



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, 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. kelias šio sąrašo 1.1–1.9 papunkčiuose nurodytas paslaugas.

2. Juridiniai asmenys, teikiantys socialinės globos paslaugas ir turintys licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai.

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

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

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 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.

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.
