

**2011 M. BIRŽELIO 8 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVOS 2011/62/ES, KURIA IŠ DALIES KEIČIAMOS
DIREKTYVOS 2001/83/EB DĖL BENDRIJOS KODEKSO, REGLAMENTUOJANČIO ŽMONĖMS SKIRTUS VAISTUS, NUOSTATOS
DĖL FALSIFIKUOTŲ VAISTŲ PATEKIMO Į TEISĘTĄ TIEKIMO TINKLĄ PREVENCIJOS
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
ATITIKTIES LENTELĖ**

<p>2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/62/ES, kuria iš dalies keičiamos Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatos dėl falsifikuotų vaistų patekimo į teisėtą tiekimo tinklą prevencijos</p>	<p>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 projektas (toliau – Projektas)</p>	<p>ES teisės akto įgyvendinimo lygis</p>
<p>1 straipsnis</p> <p>11. 54 straipsnis papildomas šiuo punktu:</p> <p>„o) vaistų, išskyrus radioaktyviuosius preparatus, nurodytus 54a straipsnio 1 dalyje, apsaugos priemonės, kuriomis naudodamiesi didmeniniai platintojai ir asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei gali:</p> <p>— patikrinti vaistų autentiškumą, ir</p> <p>— identifikuoti atskiras pakuotes;</p> <p>taip pat įtaisyti, leidžiančius patikrinti, ar nebuvo pažeista išorinė pakuotė.“</p>	<p>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 išorinė, jei jos nėra, vidinė</p>	<p>Visiškas</p>

pakuotė, šiais atvejais:

1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis preparatas, išskyrus į Reglamento (ES) 2016/161 I priedą įrašytus vaistinius preparatus;

2) jeigu vaistinis preparatas yra nereceptinis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Reglamento (ES) 2016/161 II priedą.“

4 straipsnis. 17 straipsnio pakeitimas

Papildyti 17 straipsnio 12 dalį 7 punktu:

„7) vykdyti Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas asmenims, atsakingiems už lygiagrečiai importuojamų vaistų pateikimą rinkai.“

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 unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, pakuočių unikalių 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 unikalius identifikatorius;“.

9 straipsnis. 39 straipsnio pakeitimas

2. Pakeisti 39 straipsnio 10 punktą ir jį išdėstyti taip:

„10) vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 nuostatomis tikrinti gyventojams ir kitiems galutiniams vartotojams išduodamų (parduodamų) vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės, deaktyvinti jų unikalius identifikatorius, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos ir vykdyti kitas Reglamente (ES) 2016/161 nustatytas pareigas asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei;“.

1 straipsnis

12. Įterpiamas šis straipsnis:

„54a straipsnis

5. Valstybė narė gali išplėsti unikalios identifikatoriaus, nurodyto 54 straipsnio o punkte, taikymo sritį bet kuriems receptiniams vaistams arba kompensuojamiems vaistams, kompensacijos arba farmakologinio budrumo tikslais.

Valstybės narės gali naudotis informacija, saugoma kaupyklų sistemoje, nurodytoje šio straipsnio 2 dalies e punkte, kompensacijos, farmakologinio budrumo arba farmakologinės epidemiologijos tikslais.

Valstybės narės gali išplėsti 54 straipsnio o punkte nurodytų įtaisų, leidžiančių nustatyti, ar pakuotė nebuvo pažeista, taikymo sritį, įtraukiant bet kurio vaistus, pacientų saugumo tikslais.“

Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas

2. Papildyti 8 straipsnį 8² dalimi:

„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

Visiškas

vaistų kontrolės tarnybai pateiktas informacinis pranešimas apie apsauginio įtaiso taikymą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.“

Pastaba: pasirinkta neišplėsti 54a straipsnio 5 dalies 1 ir 2 pastraipoje nurodyto unikalių identifikatorių taikymo kompensacijos arba farmakologinio budrumo tikslais. Įgyvendinama 54a straipsnio 5 dalies 3 pastraipos nuostata dėl apsauginių įtaisų taikymo srities išpletimo pacientų saugumo tikslais.

Dokumentų valdymo ir
asmenų priėmimo skyriaus
vyriausioji specialistė

V. Karasakienė
2018-07-20

Tiesėkūros ir teisinių vertinimų
skyriaus vedėja

Rita Cicėnienė

Rita Cicėnienė
2018-07-20

Lietuvos Respublikos
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

2018-07-23