

GAIRĖS

DĖL VAISTŲ PAKUOČIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ TIKRINIMO IR IŠPĖJIMO SIGNALŲ APIE GALIMAI FALSIFIKUOTUS VAISTUS VALDYMO

Jei vaistinės/ASPI/didmeninio platinimo įmonės darbuotojas, skenuodamas vaistinio preparato pakuotės unikalų identifikatorių (UI), **gauna išpėjimo signalą, pirmiausiai turi patikrinti:**

1. Ar įmonės sistema veikia tinkamai (ar yra interneto ryšys, ar visos priemonės (skeneris) veikia tinkamai).
2. Ar vaistą reikia skenuoti, galbūt tai – nereceptinis vaistas;
3. Ar nuskenuotas reikiamas 2D kodas (ne QR kodas, ne EAN (BAR) kodas).
4. Jeigu duomenys buvo įvesti ranka, pabandyti juos įvesti dar kartą (arba paprašyti įvesti kito asmens), galbūt buvo padaryta klaida.
5. Galbūt vaisto UI jau buvo deaktyvuotas. Galbūt pakuotė nuskenuota pakartotinai per klaidą ar nuskenuota pradėta pakuotė, kuri jau buvo deaktyvuota anksčiau šioje įmonėje/įstaigoje.



Jeigu vartotojas padarė klaidą pats, išpėjimo signalo pranešimo niekam toliau perduoti nereikia. Tačiau būtina kuo greičiau imtis priemonių techniniams trukdžiams pašalinti.



Atkreipiame dėmesį, kad:

- reikia atidžiai įvertinti vardinių vaistinių preparatų pakuotes, nes jos gali turėti į unikalų identifikatorių panašias apsaugos priemones;
- skenuoti reikia tik tas pakuotes, kurios yra iš EEE šalių (išskyrus Graikiją ir Italiją).

Veiksmai, kurių reikia imtis gavus išpėjimo signalus nuo 2020 m. vasario 1 d.

I. Vaistinės/ASPI/didmeninio platinimo įmonės darbuotojas, skenuodamas vaistinio preparato pakuotės unikalų identifikatorių (UI) ir gavęs išpėjimo signalą, kad:



- neranda serijos (*Batch Not Found*),
- neranda pakuotės nuoseklojo (serializacijos numerio) (*Pack Not Found*),
- nesutampa tinkamumo vartoti data (*Expiry Date Mismatch*),
- nesutampa serija (*Batch Number Mismatch*),

- turi sustabdyti vaistinio preparato tiekimą/pardavimą/išdavimą.



Tokia vaistinio preparato pakuotė turi būti perkeliama į karantiną, jos platinti/parduoti/išduoti iki registruotojas ar jo atstovas atskirai praneš, kad problema išspręsta ir vaistinis preparatas nėra falsifikuotas, negalima!



- Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė apie tai turi informuoti registruotoją ar jo atstovą arba lygiagretaus importo leidimo turėtoją (jeigu tai

buvo lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas), NVVO (el. paštu info@nvvo.lt).

Pastaba: pranešime turi būti nurodyta: vaisto pavadinimas, produkto kodo numeris, nuoseklusis numeris, serija, tinkamumo vartoti data, klaidos kodas. Jeigu galima, reikėtų pridėti nuotraukas ir kitus duomenis, kurie padėtų identifikuoti vaistą ir problemą. Pranešimui gali būti naudojama VVKT Pranešimo apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, forma (žr. III dalį).



- **Vaistinės ir ASPĮ iki 2020 m. kovo 31 d. turi teisę parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, dėl kurių gavo nurodytus įspėjimo signalus, gyventojams (pacientams), išskyrus atvejus, kai kyla pagrįstų įtarimų ar nustatoma, kad vaistinio preparato pakuotė gali būti/yra falsifikuota (žr. V dalį).**

II. Vaistinės/ASPĮ/didmeninio platinimo įmonės darbuotojas, skenuodamas vaistinio preparato pakuotės unikalų identifikatorių (UI) ir gavęs įspėjimo signalą, kad:



Produkto kodas nežinomas (*Product Not Found*),

- **turi sustabdyti vaistinio preparato tiekimą/pardavimą/išdavimą.**



Pastaba: Pasitikrinkite, ar tai ne vardinis vaistinis preparatas! Jeigu nuskenavote vardinį vaistinį preparatą, kuris yra iš ne EEE šalies, arba iš Graikijos ar Italijos – ignoruokite pranešimą, kitų veiksmų atlikti nereikia.



Tokia vaistinio preparato pakuotė turi būti perkeliama į karantiną, jos platinti/parduoti/išduoti iki registruotojas ar jo atstovas atskirai praneš, kad problema išspręsta ir vaistinis preparatas nėra falsifikuotas, negalima!

- Vaistinė/ASPĮ/didmeninio platinimo įmonė apie tai **turi informuoti registruotoją ar jo atstovą arba lygiagretaus importo leidimo turėtoją** (jeigu tai buvo lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas).



Pastaba: pranešime turi būti nurodyta: vaisto pavadinimas, produkto kodo numeris, nuoseklusis numeris, serija, tinkamumo vartoti data, klaidos kodas. Jeigu galima, reikėtų pridėti nuotraukas ir kitus duomenis, kurie padėtų identifikuoti vaistą ir problemą. Pranešimui gali būti naudojama VVKT Pranešimo apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, forma (žr. III dalį).



- **Vaistinės ir ASPĮ iki 2020 m. kovo 31 d. turi teisę parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, dėl kurių gavo nurodytus įspėjimo signalus, gyventojams (pacientams), išskyrus atvejus, kai kyla pagrįstų įtarimų ar nustatoma, kad vaistinio preparato pakuotė gali būti/yra falsifikuota (žr. V dalį).**

III. Vaistinės/ASPI/didmeninio platinimo įmonės darbuotojas, skenuodamas vaistinio preparato pakuotės unikalų identifikatorių (UI) ir gavęs įspėjimo signalą, kad:



- vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvuotas ir pažymėtas kaip PAVYZDYS,
- vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvuotas kitoje veiklos vietoje,

- turi sustabdyti vaistinio preparato tiekimą/pardavimą/išdavimą.



Tokia vaistinio preparato pakuotė turi būti perkeliama į karantiną, jos platinti/parduoti/išduoti iki registruotojas, jo atstovas ar VVKT atskirai praneš, kad problema išspręsta ir vaistinis preparatas nėra falsifikuotas, negalima!



- Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė apie tokį įspėjimo signalą **turi informuoti VVKT** užpildydama specialią *Pranešimo apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, formą* (VVKT forma) ir ją atsiųsti el. paštu is@vvkt.lt, el. laiško pavadinimą nurodant šitaip: vaistopavadinimas_signalokodas_imespavadinimas. Šio laiško kopiją taip pat reikia nusiųsti registruotojui ar jo atstovui arba lygiagretaus importo leidimo turėtojui (jeigu tai buvo lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas) bei NVVO (el. paštu info@nvvo.lt).



***Pastaba:** jeigu įmonė/įstaiga turi parengusi savo formą ir joje yra visa reikalinga informacija, numatyta VVKT formoje – papildomai VVKT formos pildyti nereikia, įmonė/įstaiga gali atsiųsti savo dokumentą.*

IV. Registruotojas ar jo atstovas arba lygiagretaus importo leidimo turėtojas (jeigu tai buvo lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas), gavęs informaciją iš kaupyklų sistemos ar iš vaistinės/ASPI/didmeninio platinimo įmonės/ VVKT, turi kuo skubiau, bet ne vėliau kaip per 2 darbo dienas išsiaiškinti įspėjimo signalo priežastis ir, kaip įmanoma greičiau, klaidą pašalinti. Jeigu klaida ištaisoma, registruotojas ar jo atstovas arba lygiagretaus importo leidimo turėtojas patikrina, ar visi duomenys teisingi ir apie problemos pašalinimą informuoja asmenis, kurie pateikė pranešimą.

Jeigu registruotojas ar jo atstovas arba lygiagretaus importo leidimo turėtojas negali ištaisyti klaidos (tai ne techninė klaida; nežinoma klaidos priežastis), jis turi aiškintis klaidos kilmę. Esant reikalui, bendradarbiauti su įmone/įstaiga, iš kurios buvo gauti įspėjimo signalai: paprašyti papildomos informacijos (pvz.: nuotraukų), paimti pakuotės pavyzdį ištyrimui pas gamintoją.

V. Įtariant, kad vaistinis preparatas gali būti falsifikuotas



Įtariant, kad vaistinis preparatas gali būti falsifikuotas arba pasitvirtinus falsifikavimo atvejui, registruotojas ar jo atstovas arba lygiagretaus importo leidimo turėtojas (jeigu tai buvo lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas), vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė apie atvejį, laisva forma, turi informuoti VVKT el. paštu vvkt@vvkt.lt

VI. Atkreipiame dėmesį, kad:



- grąžinti UI į aktyvų statusą kitoje veiklos vietoje negalima, tokio vaistinio preparato tiekti/parduoti negalima;
- grąžinti UI į aktyvų statusą vėliau nei per 10 dienų negalima.



Informaciją apie vaistinio preparato registruotoją ar jo atstovą, lygiagretaus importo leidimo turėtoją rasite čia <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications> (kontaktinė informacija yra pakuotės lapelyje arba preparato charakteristikų santraukoje)