



Originalas nebus stunčiamas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS FARMACIJOS DEPARTAMENTAS

Biudžetinė įstaiga, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius, tel. (8 5) 266 1400,
faks. (8 5) 266 1402, el. p. ministerija@sam.lt, http://www.sam.lt
Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre, kodas 188603472

Pagal adresatų sąrašą

2019-02-06 Nr. (10.3.11-29)10-851
Nr.

DĖL ĮSPĖJIMO SIGNALŲ APIE GALIMAI FALSIFIKUOTUS VAISTINIUS PREPARTAUS TIKRINANT VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ APSAUGOS PRIEMONES PAGAL ES DELEGUOTĄJĮ REGLAMENTĄ (ES) 2016/161 LIETUVOS NACIONALINĖJE KAUPYKLOJE VALDYMO

2019 m. vasario 9 d. įsigalioja Europos Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuočių naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (toliau – Reglamentas (ES) 2016/161).

Reglamento (ES) 2016/161 nustatyta tvarka didmeninio platinimo įmonės, vaistinės, asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurioms netaikoma išimtis pagal Sveikatos apsaugos ministro 2018 m. spalio 31 d. įsakymą Nr. V-1182 ir jo pakeitimą, turės tikrinti kiekvienos pakuotės unikalios identifikatoriaus autentiškumą bei jį deaktyvinti Lietuvos nacionalinėje kaupykloje. Taip pat turės imtis veiksmų – neišduoti (neparduoti) vaistinio preparato pacientui ir nedelsiant informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau - VVKT), jeigu Lietuvos nacionalinėje kaupykloje bus gautas įspėjimo signalas, kad unikalios identifikatoriaus autentiškumas nepatvirtintas ir įvykis nurodomas kaip galimas falsifikavimo atvejis.

Tačiau, vykdant Lietuvos nacionalinės kaupyklos visų procesų patikrinimą gamybinėje aplinkoje, paaiškėjo, kad skenuojant vaisinių preparatų pakuotes, sistema dažniausiai dėl **techninių klaidų** neranda duomenų ir pateikia įspėjimo signalą, nors iš tikrųjų nė vienas vaistinis preparatas nebuvo falsifikuotas. Todėl, reaguojant į įspėjimo signalus ir neišduodant vaistinių preparatų, kyla reali grėsmė gyventojų aprūpinimui vaistiniais preparatais.

Sveikatos apsaugos ministerija, siekdama išvengti gyventojų aprūpinimo vaistiniais preparatais sutrikimų, iki 2019 m. gegužės 31 d. nustato pereinamąjį laikotarpį dėl įspėjimo signalų valdymo.

Pereinamojo laikotarpio metu prašome vaistines ir ASP įstaigas ignoruoti įspėjimo signalus ir išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams/pacientams.

Taip pat prašome didmeninio platinimo įmones ignoruoti įspėjimo signalus ir tiekti vaistinius preparatus vaistinėms bei ASP įstaigoms.

Tik esant pagrįstų įtarimų, kad vaistinio preparato pakuotė gali būti falsifikuota, pvz., dėl nežinomų priežasčių pažeistas pakuotės apsauginis įtaisas, vaistinio preparato pakuotės neišduoti ir apie tai informuoti NVVO el. paštu info@nvvo.lt ir VVKT el. paštu is@vvkt.lt.

Prašome vaistinių preparatų gamintojus ir registruotojus bei jų atstovus Lietuvoje kuo greičiau imtis priemonių, kad duomenys apie vaistinių preparatų unikalius identifikatorius būtų įvedami į kaupyklų sistemą bei pašalintos techninės klaidos.

Direktorė

 Gita Krukiene

Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobelienė@sam.lt

 Atkurtai
Lietuvai



SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2019 M. VASARIO 6 D. RAŠTO NR. (10.3.11-25) 10- 851
ADRESATŲ SARAŠAS

1. Nacionalinė gydymo įstaigų asociacija
el. paštas: info@ngia.lt
2. Lietuvos gydytojų sąjunga
el. paštas: info@lgs.lt
3. Lietuvos gydytojų vadovų sąjunga
el. paštas: info@lgvs.lt
4. Lietuvos ligoninių asociacija
el. paštas: info@lilias.lt
faksas: (8 37) 422785
5. Lietuvos privačių sveikatos priežiūros įstaigų asociacija
el. paštas: info@privatimedicina.com; laimutis.paskevicius@privatimedicina.com
6. VšĮ Nacionalinis kraujo centras
el. p. nkadministracija@kraujodonoryste.lt, i.klangauskiene@kraujodonoryste.lt,
7. Lietuvos bendrosios praktikos (šeimos) gydytojų asociacijai
el. paštas: jkalibatas@gmail.com
8. Lietuvos slaugos specialistų organizacija
el. paštas: lssobiuras@gmail.com
faksas: (8 5) 213 85 60
9. Diagnostikos ir gydymo įstaigų asociacija
el. paštas: digasociacija@gmail.com
10. Lietuvos bendrosios praktikos gydytojų draugija
el. paštas: info@bpgdraugija.lt; sonatavarvuolyte@gmail.com
11. Lietuvos vaistinių asociacija
el. paštas: info@vaistiniuasociacija.lt
12. Nacionalinė vaistų prekybos asociacija
el. paštas: info@nvpa.lt; jurate@nvpa.lt
13. UAB „Entafarma“
el. p. info@entafarma.lt, marius@entafarma.lt
14. UAB „Apotheca vaistinė“
el. paštas: gvidas@medikona.lt; ligita.nomeikiene@apotheca-vaistine.lt

15. Vaistų didmeninio platinimo įmonių asociacijai
el. paštas: info@vdpiasociacija.lt, rasa.marcinkeviciene@tamro.com

16. Lygiagretaus vaistų importo asociacija
el. paštas: mikas.r@lexano.lt

17. Inovatyvios farmacijos pramonės asociacija
el. paštas: info@ifpa.lt; agne.gaizauskiene@ifpa.lt

18. Vaistų gamintojų asociacija
el. paštas: rasa.brickiene@vgalietuva.lt

19. Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos

20. Nacionalinei vaistų verifikacijos organizacijai
el. paštas: tomas.petkevicius@nvvo.lt