



Originalas nebus siunčiamas

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

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

2020-03-24 Nr. (10.3.1.1-25)10-1092
Nr.

DĖL ĮSPĖJIMO SIGNALŲ APIE GALIMAI FALSIFIKUOTUS VAISTINIUS PREPARATUS TIKRINANT VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ UNIKALIUS IDENTIFIKATORIUS VALDYMO

Sveikatos apsaugos ministerija 2019 m. gruodžio 16 d. raštu Nr. (10.3.1.1-25)10-7596 „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“ (toliau – Raštas) yra informavusi, kad nuo 2020 m. balandžio 1 d. turi būti visiškai įgyvendinamos 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmoniems skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, nuostatos ir apie įspėjimo signalus, gaunamus skenuojant vaistinių preparatų pakuotes Lietuvos nacionalinėje kaupykloje, turi būti pranešama vadovaujantis Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos gairėmis sustabdant vaistinio preparato pakuotės tiekimą, pardavimą (išdavimą), kol vaistinio preparato registruotojas patvirtins, kad pakuotė nėra falsifikuota.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2020 m. vasario 26 d. nutarimu Nr. 152 „Dėl valstybės lygio ekstremaliosios situacijos paskelbimo“ (toliau – Nutarimas) paskelbus valstybės lygio ekstremaliąją situaciją visoje šalyje dėl COVID-19 ligos (koronaviruso infekcijos) plitimo grėsmės ir Lietuvos Respublikos Vyriausybei 2020 m. kovo 14 d. nutarimu Nr. 207 „Dėl karantino Lietuvos Respublikos teritorijoje paskelbimo“ priėmus sprendimą dėl karantino Lietuvos Respublikos teritorijoje paskelbimo, yra būtina užtikrinti nenutrūkstamą vaistinių preparatų tiekimą ir kokybišką Lietuvos Respublikos gyventojų (pacientų) aprūpinimą jais bei susitelkti tik pačių svarbiausių sveikatos priežiūros ir farmacinių paslaugų teikimui. **Todėl, atsižvelgdamas į šiuos tikslus, nustatau, kad Rašte įtvirtintas 2020 m. balandžio 1 d. terminas dėl įspėjimo signalų valdymo – privalomas pranešimų teikimas apie gautus įspėjimo signalus ir vaistinių preparatų pakuočių, dėl kurių gauti įspėjimo signalai, tiekimo ir pardavimo (išdavimo) sustabdymas – yra atidedamas ekstremaliosios situacijos metu iki Lietuvos Respublikos Vyriausybės priims sprendimą dėl Nutarimu paskelbtos valstybės lygio ekstremaliosios situacijos atšaukimo ir papildomai 30 kalendorinių dienų skaičiuojant nuo valstybės lygio ekstremaliosios situacijos atšaukimo (pasibaigimo) dienos.**

Šiuo laikotarpiu tiekėjai, vaistinės ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos ir toliau turi tikrinti bei deaktyvinti tiekiamų, parduodamų (išduodamų) vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius, tačiau apie gautą įspėjimo signalą nereikia pranešti ir sustabdyti vaistinio preparato pakuotės tiekimo, pardavimo (išdavimo), išskyrus atvejus, kai gaunamas įspėjimo signalas, kad vaistinio preparato pakuotės unikalūs identifikatorius jau deaktyvintas ir pažymėtas kaip

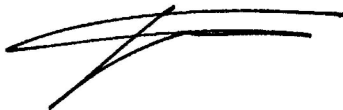
PAVYZDYS arba, kad vaistinio preparato pakuotės unikalūs identifikatoriai jau deaktyvintais kitoje veiklos vietoje arba, kai pagrįstai įtariama ar nustatoma, kad pakuotė yra ar gali būti falsifikuota.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos parengtos ir paskelbtos Gairės dėl vaistų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir įspėjimo signalų apie galimai falsifikuotus vaistus valdymo artimiausiu metu bus atitinkamai patikslintos.

Kviečiu susitelkti ir užtikrinti nenutrūkstamą vaistinių preparatų tiekimą bei kokybišką gyventojų (pacientų) aprūpinimą.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



G. Bobelienė, tel. (8 5) 264 8752, el. p. grazina.bobeliene@sam.lt
R. Markuvienė, tel. (8 5) 219 3321, el. p. rima.markuviene@sam.lt



Tikime laisve

1990 KFDV 11