

Suvestinė redakcija nuo 2019-11-06 iki 2020-12-15

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



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 8⁴ 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 unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą;

1.2. 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 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.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

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, neturintys ligoninės vaistinės ir teikiantys šias paslaugas (neįskaitant sveikatos priežiūros paslaugų, kurioms suteikti nevartojami vaistiniai preparatai):

- 1.1. tik slaugos paslaugas;
- 1.2. tik greitosios medicinos pagalbos paslaugas;
- 1.3. tik medicininės reabilitacijos paslaugas;
- 1.4. tik oftalmologijos ir (arba) optometrijos paslaugas;
- 1.5. tik palaikomojo gydymo ir slaugos paslaugas ir (arba) paliatyviosios pagalbos paslaugas;
- 1.6. tik šeimos medicinos ar šeimos medicinos ir akušerio praktikos paslaugas;
- 1.7. tik teismo medicinos paslaugas;
- 1.8. tik teismo medicinos ekspertizės paslaugas;
- 1.9. tik teismo psichiatrijos ekspertizės paslaugas;
- 1.10. tik pirminės ambulatorinės psichikos sveikatos priežiūros paslaugas;
- 1.11. tik odontologinės priežiūros (pagalbos) paslaugas, nurodytas odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos licencijoje;
- 1.12. kelias šio sąrašo 1.1–1.11 papunkčiuose nurodytas paslaugas.

Punkto pakeitimai:

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

Nr. [V-948](#), 2019-07-30, paskelbta TAR 2019-07-30, i. k. 2019-12540

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. Neteko galios nuo 2019-10-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-948](#), 2019-07-30, paskelbta TAR 2019-07-30, i. k. 2019-12540

3¹. Juridiniai asmenys, atliekantys imunoprofilaktiką (taikoma tik vakcinoms, perkamoms Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Nacionalinę imunoprofilaktikos programą).

Papildyta punktu:

Nr. [V-948](#), 2019-07-30, paskelbta TAR 2019-07-30, i. k. 2019-12540

3². Juridiniai asmenys, įsigyjantys tik įstaigos, įmonės medicinos punkto (sveikatos tarnybos), sveikatos priežiūros įstaigos pirmosios medicinos pagalbos vaistinėle ar anafilaksinio šoko vaistų ir medicinos pagalbos priemonių rinkinį būtinajai medicinos pagalbai teikti (taikoma tik vaistinėleje ir (ar) rinkinyje sukomplektuotiems vaistiniams preparatams ir vaistiniams preparatams, skirtiems vaistinėlei ir (ar) rinkiniui sukomplektuoti ar papildyti).

Papildyta punktu:

Nr. [V-1256](#), 2019-11-05, paskelbta TAR 2019-11-05, i. k. 2019-17630

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. Ikiklinikinius 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 unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato vaistinių preparatų pakuočių unikalų 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 unikalų 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 unikalų identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti prieš išgabendamas vaistinius preparatus minėtiems asmenims.

3¹. Asmuo, įrašytas į Sąrašą, didmeninio platinimo licencijos turėtojo, iš kurio įsigyja vaistinius preparatus, prašymu turi pateikti patvirtinimą, kad jis atitinka Sąrašo konkretaus punkto reikalavimus. Už patvirtinime pateiktos informacijos teisingumą atsako jį pateikęs asmuo. Patvirtinimas yra pagrindas didmeninio platinimo įmonei, atliekančiai klientų tinkamumo patvirtinimą pagal 2013 m. lapkričio 5 d. Europos Komisijos Gairių dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (OL 2013 C 343, p. 1) 5.3 papunktį, nustatyti, ar juridinis asmuo atitinka Sąrašo reikalavimus. Jeigu patvirtinimą pateikęs asmens veiklos pobūdis pasikeičia ir jis negali būti laikomas atitinkančiu Sąrašo reikalavimus, asmuo turi nedelsdamas (ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo veiklos pobūdžio pasikeitimo) apie tai informuoti didmeninio platinimo licencijos turėtoją.

Papildyta punktu:

Nr. [V-948](#), 2019-07-30, paskelbta TAR 2019-07-30, i. k. 2019-12540

3². Asmuo, atitinkantis Sąrašo 3² punkto reikalavimus, norėdamas įsigyti vaistinių preparatų įstaigos, įmonės medicinos punkto (sveikatos tarnybos), sveikatos priežiūros įstaigos pirmosios medicinos pagalbos vaistinėlei ir (ar) anafilaksinio šoko vaistų ir medicinos pagalbos priemonių rinkiniui sukomplektuoti ar papildyti, turi pateikti didmeninio platinimo licencijos turėtojų užsakymą, kuriame papildomai nurodoma „vaistiniai preparatai, skirti vaistinėlei (rinkiniui) sukomplektuoti (papildyti).

Papildyta punktu:

Nr. [V-1256](#), 2019-11-05, paskelbta TAR 2019-11-05, i. k. 2019-17630

4. Jei į Sąrašą įrašytas asmuo grąžina vaistinius preparatus didmeninio platinimo licencijos turėtojų, jie turi būti grąžinami tokiais terminais, kad didmeninio platinimo licencijos turėtojas, vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 13 straipsniu, turėtų galimybę pakartotinai aktyvinti deaktyvintą unikalių 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

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-948](#), 2019-07-30, paskelbta TAR 2019-07-30, i. k. 2019-12540

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

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1256](#), 2019-11-05, paskelbta TAR 2019-11-05, i. k. 2019-17630

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