

	Paruošė	Patikrino	Patvirtino
Pareigos	Kokybės kontrolės vadovė	Kvalifikuotas asmuo	Vykdomasis direktorius
Vardas Pavardė	<i>Dovilė Petukauskienė</i>	<i>Albertas Bertulis</i>	<i>Mindaugas Malinauskas</i>
Parašas	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Data	2020-10-27	2020-10-27	2020-10-27

I. PROCEDŪROS PASKIRTIS IR TAIKYMO SRITIS

1. UAB „ENTAFARMA“ (toliau - Įmonė) sutarčių dėl paslaugų įsigijimo ir / ar paslaugų teikimo parengimo tvarką reglamentuoja Lietuvos Respublikos teisės aktai ir normatyviniai dokumentai bei ši procedūra.
2. Sutarčių parengimo procedūra parengta vadovaujantis Geros Gamybos Praktikos vadovu [III-3], Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatais [III-2], Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu [III-4], Gairėmis [III-5].
3. Procedūra nustato bendrus reikalavimus ruošiant Įmonėje sutartis paslaugoms įsigyti ir / ar paslaugoms teikti susijusioms su vaistinių preparatų gamyba.
4. Ši procedūra skirta darbuotojams, susijusiems su sutarčių rengimu, peržiūra, derinimu ir tvirtinimu.

II. TERMINAI, APIBRĖŽTYS IR SANTRUMPOS

1. GGP - Gera gamybos praktika.
2. GPP - Gera platinimo praktika.

III. NUORODOS

1. Lietuvos Respublikos civilinis kodeksas (aktuali redakcija).
2. Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymu Nr. V-268 (aktuali redakcija).
3. Geros gamybos praktikos vadovas.
4. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709 (aktuali redakcija).
5. 2013 m. lapkričio 5 d. Gairės dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (2013/C 343/01) (aktuali redakcija).
6. Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklės, patvirtintos 2002 m. spalio 2 d. Lietuvos Respublikos Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymu Nr. 451 (aktuali redakcija).
7. Keitimų kontrolės valdymo procedūra 1/1-08.
8. Rizikos vertinimo procedūra 1/1-07.
9. Auditų procedūra 1/1-01.

IV. ATSAKOMYBĖ

1. Už šios procedūros įgyvendinimą ir kontrolę atsakingas Įmonės vykdomasis direktorius.
2. Už šios procedūros vykdymą atsakingi padalinių vadovai.
3. Už parengtų sutarčių peržiūrą atsakingas Įmonės teisininkas.
4. Už pasirašytų sutarčių registravimą atsakingas buhalteris – personalo vadovas.

V. VEIKLOS APRAŠYMAS

1. Sutarčių dėl paslaugų įsigijimo ir / ar teikimo parengimo tvarka.

1.1. Techninės užduoties paruošimas ir gautų pasiūlymų įvertinimo tvarka:

1.1.1. Įmonės darbuotojas, inicijuojantis paslaugos pirkimą, paruošia Techninę užduotį (forma neregamentuota), kurioje nurodoma:

- paslaugos aprašymas;
- paslaugos apimtys;
- reikalavimai paslaugą parduodančiai įmonei;

- paslaugos kokybės garantijos;
- paslaugos kaina.

1.1.2. Techninė užduotis kartu su darbuotojo, inicijuojančio paslaugos pirkimą, teikimu svarstoma vadovaujantis [III-7] nustatyta tvarka.

1.1.3. Pritarus Techninei užduočiai, ją patvirtina Keitimų darbo grupė. Darbuotojas, inicijuojantis paslaugos pirkimą, ją pateikia paslaugos pardavėjams / tiekėjams kartu su pasiūlymu pateikti komercinį pasiūlymą ir sutarties projektą.

1.2. Gautų komercinių pasiūlymų įvertinimo tvarka:

1.2.1. Gauti komerciniai pasiūlymai ir sutarties projektai svarstomi Keitimų darbo grupės posėdyje.

1.2.2. Svarstymo metu analizuojama, ar pasiūlymas ir sutarties projektas atitiko techninę užduotį.

Jeigu buvo pateikta nepilna, ar nekonkreči informacija, darbo grupė gali paprašyti pateikti papildomos informacijos.

1.2.3. Atliekamas vieno ar kelių komercinių pasiūlymų tiekėjų išorinis auditas, kad įsitikinti jo / jų kompetencija ir patikimumu vykdyti sutartinius įsipareigojimus, [III-9] nustatyta tvarka.

1.2.4. Vadovaujantis svarstymo ir išorinio audito rezultatais, priimamas sprendimas pasirašyti sutartį su geriausiai techninių sąlygų reikalavimus atitikusiu paslaugos pardavėju / tiekėju.

2. Jei numatoma pasirašyti paslaugų teikimo sutartį, tai darbuotojas atsakingas už paslaugos teikimą užpildo Keitimo paraišką, kuri svarstoma vadovaujantis procedūroje [III-7] nustatyta tvarka. Keitimo paraiškos svarstymo metu Keitimo darbo grupė turi įvertinti, ar Įmonė turi galimybes ir / ar atitinka reikalavimus, kad galėtų teikti norimas užsakovo paslaugas. Pritarus Keitimo paraiškai, pasirašoma sutartis dėl paslaugos teikimo.

3. Sutartyje, kuria yra perkama / teikiama paslauga, turi būti nurodyta:

- sutarties pasirašymo data ir registracijos numeris;
- sutarties juridinės šalys (vykdytojas ir užsakovas);
- sutarties objektas / dalykas;
- šalių įsipareigojimai ir atsakomybė;
- pretenzijų ir ginčų sprendimo tvarka;
- kitos sutarties sąlygos;
- baigiamosios nuostatos;
- sutarties priedai;
- juridiniai sutarties šalių adresai ir parašai.

4. Sutarties projektą ruošia Įmonės vykdomojo direktoriaus įpareigotas darbuotojas.

5. Sutarties vykdytojas ir sutarties objektas / dalykas suformuluojami pagal numatomą perkamą ar teikiamą paslaugą.

6. Sutarties prieduose nurodomi konkretūs, tik tai sutarčiai aktualūs reikalavimai ar sąlygos, atsakomybių pasidalijimas pagal konkrečius tai veiklai keliamus reikalavimus. Priedus ruošia ir juos vizuoja darbuotojas, atsakingas už konkrečią Įmonės veiklą. Priedai yra neatskiriama sutarties dalis ir tolesnė jų derinimo eiga tokia pati kaip sutarties projekto.

7. Jeigu sutarties objektas apima licencijuojamą farmacinę veiklą, į sutarties priedus įtraukiamos dokumentų kopijos, patvirtinančios kitos sutarties pusės teisę vykdyti farmacinę veiklą.

8. Ruošimo eigoje sutarties projekto tekstą jos ruošėjas suderina su kita sutarties šalimi.

9. Sutarties projektą, jos rengimo metu, peržiūri ir tvirtina Įmonės teisininkas.

10. Paruoštą sutarties projektą vizuoja jos rengėjas ir teikia Įmonės vykdomajam direktoriui pasirašyti.

11. Abiejų sutarties šalių pasirašyta sutartis registruojama Įmonės Sutarčių registravimo žurnale (1 priedas). Sutartis registruoja buhalteris – personalo vadovas.

12. Sutarčių registravimo žurnalas pildomas elektroniniu būdu. Sutarčių registravimo žurnalas saugomas elektroninėje erdvėje adresu: Computer\ Pub (\\Termsrv)(Z:)\Sutartys\Sutarčių registravimo žurnalas.

13. Jei sutarties projektą pateikia paslaugos teikėjas / gavėjas, Įmonės vykdomasis direktorius paskiria asmenį, atsakingą už projekto suderinimą.
14. Atsakingas asmuo patikrina projekto atitikimą Įmonės reikalavimams. Esant neatitikimams, juos derina su projekto autoriais. Jeigu sutarties projekto struktūra skiriasi nuo Įmonės standarto, tai derinama, kad išlaikyti esminius Įmonės reikalavimus sutarčiai.
15. Tolesnė sutarties projekto derinimo ir pasirašymo eiga – kaip numatyta 5-11 punktuose.
16. Paslaugos teikėjai / gavėjai po sutarties pasirašymo įtraukiami į Patvirtintų paslaugų teikėjų / gavėjų sąrašą (forma nereglamentuota), kurį tvirtina vykdomasis direktorius.
17. Sutartys su produktų tiekėjais ir pirkėjais derinamos ir pasirašomos kaip numatyta 5-11 punktuose.
18. Patvirtintų paslaugų teikėjų / gavėjų sąraše turi būti nurodytas tiekėjo / gavėjo pavadinimas, veiklos adresas, licencijos užsiimti farmacine veikla numeris (jei turi), išdavimo data, tiekėjo / gavėjo patvirtinimo data.
19. Pasirašytos sutartys privalo būti peržiūrėtos ne rečiau kaip vieną kartą per dvejus metus. Peržiūrą atlieka teisininkas. Apie atliktą peržiūrą pažymima Sutarčių registravimo žurnale.

VI. DUOMENŲ ĮRAŠAI

1. Sutarčių registravimo žurnalas (1 priedas).
2. Patvirtintų paslaugų teikėjų / gavėjų sąrašas (forma nereglamentuota).
3. Keitimų registravimo lapas.
4. Paskirstymo lapas.

1 PRIEDAS
SUTARČIŲ REGISTRAVIMO ŽURNALAS

Reg. Nr.	Sutarties gavimo data	Paslaugos teikėjo / gavėjo pavadinimas	Sutarties pavadinimas ir Nr.	Sutarties pasirašymo data	Sutarties galiojimo terminas	Sutarties peržiūros data	Pasta- bos
1	2	3	4	5		6	7

KEITIMŲ REGISTRAVIMO LAPAS

Leidimo / Keitimo Nr.	Parengė	Keitimo esmė / Punkto / Puslapio Nr.	Patvirtinimo data	Galiojimo pradžios data	Patvirtino (vardas, pavardė)
1	2	3	4	5	6
1 Leidimas	M. Kurelaitytė A. Bertulis	-	2012-10-22	2012-10-22	M. Malinauskas
2 Leidimas	M. Kurelaitytė	1-3 puslapiai.	2013-01-09	2013-01-14	M. Malinauskas
3 leidimas	M. Kurelaitytė	Patikslintas I-2 punktas. Naujas III-5 punktas.	2014-05-09	2014-05-12	M. Malinauskas
4 leidimas	M. Kurelaitytė	Patikslinti punktai: II-1, 2; III-7, V-1.1.2, 1.1.3, 1.2.3, 2, 11. Nauji punktai: IV-4, 17. Patikslintas 1 priedas.	2015-01-13	2015-01-14	M. Malinauskas
5 leidimas	M. Kurelaitytė	Nauji punktai: III-1, 12, 17 punktai. Patikslinti punktai: I-2, III-1.1.2, 1.2.3., 2, 5, 15 punktai. Patikslinta III skyriaus numeracija. Patikslinta 1 Priedo forma.	2016-01-29	2016-02-01	M. Malinauskas
6 leidimas	M. Kurelaitytė	Naujas III-6 punktas. Patikslinta III skyriaus numeracija.	2018-08-28	2018-08-29	M. Malinauskas
7 leidimas	D. Petukauskienė	Patikslinti V-1.1.2., 1.2.3., 2 ir 12 punktai. Papildyta: V – 12, 19 punktais	2020-10-27	2020-10-28	M. Malinauskas

