



SUPPORT TO EUROPEAN INTEGRATION IN LITHUANIA (SEIL)
Europos Komitetas prie LR Vyriausybės

**Geros gamybos praktikos (GGP) reikalavimų vaistų gamyboje įgyvendinimas.
Pasekmės Lietuvos farmacijos pramonei.**

ATASKAITA

Atliko: Dr.Karl Feiden, trumpalaikis ekspertas, Vokietija
Giedrė Dailidėnaitė, asistentė

Vilnius
2000

TURINYS

1. Įvadas:
 - a) Geros gamybos praktika (GGP). Tyrimo tikslas;
 - b) Tyrimo metodika;
 - c) Bendra informacija.
2. Lietuvoje keliamų reikalavimų vaistų gamybai apžvalga GGP aspektu:
 - a) Teisės aktai, reglamentuojantys farmacinę veiklą Lietuvoje;
 - b) Standartų, susijusių su GGP reikalavimais, analizė:
 - i. Personalias;
 - ii. Patalpos ir įranga;
 - iii. Dokumentacija;
 - iv. Sutartinė kokybės kontrolė;
 - c) Išvados;
 - d) GGP reikalavimų įdiegimo stadijos įmonėse. Problemos.
3. Investicijų į Lietuvos farmacijos pramonę įvertinimas
4. Rekomendacijos
 - I. Rekomendacijos įmonėms:
 - a) Analitinė fazė ir Veiksmų planas;
 - II. Rekomendacijos įmonėms ir valstybinėms institucijoms:
 - a) Apsikeitimas patirtimi ir bendradarbiavimas su Europos farmacijos pramone;
 - b) GGP apmokymo programos;
 - III. Rekomendacijos valstybinėms institucijoms:
 - a) Specialaus GGP pažymėjimo įvedimas;
 - b) Lietuvos narystė PIC (Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo) schemoje;
 - c) Lietuvos narystė Europos farmakopėjos konvencijoje;
 - d) Pasaulio Sveikatos Organizacijos sertifikavimo schema;
 - e) Kiti veiksmai;
 - f) Valstybės politika.
5. Padėka
6. Priedai:

Lietuvos įmonių, gaminančių vaistus žmonėms, sąrašas;
Lietuvos įmonių, gaminančių veterinarinius vaistus, sąrašas;
Lietuvos farmacijos produktų gamintojų pardavimų lentelė;
Pagamintų farmacijos produktų pardavimų 1998 m. lentelė;
Farmacijos produktų eksporto 1999 m. lentelė;
Farmacijos produktų eksporto, importo, balanso 1999 m. lentelė;
Farmacijos produktų eksporto 1996-1999 m. lentelė;
Farmacijos produktų eksporto ir importo 1999 m. pagal šalių grupę lentelė;
Farmacijos produktų eksporto, importo 1999-2000 m. lentelė ;
Anketa.
7. Literatūra

1. ĮVADAS

Lietuvai siekiant narystės Europos Sąjungoje, dalyvavimas Bendrojoje rinkoje bus neišvengiamas. Viena iš narystės sąlygų yra ES direktyvų perkėlimas į nacionalinę teisę. Europos Komisija remia integraciją padedama PHARE programos, o Lietuvoje per SEIL (Parama Europinei Integracijai Lietuvoje) projektą.

Į Bendrosios rinkos (laisvas prekių judėjimas) veikimo sritį patenka medicininiai produktai skirti tiek žmonėms, tiek veterinarinėms reikmėms. Tad su ES direktyvomis farmacijos srityje turi būti suderinta ir LR teisinė bazė.

Farmacijos pramonė užsienio šalyse yra vienas iš labiausiai valstybės reguliuojamų bei remiamų pramonės sektorių. Taip yra pirmiausia dėl to, kad medicinos gaminiai įtakoja visuomenės sveikatą bei socialinę ir ekonominę gerovę. Be to, farmacijos pramonė yra aukštų technologijų pramonės sektorius, išsiskiriantis ilgu inovacijų kūrimo laiku bei didele investicijų rizika.

Nuo 2000 m. pradžios SEIL projektas remia šias veiklos sritis:

- Farmacinės veiklos įstatymo projekto pastabų ruošimas;
- Diskusija apie farmacinės veiklos reglamentavimą Europoje, apimanti šiuos klausimus:
 1. medicinos produktų paskirstymas vaistinėms;
 2. inspekcijų organizavimas;
 3. Farmacinės inspekcijos konvencija (PIC);
 4. Europos farmakopėjos konvencija;
 5. Pasaulio sveikatos organizacijos Geros gamybos praktikos sertifikavimo sistema;
 6. valstybės kontroliuojama partijos išleidimo abipusio pripažinimo procedūra Europoje.
- Veiksmų plano dėl GGP reikalavimų įgyvendinimo Lietuvos farmacijos pramonėje paruošimas.

a) Geros gamybos praktika (GGP). Tyrimo tikslas

Tyrimo tikslai: išanalizuoti teisinę ir faktinę farmacijos pramonės padėtį; pasiūlyti būtinas priemones GGP reikalavimų įgyvendinimui; pasiūlyti tolimesnius veiksmus, siekiant apskaičiuoti reikalingas investicijas į Lietuvos farmacijos pramonę.

GGP reikalavimai yra suformuluoti tiek Europos Sąjungos (ES) teisėje, tiek Farmacinės inspekcijos konvencijoje (PIC). Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) GGP nuostatai yra PSO sertifikavimo sistemos pagrindas.

Teisinį pagrindą įtvirtinti GGP reikalavimus nacionalinėje teisėje sudaro šie ES teisės aktai:

Komisijos direktyva **91/356/EEC**, nustatanti medicinos gaminių, skirtų žmonėms, geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (1991 m. liepos mėn. 13 d.);

Komisijos direktyva **91/412/EEC**, nustatanti medicinos gaminių, skirtų veterinarinėms reikmėms, geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas (1991 m. liepos mėn. 23 d.).

Šios direktyvos nukreipia į GGP nuostatus, skirtus tiek vaistų žmonėms, tiek veterinarinės paskirties vaistų gamybai. Šie nuostatai apjungia visas medicinos gaminių kategorijas, tačiau specifiniai tam tikrų kategorijų klausimai yra reglamentuojami papildomuose vadovuose, pvz.: tepalų, sterilių produktų, veterinarinių vaistų gamyba, t.t. Šiuose papildomuose vadovuose panaudoti Europoje pripažintų tyrimų rezultatai, jais taip pat remiamasi inspektuojant gamybines patalpas.

Tik licencijuoti gamintojai, kurių veiklą reguliariai tikrina nacionalinės kompetentingos institucijos, turi teisę gaminti farmacinius produktus. GGP nuostatai gali būti panaudojami kaip:

- standartas įvertinti įmonę pagal GGP reikalavimus;
- pagrindas inspektuoti gamybines patalpas;
- mokymo priemonė valstybinių vaistų kontrolės inspektoriams bei įmonių darbuotojams, atsakingiems už kokybės kontrolę.

Nuostatai taikomi visoms vaistų gamybos stadijoms.

Vaistų pramonėje kokybės valdymas apibrėžiamas kaip vadovybės funkcija, užtikrinanti ir įgyvendinanti kokybės politiką, pvz.: veikla organizuojama atsižvelgiant į kokybės reikalavimus pagal vadovybės sprendimus.

Pagrindiniai kokybės valdymo elementai:

- tinkama infrastruktūra arba kokybės sistema, apimanti: organizacinę struktūrą, procedūras, išteklius

ir

- sisteminiai veiksmai, būtini, siekiant užtikrinti produkto (paslaugos) atitiktį keliamiems kokybės reikalavimams. Šių veiksmų visuma vadinama “kokybės užtikrinimu”.

Įmonėje kokybės užtikrinimas veikia kaip valdymo instrumentas. Sutartiniuose santykiuose kokybės užtikrinimas taip pat padeda įtvirtinti tarpusavio pasitikėjimą.

Vaistų tiekimo bei gamybos srityse terminai gali skirtis. Terminas “kokybės sistema” naudojamas ypač retai, paprastai kalbant apie organizacinę struktūrą, procedūras ir procesus naudojamas “kokybės užtikrinimo” terminas.

Kokybės užtikrinimo, GGP ir kokybės kontrolės koncepcijos yra tarpusavyje tarpiai susiję kokybės valdymo aspektai.

GGP yra pasauliniu mastu pripažintas medicinos gaminių gamybos ir kokybės kontrolės standartas. GGP yra pagrindas atlikti valstybinius patikrinimus Europoje bei tokių patikrinimų rezultatų abipusiam pripažinimui, atsižvelgiant į ES direktyvas bei PIC sistemą. GGP taip pat paremtos tarpusavio pripažinimo sutartys tarp Europos Komisijos ir trečiųjų šalių, pvz.: JAV, Kanados, Australijos ir Naujosios Zelandijos. Besivystančios šalys taip pat reikalauja GGP pažymėjimo, išduoto pagal PSO sertifikavimo sistemą, pagrįstą GGP reikalavimais.

Vadinasi, ateityje nebebus galimybių eksportuoti medicinos gaminius, neatitinkančius GGP reikalavimų ir neturinčius GGP pažymėjimo. Gamyba pagal substandartą, skirtą vietinei rinkai, ne išeitis, nes:

- sunku kontroliuoti Bendrosios rinkos sienas,
- gamyba pagal 2 skirtingus standartus yra žymiai brangesnė;
- tokios gamybos neleis nacionalinė vaistų politika bei teisės aktai.

GGP nuostatai apibūdina bendruosius reikalavimus, tame tarpe ir skirtus medicinos gaminių analitinei kontrolei. Tačiau jie nenustato jokių specifinių reikalavimų tam tikroms vaistų grupėms, pvz.: steriliems produktams, vakcinoms, kt.. Šie specifiniai reikalavimai apibrėžiami papildomuose vadovuose, skirtuose atitinkamai produktų grupei.

- i. Papildomi vadovai medicinos produktų, skirtų žmogui, gamybai:
 - Pradinių ir pakavimo medžiagų pavyzdžių ėmimas;
 - Aerozolių, skirtų inhaliacijoms, gamyba;
 - Skysčių, kremų ir tepalų gamyba;
 - Kompiuterizuotos sistemos;
 - Radiofarmacinių produktų gamyba;

Biologinių farmacijos produktų, skirtų žmogui, gamyba;
Vaistažolių gamyba;
Medicininė dujų gamyba;
Jonizuojančios radiacijos naudojimas farmacinių produktų gamyboje;
Produktų iš žmogaus kraujo ir žmogaus plazmos gamyba.

- ii. Papildomi vadovai medicininė veterinarinių produktų gamybai:
Ne imunologinių veterinarinių medicinos produktų gamyba;
Imunologinių veterinarinių medicinos produktų gamyba;

GGP papildomi vadovai nustato standartinius reikalavimus, kurių gamintojas turi laikytis, siekdamas, kad jo gaminamas produktas atitiktų reikalavimus, keliamus atitinkamai registruotų produktų grupei. Svarbu, kad tinkamai veiktų kokybės užtikrinimo sistema, apjungianti GGP bei kokybės kontrolę. GGP yra ta kokybės užtikrinimo sistemos dalis, kuri garantuoja, kad produktai gaminami ir kontroliuojami laikantis kokybės reikalavimų, atsižvelgiant į gaminio paskirtį bei nustatytas taisykles. GGP taisyklių laikymasis visų pirma leidžia sumažinti riziką.

GGP reikalavimų laikymasis garantuoja aukštą gamybos bei kokybės kontrolės lygį. Patalpos bei įranga turi būti tinkamai išdėstytos, sukonstruotos, pritaikytos ir prižiūrimos. Jų išplanavimas bei dizainas turi maksimaliai sumažinti klaidų galimybę, užtikrinti tinkamą priežiūrą, o taip pat užtikrinti, kad bus išvengtas kryžminis užteršimas, dulkių bei purvo kaupimasis.

Šių naujų reikalavimų įgyvendinimas pareikalaus didelių investicijų iš Lietuvos gamintojų bei ilgo persitvarkymo laikotarpio. Lietuvos Veiksmų planas dėl GGP įgyvendinimo turi būti paruoštas siekiant palengvinti LR Vyriausybės derybas su ES.

b) Tyrimo metodika

Lietuvos Veiksmų plano struktūra:

Analitinis etapas

- 1) Lietuvos farmacinių produktų gamybos standartų analizė;
- 2) GGP įgyvendinimui reikalingų priemonių nustatymas;
- 3) Būtinų investicijų į parinktas atstovaujamasias įmones paskaičiavimas;
- 4) Investicijų į Lietuvos farmacijos pramonę paskaičiavimas;

Igyvendinimo etapas

- 1) Investicijų į Lietuvos farmacijos pramonę galimumo įvertinimas;
- 2) Galima valstybės/ES institucijų parama;
- 3) GGP reikalavimų įgyvendinimo Lietuvos įmonėse terminų nustatymas (su/be valstybės/ES parama);
- 4) Pereinamojo laikotarpio trukmės nustatymas

Sąlygos, kurios turi būti užtikrintos galimu pereinamuoju laikotarpiu:

Pažymėjimai:

- 1) Įmonės, kurios jau atitinka GGP standartus ar ES registracijos standartus, turėtų gauti specialų pažymėjimą, atlikus "bendrą patikrinimą";
- 2) Įmonės, kurios prisitaikys prie GGP reikalavimų ateityje (Veiksmų plano įgyvendinimo/pereinamojo laikotarpio metu), taip pat turėtų gauti tokius pažymėjimus.

Papildomi pasiūlymai dėl analitinio etapo:

- 1) Farmacijos departamentas kartu su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba, Valstybine veterinarinių preparatų inspekcija bei Lietuvos farmacijos pramonės įmonių asociacija parinks tipinius Lietuvos gamintojus, vadovaujantis nustatytais kriterijais (žr. žemiau);
- 2) Farmacijos departamentas ir Veterinarinių preparatų inspekcija sudarys 2 ekspertų grupes, kurioms vadovaus Dr. K. Feiden. Jas sudarys:
 - Farmacijos departamento atstovas;
 - inspekcijų atstovai;
 - Lietuvos farmacijos pramonės GGP ekspertas;
 - GGP ekspertas iš farmacijos pramonės;
- 3) Ekspertų grupės aplankys gamintojus, siekdami įvertinti esamą padėtį bei reikiamas investicijas GGP įgyvendinimui (ES/PIC anketos pagrindu);
- 4) Gamintojai užpildys anketą bei pateiks verslo planus su investicijų paskaičiavimais;
- 5) GGP ekspertas iš farmacijos pramonės įvertins pateiktus paskaičiavimus;
- 6) Ekspertų grupė atsiskaitys Farmacijos departamentui.

Šis tyrimas susijęs su analitiniu etapu, tyrimo tikslas - pasiūlyti tolimesnius veiksmus.

2000 m. liepos mėn. 17 d. PHARE ir Europos Komiteto susitikime aukščiau paminėtas planas buvo pakeistas, nes nebuvo galimybių rasti kvalifikuotą GGP ekspertą iš farmacijos pramonės, o ekspertų grupės nebuvo pakankamai kompetentingos įvertinti reikiamas investicijas.

Tyrimas paremtas informacija, gauta iš anketų bei surinkta parinktų įmonių lankymo metu. Anketa paimta iš 1993 m. PIC konvencijos.

Anketa buvo išplatinta įvairioms įmonėms, atstovaujančioms farmacijos pramonės pošakius: vaistų žmonėms bei veterinarinių vaistų gamybą.

Įmonės parinktos remiantis Farmacijos departamento, Asociacijos bei Veterinarinių preparatų inspekcijos siūlymais. Kriterijai:

- atstovavimas abiemis farmacijos pramonės pošakiams;

- įmonės parinktos atsižvelgiant į jų dydį: maža, vidutinė, didelė; nustatytą pagal darbuotojų skaičių;
- pirmenybė teikta privačioms įmonėms.

Sudarytos 2 ekspertų grupės atsižvelgiant į farmacijos pramonės pošakį. Žr. sąrašus A ir B

Sąrašas A. Farmacinių produktų, skirtų žmogui, pramonė

Dr.Karl Feiden	El.-paštas: karlfeiden@aol.com
p.Irena Vaketaitė Farmacijos pramonės poskyrio prie SAM viršininkė	Tel.: 8-22-612176 Faks.: 8-22-617881 El.-paštas: irena.vaketaite@sam.lt
p.Elena Latvienė Farmacijos įmonių inspekcijos vyr.inspektorė-provizorė Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Tel./faks.: 8-22-628959; Mob.: 8-299-28279 El.-paštas: elenalatviene@vvkt.lt
p.Vaidotas Deveikis Komercijos direktorius UAB "Bakteriniai preparatai"	Tel.: 8-27-312583 El.-paštas: bakprep@hotmail.com
p.Albertas Bertulis Farmacijos pramonės įmonių asociacijos prezidentas Generalinis direktorius AB "Sanitas"	Tel.:8-27-224009 El.-paštas: sanitas@post.sonexco.com
p.Sigitas Valatkevičius Vyr.inžinierius AB "Vilniaus farmacijos fabrikas"	Tel.: 8-22-223900 El.-paštas: farmfabrikas@is.lt
p.Audronė Dagilytė Provizorė, atsakinga už gamybą UAB "Liuks"	Tel.: 8-27-436387 El.-paštas: liuks@takas.lt
p.Giedrė Dailidėnaitė Asistentė	

Sąrašas B. Farmacinių produktų, skirtų veterinarinėms reikmėms, pramonė

p.Karl Feiden	El.-paštas: karlfeiden@aol.com
p. J.Jokimas Valstybinės veterinarinių preparatų inspekcijos direktorius	Tel.: 8-27-311558 El.-paštas: vet.prep.lab@vet.lt
p. A.Jarašius Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Gyvūnų sveikatingumo skyriaus vyriausiasis veterinarijos farmacijos gydytojas	Tel.: 8-22-404351 El.-paštas: ajarasius@vet.lt
p. L.Jodkonis Lietuvos valstybinės veterinarijos preparatų inspekcijos Ekspertizių grupės vedėjas	Tel.: 8-27-312568 El.-paštas: laijod@vet.lt
p. N.Stankevičienė Lietuvos valstybinės veterinarijos preparatų inspekcijos veterinarijos gydytoja- inspektorė veterinarijos preparatų gamybai	Tel.: 8-27-312503 El.-paštas: vet.prep.lab@vet.lt
p. Č.Neviera Lietuvos veterinarijos instituto Biotechnologijų laboratorijos vedėjas	Tel.: 8-256-60695 El.-paštas: cneviera@takas.lt
p.Giedrė Dailidėnaitė Asistentė	

Įmonės buvo lankomos 2000 m. rugpjūčio mėn. 21-25 dienomis. Ataskaitos projektas buvo pateiktas ekspertams bei aplankytų įmonių vadovams susipažinti bei aptarti, taip pat buvo pristatytas Europos komitetui 2000 m. rugsėjo mėn. 19 d.

c) Bendra informacija

Statistinė informacija (priedai Nr. 4-9)

1999 m. farmacinių produktų importas viršijo eksportą 5 kartus. Šių gaminių eksportas orientuotas į NVS šalių rinką (42%) bei kitų šalių grupę (51%). Eksportas į ES sudarė tik 5% visos eksporto apimties. Importas iš ES siekė 95% bendro importo. Daugiausia eksportuojama į: Latviją, Estiją, Baltarusiją, Ukrainą, Kazachstaną bei kt.

Farmacinių produktų, skirtų žmonėms, pramonė

Iš viso yra 30 įmonių, turinčių licencijas užsiimti farmacine veikla. 15 iš jų buvo įsteigtos 1991-1998 metais.

Dauguma iš jų - mažos įmonės, gaminančios ribotą kiekį produktų. Lietuvos gamintojų pagaminti vaistai sudaro 10% iš 7 000 registruotų Valstybiniame vaistų registre. Lietuvos gamintojų vaistai sudaro 10-15% visų vaistinėse parduodamų vaistų. Šis farmacijos pramonės pošakis dar gali būti suskirstytas į smulkesnes dalis pagal gaminamų produktų pobūdį:

- galeninių preparatų gamyba (ekstraktai, tirpalai);
- vaistažolių gamyba;
- kraujo produktų gamyba;
- bakterinių preparatų gamyba;
- psichotropinių preparatų gamyba;
- endokrininių preparatų gamyba;
- generinių preparatų gamyba;
- aukštų technologijų preparatų gamyba;
- importuojamų vaistų pakavimas.

Šios įmonės daugiausia atstovauja privatų sektorių. Tik kelios įmonės turi savo kokybės laboratorijas, kontrolės tarnybas. Pagal ES kriterijus jos priskiriamos mažų ir vidutinių įmonių kategorijai. 1990-1999 metais pastebimas žymus užsienio kapitalo dalies įmonėse augimas.

Anketą užpildė 6 įmonės. Įmonių, turinčių licencijas užsiimti farmacine veikla, sąrašas Nr.1

Ekspertų grupė apklaukė 4 apklaustas įmones. Žr. sąrašą C.

Sąrašas C. Farmacijos gaminių, skirtų žmogui, pramonė

Šaltinis: informacija suteikta įmonių

Pavadinimas/Kontaktinis asmuo/Pareigybė	Adresas/Telefonas/Faksas/El.-paštas	Pastabos	Metinė apyvarta Lt. 1999 m.	Darbuotojų skaičius
AB "Sanitas" p.Albertas Bertulis Generalinis direktorius	Vytauto pr.3, Kaunas Tel.: 8-27-224009 Fax.: 8-27-223696 Mob.: 8-298-23866 sanitas@post.sonexco.com	didelė, su daline GGP; privati	18,2 mln.	431
UAB "Bakteriniai preparatai" p.Valdemaras Gervinskas Generalinis direktorius	Savanorių pr.321, Kaunas Tel.:8-27-311519;312504;8-298-35179 Fax.:8-27-312579 bakprep@hotmail.com	didelė; privati	3,069 mln.	84
AB "Vilniaus farmacijos fabrikas" p.Edmundas Leišis Direktorius	Bazilijonų str.12, Vilnius Tel.:8-22-612401 Fax.: 8-22-227159 farmfabrikas@is.lt	vidutinė 53% valstybės kapitalo	4,250 mln.	75
UAB "Liuks" p.Steponas Č.Ročka Generalinis direktorius	V.Putvinskio str.44, Kaunas Tel.: 8-27-302733 Fax.:8-27-302752 liuks@takas.lt	maža privati	4,7 mln.	27

Farmacinių produktų, skirtų veterinarijoms reikmėms, pramonė

Veterinarijų vaistų gamybos licencijos yra išduotos 8 įmonėms. Žr. priedą Nr.2

Lietuvos įmonių pagaminti vaistai sudaro 5% iš 1 000 registruotų Valstybiniame vaistų registre. Šis farmacijos pramonės pošakis gali būti skaidomas į grupes pagal gaminamų produktų pobūdį:

- fermentinių preparatų gamyba;
- maisto papildų, priedų gamyba;
- tepalų gamyba;
- medicininių preparatų gamyba.

2 įmonės užpildė anketą ir buvo apklankytos ekspertų grupės. Žr. sąrašą D.

Sąrašas D. Farmacijos gaminių, skirtų veterinarijoms reikmėms, pramonė

Šaltinis: informacija suteikta įmonių

Pavadinimas/Kontaktinis asmuo/Pareigybė	Adresas/Telefonas/Faksas/El.-paštas	Pastabos	Metinė apyvarta Lt. 1999 m.	Darbuotojų skaičius
Lietuvos-Prancūzijos bendra įmonė "Ukmergės biofabrikas" p.Mindaugas Sakalauskas Generalinis direktorius	Statikai, 4210 Ukmergės distr. Tel.: 8-211-63647; 8-299-15012 Fax.: 8-211-63647 ukmerges.biofabrikas@post.omnitel.net	vidutinė	4,9 mln.	51
Lietuvos veterinarijos institutas p.Raimundas Mockeliūnas Direktorius	Instituto str.2, Kaišiadorys Tel.:8-256-60687 lvi@org.ktu.lt	maža	779,5 tūkst.	28

2. LIETUVOJE KELIAMŲ REIKALAVIMŲ VAISTŲ GAMYBAI APŽVALGA GGP ASPEKTU

a) Teisės aktai, reglamentuojantys farmacinę veiklą Lietuvoje

Vaistų gamyba yra farmacinė veikla, kurią reguliuoja Farmacinės veiklos įstatymas (31.01.91 Nr.I-1025), Vaistų įstatymas (19.11.1996, Nr. 1-1633), Įstatymas dėl narkotinių ir psichotropinių medžiagų (08.01.1998, Nr.VIII-602). Šie įstatymai nustato pagrindinius farmacinės veiklos, vaistų gamybos ir atidavimo, kt. reikalavimus. Šie įstatymai reglamentuoja vaistų, skirtų tiek žmonėms, tiek veterinarinėms reikmėms, gamybą.

Kiti teisės aktai reglamentuoja specifinius vaistų žmonėms gamybos klausimus.

Veterinarinių vaistų gamybą reglamentuoja Veterinarinės veiklos įstatymas (17.12.1991, Nr.1-2110). Šis įstatymas kartu su aukščiau paminėtais nustato veterinarinių preparatų gamybos sąlygas bei procedūras. Valstybinė veterinarijos preparatų inspekcija yra įpareigota kontroliuoti veterinarinius preparatus bei maisto priedus su aktyviais biologiniais komponentais.

Įstatymai reikalauja užregistruoti vaistą prieš jį paleidžiant į rinką.

Šie įstatymai apibrėžia atšaukimo, atmetimo, sulaikymo sąlygas bei procedūras.

Farmacinės veiklos įstatymo projektas pateiktas Teisingumo ministerijai. Anot Farmacijos departamento, šis įstatymas atitiks ES teisės reikalavimus, įskaitant ir GGP standartus.

Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programos bei integracijos priemonių plano projektas pateiktas Vyriausybei. Šis priemonių planas konkretizuoja su GGP susijusias priemones, pvz.: GGP nuostatų bei vadovų parengimas, t.t.

b) Standartų, susijusių su GGP reikalavimais, analizė

Aplankytos įmonės buvo skirtingos tiek gaminamos produkcijos asortimentu, tiek kokybės užtikrinimo sistemos lygiu. Kelios įmonės gamino vaistus tik žmonėms ar veterinarinėms reikmėms, o viena įmonė gamino vaistus tiek žmonėms, tiek veterinarinėms reikmėms. Gaminami produktai skyrėsi savo pobūdžiu, pvz.: sterilūs preparatai, antibiotikai, gyvulių maisto priedai, t.t. Aplankytos įmonės laikosi galiojančių gamybos standartų bei yra reguliariai inspektuojamos valstybinių inspekcijų. Siekiant išsaugoti kiekvienos įmonės verslo paslaptis, bus aptariami tik abstraktūs pastebėjimai.

i. Personalias

GGP yra kokybės užtikrinimo sistemos dalis, užtikrinanti, kad medicinos gaminiai yra gaminami bei kontroliuojami atsižvelgiant į kokybės standartus, nustatytus konkrečiam vaistui. GGP susijusi ne tik su patalpomis bei įranga, bet ir su personalo apmokymo programomis, įdiegiančiomis kokybės užtikrinimo filosofiją. Visi darbuotojai turi žinoti GGP principus, taigi GGP apmokymas yra būtinas: vadovaujantiems darbuotojams išorinių seminarų būdu, o pagalbiniam personalui – vidinio apmokymo būdu. Toks apmokymas ypač svarbus gerinant kokybės užtikrinimo sistemą.

Aplankytose įmonėse GGP apmokymo programos tik pradedamos organizuoti. Tikslingiausia personalą apmokyti tuo pačiu metu, kai GGP reikalavimai įgyvendinami patalpose bei įrangoje.

GGP reikalavimų žinojimo lygis įmonėse nepatenkinamas, kadangi, kaip jau buvo minėta, GGP amokymo programos tik pirminiame etape. Tai susiję ir su tuo, kad iki šiol nėra lietuviškų GGP nuostatų.

Rekomenduotinas specialios pareigybės, atsakingos už savalaikį naujų ES reikalavimų, susijusių su gamyba, suradimą bei išplatimą, įsteigimas įmonėse.

Personalo higienos programos pagal GGP yra patenkinamos.

ii. Patalpos ir įranga

Patalpos turi užtikrinti tinkamas gamybinės operacijos savo dydžiu, išplanavimu, pobūdžiu bei įrengimu. Jos turi užtikrinti ES nustatytų reikalavimų vaistų gamybai, testavimui, saugojimui, pakavimui bei platinimui laikymąsi.

Šiuo metu pagrindinė problema susijusi su įmonių vadovybės apsisprendimu, ar GGP reikalavimus diegti jau esamose patalpose ar labiau apsimokėtų statyti naujas. Šis sprendimas taip pat įtakos ir tolesnį įrangos naudojimą.

iii. Dokumentacija

Tinkama dokumentacija - būtina kokybės užtikrinimo sistemos dalis ir turi būti siejama su GGP. Ji turi apibrėžti visas medžiagų specifikacijas, gamybos ir kontrolės metodus bei užtikrinti, kad visi darbuotojai tinkamai vykdytų savo funkcijas. Dokumentacija parodo, ar laikomasi nustatytų GGP reikalavimų. Dokumentacija gali būti suprantama tiek kaip rašytiniai dokumentai, tiek kaip kompiuterinė registracija.

Su dokumentacija susijusios problemos yra šios: informacijos susijusios su GGP suradimas, tinkamas ir savalaikis jos vertimas bei paskirtymas.

iv. Sutartinė kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė yra gamintojo kokybės užtikrinimo sistemos dalis. Taigi, sutartinė kokybės kontrolė turi būti aiškiai apibrėžta, suderinta ir nuolat kontroliuojama siekiant išvengti nesusipratimų, kurie sąlygotų nekvalifikuotą kokybės kontrolės funkcijų atlikimą. Todėl turi būti rašytinė sutartis, kurioje aiškiai būtų apibrėžtos kiekvienos sutarties šalies teisės ir pareigos bei atsakomybė. Ši sutartis turi leisti šaliai apžiūrėti kitos šalies, kuri vykdydys kokybės kontrolę, funkcijų atlikimo vietą. Ne visos aplankytos įmonės turėjo sudarę tokias sutartis.

Valstybinė inspekcijos tarnyba bei analitinės kontrolės tarnybos yra valstybinės gamintojų priežiūros sistemos grandys. Todėl jos negali būti sutartinės kokybės kontrolės šalimis, nes kitaip jos turėtų tikrinti savo pačių darbą, atliktą pagal sutartis su įmonėmis.

c) Išvados

Vieningų standartų priėmimas Europos Ekonominėje zonoje naudingas laisvam prekių judėjimui. GGP reikalavimų įgyvendinimas turi būti vertinamas kaip prielaida laisvai prekybai su ES valstybėmis ateityje.

Nors tik kelios įmonės buvo aplankytos, galima daryti bendrą išvadą, kad GGP įgyvendinimas yra sunkus iššūkis Lietuvos farmacijos įmonėms, pareikalausiantis didelių investicijų. Taigi pereinamasis laikotarpis yra būtinas. GGP įgyvendinimas yra būtina sąlyga medicininių produktų (tiek skirtų žmogui, tiek veterinarinės paskirties) eksportui į trečiąsias šalis bei dalyvavimui Bendrojoje rinkoje.

GGP reikalavimų įgyvendinimas paveiks:

Įmonės

Lietuvos gamintojai, jau dirbantys pagal GGP reikalavimus, patirs mažesnius nuostolius nei įmonės, nepajėgios finansuoti ar įdiegti GGP. Dėl padidėjusių kaštų, susijusių su GGP įdiegimu, įmonės gali prarasti Lietuvos bei Rytų rinkų dalis, tačiau šis praradimas vėliau bus kompensuotas patekimu į ES rinką.

Vaistų, pagamintų pagal GGP, importuotojai galės pasinaudoti situacija, kad jų vietinės rinkos konkurentai taps labiau pažeidžiami dėl užtrukusio persitvarkymo laikotarpio bei didelių investicijų.

Vartotojus

GGP įdiegimas įmonėse padidins vartojamo gaminio kokybę. Tačiau, Lietuvos vartotojai praras pigius vietinius produktus, nes GGP įdiegimas bei gamyba, laikantis GGP reikalavimų, padidina produkto kainą 30-40 % (informacija suteikta Asociacijos).

Valstybines institucijas

Kadangi valstybinės institucijos turės išduoti GGP pažymėjimus, tai reikės papildomai apmokyti darbuotojus, sureguliuoti pažymėjimų išdavimo bei patikrinimų procedūras bei priimti atitinkamus teisės aktus.

Poveikis pagal pobūdį:

- tiesioginis poveikis, kuris privers įmones imtis atitikties veiksmų;
- netiesioginis poveikis, kuris įtakos gaminio kainos didėjimą ir pasireikš vartotojų lygmenyje;
- poveikis, kurio negalima įvertinti kiekybiškai:
 - i. padidėjęs gaminio saugumas;
 - ii. prekybos srautų pokyčiai.

Pereinamasis laikotarpis yra būtinas, siekiant, kad Lietuvos farmacijos pramonė pasiruoštų ES reikalavimus atitinkančiai gamybai:

- a) kadangi persitvarkymui pagal GGP reikia didelių finansinių išteklių, o Lietuvos gamintojai (ypač mažos ir vidutinės įmonės) nepajėgios surinkti pakankamai lėšų per trumpą laikotarpį;
- b) siekiant išvengti socialinių problemų, su kuriomis įmonės susidurs persitvarkymo metu;
- c) siekiant palengvinti įėjimą į Bendrąją rinką, kadangi po didelių investicijų, skirtų persitvarkymui, Lietuvos įmonės taps ypač pažeidžiamos.

Pereinamasis laikotarpis reikalingas GGP įgyvendinimui įmonių lygmenyje, ypač atnaujinant patalpas bei įrangą pagal GGP. Šis procesas yra ilgas dėl projektavimo, surinkimo bei instaliavimo darbų. Kiti darbai, siekiant atitikties GGP, gali būti atlikti neatidėliojant, pvz.: dokumentacijos peržiūra, personalo apmokymas, savikontrolės sistemos įdiegimas, t.t. Didžiausias problemas sukels Analitinės strategijos bei verslo planų paruošimas.

Vokietijos Demokratinės ir Federacinės Respublikų susijungimo atveju situacija buvo kiek kitokia. Bendrų įmonių tarp rytų ir vakarų partnerių steigimas pagreitino GGP technologijų bei joms įdiegti reikalingų investicijų atėjimą. Pereinamasis laikotarpis truko tik 2 metus ir keletą mėnesių. Šio laikotarpio metu kompetentingos institucijos išduodavo specialius sertifikatus gamintojams, jau dirbantiems pagal GGP standartus, siekiant, kad šie gamintojai galėtų eksportuoti savo produktus jau prieš pasibaigiant pereinamajam laikotarpiui pabaigą. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui visos įmonės turėjo dirbti pagal GGP, tik tam tikrais išskirtiniais atvejais kompetentingos institucijos turėjo teisę suteikti papildomas išimtis.

Reikalingas aiškus Vyriausybės ketinimas įdiegti GGP farmacijos pramonėje. Šis sprendimas turėtų būti susietas su pereinamuoju laikotarpiu. Pereinamąjį laikotarpį reiktų apriboti 2 (ar 3) metais nuo įstojimo į ES datos ar kitos datos (tai priklauso nuo politinio apsisprendimo): = $x + 2$ (ar 3).

Šiuo metu GGP apmokymo programos galėtų būti finansuojamos iš valstybės biudžeto, turėtų būti remiamos programos papildomiems finansiniams ištekliams ieškoti. Pasibaigus pereinamajam laikotarpiui kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikta teisė išskirtiniais ir pagrįstais atvejais suteikti išimtis individualioms įmonėms konkrečiam laikui y , tačiau su sąlyga, kad nuo to nenukentės produkto saugumas ($= x + 2$ (ar 3) + y).

Tačiau nežinant institucinės priežiūros institucijų struktūros bei veiklos pagrindų, šioje studijoje nepateikiami jokie konkretūs siūlymai dėl pereinamojo laikotarpio trukmės, o tik konstatuojamas pereinamojo laikotarpio būtinumas.

d) GGP reikalavimų įdiegimo stadijos įmonėse. Problemos.

- i. Patalpų remontas/papildomų patalpų statyba;
- ii. Techninės įrangos įsigijimas;
- iii. Kokybės užtikrinimo sistemos įdiegimas ar pertvarkymas pagal GGP standartus;
- iv. Naujo produkcijos asortimento parinkimas/didinimas/specializavimas;
- v. Personalo apmokymas (tiek vidinis, tiek išorinis);
- vi. Visos gamybos sertifikavimas pagal GGP.

GGP įdiegimas yra ilgas ir didelių investicijų reikalaujantis procesas.

Anketos (Site Master File), pildomos pagal PIC konvenciją, žymiai palengvina valstybinių inspekcijų eigą. Anketos yra pildomos įmonėse ir jose pateikta informacija gerai atspindi įmonės būklę bei jos darbuotojų pasiruošimą. Anketa taip pat gali būti naudojama kaip papildoma priemonė įmonės savikontrolės sistemoje.

Su GGP reikalavimų įdiegimu susiję nemažai problemų. Pirmiausia iškyla finansiniai sunkumai. Net šiuo metu pelningai dirbančios įmonės susidurs su renovacijoms būtinų priemonių finansavimo problema, kadangi nepajėgs laiku surasti pakankamų finansavimo šaltinių. Taigi, antroji problema – trumpi terminai.

Įmonių renovacija sukels ir socialines problemas, susijusias su: ilgomis neapmokamomis atostogomis, galimu kvalifikuoto personalo praradimu, išėtinėmis pašalpomis, t.t.

Pereinamojo laikotarpio metu galimas eksporto rinkų (Rusijos, kitų postsovietinių respublikų) praradimas, atsiradęs dėl išaugusių gamybos kaštų, sąlygotų GGP reikalavimų įdiegimo.

3. INVESTICIJŲ Į LIETUVOS FARMACIJOS PRAMONĘ ĮVERTINIMAS

Dėl laiko stokos ir nepriklausomo GGP eksperto nebuvimo buvo neįmanoma tiksliai paskaičiuoti investicijas į Lietuvos farmacijos pramonę.

Tačiau, Lietuvos farmacijos pramonės įmonių asociacija pateikė savo skaičius, paremtus 9 asociacijos narių reikalingų investicijų įvertinimais. Kaip nurodoma Asociacijos 1999 m. lapkričio mėn. 10 d. rašte Nr.58 Farmacijos departamentui prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos, Lietuvos farmacijos pramonės renovacijai pagal GGP reikia 300-320 mln.Lt., kurie būtų skirti:

- projektavimo darbams;
- patalpų renovacijai;
- technologinės įrangos įsigijimui;
- laboratorijų renovacijai;
- kt.

Šie skaičiai neparodo lėšų, reikalingų kokybės užtikrinimo sistemų įdiegimui bei licencijų įsigijimui.

Kriterijai, kurie buvo naudojami įmonių pirminiems paskaičiavimams:

- lėšos, reikalingos renovuoti 1 m² (apie 1000 JAV dolerių);
- lėšos, reikalingos technologinės įrangos įsigijimui priklausomai nuo gaminamų produktų pobūdžio.

Sveikatos apsaugos ministerija 2000 m. rugpjūčio mėn. 28 d. rašte Nr. 01-060561 Užsienio reikalų ministerijai nurodė, kad GGP reikalavimų įgyvendinimui nacionalinėje farmacijos (vaistai žmonėms) pramonėje reikia 500 mln.Lt. , kurie būtų skirti: projektavimo darbams, technologinės įrangos įsigijimui, kokybės užtikrinimo sistemų įdiegimui, validacijai bei sertifikavimui.

Nors nei Asociacija, nei Farmacijos departamentas nepateikė aukščiau paminėtų paskaičiavimų metodikos, šie skaičiai apytiksliai atspindi faktinę situaciją. Žemiau pateikti pavyzdžiai parodo, kad vienos įmonės renovacijos sąmata GGP reikalavimų įdiegimui siekia 80-100 mln.Lt. 1998-2004 metams.

Siekiant paskaičiuoti investicijas siūlomi tokie tolesni veiksmai:

1. Individualūs įmonių verslo planai, atsižvelgiant į pasirinktą Strategiją (žr. skyrių Rekomendacijos).

Šiuose verslo planuose reiktų išskirti lėšas:

- skirtas: patalpų remontui ar statybai, įrangos įsigijimui, laboratorijų renovacijai, kokybės užtikrinimo sistemų įdiegimui, produkcijos asortimento parinkimui ar peržiūrai, visos gamybos sertifikavimui pagal GGP standartus, t.t.
- skirtas: naujų kvalifikuotų darbuotojų priėmimui, apmokymui bei personalo kvalifikacijos kėlimui, t.t.

Ruošiant šiuos verslo planus nepriklausomo GGP eksperto konsultacija būtų ypač vertinga. Įmonės turėtų rasti lėšų tokio eksperto iš ES valstybių-narių dalyvavimui apmokėti.

Verslo planų paruošimas turėtų tęstis iki tam tikro nustatyto termino. Pasibaigus šiam terminui visos įmonės turėtų pateikti savo paskaičiavimus Asociacijai.

2. Farmacijos pramonės bendrasis verslo planas

Asociacija turėtų apibendrinti individualius verslo planus į vieną bendrąjį, pažymėdama, kad valstybė ar ES gali paremti tik mažą reikalingų investicijų dalį.

Tiek Asociacijai, tiek įmonėms jau dabar patartina pradėti ieškoti papildomų finansavimo šaltinių, pvz.: banko, kredito unijų kreditų, t.t.

3. Nacionalinis veiksmų planas

Įteikus Bendrąjį verslo planą kompetentingoms institucijoms, turėtų būti ruošiamas Nacionalinis veiksmų planas dalyvaujant tiek Asociacijai, tiek nepriklausomiems ekspertams iš ES valstybių-narių. Ekspertų dalyvavimą galėtų finansuoti PHARE ar kitos programos.

4. Nacionalinio veiksmų plano perdavimas institucijoms, kompetentingoms derėtis dėl pereinamųjų laikotarpių, išimčių ir ES paramos.

1 pavyzdys (informacija suteikta AB "Sanitas")

AB "Sanitas" yra priskiriama didelių įmonių kategorijai.

Darbuotojų skaičius: 431.

Renovacijos sąmata - 80-100 mln.Lt. 1998-2004.

Jau įdiegti GGP reikalavimai šiose srityse:

- *Kokybės sistema*
- *Navision finansų apskaitos sistema*
- *Analitinių laboratorijų renovacija*
- *Saugojimo patalpos/sandėliai*
- *Tablečių pakavimo linija (6,5 mln.)*
- *Aseptinių ampulių linija (13 mln.)*

Gaminio kaštai išaugo 30-40%.

2 pavyzdys (informacija gauta iš laikraščio "Verslo žinios", 2000 m. rugsėjo mėn. 5 d.)

AB "Biotechna" investavo 20 mln. JAV dolerių (apie 80 mln.Lt.) siekdama gauti GGP pažymėjimą. Sertifikavimo išlaidos siekia 1,5-2 mln. JAV dolerių (apie 6-8 mln.Lt.).

4. REKOMENDACIJOS

I. Rekomendacijos įmonėms

a) Analitinis etapas ir Veiksmų planas

Visos farmacijos įmonės turėtų kaip galima greičiau išanalizuoti savo dabartinę situaciją, ypač šiose srityse:

- kaip gali būti įgyvendinami GGP reikalavimai;
- kaip šiuo metu užregistruoti medicininiai produktai gali būti peržiūrėti atsižvelgiant į ES reikalavimus;
- kokios ekonominės galimybės atsiveria Lietuvos rinkoje, Bendrojoje rinkoje bei trečiųjų šalių rinkose;
- koks laikotarpis reikalingas, norint išspręsti šias problemas;
- kiek reikia investicijų;
- kokios galimos alternatyvos.

Siekiant išspręsti GGP reikalavimų įgyvendinimo problemas turėtų būti konsultuojamasi su GGP ekspertu, kuris padėtų paskaičiuoti reikalingą investicijų kiekį bei laiką. Jei būtina renovuoti ar iš naujo perstatyti gamybines patalpas, turėtų būti tariamasi su architektu.

Visos farmacijos įmonės turėtų paruošti Veiksmų planą (Strategiją), paremtą aukščiau minėtu analitiniu etapu:

- GGP verslo planas (laikas ir lėšos);
- Vidinis ar išorinis dokumentų, susijusių su registruotų medicinos produktų veiksmingumu, saugumu ir kokybe, atsižvelgiant į ES Vadovų reikalavimus;
- Alternatyvos.

Valstybinės inspekcijos turėtų prašyti tokių verslo planų tiek iš Asociacijos, tiek iš individualių įmonių.

Pereinamajam laikotarpiui gali būti apsvarstytos šios alternatyvos:

- bendros įmonės steigimas su užsienio partneriu;
- sutartinė GGP atitinkanti gamyba ar kokybės kontrolė Lietuvoje ar ES valstybėje-narėje;
- licencijos;
- tyrimai pagal sutartį;
- strateginės partnerystės.

Vokietijos Federacinės ir Demokratinės Respublikų susijungimo patirtis parodė, kad investicijų bei GGP technologijų atėjimas steigiant bendrą įmonę yra pakankamai efektyvus.

II. Rekomendacijos įmonėms ir valstybinėms institucijoms

a) Apsikeitimas patirtimi bei bendradarbiavimas su Europos farmacijos pramone

Bendradarbiavimas su užsienio partneriais galėtų būti gera strategija tiek pereinamojo laikotarpio metu, tiek ir vėliau. Tad rekomenduotina suorganizuoti Lietuvos farmacijos pramonės susitikimus su kitų ES valstybių narių asociacijomis, siekiant pasikeisti patirtimi ir užmegzti ryšius ateities bendradarbiavimui.

Vokietijoje yra 3 federacinės farmacijos produktų gamintojų asociacijos. Vienos iš jų adresas yra šis:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Taip pat galima susisiekti su Europos farmacijos pramonės asociacijų federacija Briuselyje.

b) GGP apmokymo programa

GGP apmokymo programa yra papildoma priemonė įgyvendinti GGP reikalavimus. Tiek farmacijos pramonės įmonių personalas, tiek valstybinių inspekcijų darbuotojai turi būti apmokomi GGP reikalavimų. Įmonių padalinių vadovai, atsakingi už gamybą bei kitas su GGP susijusias funkcijas, valstybiniai inspektoriai turėtų būti apmokomi "išoriniuose" seminaruose, t.y. seminaruose, kuriuos organizuoja specializuotos institucijos. Pagalbinio personalo apmokymams pakaktų vidinių mokymo programų.

Nėra jokios būtinybės steigti naujas inspekcijos bei valstybinę analitinės kontrolės tarnybas. Pagrindinė sąlyga dabar jau esančioms institucijoms prisitaikyti prie GGP reikalavimų yra ta, kad šių organizacijų personalas turi būti pakankamai kvalifikuotas, darbuotojų skaičius turi būti pakankamas organizacijų funkcijoms atlikti bei būtina nuolat kelti darbuotojų kvalifikaciją, juos supažindinant su nuolat atnaujinamais ES standartais.

Anksčiau minėtu Vokietijų susijungimo atveju GGP apmokymo programos buvo finansuojamos iš valstybės biudžeto.

III. Rekomendacijos valstybinėms institucijoms

a) Specialaus GGP pažymėjimo įdiegimas

Gamintojai su jau įdiegta GGP (pilnai ar dalinai) turi turėti galimybę eksportuoti į Bendrąją rinką bei trečiasias šalis prieš pasibaigiant pereinamajam laikotarpiui. Šiuo tikslu reiktų įdiegti specialų GGP pažymėjimą pereinamajam laikotarpiui, kurį išduotų nacionalinės kompetentingos institucijos bendro patikrinimo, kuriame dalyvautų ir ES valstybės-narės inspektorius, pagrindu. Tai taptų abipusio pasitikėjimo įtvirtinimo prielaida.

b) Lietuvos narystė Farmacijos inspekcijos bendradarbiavimo sistemoje (PIC)

PIC sistema buvo aptarta bei dalyvavimas joje rekomenduotas 2000 m. birželio mėn. 7 d. susitikime. Taip pat buvo pateikti bei aptarti pagrindiniai dokumentai. Dalyvavimas PIC sistemoje ne tik užtikrina, kad institucija atitinka PIC keliamus reikalavimus, bet taip pat skatina tarpusavio pasitikėjimo tarp suinteresuotų institucijų-sistemos dalyvių įtvirtinimą.

PIC sistemos veikla:

- Europinio/tarptautinio lygio komiteto susirinkimai;
- GGP apmokymo seminarai;
- Jungtiniai GGP apmokymo vizitai;
- Tyrimo ciklai specialiems reikalavimams (pvz.. vaistai, ruošiami iš kraujo);
- Papildomų GGP nuostatų ruošimas.

c) Lietuvos dalyvavimas Europos farmakopėjos konvencijoje

Kai kurie gamintojai teigė, kad jie vienu metu dirba net su 5 skirtingomis farmakopėjomis. 2000 m. birželio mėn. 6 d. susitikime buvo aptarta Europos farmakopėjos konvencija bei rekomenduotas dalyvavimas joje. Direktyva 75/318/EEC tiesiogiai nukreipia į Europos farmakopėjos standartus. Europos Komisija prisijungė prie šios konvencijos. Europos farmakopėjos reikalavimai yra būtini siekiant Europinio lygio medicininių produktų bei aktyvių sudedamųjų komponentų kokybės kontrolės bei svarbūs apmokant būsimuosius farmacininkus. Rekomenduotina, kad LR Vyriausybė paskelbtų ketinimų prisijungti prie šios konvencijos nutarimą/deklaraciją.

d) Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) sertifikavimo schema

PSO sertifikavimo schema buvo paruošta siekiant užtikrinti, kad eksportuojamas medicininis produktas, kuriam išduotas PSO sertifikatas, yra registruotas šalyje, nurodytoje kaip jo kilmės šalis, bei, kad jis pagamintas laikantis GGP reikalavimų. LR Vyriausybei rekomenduojama prisijungti prie PSO schemos siekiant padidinti Lietuvos farmacinių produktų eksporto galimybes.

e) Kiti

Turėtų būti paruoštos valstybinės ar kitokios paramos programos, akcentuojančios šiuos klausimus:

- GGP įdiegimą;
- inovacijų bei plėtros pagal GGP skatinimą ;
- kokybės užtikrinimo sistemų įdiegimą.

Reikia remti ne pavienes įmones, bet įmonių bendradarbiavimą, skatinantį inovacijas bei informacijos sklaidą. Anksčiau jau minėta strateginė partnerystės kaip viena iš alternatyvų turėtų būti suprantama kaip smulkesnių įmonių bendradarbiavimas bendram tikslui pasiekti, pvz.: eksportas į tą pačią rinką, organizuotas GGP technologijų pasidalijimas, bendrų laboratorijų įkūrimas, t.t.

Valstybės parama visų pirma turi būti skiriama informacijos sklaidimui, naujų technologijų bei inovacijų skatinimui, įmonių tarpusavio bendradarbiavimui, o ne individualių įmonių persitvarkymui remti. Šios konsultacijos turėtų liesti tiek teisinius, techninius, tiek rinkodaros klausimus.

Valstybinėms institucijoms taip pat reikia skirti pakankamai dėmesio. Siekiant, kad GGP reikalavimai būtų įgyvendinami, turi būti įvestas gamybos pagal GGPP sertifikavimas, atliekamas kompetentingų institucijų. Taigi, būtinos GGP apmokymo programos, kurios jau buvo aptartos.

f) Valstybės politika

Vyriausybė turėtų paruošti atitinkamas programas pereinamajam laikotarpiui (pvz.: palanki mokesčių politika, t.t.), siekdama padėti įmonėms prisitaikyti prie pakitusių sąlygų.

Vyriausybė turėtų paremti Lietuvos farmacijos pramonės tarptautinės integracijos programą bei priemonių planą.

5. PADĖKA

Norėtume padėkoti:

PHARE SEIL programai už paramą bei pastabas;

Europos komitetui už bendradarbiavimą;

Farmacijos departamentui prie Sveikatos apsaugos ministerijos, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybai, Valstybinei veterinarinių preparatų inspekcijai bei Valstybinei maisto ir veterinarijos tarnybai už paramą;

Visiems ekspertų grupių nariams už vadovavimą ir patarimus;

Visų įmonių vadovams už galimybę aplankyti įmones bei aptarti problemas;

Asociacijai už paramą.

6. PRIEDAI

Priedas Nr.1

Įmonių, gaminančių vaistus žmonėms, sąrašas*

Šaltinis: Farmacijos departamentas prie SAM

Įmonė	Adresas	Tel./Faks./El-paštas	Veiklos vykdymas (9/05/2000) informacija suteikta VVKIT	Pastabos
“Sanitas”	Vytauto pr. 3, Kaunas	8-27-224009 8-27-223696 sanitas@post.sonexco.com	Vykdo	užsienio kapitalo dalis 75%
“Endokrininiai preparatai”	Veiverių str.134, Kaunas	8-27-227432, 8-27-390985 endoprep@kaunas.omnitel.net	Vykdo	užsienio kapitalo dalis 31%
“Bakteriniai preparatai”	Savanorių pr. 321, Kaunas	8-27-311519, 8-27-312504 8-27-312579 bakprep@hotmail.com	Vykdo	
Lietuvos-Švedijos-Islandijos bendra įmonė “Ilsanta”	Molėtų pl. 11, Vilnius	8-22-701222 8-27-701223	Vykdo	užsienio kapitalo dalis 94%
“Vilniaus farmacijos fabrikas”	Bazilijonų str.12, Vilnius	8-22-612401 8-22-227159 farmfabrikas@is.lt	Vykdo	
Lietuvos-Norvegijos bendra įmonė “Norfachema”	Vytauto str. 6, Jonava	8-219-60122 8-219-61366 norfach@dzindra.lt	Vykdo	užsienio kapitalo dalis 2%
UAB “Liuks”	V.Putvinskio str. 44, Kaunas	8-27-302733 8-27-302752 liuks@takas.lt	Vykdo	
UAB “Švenčionių vaistažolės”	Adučiškio str. ¾, Švenčionys	8-217-66470	Vykdo	
UAB “Biotechna”	V.A.Graičiūno str. 8, Vilnius	8-22-660216 8-22-660206 office@biotechna.lt	Vykdo	
JSC Ltd. “Biofa”	V.A.Graičiūno str. 8, Vilnius	8-22-642509 8-22-641284	Vykdo	
UAB “Biosola”	V.A.Graičiūno str. 8, Vilnius	8-22-642504	active	
ĮĮ “Mauda” by A.Barsteiga	Statybininkų str. 6a, Pakruojis	8-27-377121	active	
UAB “Acorus Calamus”	Statybininkų str. 6a, Pakruojis	8-291-52023 8-27-377121 8-27-377798	active	
Lietuvos-Švedijos bendra įmonė “Lietaga”	Granito str.7, Vilnius	8-22-640382 8-22-642841	active	
Prano Karvelio įmonė	Stoties str. 10, Švenčionys	8-217-52447	active	
UAB “Pharmcos”	Vaižganto str. 49a, Kaunas	8-27-731903 8-27-731923	active	
“Šiaulių vaistų sandėlis” farmacinė “GALEN”	Lukšio str. 9a, Šiauliai	8-21- 424637	active	
Kaunas medicinos akademijos vaistinė	Sukilėlių pr.51, Kaunas	8-27-727943	active	
UAB “Manus humana”	Videniškių km., Molėtų raj.	8-230-43635	active	
UAB “Korio laboratorija”	Taikos pr. 102, Kaunas	8-27-342261 8-27-341397 korlab@takas.lt	active	
UAB “Pirola”	Taikos pr. 102, Kaunas	8-27-764502	passive	
UAB “Stebuklingoji žolelė”	Laisvės a. 16, Panevėžys	8- 25-468711	active	
UAB “Medicata Filia”	Šeškinės str. 28, Vilnius	8-22-793732 medicata@takas.lt	active	
Vilniaus kraujo centras	Žolyno str. 34, Vilnius	8-22-340500 8-22-342466	active	

KŪB "Gintaro Miežio ir Aldonos Dzikaitės"	Pramonės str.4, Utena		active	
UAB "Aga"	Minijos str.167, Vilnius	8-22-701190 8-22-701191	active	
UAB "Liftas"	Taikos pr.102, Kaunas		active	
UAB "Nuklono energetika"	Architektų str.1, Šiauliai		active	
UAB "Trolis"	Ateities g.110, Vilnius		active	
UAB "Panacėja"			passive	
Kėdainių valstybinis biochemijos fabrikas			passive	
"Kriogenas"	Geležinkelio str.35a, Varėna		active	
AB "Biosintezė"	Fermentų str.88, Vilnius		passive	

*su įmonėmis, gaminančiomis deguonies produktus

Priedas Nr.2

Įmonių, gaminančių veterinarinius vaistus, sąrašas*

Šaltinis: Valstybinė veterinarinių preparatų inspekcija

Įmonė	Adresas	Tel./Faks./El-paštas	Veiklos vykdymas (4/09/2000)	Pastabos
AB "Biosintezė"	Fermentų str. 8, Vilnius	8-22-640835 8-22-641104 biosint@takas.lt	active	
Lietuvos-Prancūzijos bendra įmonė "Ukmergės biofabrikas"	Statikai, Ukmergės raj.	8-211-63647 8-211-663647 ukmergės.biofabrikas@post.omni tel.net	active	užsienio kapitalo dalis 20%
AB "Kėdainių biochemija"	Biochemikų str. 8, Kėdainiai	8-257-67676 8-257-67764) biochemija@post.omnitel.net	active	
A.Bložnelio įmonė	Basanavičiaus str. 36, Varėna	8-260-51306 8-299-46884	active	
K.Kvietinsko įmonė "Rolekspa"	Mirtų str.1, Kaunas	8-27-295904 8-299-10163	active	
AB "Kretingos grūdai"	Tiekėjų str. 41, Kretinga	8-258-77066 8-258-77072	active	
Lietuvos veterinarijos institutas	Instituto str. 2, Kaišiadorys	8-256-60687 8-256-60697 lvi@org.ktu.lt	active	
Lietuvos-Vokietijos-Lenkijos bendra įmonė "Krekenavos pašarai"	Glitėnų km., Krekenavos apyl., Panevėžio raj.	8-25-505353 8-25-505352	active	e
UAB "Ruvera"	Žemaitės str. 145, 5413 Šiauliai	8-21-544402, 544337 8-21-54598 ruvera@siauliai.omnitel.net	active	
ŪB "Repulsus"	Gedimino str. 17, 4520 Marijampolė	8-243-91415 8-243-91483 repulsus@mari.omnitel.net	active	

Priedas Nr. 3

Lietuvos įmonių, gaminančių vaistus žmonėms, sąrašas
 Šaltinis: Lietuvos farmacijos pramonės įmonių asociacija

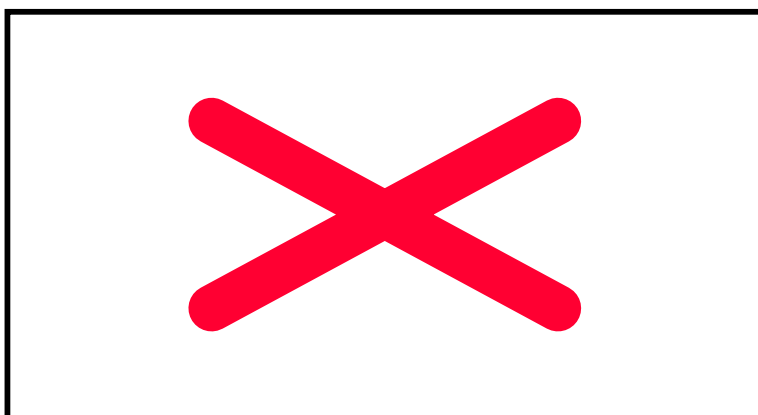
Įmonė	Pardavimai 1998 (mln. Lt.)	Eksportuota 1998 %	Pardavimai 1999 (mln. Lt.)	Darbuotojų skaičius 1998	Darbuotojų skaičius 1999	Vieta
Sanitas	38,5	85	18,2	502	460	Kaunas
Ilsanta	no data	26	10,0	100	106	Vilnius
Norfachema	5,0	0	3,9	26	26	Jonava
Vilnius Pharmaceutical Plant*	5,37	0	4,2	72	72	Vilnius
Liuks	3,78	40	4,7	62	32	Kaunas
Bakteriniai preparatai	1,6	no data	3,0	150	95	Kaunas
Biotechna	no data	80	3,17	106	106	Vilnius
Endokrininiai preparatai*	no data	no data	9,5	330	330	Kaunas
Svencionių vaistžolės	no data	33	2,6	70	66	Švenčionys

* pagrindiniai konkurentai vietinėje rinkoje

Priedas Nr.4

Lietuvos įmonių, gaminančių veterinarinius vaistus, sąrašas;
 Šaltinis: Pramonė 1998/ kasmetinis leidinys //Statistinis biuletenis// Statistikos departamentas prie LR Vyriausybės, Vilnius, 1999

Metai	Įplaukos (tūkst. Lt.)	Pardavimai (be PVM, akcizų, tūkst. Lt.)		Produkcijos kaštai (tūkst. Lt.)
			vietinėje rinkoje (tūkst. Lt.)	
1998	134245	128074	84077	75967

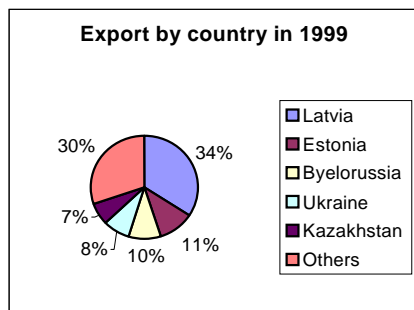


Priedas Nr.5

Pagamintų farmacijos produktų pardavimų 1998 m. lentelė;

Šaltinis: Užsienio prekyba 1999, kasmetinis leidinys //Statistikos biuletenis//Statistikos departamentas prie LR. Vyriausybės, Vilnius, 2000

Valstybė	Eksportas (tūkst. Lt.)
Germany	1274.1
Latvia [1]	50238.4
Russia	4251.1
Byelorussia [3]	14215.8
Denmark	4.0
United Kingdom	13.5
France	21.5
Poland	662.5
USA	6424.8
Italy	20.0
Sweden	102.6
Ukraine [4]	11679.3
Belgium	91.5
Estonia [2]	15686.2
The Netherlands	96.1
Switzerland	1809.2
Spain	3.4
Norway	-
Austria	48.0
Finland	61.8
Turkey	8.9
Czech	78.6
Ireland	5762.7
Kazakhstan [5]	10475.4
Japan	-
South Korea	-
Uzbekistan	1629.3
Bulgaria	127.6
Hungary	323.1
Moldova	4208.5

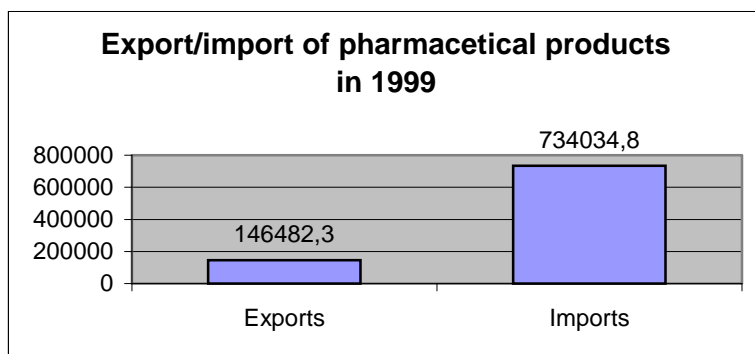


Priedas Nr.6

Farmacijos produktų eksporto, importo, balanso 1999 m. lentelė;

Šaltinis: Užsienio prekyba 1999, kasmetinis leidinys //Statistikos biuletenis//Statistikos departamentas prie LR Vyriausybės, Vilnius, 2000

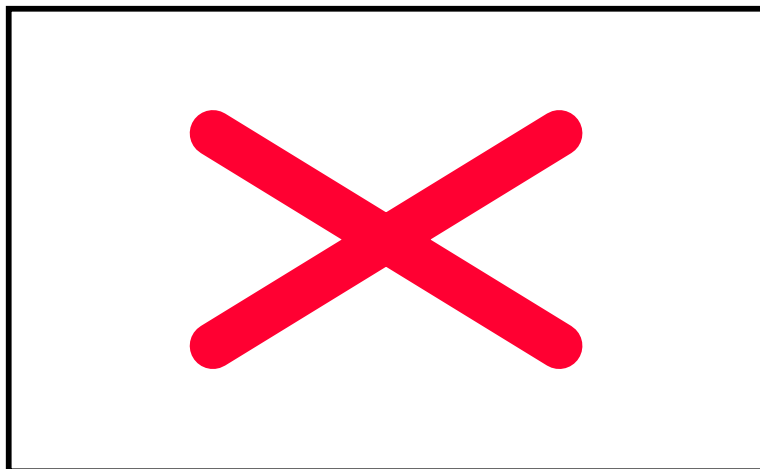
	(tūkst. Lt.)
Eksportas	146482.3
Importas	734034.8
Balansas	-587552.5

**Priedas Nr.7**

Farmacijos produktų eksporto 1996-1999 m. lentelė;

Šaltinis: Užsienio prekyba 1999, kasmetinis leidinys //Statistikos biuletenis//Statistikos departamentas prie LR Vyriausybės, Vilnius, 2000

	1996 (tūkst. Lt.)	1997 (tūkst. Lt.)	1998 (tūkst. Lt.)	1999 (tūkst. Lt.)
Eksportas	208265.5	255382.3	208412.6	146482.3
Importas	527550.3	703246.3	710352.7	734034.8

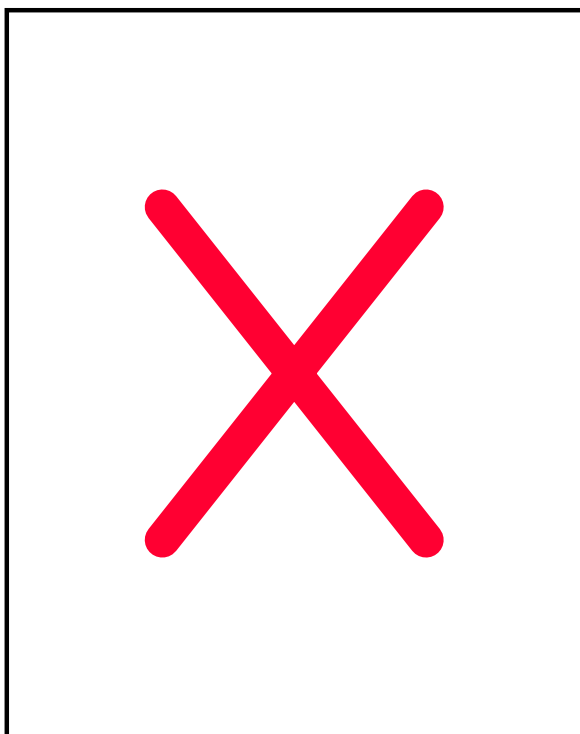


Priedas Nr.8

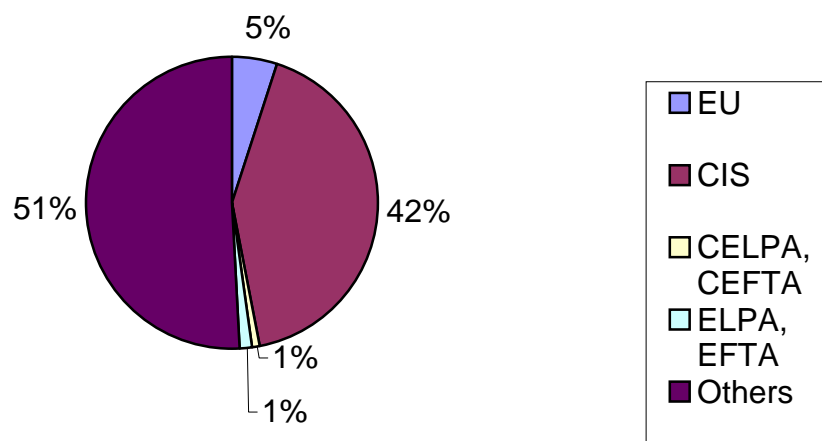
Farmacijos produktų eksporto ir importo 1999 m. pagal šalių grupę lentelė;

Šaltinis: Užsienio prekyba 1999, kasmetinis leidinys //Statistikos biuletenis//Statistikos departamentas prie LR Vyriausybės, Vilnius, 2000

Šalių grupė	Eksportas (tūkst. Lt.)	Importas (tūkst. Lt.)
ES	7499.2	460855.0
NVS	61411.1	14663.3
CELPA, CEFTA	1192.5	144216.8
ELPA, EFTA	1809.2	39291.7
Kitos0	74570.4	75008.1



Exports of pharmaceutical products by country group in 1999 (percent)



Priedas Nr.9

Farmacijos produktų eksporto, importo 1999-2000 m. lentelė ;

Šaltinis: Užsienio prekyba 1999, kasmetinis leidinys //Statistikos biuletenis//Statistikos departamentas prie LR. Vyriausybės, Vilnius, 2000

	1999 I ketvirtis (tūkst. Lt.)	2000 I ketvirtis (tūkst. Lt.)
Eksportas	42997.1	39002.4
Importas	177102.4	196679.3

7. LITERATŪRA

1. Good manufacturing practices, Medicinal products for human and veterinary use// The rules governing medicinal products in the European Union, Volume 4, Office for official publications of the European Communities, L- 2985 Luxembourg
2. PIC-Guide to the Good Manufacturing Practices// PIC-Document PH 5/89, Geneva
3. WHO, revised GMP//WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Geneva
4. Guidelines for Accession to the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme// Document PIC/S 1/98, Geneva
5. Application form and Questionnaire on National Inspection System// PIC/S Document PS 2/99-1, Geneva
6. Convention on Elaboration of a European Pharmacopoeia// Document PA/PH (95) 3, European Treaty Series No. 50, Strasbourg
7. K.Feiden (Ed.), Arzneimittelprüfrichtlinien (Compilation of national and international Test Guidelines)// Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart 2000
8. www.eudra.org/emea.html