



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL BŪTINŲ VISUOMENĖS SVEIKATAI APSAUGOTI PRIEMONIŲ TAIKymo
TIEKIANt REGISTRUOTUS VAISTINIUS PREPARATUS PAKUOTĖMIS EUROPOS
EKONOMINĖS ERDVĖS VALSTYBĖS KALBA LOTYNIŠKuoJU RAIDYNU ASMENS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOMS IR DUOMENŲ (INFORMACIJOS) APIE
TOKIUS VAISTINIUS PREPARATUS PATEIKIMO VALSTYBINEI VAISTŲ
KONTROLĖS TARNYBAI PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTERIJOS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2017 m. lapkričio 7 d. Nr. V-1274
Vilnius

Įgyvendindamas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalį, 15 straipsnio 8¹ dalį, 17 straipsnio 12 dalies 3¹ punktą ir 33 straipsnio 1 dalies 4¹ punktą:

1. T v i r t i n u Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašą (pridedama).

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

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2017 m. lapkričio 7 d.
įsakymu Nr. V-1274

**BŪTINŲ VISUOMENĖS SVEIKATAI APSAUGOTI PRIEMONIŲ TAIKymo TIEKIANT
REGISTRUOTUS VAISTINIUS PREPARATUS PAKUOTĖMIS EUROPOS
EKONOMINĖS ERDVĖS VALSTYBĖS KALBA LOTYNIŠKŲJU RAIDYNU ASMENS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOMS IR DUOMENŲ (INFORMACIJOS) APIE
TOKIUS VAISTINIUS PREPARATUS PATEIKIMO VALSTYBINEI VAISTŲ
KONTROLĖS TARNYBAI PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTERIJOS TVARKOS APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškųjų raidynų asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones, kurias turi taikyti juridiniai asmenys, tiekiantys vaistinius preparatus į asmens sveikatos priežiūros įstaigą (toliau – tiekėjai), ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASP įstaiga), kai registruoti vaistiniai preparatai tiekiami pakuotėmis kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną (toliau – kitos EEE valstybės kalba paženklintos pakuotės), vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (toliau – Farmacijos įstatymas) 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata, ir duomenis (informaciją), kuriuos turi pranešti vaistinio preparato registruotojas, vaistinio preparato lygiagreto importavimo leidimo turėtojas ir didmeninio platinimo licencijos turėtojas apie ASP įstaigoms pateiktus registruotus vaistinius preparatus kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata, pranešimo formą ir pranešimo pateikimo terminus.

2. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 30 d. įsakyme „Dėl Vaistinių preparatų lygiagreto importavimo taisyklių patvirtinimo“ vartojamas sąvokas.

**II SKYRIUS
BŪTINOS VISUOMENĖS SVEIKATAI APSAUGOTI PRIEMONĖS**

3. Tiekėjai, tiekdami vaistinius preparatus į ASP įstaigas pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas, turi taikyti šias būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones:

3.1. kartu su vaistinių preparatų siunta pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) ar Europos Komisijos patvirtintus su paskutiniais pakeitimais vaistinio preparato lietuviškomis pakuotėmis pakuočių lapelius;

3.2. kartu su vaistinio preparato siunta ar atskiru raštu asmens sveikatos priežiūros įstaigai pateikti informaciją, kur galima rasti Tarnybos ar Europos Komisijos patvirtinto pakuotės lapelio informaciją ir vaistinio preparato charakteristikų santrauką, nurodant atitinkamos interneto svetainės adresą;

3.3. kartu su lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato siunta papildomai pateikti šią informaciją:

3.3.1. Tarnybos išduoto lygiagretaus importo leidimo numerį;

3.3.2. referencinio vaistinio preparato (Lietuvos Respublikoje registruoto vaistinio preparato, su kuriuo yra lyginamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas), pavadinimas, kai lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pavadinimas yra kitoks;

3.3.3. jei lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas skiriasi nuo referencinio vaistinio preparato (Lietuvos Respublikoje registruoto vaistinio preparato, su kuriuo yra lyginamas lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas), pvz., spalva, išvaizda, pagalbinėmis medžiagomis, skoniu, vagelėmis, dozuočių skaičiumi pakuotėje, tinkamumo laiku, laikymo sąlygomis, nuostata, kad skirtumai yra nurodyti Tarnybos patvirtintame lygiagrečiai importuojamo vaistinio preparato pakuotės lapelyje.

4. ASP įstaigos vadovas ASP įstaigoje nustato tvarką, kurioje būtų numatyta, kaip užtikrinamas pagal Aprašo 3 punktą gaunamos informacijos apie vaistinį preparatą, tiekiamą pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatas, prieinamumas visiems su vaistinio preparato tvarkymu, skyrimu ir vartojimu susijusiems ASP įstaigos darbuotojams, kad būtų išvengta vaistinio preparato supainiojimo atvejų, neteisingo paskyrimo ir vartojimo. ASP įstaigos vadovas turi paskirti asmenį, atsakingą už šios informacijos tvarkymą ir prieinamumą.

III SKYRIUS DUOMENŲ (INFORMACIJOS) PATEIKIMAS

5. Vaistinio preparato registruotojas, bendradarbiaudamas su didmeninio platinimo licencijos turėtoju, vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojas kas mėnesį turi pateikti Tarnybai Aprašo priede nustatytos formos Pranešimą apie vaistinius preparatus, tiekiamus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostata (toliau – Pranešimas), kuriame turi būti pateikti duomenys (informacija) apie vaistinius preparatus, patiektus ASP įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis.

6. Pranešimas už ataskaitinį mėnesį turi būti teikiamas ne vėliau kaip iki kito mėnesio 20 d.

7. Pranešimas Tarnybai turi būti teikiamas adresu monitoringas@vvkt.lt arba per Tarnybos vaistinių preparatų informacinę sistemą.

8. Pastebėjęs Pranešime klaidų ar netikslumų, vaistinio preparato registruotojas, vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi nedelsdamas pateikti patikslintus duomenis Aprašo 7 punkte nurodytais būdais.

9. Vaistinio preparato registruotojas, vaistinio preparato lygiagretaus importo leidimo turėtojas ir didmeninio platinimo licencijos turėtojas atsako už Pranešime pateiktų duomenų (informacijos) teisingumą.

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

10. Jei paciento sveikatai padaroma žala supainiojus ASP įstaigoje vaistinių preparatų kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis skyrimą ir (ar) vartojimą, taikomos Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nuostatos.

Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo priedas

(Pranešimo apie vaistinius preparatus, tiekiamus asmens sveikatos priežiūros įstaigoms vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatą forma)

(juridinio asmens pavadinimas)

(tel. Nr., el. pašto adresas)

(pažymėti reikiama)

VAISTINIO PREPARATO REGISTRUOTOJAS	☐
LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO TURĖTOJAS	☐

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos

**PRANEŠIMAS
APIE VAISTINIUS PREPARATUS, TIEKIAMUS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS
ĮSTAIGOMS PAGAL FARMACIJOS ĮSTATYMO 8 STRAIPSIO 16¹ DALIES
NUOSTATĄ**

(data) Nr. _____

(sudarymo vieta)

Informuoju, kad į Lietuvos Respubliką įvežtas (-i) šis (šie) vaistinis (-iai) preparatas (-ai) pakuotėmis kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, vartojant lotyniškąjį raidyną, ir per _____ patiektas (-i) į asmens sveikatos priežiūros įstaigas pagal
(įrašyti metus ir mėnesį)

Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatą:

1.	Informacija apie vaistinį preparatą, patiektą į asmens sveikatos priežiūros įstaigas pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatą	
1.1.	Vaistinio preparato pavadinimas	
1.2.	Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas	

1.3.	Stiprumas	
1.4.	Farmacinė forma	
1.5.	Vartojimo būdas	
1.6.	Pakuotės dydis	
1.7.	EEE valstybės kalba, kuria paženklintos pakuotės ir parengtas pakuotės lapelis	
1.8.	EEE valstybė, iš kurios įvežtas vaistinis preparatas	
2.	Informacija apie vaistinio preparato kiekius ir serijas, patiektus į asmens sveikatos priežiūros įstaigą (-as) (toliau – ASPĮ)	
2.1	ASPĮ pavadinimas	Patiektos serijos numeris ir kiekis
		1.
		2.
		ir t. t. <...>
2.2	ASPĮ pavadinimas	Patiektos serijos numeris ir kiekis
		1.
		2.
		ir t. t. <...>
2.3	ir t. t. <...>	
3.	Informacija apie įvežto vaistinio preparato registraciją Lietuvos Respublikoje	
3.1.	Registracijos pažymėjimo numeris Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre ir registruotojo pavadinimas (<i>pildo vaistinio preparato registruotojas</i>)	
	Registracijos numeris Bendrijos vaistinių preparatų registre ir registruotojo pavadinimas (<i>pildo vaistinio preparato registruotojas</i>)	
	Lygiagretaus importo leidimo numeris ir turėtojo pavadinimas (<i>pildo lygiagretaus importo leidimo turėtojas</i>)	
3.2.	Registracijos procedūros numeris, kai vaistinis preparatas įregistruotas taikant savitarpio pripažinimo ar decentralizuotą procedūrą (<i>pildo vaistinio preparato registruotojas</i>)	
3.3.	Vaistinio preparato pavadinimas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, kai įvežto vaistinio preparato pavadinimas skiriasi nuo Lietuvos Respublikoje registruoto vaistinio preparato pavadinimo (<i>pildo vaistinio preparato registruotojais ir lygiagretaus importo leidimo turėtojas</i>)	

(Informacija apie kiekvieną vaistinį preparatą pildoma atskirai)

Patvirtinu, kad šiame pranešime pateikti duomenys yra tikslūs ir teisingi.

(asmens, pateikusio informaciją, vardas, pavardė)

(tel. Nr., el. pašto adresas)