

**Suvestinė redakcija nuo 2019-02-08 iki 2019-09-30**

*Įsakymas paskelbtas: TAR 2018-11-05, i. k. 2018-17810*

**TAR pastaba.** Įsakymas, išskyrus 1.1 papunktį ir juo tvirtinamą sąrašą, įsigalioja 2019 m. vasario 9 d.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-166](#), 2019-02-07, paskelbta TAR 2019-02-07, i. k. 2019-01953

*Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. spalio 31 d. įsakymo Nr. V-1182 „Dėl Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašo ir Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo*



**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL ASMENŲ, KURIEMS TIEKIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ UNIKALIŲ IDENTIFIKATORIŲ AUTENTIŠKUMĄ TIKRINA IR JUOS DEAKTYVINA DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TURĖTOJAS, SĄRAŠO IR ASMENIMS, ĮRAŠYTIEMS Į ASMENŲ, KURIEMS TIEKIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ UNIKALIŲ IDENTIFIKATORIŲ AUTENTIŠKUMĄ TIKRINA IR JUOS DEAKTYVINA DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TURĖTOJAS, SĄRAŠĄ, TIEKIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ UNIKALIŲ IDENTIFIKATORIŲ AUTENTIŠKUMO TIKRINIMO IR JŲ DEAKTYVINIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2018 m. spalio 31 d. Nr. V-1182

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 8<sup>4</sup> dalimi ir įgyvendindamas 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL 2016 L 32, p. 1), 23 straipsnį:

1. T v i r t i n u pridedamus:

1.1. Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą;

1.2. Asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašą.

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas, išskyrus 1.1 papunktį, įsigalioja 2019 m. vasario 9 d.

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministro  
2018 m. spalio 31 d.  
įsakymu Nr. V-1182

**ASMENŲ, KURIEMS TIEKIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ UNIKALIŲ  
IDENTIFIKATORIŲ AUTENTIŠKUMĄ TIKRINA IR JUOS DEAKTYVINA  
DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TURĖTOJAS, SĄRAŠAS**

Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą sudaro:

1. Juridiniai asmenys, teikiantys asmens sveikatos priežiūros paslaugas, išskyrus:

1.1. nacionalinius sveikatos centrus, respublikos lygmens valstybės specializuotas sveikatos priežiūros įstaigas, respublikos lygmens ir regiono lygmens valstybės ir savivaldybių sveikatos priežiūros įstaigas, atramines regiono lygmens savivaldybių asmens sveikatos priežiūros įstaigas, regiono lygmens ir rajono lygmens savivaldybių sveikatos priežiūros įstaigas, nurodytas Sveikatos sistemos plėtros ir ligoninių tinklo konsolidavimo iki 2025 metų plano, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. liepos 15 d. įsakymu Nr. V-810 „Dėl Sveikatos sistemos plėtros ir ligoninių tinklo konsolidavimo iki 2025 metų plano patvirtinimo“, 51–55 punktuose (išskyrus 55.28 papunktį);

1.2. asmens sveikatos priežiūros įstaigas, turinčias ligoninės vaistines;

1.3. asmens sveikatos priežiūros įstaigas, teikiančias ambulatorines asmens sveikatos priežiūros paslaugas ir prie kurių yra prisirašę ne mažiau kaip 30 tūkstančių gyventojų.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-166](#), 2019-02-07, paskelbta TAR 2019-02-07, i. k. 2019-01953

2. Socialinės globos paslaugas teikiantys juridiniai asmenys, turintys licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai ir neturintys ligoninės vaistinės.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-166](#), 2019-02-07, paskelbta TAR 2019-02-07, i. k. 2019-01953

3. Juridiniai asmenys, turintys tik odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licenciją.

4. *Neteko galios nuo 2019-02-08*

*Punkto naikinimas:*

Nr. [V-166](#), 2019-02-07, paskelbta TAR 2019-02-07, i. k. 2019-01953

5. Sutrikusio vystymosi kūdikių namai.

6. Mokyklos, turinčios licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai.

7. Iki klinikinius tyrimus (bandymus) atliekantys asmenys, nurodyti Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 17 dalyje.

8. Kalėjimų departamentui prie Lietuvos Respublikos teisingumo ministerijos pavaldžios laisvės atėmimo vietų įstaigos, kurios turi licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai arba vaistinės veiklos licenciją.

9. Lietuvos Respublikos krašto apsaugos ir Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijų valdymo srities įstaigos, turinčios licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai.

---

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministro  
2018 m. spalio 31 d.  
įsakymu Nr. V-1182

**ASMENIMS, ĮRAŠYTIEMS Į ASMENŲ, KURIEMS TIEKIAMŲ VAISTINIŲ  
PREPARATŲ PAKUOČIŲ UNIKALIŲ IDENTIFIKATORIŲ AUTENTIŠKUMĄ TIKRINA  
IR JUOS DEAKTYVINA DIDMENINIO PLATINIMO LICENCIJOS TURĖTOJAS,  
SĄRAŠĄ, TIEKIAMŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ UNIKALIŲ  
IDENTIFIKATORIŲ AUTENTIŠKUMO TIKRINIMO IR JŲ DEAKTYVINIMO  
TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS  
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarką, kai šie vaistiniai preparatai tiekiami asmenims, įrašytiems į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą (toliau – Sąrašas).

2. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (OL 2016 L 32, p. 1) (toliau – Reglamentas (ES) 2016/161), vartojamas sąvokas.

**II SKYRIUS  
VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ UNIKALIŲ IDENTIFIKATORIŲ  
AUTENTIŠKUMO PATIKRINIMAS IR JŲ DEAKTYVINIMAS**

3. Didmeninio platinimo licencijos turėtojas, tiekdamas vaistinius preparatus, kurių pakuotės turi unikalius identifikatorius, į Sąrašą įrašytiems asmenims, privalo patikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti prieš išgabendamas vaistinius preparatus minėtiems asmenims.

4. Jei į Sąrašą įrašytas asmuo grąžina vaistinius preparatus didmeninio platinimo licencijos turėtojui, jie turi būti grąžinami tokiais terminais, kad didmeninio platinimo licencijos turėtojas, vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 13 straipsniu, turėtų galimybę pakartotinai aktyvinti deaktyvintą unikalų identifikatorių praėjus ne daugiau kaip dešimt dienų terminui po jo deaktyvinimo.

5. Jeigu gamybos licencijos turėtojas platina savo pagamintus vaistinius preparatus pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 24 straipsnio 2 dalį, jis turi laikytis Aprašo reikalavimų.

---

**Pakeitimai:**

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-166](#), 2019-02-07, paskelbta TAR 2019-02-07, i. k. 2019-01953

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. spalio 31 d. įsakymo Nr. V-1182 „Dėl Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašo ir Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo