

2015 M. SPALIO 2 D. EUROPOS 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
IR
LIETUVOS RESPUBLIKOS FARMACIJOS ĮSTATYMO NR. X-709 2, 8, 15, 17, 27, 33, 35, 36, 39, 48, 57 STRAIPSNIŲ IR PRIEDO PAKEITIMO IR ĮSTATYMO PAPILDYMO 65¹ STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO
ATTIKTIES LENTELĖ

<p>2015 m. spalio 2 d. Europos Komisijos deleguotojo Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo Nr. X-709 2, 8, 15, reglamento (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios 17, 27, 33, 35, 36, 39, 48, 57 straipsnių ir priedo pakeitimo ir apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės įstatymo papildymo 65¹ straipsniu įstatymo projektas (toliau naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos – Projektas) Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB</p>		<p>ES teisės akto įgyvendinimo lygis</p>
<p align="center"><i>2 straipsnis</i> Taikymo sritis</p> <p>1. Šis reglamentas taikomas:</p> <p>a) receptiniams vaistams, ant kurių pakuotės pagal Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 1 dalį turi būti apsaugos priemonės, jeigu tie vaistai neįtraukti į šio reglamento I priede pateiktą sąrašą;</p> <p>b) nereceptiniams vaistams, įtrauktiems į šio reglamento II priede pateiktą sąrašą;</p> <p>c) vaistams, kuriuos valstybės narės, vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 5 dalimi, įtraukė į išplėstą reikalavimo naudoti unikalų identifikatorių arba apsauginį įtaisą taikymo sritį.</p> <p>2. Įgyvendinant šį reglamentą, jeigu šio reglamento nuostatoje kalbama apie pakuotę, ji taikoma išorinei pakuotei arba, jeigu vaistas neturi išorinės pakuotės, – jo vidinei pakuotei.</p>	<p align="center">Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</p> <p>1. Pakeisti 8 straipsnio 8¹ dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„8¹. Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų registruotų vaistinių preparatų, išskyrus retuosius vaistinius preparatus, pakuotės turi būti paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka ir vadovaujantis Lietuvos Respublikos valstybinės kalbos įstatymu bei Lietuvos Respublikos vartotojų teisių apsaugos įstatymu. Sveikatos apsaugos ministras, siekdamas užtikrinti tinkamą ir reikiamo dažnumo vaistinių preparatų tiekimą, gali nustatyti, kad tam tikri pakuotės ženklavimo elementai gali būti pateikti užsienio kalba. Registruotų vaistinių preparatų, išskyrus radiofarmacinius preparatus, pakuotės turi būti su unikaliais identifikatoriais ir apsauginiais įtaisais (toliau – apsaugos priemonės) kurie suteikia galimybę patikrinti vaistinio preparato autentiškumą, identifikuoti atskiras pakuotes ir nustatyti, ar nebuvo praimta, jei jos nėra, vidinė pakuotė, šiais atvejais:</p> <p>1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis</p>	<p align="center">Visiškas</p>

	<p>preparatas, išskyrus į Reglamento (ES) 2016/161 I priedą įrašytus vaistinius preparatus;</p> <p>2) jeigu vaistinis preparatas yra nereceptinis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Reglamento (ES) 2016/161 II priedą.“</p> <p>2. Papildyti 8 straipsnį 8² dalimi:</p> <p>„8². Vaistinių preparatų registruotojas arba lygiagretaus importo leidimo turėtojas gali taikyti apsauginius įtaisus ir kitiems vaistiniams preparatams, kurių pakuotės pagal šio straipsnio 8¹ dalį neturi būti su apsaugos priemonėmis, jeigu atitinka vieną iš šių sąlygų: apsauginio įtaiso taikymas patvirtintas kaip vaistinio preparato registracijos pažymėjimo arba lygiagretaus importo leidimo sąlyga arba Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai pateiktas informacinis pranešimas apie apsauginio įtaiso taikymą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“</p>	
<p><i>10 straipsnis</i></p> <p>Apsaugos priemonių tikrinimas</p> <p>Tikrindami apsaugos priemones, gamintojai, didmenininkai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, patikrina:</p> <p>a) unikalaus identifikatoriaus autentiškumą;</p> <p>b) apsauginio įtaiso vientisumą.</p>	<p>Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</p> <p>3. Papildyti 8 straipsnį 8³ dalimi:</p> <p>„8³. Jei Lietuvos Respublikos rinkai tiekiamų vaistinių preparatų, įskaitant neregistruotus vaistinius preparatus ir registruotus vaistinius preparatus, kurių pakuotės paženklintos užsienio kalba, pakuotės turi apsaugos priemones, šios apsaugos priemonės turi būti tikrinamos ir nustatytais atvejais deaktyvinami unikalūs identifikatoriai Reglamento (ES) 2016/161 nustatyta tvarka.“</p>	Visiškas
<p><i>23 straipsnis</i></p> <p>Nuostatos, suteikiančios galimybę atsižvelgti į valstybių narių tiekimo grandinės ypatumus</p> <p>Valstybės narės gali reikalauti, kai tai yra būtina dėl tam tikrų jų teritorijoje veikiančios tiekimo grandinės ypatumų, kad didmenininkas patikrintų vaisto apsaugos priemones ir deaktyvintų jo unikalų identifikatorių, prieš pateikdamas tą vaistą toliau nurodytiems asmenims arba institucijoms:</p>	<p>Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</p> <p>4. Papildyti 8 straipsnį 8⁴ dalimi:</p> <p>„8⁴. Reikalavimas tikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti netaikomas asmenims, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas. Tokiu atveju asmenys turi atitikti Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalies nustatytus kriterijus arba turi būti įrašyti į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų</p>	<p>Dalinis</p> <p>Reglamento (ES) Nr. 2016/161 23 straipsnio nuostatos visiškai bus įgyvendintos priėmus sveikatos apsaugos ministro įsakymą „Dėl Asmenims,</p>

<p>a) ne sveikatos priežiūros įstaigoje ar vaistinėje veiklą vykdančiams asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei;</p> <p>b) veterinarijos gydytojams ir veterinarinių vaistų mažmenininkams;</p> <p>c) gydytojams odontologams;</p> <p>d) optometrijos ir optikos specialistams;</p> <p>e) paramedikams ir greitosios pagalbos darbuotojams;</p> <p>f) ginkluotosioms pajėgoms, policijai ir kitoms Vyriausybės institucijoms, kurios kaupia vaistų atsargas civilinės saugos ir nelaimių kontrolės tikslais;</p> <p>g) universitetams ir kitoms aukštojo mokslo įstaigoms, kuriose vaistai naudojami mokslinių tyrimų ir švietimo tikslais, išskyrus sveikatos priežiūros įstaigas;</p> <p>h) kalėjimams;</p> <p>i) mokykloms;</p> <p>j) slaugos ligoninėms;</p> <p>k) slaugos namams.</p>	<p>identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą (toliau – Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašas). Sveikatos apsaugos ministras tvirtina Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą ir šiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarką, vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 nuostatomis. Į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą įrašomi asmenys, atitinkantys Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsnio nuostatas.“</p>	<p>įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalūs identifikatoriai deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalūs identifikatorių deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, patvirtinantį Reglamento (ES) Nr. 2016/161 23 straipsnyje nurodytų asmenų sąrašą ir šiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų</p>
	<p>7. Papildyti 8 straipsnį 9^l dalimi:</p> <p>„9^l. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos įsigytus vaistinius preparatus laiko, įtraukia į apskaitą, tikrina gautų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės ir deaktyvina unikalūs identifikatoriai sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, taip pat prisijungia prie Lietuvos Respublikos teritoriją aptarnaujančios kaupyklos, nurodytos Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies b) punkte (toliau – Lietuvos nacionalinė kaupykla), ir vykdo Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas asmenims, turintiems leidimą arba įgaliojimą tiekti vaistus visuomenei. Vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai gali būti deaktyvinami nuskaitant kiekvienos pakuotės dvimatį brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas unikalūs identifikatorius, arba naudojantis gamintojo ar didmeninio platintojo saugiu būdu pateikta suvestine informacija apie patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai. Asmenims, nurodytiems šio įstatymo 8 straipsnio 8^d dalyje, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos nereikia.“</p>	

	<p>Projekto 6 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas 2. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip: „6) vykdyti Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas didmenininkams ir asmenims, atsakingiems už lygiagrečiai platinamų vaistų pateikimą rinkai, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos, taip pat tikrinti vaistinių preparatų, tiekiamų asmenims, atitinkantiems Reglamento (ES) 2016/161 26 straipsnio 3 dalies nustatytus kriterijus, ir asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti. Šio įstatymo 8 straipsnio 9¹ dalyje nurodytų asmenų prašymu saugiu būdu pateikti suvestinę informaciją apie jiems pateiktų vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai;“.</p>	pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktyvinimo tvarką. Tvarką planuojamą parengti ir patvirtinti iki 2019 m. vasario 8 d.
30 straipsnis Veiksmai, kurių turi imtis asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, įtarus, kad vaistai falsifikuoti Jeigu asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemonės, nustatoma, kad jis gali būti neautentiškas, tie asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, nepateikia vaisto visuomenei ir nedelsdami informuoja apie tai atitinkamas kompetentingas institucijas.	Projekto 9 straipsnis. 39 straipsnio pakeitimas 3. Papildyti 39 straipsnį 11 punktu: „11) įtarus ar nustačius, kad gauti ar siūlomi įsigyti vaistiniai preparatai yra falsifikuoti, nedelsdamas, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną, apie tai informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą ir vaistinio preparato, kuris yra falsifikuojamas arba įtariama, kad jis yra falsifikuojamas, registruotoją.“	Visiškas
31 straipsnis Kaupyklų sistemos sukūrimas 1. Kaupyklų sistemą, kurioje, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies c punktu, turi būti	3 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas Papildyti 15 straipsnį 14 ¹ dalimi: „14 ¹ . Vaistinio preparato registruotojas turi vykdyti Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas rinkodaros leidimų turėtojams.“	Visiškas

saugoma informacija apie apsaugos priemones, sukuria ir valdo vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, gamintojų ir rinkodaros leidimų turėtojų Sąjungoje įsteigtas pelno nesiekiantis (-ys) juridinis (-iai) asmuo (-enys).

5 straipsnis. 27 straipsnio pakeitimas

2. Papildyti 27 straipsnio 1 dalį 15 punktu:

„15) vykdyti Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas gamintojams ir prisijungti prie Europos Sąjungos kaupyklų sistemos centrinio informacijos ir duomenų maršruto parinktuvo, nurodyto Reglamento (ES) 2016/161 32 straipsnio 1 dalies a) punkte (toliau – centrinė sistemos kaupykla).“

44 straipsnis

Kaupyklų sistemos priežiūra

1. Nacionalinės kompetentingos institucijos prižiūri visų savo šalies teritorijoje fiziškai įkurtų kaupyklų veikimą, kad galėtų patikrinti (jei būtina, atliekant patikrinimus), ar kaupykla ir juridinis asmuo, atsakingas už kaupyklos sukūrimą ir valdymą, laikosi šiame reglamente nustatytų reikalavimų.

12 straipsnis. Įstatymo papildymas 65¹ straipsniu

Papildyti Įstatymą 65¹ straipsniu:

„65¹ straipsnis. Lietuvos nacionalinės kaupyklos priežiūra

1. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka Lietuvos nacionalinės kaupyklos priežiūrą.

2. Lietuvos nacionalinės kaupyklos priežiūra vykdoma vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis taisyklėmis, Reglamento (ES) 2016/161 ir kitų Europos Sąjungos teisės aktų, reglamentuojančių nacionalinių kaupyklų priežiūrą, nuostatomis.“

Visiškas

Dokumentų valdymo ir
asmens priemonių skyriaus
vienašioji specialistė
Vita Korsakienė
2018-07-20

Teisėkūros ir teisinių vertinimų
skyriaus vedėja
Rita Cicėnienė
2018-07-20

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras
Aurelijus Veryga
2018-07-23