



Originalas nebus siunčiamas

**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

2019-05-21 Nr. (10.3.1.1-25)10-3364  
Nr.

**DĖL PEREINAMOJO LAIKOTARPIO, SUSIJUSIO SU ĮSPĖJIMO SIGNALŲ APIE  
GALIMAI FALSIFIKUOTUS VAISTINIUS PREPARATUS TIKRINANT VAISTINIŲ  
PREPARATŲ PAKUOČIŲ APSAUGOS PRIEMONES PAGAL ES DELEGUOTĄJĮ  
REGLAMENTĄ (ES) 2016/161 LIETUVOS NACIONALINĖJE KAUPYKLOJE VALDYMU,  
PRATĖSIMO**

Sveikatos apsaugos ministerija 2019 m. vasario 6 d. raštu Nr. (10.3.1.1-25)10-851 „Dėl įspėjimo signalų apie galimai falsifikuotus vaistinius preparatus tikrinant vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones pagal ES Deleguotąjį Reglamentą (ES) 2016/161 Lietuvos nacionalinėje kaupykloje valdymo“ iki 2019 m. gegužės 31 d. buvo nustačiusi pereinamąjį laikotarpį, kurio metu buvo prašoma vaistinių, asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASP įstaiga), didmeninio platinimo įmonių ignoruoti įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą Lietuvos nacionalinėje kaupykloje.

Įvertinus Nacionalinės vaistų verifikacijos organizacijos pateiktą informaciją ir Europos vaistų verifikacijos organizacijos ataskaitą apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, ir jų priežastis, galima teigti, kad gaunamų įspėjimo signalų dėl techninių ir žmogiškų klaidų skaičius sumažėjo, tačiau vis dar yra reikšmingas.

Atsižvelgdama į šią informaciją ir kitų valstybių narių taikomus pereinamuosius (stabilizacijos) laikotarpius, Sveikatos apsaugos ministerija pratęsia pereinamąjį laikotarpį dėl įspėjimo signalų valdymo **iki 2019 m. rugsėjo 1 d.**

Sveikatos apsaugos ministerija primena, kad pereinamojo laikotarpio metu vaistinės, ASP įstaigos ir didmeninio platinimo įmonės Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 2016/161 nustatyta tvarka turi tikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą, tačiau gali ignoruoti įspėjimo signalus ir išduoti (parduoti) vaistinius preparatus gyventojams/pacientams ar atitinkamai tiekti vaistinius preparatus vaistinėms bei ASP įstaigoms. Tik esant pagrįstų įtarimų, kad vaistinio preparato pakuotė gali būti falsifikuota, neišduoti (neparduoti) ar netiekti vaistinio preparato ir apie tai informuoti NVVO el. paštu info@nvvo.lt ir VVKT el. paštu is@vvkt.lt.

Sveikatos apsaugos ministerija, atsižvelgdama į tai, kad įspėjimo signalų dėl nežinomo produkto kodo (*Product code unknown*) yra vis dar didelis, atkreipia vaistinių preparatų registruotojų dėmesį, kad pereinamasis laikotarpis netaikomas duomenų apie vaistinių preparatų apsaugos priemones sukėlimui į kaupyklų sistemą.

Sveikatos apsaugos ministerija primygtinai ragina vaistinių preparatų gamintojus, registruotojus bei jų atstovus Lietuvoje, didmeninio platinimo įmones, vaistines, ASP įstaigas ir

Nacionalinę vaistų verifikacijos organizaciją užtikrinti, kad iki pratęsto pereinamojo laikotarpio pabaigos būtų išspręstos visos vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių tikrinimo ir deaktyvinimo problemos ir būtų užtikrintas tinkamas nacionalinės vaistų verifikavimo sistemos funkcionavimas.

Direktorė



Gita Krukiene

Gražina Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. [grazina.bobeliene@sam.lt](mailto:grazina.bobeliene@sam.lt)  
Rima Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321, el. p. [rima.markuviene@sam.lt](mailto:rima.markuviene@sam.lt)

