VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius,
tel. (8~5) 263 92 64, faks. (8~5) 263 92 65, el. p. vvkt@vvkt.lt
(adresas, telefonas, faksas, el. pašto adresas)

STATE MEDICINES CONTROL AGENCY UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF LITHUANIA
45A Studentų Street, LT-08107 Vilnius Republic of Lithuania
Tel.:+370-5-263 92 64, Fax: +370-5-263 92 65, e-mail: vvkt@vvkt.lt
[address, phone & fax numbers, e-mail]

GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS PAŽYMĖJIMAS
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Nr. / No LT/11H/2026

I DALIS
I PART

Išduotas po atlikto patikrinimo pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 (5) straipsnį po pakeitimo.
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) 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:

Gamintojas Viešoji įstaiga Nacionalinis kraujo centras, juridinio asmens kodas 126413338, Žolyno g.34, LT-10246 Vilniaus m., Vilniaus m .sav., Lietuvos Respublika
(pavadinimas, teisinė forma, kodas, buveinės adresas)

The manufacturer Viešoji įstaiga Nacionalinis kraujo centras, 126413338, Žolyno g.34, LT-10246 Vilniaus m., Vilniaus m. sav., Republic of Lithuania
[name, legal form, code, address]

Veiklos vieta numeris 2, Klaipėdos m. sav., Klaipėdos m., Naikupės g.28, LT-93194, Lietuvos Respublika
(adresas)
Site address No.2. Klaipėdos m. sav., Klaipėdos m., Naikupės g. 28, LT- 93194, Republic of Lithuania
[address]

Patikrinta pagal nacionalinę tikrinimo programą dėl gamybos licencijos Nr. 0561, remiantis Direktyvos 2001/83/EB 40 straipsniu, perkeltu į:
Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymą 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709,
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation No 0561 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation:
Law on Pharmacy 22 June 2006 No X-709.

Remiantis pažymėjimo turėtojo paskutiniojo tikrinimo, atlikto 2026-08-06, išvadomis, konstatuojama, kad pažymėjimo turėtojo veikla atitinka geros gamybos praktikos pricipus ir rekomendacijas, nustatytas Direktyvoje (ES) 2017/1572.

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

Tačiau šis laikotarpis gali būti sutrumpintas arba prailgintas taikant rizikos valdymo principus ir įrašant į Apribojimų ar paaiškinimų pastabų lauką. Apribojimų atnaujinimus arba aiškinamąsias pastabas galima rasti EudraGMDP svetainėje (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).

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 manufacturer, the latest of which was conducted 06/08/2026, it is considered that it complies with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572.

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

However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.
The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

II DALIS
II PART

Žmonėms skirti vaistiniai preparatai *Human Medicinal Products*

1. VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS OPERACIJOS ***MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS***	
1.3.	**Biologiniai vaistiniai preparatai** ***Biological medicinal products***
1.3.1.	Biologiniai vaistiniai preparatai Biological medicinal products
1.3.1.8.	Kiti biologiniai preparatai <Plazma vaistų gamybai> Other biological medicinal products <Human plasma for fractionation>

Apribojimai ir paaiškinimai, susiję su šio pažymėjimo taikymo apimtimi: kraujo surinkimą ir ištyrimą, kaip kraujo donorystės veiklą, reglamentuojamą nacionaliniais teisės aktais, įgyvendinančiais 2003 m. sausio 27d. Komisijos direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei 2005 m .rugsėjo 30d. Komisijos direktyvos 2005/62/EB, įgyvendinančios Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2002/98/EB dėl Bendrijos standartų ir specifikacijų, susijusių su kraujo donorystės įstaigų kokybės sistema, kontroliuoja kita įgaliota institucija.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: blood colection and testinga as part of donation activities regulated by national legal acts implementing the 27 January 2003 Directive 2002/98/EC of the European Commission establishment quality and safety standards for the collection, testing ,processing, storage and distribution of human blood components and 30 September 2005 Commission Directive 2005/62/EC implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council on Community standards and specifications relating to the quality system of blood donation, establishments are controlled by another authorized body.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkė
Dovilė Marcinkė

Director of the State Medicines Control Agency of Ministry of the Republic of Lithuania
Dovilė Marcinkė