

KLAIĐŲ IŠTAISYMAS

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 teisėtą tiekimo tinklą prevencijos, klaidų ištaisymas

(Europos Sąjungos oficialusis leidinys L 174, 2011 m. liepos 1 d.)

80 puslapis, 1 straipsnis, 12 dalis

yra: „12. Įterpiamas šis straipsnis:

„54a straipsnis

1. Receptiniai vaistai turi 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, išskyrus atvejus, kai jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą.

Nereceptiniai vaistai neturi 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių, išskyrus atvejus, kai išimties tvarka jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą, jei įvertinus nustatyta, kad yra šių vaistų falsifikacijos rizika.

2. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus pagal 121a straipsnį bei laikydama 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, papildančias 54 straipsnio o punktą, siekdama nustatyti išsamias apsaugos priemones, nurodytų 54 straipsnio o punkte, naudojimo taisykles.

Tuose deleguotuosius aktuose nustatoma:

- a) 54 straipsnio o dalyje nurodytų apsaugos priemonių unikalaus identifikatoriaus, kuris suteikia galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir identifikuoti atskiras pakuotes, charakteristikos ir techninės specifikacijos. Nustatant apsaugos priemones reikia tinkamai atsižvelgti į ekonominį veiksmingumą;
- b) sąrašai, kuriuose išvardyti vaistai ar vaistų kategorijos, kuriems, kai jie yra receptiniai vaistai, apsaugos priemonės, nurodytos 54 straipsnio o punkte, netaikomos, ir kai jie yra nereceptiniai vaistai, šios priemonės taikomos. Tie sąrašai nustatomi atsižvelgiant į falsifikacijos riziką, susijusią ar kylančią dėl vaistų ar jų kategorijų.“

turi būti: „12. Įterpiamas šis straipsnis:

„54a straipsnis

1. Receptiniai vaistai turi turėti 54 straipsnio o punkte nurodytas apsaugos priemones, išskyrus atvejus, kai jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą.

Nereceptiniai vaistai neturi turėti 54 straipsnio o punkte nurodytų apsaugos priemonių, išskyrus atvejus, kai išimties tvarka jie įrašyti į sąrašą laikantis tvarkos pagal šio straipsnio 2 dalies b punktą, jei įvertinus nustatyta, kad yra šių vaistų falsifikacijos rizika.

2. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotuosius aktus pagal 121a straipsnį bei laikydama 121b ir 121c straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina priemones, papildančias 54 straipsnio o punktą, siekdama nustatyti išsamias apsaugos priemones, nurodytų 54 straipsnio o punkte, naudojimo taisykles.

Tuose deleguotuosius aktuose nustatoma:

- a) 54 straipsnio o dalyje nurodytų apsaugos priemonių unikalaus identifikatoriaus, kuris suteikia galimybę patikrinti vaistų autentiškumą ir identifikuoti atskiras pakuotes, charakteristikos ir techninės specifikacijos. Nustatant apsaugos priemones reikia tinkamai atsižvelgti į ekonominį veiksmingumą;
- b) sąrašai, kuriuose išvardyti vaistai ar vaistų kategorijos, kuriems, kai jie yra receptiniai vaistai, apsaugos priemonės, nurodytos 54 straipsnio o punkte, neturi būti taikomos, ir kai jie yra nereceptiniai vaistai, šios priemonės taikomos. Tie sąrašai nustatomi atsižvelgiant į falsifikacijos riziką, susijusią ar kylančią dėl vaistų ar jų kategorijų.“