

**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 65<sup>1</sup> STRAIPSNIU ĮSTATYMO PROJEKTO ATITIKTIES LENTELĖ**

<p>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</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 65<sup>1</sup> straipsniu įstatymo projektas (toliau – Projektas)</p>	<p>ES teisės akto įgyvendinimo lygis</p>
<p align="center"><i>2 straipsnis</i> <b>Taikymo sritis</b></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"><b>Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</b></p> <p>1. Pakeisti 8 straipsnio 8<sup>1</sup> dalį ir ją išdėstyti taip:</p> <p>„8<sup>1</sup>. 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 pakuotė, šiais atvejais:</p> <p>1) jeigu vaistinis preparatas yra receptinis vaistinis</p>	<p>Visiškas</p>

	<p>preparatas, išskyrus įrašytus į Reglamento (ES) 2016/161 I priedą;</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 8<sup>2</sup> dalimi:</p> <p>„8<sup>2</sup>. Vaistinių preparatų registruotojas arba lygiagretaus importo leidimo turėtojas gali taikyti apsauginius įtaisus ir kitiems vaistiniams preparatams, kurių pakuotės pagal šio straipsnio 8<sup>1</sup> 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><b>Apsaugos priemonių tikrinimas</b></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><b>Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</b></p> <p>3. Papildyti 8 straipsnį 8<sup>3</sup> dalimi:</p> <p>„8<sup>3</sup>. 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><b>Nuostatos, suteikiančios galimybę atsižvelgti į valstybių narių tiekimo grandinės ypatumus</b></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</p>	<p><b>Projekto 2 straipsnis. 8 straipsnio pakeitimas</b></p> <p>4. Papildyti 8 straipsnį 8<sup>4</sup> dalimi:</p> <p>„8<sup>4</sup>. 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</p>	<p>Dalinis Reglamento (ES) Nr. 2016/161 23 straipsnio nuostatos visiškai bus įgyvendintos priėmus sveikatos apsaugos</p>

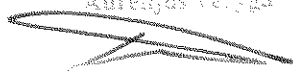
<p>vaistą toliau nurodytiems asmenims arba institucijoms:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ne sveikatos priežiūros įstaigoje ar vaistinėje veiklą vykdančioms asmenims, turintiems leidimą arba įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei;</li> <li>b) veterinarijos gydytojams ir veterinarinių vaistų mažmenininkams;</li> <li>c) gydytojams odontologams;</li> <li>d) optometrijos ir optikos specialistams;</li> <li>e) paramedikams ir greitosios pagalbos darbuotojams;</li> <li>f) ginkluotosioms pajėgoms, policijai ir kitoms Vyriausybės institucijoms, kurios kaupia vaistų atsargas civilinės saugos ir nelaimių kontrolės tikslais;</li> <li>g) universitetams ir kitoms aukštojo mokslo įstaigoms, kuriose vaistai naudojami mokslinių tyrimų ir švietimo tikslais, išskyrus sveikatos priežiūros įstaigas;</li> <li>h) kalėjimams;</li> <li>i) mokykloms;</li> <li>j) slaugos ligoninėms;</li> <li>k) slaugos namams.</li> </ul>	<p>straipsnio 3 dalies nustatytus kriterijus arba turi būti įrašyti į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą (toliau – Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašas). Sveikatos apsaugos ministras tvirtinta Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninis vaistinių preparatų platintojas, sąrašą ir šiems asmenims tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarką vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 nuostatomis. Asmenų, kuriems pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašas sudaromas vadovaujantis Reglamento (ES) 2016/161 23 straipsniu.“</p> <p>6. Papildyti 8 straipsnį 9<sup>l</sup> dalimi:</p> <p>„9<sup>l</sup>. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos įsigytus vaistinius preparatus laiko, įtraukia į apskaitą, tikrina gautų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemones ir deaktyvina unikalius identifikatorius sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, taip pat prisijungia prie viešosios įstaigos Nacionalinės vaistų verifikacijos organizacijos sukurtos ir administruojamos 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 įgaliotiems tiekti vaistus visuomenei. Vaistinių preparatų pakuočių unikalūs identifikatoriai gali būti deaktyvinami nuskaitant kiekvienos pakuotės dvimatį brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas unikalus identifikatorius, arba naudojantis gamintojo ar didmeninio platintojo saugiu būdu pateikta suvestine informacija apie patiektų vaistinių preparatų</p>	<p>ministro įsakymą „Dėl Asmenims, įrašytiems į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės tikrina ir unikalius identifikatorius deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalų identifikatorių deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, patvirtinantį Reglamento (ES) Nr. 2016/161 23 straipsnyje nurodytų asmenų sąrašą ir šiems asmenims</p>
--	--	--

	<p>pakuočių unikalius identifikatorius. Asmenims, nurodytiems šio įstatymo 8 straipsnio 8<sup>4</sup> dalyje, prisijungti prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos nereikia.“</p> <p><b>Projekto 6 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas</b>  <b>6 straipsnis. 33 straipsnio pakeitimas</b>          1. Pakeisti 33 straipsnio 1 dalies 6 punktą ir jį išdėstyti taip:</p> <p>„6) vykdyti Reglamento (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 pakuočių unikalius identifikatorius tikrina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą ir juos deaktyvinti. Šio įstatymo 8 straipsnio 9<sup>1</sup> dalyje nurodytų asmenų prašymu saugiu būdu pateikti suvestinę informaciją apie jiems patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius.“</p>	<p>tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir unikalius identifikatorius deaktyvinimo tvarką. Tvarą planuojamą parengti ir priimti iki 2019 m. vasario 8 d.</p>
<p><i>30 straipsnis</i></p> <p><b>Veiksmai, kurių turi imtis asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, įtarus, kad vaistai falsifikuoti</b></p> <p>Jeigu asmenys, turintys leidimą arba įgalioti tiekti vaistus visuomenei, pagrįstai mano, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemones, 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.</p>	<p><b>Projekto 9 straipsnis. 39 straipsnio pakeitimas</b>          2. Papildyti 39 straipsnį 11 punktu:</p> <p>„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.“</p>	<p>Visiškas</p>

<p style="text-align: center;"><i>31 straipsnis</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Kaupyklų sistemos sukūrimas</b></p> <p>1. Kaupyklų sistemą, kurioje, vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 54a straipsnio 2 dalies e punktu, turi būti 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).</p>	<p><b>3 straipsnis. 15 straipsnio pakeitimas</b> Papildyti 15 straipsnį 14<sup>1</sup> dalimi: „14<sup>1</sup>. Vaistinio preparato registruotojas turi vykdyti Reglamento (ES) 2016/161 nustatytas pareigas rinkodaros leidimų turėtojams.“</p> <p><b>5 straipsnis. 27 straipsnio pakeitimas</b> Papildyti 27 straipsnio 1 dalį 15 punktu: „15) vykdyti Reglamento (ES) 2016/161 nustatytas pareigas gamintojams ir prisijungti prie Europos vaistų verifikacijos organizacijos sukurto ir administruojamo 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).“</p>	Visiškas
<p style="text-align: center;"><i>44 straipsnis</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Kaupyklų sistemos priežiūra</b></p> <p>1. Nacionalinės kompetentingos institucijos priežiūri 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.</p>	<p><b>12 straipsnis. Įstatymo papildymas 65<sup>1</sup> straipsniu</b> Papildyti Įstatymą 65<sup>1</sup> straipsniu: „65<sup>1</sup> 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.“</p>	Visiškas

Lietuvos Respublikos  
Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga



teršalų ir orsinio vertinimo  
skyriaus vedėja

Rita Cicėnienė



Dokumentų valdymo ir  
sistemų priežiūros skyriaus  
vyriausioji specialistė

Rita Sinkevičiūtė

2018-06-05