

# NURODYMAI

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

### Turinys

<b>I. Bendra informacija</b> .....	2
<b>I.1. Sąvokos, trumpiniai, paaiškinimai</b> .....	2
<b>I.2. Svarbi informacija</b> .....	3
<b>II. Veiksmai, kurių reikia imtis gavus išpėjimo signalus</b> .....	5
<b>II.1. Išpėjimo signalai A2, A3, A52, A68</b> .....	5
<b>II.2. Išpėjimo signalas A1 (Product Not Found)</b> .....	6
<b>II.3. Išpėjimo signalas A7</b> .....	7
<b>III. Registruotojo arba lygiagreto importo leidimo turėtojo veiksmai</b> .....	8
<b>IV. Įtariant, kad vaistinis preparatas gali būti falsifikuotas</b> .....	8
<b>V. Išpėjimo signalų nagrinėjimo terminai</b> .....	9
<b>VI. Naudinga žinoti:</b> .....	9

## I. Bendra informacija

### I.1. Sąvokos, trumpiniai, paaiškinimai

**ASPI** – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kuri pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro [2018 m. spalio 31 d. įsakymą Nr. V-1182](#) „Dėl Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašo ir Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, nepatenka į išimtis;

**Įspėjimo signalas** – nuskenavus vaistinio preparato pakuotės UI kylantis pranešimas NVVS, kad UI autentiškumas negali būti patikrintas ir galimas vaistinio preparato falsifikavimo atvejis;

**Įspėjimo signalo numeris** - NVVS kiekvienas įspėjimo signalas turi unikalų numerį, LT-xx-xxx-xxx-xxx, kurį reikia išsaugoti ir jis bus reikalingas tolimesniam įspėjimo signalo tyrimui;

**Lygiagretaus importo leidimo turėtojas** – Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nustatyta tvarka turintis teisę lygiagrečiai importuoti vaistinį preparatą į Lietuvos Respubliką

**NMVS Alerts** – įspėjimų valdymo sistema, kurioje vykdomas įspėjimo nagrinėjimas <https://app.nmvs-alerts.com/> ; <https://nvvo.lt/apie-nmvs-alert-sistema/> ;

**NVVO** - Nacionalinė vaistų verifikacijos organizacija, kuri valdo Lietuvos nacionalinę kaupyklą <https://nvvo.lt/>; [info@nvvo.lt](mailto:info@nvvo.lt); informacija apie NMVS Alerts <https://nvvo.lt/apie-nmvs-alert-sistema/>;

**NVVS** – Nacionalinė vaistų verifikacijos sistema, pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/161, tai atitinka „nacionalinio lygmens kaupyklos“ sąvoką;

**Pranešimo apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, forma (VVKT forma)** – forma skirta pranešti apie įspėjimo signalą. Aktualią versiją galima rasti VVKT internetinėje svetainėje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> → MENIU → FARMACINĖS VEIKLOS KONTROLĖ → VAISTŲ PAKUOČIŲ APSAUGOS PRIEMONĖS;

**Produkto kodas** - ant pakuočių žymima trumpiniu **PC**, pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/161, tai atitinka „produkto kodo“ sąvoką;

**Registruotojas/registruotojo atstovas** – atitinka vaistinio preparato registruotojo/registruotojo atstovo sąvokas, nurodytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme;

**Reglamentas (ES) Nr. 2016/161** - 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (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, nuostatos;

**Serializacijos numeris/nuoseklusis numeris** – ant pakuočių žymima trumpiniu **SN**, pagal Reglamentą (ES) Nr. 2016/161, tai atitinka „nuosekliojo numerio“ sąvoką;

**Sistemos galutinis vartotojas** – vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė, kuri atlieka vaistinio preparato UI deaktyvinimą arba verifikaciją;

**Vardinis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kuris išrašomas/tiekiamas/išduodamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo, tiekimo, skyrimo ir (ar) išrašymo, pardavimo (išdavimo) ir apskaitos tvarkos aprašo patvirtinimo“ nustatyta tvarka;

**VAPRIS** – VVKT administruojama informacinė sistema, kurioje galima rasti informaciją apie Lietuvoje registruotus vaistinius preparatus bei licencijuotas įmones;

**VVKT** – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos;

**UI** – unikalus identifikatorius, apsaugos priemonė, suteikianti galimybę patikrinti vaisto autentiškumą ir identifikuoti atskiras vaisto pakuotes, užkoduojamas 2D kodu, kuris turi būti skenuojamas



verifikuojant arba deaktyvinant UI:



QR kodo pvz.:



EAN kodo pvz.:

## I.2. Svarbi informacija

Vaistinės/ASPI/didmeninio platinimo įmonės darbuotojas, skenuodamas vaistinio preparato UI ir **gaudamas įspėjimo signalą, pirmiausiai turi pasitikrinti:**

1. Ar įmonės sistema veikia tinkamai (ar yra interneto ryšys, ar visos priemonės (skeneris) veikia tinkamai).
2. Ar nuskenotas reikiamas 2D kodas (ne QR kodas, ne EAN (BAR) kodas).
3. Jeigu nepavyko skenuoti, pabandyti įvesti duomenis (PC ir SN) ranka, galbūt įvyko klaida skenuojant.
4. Galbūt vaisto pakuotės UI jau buvo deaktyvintas. Galbūt pakuotė skenuota pakartotinai per klaidą ar skenuota pradėta pakuotė, kuri jau buvo deaktyvinta anksčiau šioje įmonėje/įstaigoje.

Primename, kad gavus įspėjimo signalą, tolimesnį tyrimą reikia atlikti tik dėl šių žemiau išvardintų įspėjimo signalų tipų:



- A1 - produkto kodas nežinomas (*Product Not Found*)
- A2 – nerandama preparato serija (*Batch ID unknown*)
- A3 – nežinomas pakuotės serializacijos numeris (*Unknown serial number*);
- A52 – nesutampa tinkamumo vartoti data (*Expire date mismatch*)
- A68 – nesutampa serija ant pakuotės su įkelta į NVVS sistemą (*Batch mismatch*)
- A7 – pakartotinis bandymas deaktyvuoti jau deaktyvuotą pakuotę (*Attempt to decommission an already decommissioned pack*).

Kiekvienam (išskyrus A1) įspėjimo signalui NVVS sistemoje yra priskiriamas įspėjimo signalo unikalus numeris, pvz. LT-xx-xxx-xxx-xxx, kurį reikia išsaugoti ir jis bus reikalingas tolimesniam įspėjimo signalo tyrimui.



Jeigu vartotojui pranešama apie kitą klaidą, negu nurodyta pirmiau – tai bus techninė klaida, įspėjimo 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 vaistinių preparatų pakuotes, kurios yra iš EEE šalių.



Rekomenduojame visada pradžioje atlikti pakuotės UI verifikaciją, t.y. patikrinti pakuotės būseną – ar pakuotė sukelia įspėjimo signalą.



Asmenų, tikrinančių/deaktyvinančių pakuotes NVVS sistemoje, įspėjimo signalų valdymo patogumui, yra sukurta įspėjimų valdymo sistema - NMVS Alerts, prie kurios prisijungti nemokamai gali visi vaistinius preparatus platinantys ar išduodantys gyventojams (pacientams) juridiniai asmenys.

Rekomenduojame vaistinėms/ASPI/didmeninio platinimo įmonėms, registruotojams ar jų atstovams/lygiagreto importu leidimo turėtojams prisiregistruoti prie NMVS Alerts sistemos, tuo būdu efektyvinant įspėjimų signalų tyrimą.

Tiems, kurie dar nėra prisiregistravę, daugiau informacijos suteiks [NVVO](#).

## II. Veiksmai, kurių reikia imtis gavus įspėjimo signalus

### II.1. Įspėjimo signalai A2, A3, A52, A68

Vaistinės/ASPI/didmeninio platinimo įmonės darbuotojas, skenuodamas vaistinio preparato pakuotės unikalų identifikatorių (UI) ir gavęs įspėjimo signalą **A2, A3, A52, A68**, kad NVVS:



- 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 NVVO, registruotojas ar jo atstovas atskirai praneš, kad problema išspręsta ir vaistinis preparatas nėra falsifikuotas, negalima!

**Jeigu Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė jau YRA prisijungusi prie įspėjimo signalų valdymo portalo [NMVS Alerts](#):**

- Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė pagal gautą įspėjimo signalo unikalų numerį filtruoja savo įmonės/lokacijos gautus prisijungimus NMVS Alerts sistemoje ir įrašo atitinkamą komentarą įspėjimo tyrimo lauke. Pvz. techninė klaida, neteisingai nuskenuotas kodas arba įspėjimo priežastis naudotojui nežinoma. Toliau įspėjimo signalo tyrime dalyvaujantys asmenys (NVVO, registruotojas, VVKT jeigu reikia) analizuoja gautą informaciją ir pateikia atitinkamus komentarus NMVS alerts sistemoje. Kiekvienas įrašas sistemoje saugomas ir jam atsiradus, informuojamas sistemos galutinis vartotojas, šiuo atveju vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė jų nurodytais ir NMVS Alerts sistemoje išsaugotais el. pašto adresais.



- NVVO, nustąčius, kad buvo padaryta klaida skenuojant, t.y. techninė klaida (pvz., per trumpas/per ilgas SN; skenuojant vietoj didžiųjų raidžių atsirado mažosios ir pan.), atitinkamai pažymi tyrimo rezultatus NMVS Alerts sistemoje kaip techninę klaidą, informuoja galutinį vartotoją ir nagrinėjimas baigiamas.



### ARBA

**Jeigu Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė NĖRA prisijungusi prie įspėjimo signalų valdymo portalo NMVS Alerts:**

- Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė apie tai turi informuoti registruotoją ar jo atstovą arba lygiagrečiaus importo leidimo turėtoją (jeigu tai buvo lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas) el. paštu, NVVO (el. paštu [info@nvvo.lt](mailto:info@nvvo.lt)).



**Pastaba:** pranešime turi būti nurodyta: vaisto pavadinimas, produkto kodo numeris, nuoseklusis numeris, serija, tinkamumo vartoti data, klaidos kodas. Esant

galimybei, 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. II.3 dalį).

## II.2 Įspėjimo signalas A1 (Product Not Found)

**Vaistinės/ASPI/didmeninio platinimo įmonės** darbuotojas, skenuodamas vaistinio preparato pakuotės unikalų identifikatorių (UI) ir gavęs įspėjimo signalą **A1**, kad:



Produkto kodas nežinomas (*Product Not Found*)<sup>1</sup>

*Pasitikrinkite, ar tai ne vardinis vaistinis preparatas! Jeigu skenavote vardinį vaistinį preparatą, kuris yra iš ne EEE šalies, ignoruokite pranešimą, kitų veiksmų atlikti nereikia ir vaistinį preparatą galima tiekti/parduoti/išduoti.*



*Pasitikrinkite, galbūt tai medicinos priemonė, maisto papildas arba vaistinis preparatas, kuris patenka į Reglamento (ES) Nr. 2016/161 išimtis ir neturi turėti apsaugos priemonių - ignoruokite pranešimą, kitų veiksmų atlikti nereikia ir preparatą galima tiekti/parduoti/išduoti.*

**Jeigu turite įtarimų, kad vaistinio preparato pakuotė gali būti falsifikuota – turite sustabdyti vaistinio preparato tiekimą/pardavimą/išdavimą.**



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

- Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė apie įtariamą falsifikavimo atvejį turi informuoti registruotoją ar jo atstovą arba lygiagrečiau importo leidimo turėtoją (jeigu tai buvo lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas) arba VVKT.



**Pastaba:** pranešime turi būti nurodyta: vaisto pavadinimas, produkto kodo numeris, nuoseklusis numeris, serija, tinkamumo vartoti data, klaidos kodas. Esant galimybei, 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. II.3 dalį).

<sup>1</sup> Nacionalinėje vaistų verifikacijos sistemoje šių pranešimų (A1) nesimato, šių įspėjimo signalų negauna nei NVVO nei registruotojas. Jų nebus ir NMVS ALERTS sistemoje. Tokius įspėjimo signalus reikia nagrinėti susirašinėjant elektroniniu būdu.

### II.3. Įspėjimo signalas A7

**Vaistinės/ASPI/didmeninio platinimo įmonės darbuotojas, deaktyvindamas** (t. y. keisdamas pakuotės būseną iš aktyvios į kitą) vaistinio preparato pakuotės unikalų identifikatorių (UI) ir **gavęs įspėjimo signalą A7:**

Galimos priežastys kodėl gautas šis įspėjimas:

- vaistinio preparato pakuotės UI jau buvo deaktyvintas toje pačioje lokacijoje (pradėta pakuotė, bandyta deaktyvinti daugiau nei du kartus),
- vakcinas (perkamos PSDF biudžeto lėšomis pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Nacionalinę imunoprofilaktikos programą, ir vakcinoms, perkamos valstybės biudžeto lėšomis ir skirtomis išvengti infekcinių ligų protrūkių ir (ar) juos suvaldyti) pakuotės UI jau deaktyvintas tiekėjo,
- vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvintas ir pažymėtas kaip PAVYZDYS arba pakuotės mėginys pateiktas VVKT ištyrimui,
- vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvintas kitoje veiklos vietoje,
- vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvintas ir pažymėtas kaip skirtas ne Europos Sąjungos rinkai,
- vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvintas ir pažymėta kad pakuotė skirta sunaikinimui ar pavogta,
- vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvintas ir pažymėta kad pakuotė atšaukta iš rinkos.



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



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

**Jeigu Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė YRA prisijungusi prie įspėjimo signalų valdymo portalo [NMVS Alerts](#):**

- Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė pagal gautą įspėjimo signalo unikalų numerį filtruoja savo įmonės/lokacijos gautus prisijungimus NMVS Alerts sistemoje ir įrašo atitinkamą komentarą įspėjimo tyrimo lauke. Pvz. dalinė pakuotė, pakartotinis pardavimas arba įspėjimo priežastis naudotojui nežinoma. Toliau įspėjimo signalo tyrime dalyvaujantys asmenys (NVVO, registruotojas, VVKT jeigu reikia) analizuoja gautą informaciją ir pateikia atitinkamus komentarus NMVS Alerts sistemoje. Kiekvienas įrašas sistemoje saugomas ir jam atsiradus, informuojamas sistemos galutinis vartotojas, šiuo atveju vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė jų nurodytais ir NMVS Alerts sistemoje išsaugotais el. pašto adresais.
- NVVO, nustatęs, kad pakuotė iš tiesų jau buvo deaktyvinta toje pačioje lokacijoje, padaro įrašą NMVS Alerts sistemoje, informuoja sistemos galutinį vartotoją ir nagrinėjimas baigiamas - pakuotę galima tiekti pacientui.
- NVVO, nustatęs, kad įspėjimo signalas kilo ASPI, o vakcinas UI jau buvo deaktyvintas tiekėjo, padaro įrašą NMVS Alerts sistemoje, informuoja sistemos galutinį vartotoją ir nagrinėjimas baigiamas - pakuotę galima tiekti pacientui.





- NVVO, nustačius, kad pakuotė buvo deaktyvinta ne toje pačioje lokacijoje, informuoja VVKT ir vaistinio preparato registruotoją ar lygiagretaus importo leidimo turėtoją. Toliau tyrimą tęsia VVKT ir registruotojas/lygiagretaus importo leidimo turėtojas, atitinkamai pažymėdami tyrimo rezultatus NMVS Alerts sistemoje.

## ARBA

### **Jeigu Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė NĖRA prisijungusi prie įspėjimo signalų valdymo portalo NMVS ALERTS:**



- 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](mailto:is@vvkt.lt), el. laiško pavadinimą nurodant šitaip: vaistopavadinimas\_signalokodas\_įmonespavadinimas. 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](mailto: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.*

### **III. Registruotojo arba lygiagretaus importo leidimo turėtojo veiksmai**

**Registruotojas ar jo atstovas arba lygiagretaus importo leidimo turėtojas** (jeigu tai buvo lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas), gavęs informaciją NVVS Alerts 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.

### **IV. 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 kuo

skubiau turi informuoti VVKT per [NMVS Alerts](#) sistemą arba laisva forma el. paštu [vvkt@vvkt.lt](mailto:vvkt@vvkt.lt)

## V. Įspėjimo signalų nagrinėjimo terminai

**Vaistinė/ASPI/didmeninio platinimo įmonė** – kuo skubiau bet ne vėliau kaip per 1 darbo dieną, turi reaguoti į įspėjimo signalą:

- Jeigu prisijungęs prie NMVS Alerts sistemos – stebi įspėjimo signalo nagrinėjimą sistemoje ir, jeigu reikia, papildo turima informacija;
- Jeigu neprisijungęs prie NMVS Alerts, užpildo Pranešimo apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, formą ir išsiunčia suinteresuotiems asmenims;
- Jeigu įspėjimo signalas A1 ir kyla įtarimų, visi, įskaitant ir prisijungusius prie NMS Alerts, užpildo Pranešimo apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, formą arba laisva forma informuoja suinteresuotus asmenis el. laišku (žr. II.2 dalį).

**Registruotojas/lygiagretaus importo leidimo turėtojas** - kuo skubiau, bet ne vėliau kaip per 2 darbo dienas išsiaiškinti įspėjimo signalo priežastis ir, kaip įmanoma greičiau, klaidą pašalinti jeigu klaida kilo dėl jo kaltės.

**NVVO** - ne vėliau kaip per 2 darbo dienas iširia įspėjimo signalą savo kompetencijos ribose ir informuoja suinteresuotus asmenis.

## VI. Naudinga žinoti:



- grąžinti UI į aktyvų statusą kitoje veiklos vietoje negalima, tokio vaistinio preparato tiekti/parduoti/išduoti negalima;
- grąžinti UI į aktyvų statusą vėliau nei per 10 dienų negalima.
- Visi veiksmai su pakuote leidžiami tik fiziškai turint pakuotę



- Su vaistinių preparatų pakuočių UI galima atlikti kelis veiksmus:
- patikrinti UI statusą, t.y. verifikuoti – sistemoje matysis pakuotės statusas, ar ji deaktyvinta ar ne. Taip pat matysis ar šis UI sukelia įspėjimo signalą – rekomenduojame visada pradėti nuo šio veiksmo;
  - deaktyvinti UI, t.y. šis UI NVVS sistemoje pažymimas kaip jau „neaktyvus“ (panaudotas) ir kitą kartą šį UI deaktyvinant kils įspėjimo signalas;
  - grąžinti UI į aktyvų statusą, žr. informaciją aukščiau.

Informaciją apie vaistinio preparato registruotoją ar jo atstovą, lygiagretaus importo leidimo turėtoją rasite [VAPRYJE](#) (<https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/medications>)



(kontaktinė informacija yra pakuotės lapelyje arba preparato charakteristikų santraukoje)

Daugiau informacijos apie reglamentavimą, nuorodas į teisės aktus bei kitą informaciją galima rasti VVKT internetinėje svetainėje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> → MENIU → FARMACINĖS VEIKLOS KONTROLĖ → [VAISTŲ PAKUOČIŲ APSAUGOS PRIEMONĖS](#)



Jeigu kyla klausimų dėl įspėjimo signalų, pranešimų siuntimo ir pan. - kreipkitės į VVKT Rinkos priežiūros skyrių el. paštu: [is@vvkt.lt](mailto:is@vvkt.lt)

Jeigu kyla klausimų, kaip prisijungti arba naudotis NVVS/NVVS Alerts sistemomis – kreipkitės į Nacionalinę vaistų verifikacijos organizaciją el. paštu: [info@nvvo.lt](mailto:info@nvvo.lt)

Jeigu kyla klausimų dėl teisės aktų aiškinimo – kreipkitės į Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos politikos skyriaus patarėją Rimą Markuviene [Rima.Markuviene@sam.lt](mailto:Rima.Markuviene@sam.lt) ir vyriausiąją specialistę Gražiną Bobeliene [Grazina.Bobeliene@sam.lt](mailto:Grazina.Bobeliene@sam.lt)

---