad nesilaikoma reikalavimų, eksportuojanti trečioji šalis nedelsdama pateiks Sąjungai informaciją apie tokius nustatytus faktus.

2. 1 dalies b punkto reikalavimas netaikomas, jei eksportuojanti šalis yra įtraukta į Direktyvos 2001/83/EB, su pakeitimais, 111b straipsnyje nurodytą sąrašą.

3. Išimties tvarka ir kai tai būtina siekiant užtikrinti vaistų prieinamumą, Danijos vaistų agentūra gali netaikyti 1 dalies b punkte nurodyto reikalavimo ne ilgiau nei iki Gerosios gamybos praktikos sertifikato galiojimo datos pabaigos, jei valstybė narė, atlikusi patikrą, nustatė, kad eksportui skirtą veikliąją medžiagą gaminanti įmonė atitinka Gerosios gamybos praktikos gaires, nustatytas Direktyvos 2001/83/EB, su pakeitimais, 47 straipsnio 3 dalyje. Jei taikoma ši nukrypti leidžianti nuostata, Danijos vaistų agentūra apie tai praneša Europos Komisijai.

4. Šio straipsnio 1 dalies reikalavimai netaikomi biologinių ar sterilių veikliųjų medžiagų, nes tokiam importui taikomos Vykdomajame potvarkyje dėl vaistų ir tarpinių produktų gamybos ir importo nustatytos nuostatos dėl importo.

**13 straipsnis.** Registracijos pagal Danijos vaistų įstatymo 50a straipsnį turėtojai gali platinti veikliąsias medžiagas kitiems, turintiems panašią registraciją, arba įgaliotiems vaistų gamintojams.

2. Registracijos pagal Danijos vaistų įstatymo 50a straipsnį turėtojai gali platinti veikliąsias medžiagas kanapių augalinio vaisto ir kanapių augalinio preparato forma įmonėms, turinčioms leidimą gaminti nesupakuotas kanapes pagal įstatymo dėl medicininių kanapių programos 9 straipsnio 1 dalį.

**14 straipsnis.** Veikliųjų medžiagų platintojai yra atsakingi už tai, kad veikliosios medžiagos būtų platinamos laikantis Gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos. 2. Išsamias veikliųjų medžiagų Gerosios platinimo praktikos gaires Europos Komisija paskelbė „Gairėse dėl žmoniems skirtų vaistų veikliųjų medžiagų gerosios platinimo praktikos principų“.

**15 straipsnis.** Bet kuris veikliųjų medžiagų platintojas ar importuotojas (užsakovas) gali pavesti kitiems asmenims (vykdytojams) atlikti priėmimą (įskaitant gavimo patikrą), laikymą ir platinimą, jei:

- 1) vykdytojas turi galiojančią registraciją pagal Danijos vaistų įstatymo 50a straipsnio 1 dalį arba kitą atitinkamą leidimą pagal kitos ES ir (arba) EEE šalies teisės aktus;
  - 2) užsakovas ir vykdytojas yra sudarę rašytinę sutartį dėl kiekvienos užduoties;
  - 3) užsakovo ir vykdytojo įsipareigojimai yra aiškiai nustatyti sutartyje;
  - 4) sutartyje nurodoma, kad vykdytojas privalo laikytis Gerosios veikliųjų medžiagų platinimo praktikos;
  - 5) sutartyje nurodoma, kad vykdytojas negali pavesti užduočių vykdymo trečiajai šaliai be užsakovo sutikimo; ir
  - 6) sutartyje nurodoma, kad jei vykdytojas turi leidimą pagal kitos ES ir (arba) EEE šalies teisės aktus, remiantis 1 dalimi, vykdytojas sutinka, kad Danijos vaistų agentūra gali atlikti vykdomos veiklos patikrą.
2. Galutinė siuntų, gaunamų iš kitų ES ir (arba) EEE šalių, patikra gali būti atliekama tik Danijoje.
3. Vykdytojas gali pavesti užduotis trečiajai šaliai tik pagal šio vykdomojo potvarkio nuostatas.
4. Prieš vykdytojui pradėdant veiklą ir vėliau reguliariais intervalais, užsakovas turi atlikti dokumentuojamus vykdytojo auditus, kad patikrintų, kaip įgyvendinami veikliųjų medžiagų Gerosios platinimo praktikos principai ir kaip jų laikomasi.

## 6 skyrius

### *Patikra, informacijos atskleidimas ir kt.*

**16 straipsnis.** Atlikusi bet kokią patikrą pagal Danijos vaistų įstatymo 44 straipsnio 1 dalį, Danijos vaistų agentūra parengia ataskaitą dėl atitikties Gerosios gamybos praktikos ir Gerosios platinimo praktikos gairėms. Šių patikrų ataskaitų turinys perduodamas gamintojui, importuotojui, veikliųjų medžiagų gamintojui arba registruotojui, kurio atžvilgiu atliekamas tikrinamasis apsilankymas. Prieš baigdama rengti ataskaitą, Danijos vaistų agentūra suteikia atitinkamam tikrinamam subjektui galimybę pateikti pastabas.

**17 straipsnis** Ne vėliau kaip per 90 dienų po 16 straipsnyje nurodytos patikros Danijos vaistų agentūra veikliųjų medžiagų gamintojui išduoda Gerosios gamybos praktikos sertifikatą, jeigu tikrinamojo apsilankymo metu padaroma išvada, kad atitinkamas subjektas laikosi Gerosios gamybos praktikos principų ir gairių.

2. Danijos vaistų agentūra įveda 1 dalyje nurodytus sertifikatus į ES duomenų bazę (EudraGMDP), kurią ES vardu tvarko Europos vaistų agentūra.

3. Jei 1 dalyje nurodytos patikros išvada yra ta, kad gamintojas ar importuotojas nesilaiko Gerosios gamybos praktikos principų ir gairių, ta informacija įtraukiama į 2 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę („EudraGMDP“).

**18 straipsnis** Ne vėliau kaip per 90 dienų po 14 straipsnyje nurodytos patikros Danijos vaistų agentūra veikliųjų medžiagų importuotojui ir platintojui išduoda Gerosios platinimo praktikos sertifikatą, jeigu apsilankymo metu padaroma išvada, kad atitinkamas subjektas laikosi Gerosios platinimo praktikos principų ir gairių.

2. Danijos vaistų agentūra įveda 1 dalyje nurodytus sertifikatus į ES duomenų bazę (EudraGMDP), kurią ES vardu tvarko Europos vaistų agentūra.

3. Jei 1 dalyje nurodytos patikros išvada yra ta, kad platintojas nesilaiko Gerosios platinimo praktikos principų ir gairių, ta informacija įtraukiama į 2 dalyje nurodytą Sąjungos duomenų bazę („EudraGMDP“).

**19 straipsnis** Danijos vaistų agentūra, gavusi pagrįstą kitos ES ir (arba) EEE šalies institucijos, trečiosios šalies, su kuria sudaryti atitinkami abipusio pripažinimo susitarimai dėl reglamentuojamų patikrų, arba Europos vaistų agentūros prašymą, gali elektroniniu būdu perduoti 14 straipsnyje nurodytas patikrų ataskaitas.

**20 straipsnis.** Danijos vaistų agentūra išimtinėmis aplinkybėmis gali leisti netaikyti vienos ar daugiau šio vykdomojo potvarkio nuostatų.

#### *Nuostatos dėl nuobaudų ir įsigaliojimo*

**21 straipsnis** Išskyrus atvejus, kai pagal kitus teisės aktus skiriama didesnė nuobauda, bauda skiriama bet kuriam asmeniui, pažeidusiam 5 straipsnį, 6 straipsnio 2 dalį, 7 straipsnį, 9 straipsnio 1 dalį, 11 straipsnį, 12 straipsnio 1 dalį ir 13–15 straipsnius.

2. Baudžiamoji atsakomybė gali būti taikoma įmonėms ir t. t. (juridiniams asmenims), kaip apibrėžta Baudžiamojo kodekso 5 skyriaus taisyklėse.

**22 straipsnis.** Šis vykdomasis potvarkis įsigalioja 2026 m. sausio 1 d.

2. Panaikinamas 2012 m. gruodžio 18 d. Vykdomasis potvarkis Nr. 1360 dėl vaistams gaminti skirtų veikliųjų medžiagų gamybos, importo ir platinimo.

Vidaus reikalų ir sveikatos ministerija