

Farmakologinio budrumo inspekcijos  
 procedūros 14/P-02  
 3 priedas

(Farmakologinio budrumo veiklos patikrinimų klausimyno forma 14/P-02-F-03)

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS  
 APSAUGOS MINISTERIJOS

FARMAKOLOGINIO BUDRUMO VEIKLOS PATIKRINIMŲ KLAUSIMYNAS

Tikrinamos veiklos pavadinimas	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
<b>Kvalifikuotas asmuo, atsakingas už farmakologinį budrumą</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Išsilavinimas</li> <li>- Darbo pareigybė</li> <li>- Funkcijos</li> <li>- Pavaduojantis asmuo (išsilavinimas, darbo pareigybė, funkcijos)</li> <li>- Kita</li> </ul>	FĮ 53 str. 2 d. 1 p., Įsak. 4-7 p., GVP
<b>Pagrindinė farmakologinio budrumo sistemos byla</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formatas</li> <li>- Turinys</li> <li>- Saugojimo vieta</li> <li>- Įtraukimas į Art. 57 duomenų bazę</li> <li>- Kita</li> </ul>	FĮ 53 str. 2 d. 3 p., Įsak. 8.4 p., GVP
<b>Įmonės, organizacijos struktūra, sutartys su kitomis organizacijomis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sutartys</li> <li>- Kontraktai</li> <li>- Kita</li> </ul>	Įsak. 12-14 p., GVP
<b>Veiklos procedūros, instrukcijos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procedūros</li> <li>- Darbuotojų supažindinimo su procedūromis procesas</li> <li>- Darbo instrukcijos</li> <li>- Kita</li> </ul>	Įsak. 8.3, 10 p., GVP
<b>Duomenų bazės, registracija „Eudravigilance“ sistemoje</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kita</li> </ul>	FĮ 55 str. 1 d. 4 p., GVP
<b>Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas valdymas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ĮNR pranešimų valdymo procesas</li> </ul>	FĮ 55 str. 1 d. 1-5 p., Įsak. 11.3-11.5 p., GVP

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pranešimų sunkumo, priežastinio ryšio vertinimas</li> <li>- Kodavimas pagal MedDRA</li> <li>- Kokybės kontrolės procesas</li> <li>- Papildomos informacijos rinkimo procesas</li> <li>- Literatūros apžvalgos procesas</li> <li>- Pranešimų perdavimas pagal nustatytus terminus (sunkios 15 d., nesunkios 90 d.)</li> <li>- Kita</li> </ul>	
<b>Vaistinio preparato rizikos valdymo sistema</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rizikos valdymo planų formatas ir turinys</li> <li>- Rizikos mažinimo priemonių valdymo/platinimo procesas</li> <li>- Kita</li> </ul>	FĮ 53 str. 2 d. 5-8 p., 5 d., 54 str., Įsak. 11.1-11.2 p., GVP
<b>Vaistinių preparatų saugumo informacijos atnaujinimas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Saugumo informacijos valdymo procesas</li> <li>- Variacijų pateikimas ir įgyvendinimas</li> <li>- Terminai</li> <li>- Kita</li> </ul>	FĮ 53 str. 2 d. 4 p., 56 str. 3 d., Įsak. 11.12 p.
<b>Vaistinio preparato kokybės defektų valdymas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skundų dėl kokybės defektų vertinimo procesas</li> <li>- Kita</li> </ul>	Įsak. 11.9 p. GVP
<b>Vaistinio preparato medicininės informacijos valdymas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gautų medicininių užklausų valdymo procesas</li> <li>- Kita</li> </ul>	Įsak. 11.11 p., GVP
<b>Signalų valdymas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Įrankis naudojamas signalų nustatymui</li> <li>- Signalų peržiūros periodiškumas</li> <li>- Signalų validacijos ir vertinimo procesas</li> </ul>	GVP

	- Kita	
<b>Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai</b>	- Dokumento formatas ir turinys - Teikimų terminai - Kita	FĮ 55 <sup>1</sup> str., Įsak. 11.7 p., EURD sąrašas, GVP
<b>Personalo mokymai</b>	- Įvadiniai ir kasmetiniai mokymai - Mokymų planai - Įvertinimai - Kita	Įsak. 8.2, 8.6 p., GVP
<b>Kokybės sistemos kontrolė</b>	- Kokybės sistemos kontrolės valdymas - Auditas - Korekcinių bei prevencinių veikslių plano įgyvendinimas - Kita	FĮ 53 str. 2 d. 4 p., Įsak. 8.1, 8.5 p., GVP
<b>Dokumentų ir duomenų saugojimas</b>	- Patalpos, laikymo sąlygos, būdai - Kita	Įsak. 9.5, 15-16 p.
<b>Kita</b>		

Atsižvelgiant į vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo veiklos pobūdį, klausimynas gali būti koreguojamas.

Sutrumpinimų paaiškinimai:

**FĮ** – Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas;

**Įsak.** – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos viršininko įsakymas 2014 m. vasario 4 d. Nr. (1.4)1A-107 „Dėl reikalavimų vaistinio preparato registruotojo farmakologinio budrumo sistemai aprašo patvirtinimo“;

**GVP** – geros farmakologinio budrumo praktikos gairės;

**EURD sąrašas** – Europos Bendrijos referencinių datų sąrašas;

**MedDRA** – medicininių terminų žodynas;