

***Suvestinė redakcija nuo 2021-10-27 iki 2022-06-30***

*Įsakymas paskelbtas: TAR 2016-06-08, i. k. 2016-15669*



**LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS**

**ĮSAKYMAS**

**DĖL IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR SKIEPIJIMO ŠVIRKŠTŲ NACIONALINEI  
IMUNOPROFILAKTIKOS PROGRAMAI ĮGYVENDINTI POREIKIO SKAIČIAVIMO  
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2016 m. birželio 2 d. Nr. V-699

Vilnius

Siekdamas užtikrinti Nacionalinės imunoprofilaktikos programos, tvirtinamos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu, vykdymą:

*Preambulės pakeitimai:*

*Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924*

1. T v i r t i n u Imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Juras Požela

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos sveikatos  
apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d.  
įsakymu Nr. V-699

## IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR SKIEPIJIMO ŠVIRKŠTŲ NACIONALINEI IMUNOPROFILAKTIKOS PROGRAMAI ĮGYVENDINTI POREIKIO SKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠAS

### I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikiamų imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžimai:

2.1. **Imuninis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas (vakcinos, imunoglobulinai, serumai), skirtas aktyviam ar pasyviai imunitetui sukurti arba imuniteto būklei nustatyti.

2.2. **Imunoglobulinai** – pasyviai imunitetui sukurti naudojami imuniniai vaistiniai preparatai, kuriuose yra specifinių antikūnų.

2.3. **Išpilamas imuninių vaistinių preparatų likutis** – nepanaudotos imuninių vaistinių preparatų dozės, esančios viename flakone, kurios, atidarius flakoną, po nustatyto laiko turi būti sunaikinamos.

2.4. **Serumai** – pasyviai imunitetui sukurti naudojami imuniniai vaistiniai preparatai, kuriuose yra specifinių antikūnų.

2.5. **Skiepijimo švirkštai** – vienkartiniai švirkštai, naudojami skiepijant.

2.6. **Vakcinos** – aktyviam imunitetui sukurti naudojami imuniniai vaistiniai preparatai, kuriuose yra antigenų.

### II SKYRIUS IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR SKIEPIJIMO ŠVIRKŠTŲ POREIKIO SKAIČIAVIMAS

3. Imuninių vaistinių preparatų, išskyrus sezoninės gripo vakcinos, ir skiepijimo švirkštų poreikį apskaičiuoja Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centras (toliau – ULAC).

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

4. ULAC imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų poreikį skaičiuoja atsižvelgdamas į:

4.1. Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepijimų kalendorių, kuris, įgyvendinant Nacionalinę imunoprofilaktikos programą, yra tvirtinamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu (toliau – vaikų profilaktinių skiepijimų kalendorius);

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

4.2. Nacionalinėje imunoprofilaktikos programoje, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu, nurodytus vaikų ir suaugusiųjų skiepijimo nuo užkrečiamųjų ligų uždavinius;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

4.3. šalies užkrečiamųjų ligų epidemiologinę situaciją, sergamumą šiomis ligomis;

4.4. ULAC vakcinų sandėlyje esančius imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų likučius, jų galiojimo terminus šių preparatų ir švirkštų poreikio skaičiavimo metu bei pagal galiojančias pirkimo–pardavimo sutartis neužsakytą ir nepristatytą imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų kiekį;

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

4.5. naujagimių, kūdikių ir vaikų, paskiepytų pagal vaikų profilaktinių skiepijų kalendorių, skaičių bei suaugusiųjų ir vaikų, paskiepytų po gyvūnų padarytų sužalojimų ir traumų, skaičių (Profilaktinių skiepijų ataskaitos Nr. 8 – sveikata (mėnesinė, metinė) ir Imuniteto būklės ataskaitos Nr. 7 - sveikata (metinė), kurių formos patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 10 d. įsakymu Nr. V-109 „Dėl užkrečiamųjų ligų statistinių ataskaitos ir apskaitos formų patvirtinimo“, bei Ataskaitos apie pasiutligės imunoprofilaktiką Nr. 49 – sveikata (mėnesinė, pusmetinė, metinė), kurios forma patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1993 m. liepos 19 d. įsakymu Nr. 314 „Dėl pasiutligės imunoprofilaktikos ataskaitinės formos patvirtinimo“, duomenimis);

4.6. išpilamą imuninių vaistinių preparatų likutį (Ataskaitos apie imunobiologinių preparatų, švirkštų skiepijimui, įsigytų už valstybės lėšas, sunaudojimą, kurios forma patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. liepos 5 d. įsakymu Nr. V-546 „Dėl Ataskaitos apie imunobiologinių preparatų, švirkštų skiepijimui, įsigytų už valstybės lėšas, sunaudojimą, formos patvirtinimo“, duomenimis);

4.7. Lietuvos statistikos departamento duomenis apie 3 praėjusių metų Lietuvos gyventojų demografinių rodiklių reikšmių vidurkius;

4.8. kitų šalių patirtį ir mokslškai pagrįstą ekspertų (gydytojų specialistų) nuomonę.

5. Pirmą kartą perkamų imuninių vaistinių preparatų 12 mėnesių poreikis (dozėmis) ( $P_1$ ) apskaičiuojamas pagal formulę:

$$P_1 = A \times D \times SA - D_1 \times SA,$$

čia:

A – praėjusių 3 metų tikslinei grupei priskiriamų skiepytinų asmenų skaičiaus vidurkis;

D – vieno asmens skiepijimo kursui tenkantis imuninių vaistinių preparatų dozių skaičius;

SA – numatomas skiepijimo pirmą kartą perkamais imuniniais vaistiniais preparatais mastas per ateinančius 12 mėnesių (proc.). SA nustatomas remiantis mokslškai pagrįsta ekspertų (gydytojų specialistų) nuomone;

$D_1$  – bendras imuninių vaistinių preparatų dozių skaičius, reikalingas nebaigtiems skiepijimo kursams užbaigti per ateinančius 12 mėnesių.

6. Pirmą kartą perkamų imuninių vaistinių preparatų (kai skiepijimo kursas yra ilgesnis nei 12 mėnesių), reikalingų einamųjų 12 mėnesių laikotarpiu pradėtiems skiepijimo kursams užbaigti per ateinančius 12 mėnesių ir 3 mėnesių rezervui sudaryti, poreikis ( $P_2$ ) (dozėmis) – iš viso 15 mėnesių poreikis – apskaičiuojamas pagal formulę:

$$P_2 = S \times 15 \text{ mėn.} - L + D_2,$$

čia:

S – vidutinis 1 mėnesio praėjusių 12 mėnesių laikotarpiu panaudotų (įskiepytų ir išpiltų) imuninių vaistinių preparatų kiekis (dozėmis), apskaičiuojamas pagal einamųjų metų pirmojo pusmečio ir praėjusių metų antrojo pusmečio ataskaitų, nurodytų Aprašo 4.5 ir 4.6 papunkčiuose, duomenis;

L – imuninių vaistinių preparatų likutis ULAC sandėlyje ir gydymo įstaigose einamųjų metų rugpjūčio 31 dieną (dozėmis);

$D_2$  – bendras imuninių vaistinių preparatų dozių skaičius, reikalingas einamųjų 12 mėnesių

laikotarpiu pradėtiems skiepavimo kursams užbaigti per ateinančius 12 mėnesių ( $D_2$  reikšmė yra lygi  $D_1$  reikšmei).

7. Kasmet perkamų imuninių vaistinių preparatų, reikalingų asmenų skiepavimui per ateinančius 12 mėnesių užtikrinti ir 3 mėnesių rezervui sudaryti, poreikis (dozėmis) (P) – iš viso 15 mėnesių poreikis – apskaičiuojamas pagal formulę:

$$P = S \times 15 \text{ mėn.} - L,$$

čia:

S – vidutinis 1 mėnesio praėjusių 3 kalendorinių metų laikotarpiu panaudotų (įskiepytų ir išpiltų) imuninių vaistinių preparatų kiekis (dozėmis), apskaičiuojamas pagal Aprašo 4.5 ir 4.6 papunkčiuose nurodytus duomenis;

L – imuninių vaistinių preparatų likutis ULAC sandėlyje ir gydymo įstaigose einamųjų metų rugpjūčio 31 dieną (dozėmis).

8. Skaičiuojant pneumokokinės polisacharidinės konjuguotos vakcinos, naudojamos rizikos grupėms priskiriamiems asmenims skiepyti, poreikį, Aprašo 7 punkto nuostatos netaikomos. Bendras šių imuninių vaistinių preparatų poreikis skaičiuojamas atsižvelgiant į ULAC pateiktus duomenis apie kiekvienai asmens sveikatos priežiūros įstaigai reikalingą šių vaistinių preparatų kiekį.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

9. Skiepavimo švirkštų poreikis ateinantiems 12 mėnesių ir 3 mėnesių rezervui sudaryti (iš viso 15 mėnesių poreikis) nustatomas atsižvelgiant į imuninių vaistinių preparatų poreikį, jų farmacinę formą, t. y. skiepavimams būtina injekcijų skaičių ir švirkštų likutį ULAC sandėlyje bei pagal galiojančias pirkimo–pardavimo sutartis neužsakytą ir nepristatytą skiepavimo švirkštų kiekį.

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

### III SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

10. Duomenis apie imuninių vaistinių preparatų, išskyrus sezoninės gripo vakcinos, ir skiepavimo švirkštų poreikį ULAC teikia Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK):

*Punkto pakeitimai:*

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

10.1. duomenis apie pirmą kartą perkamų imuninių vaistinių preparatų poreikį – ne vėliau kaip prieš 6 mėnesius iki numatytos skiepavimo atitinkamu preparatu pradžios;

10.2. *Neteko galios nuo 2020-12-30*

*Papunkčio naikinimas:*

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

*Papunkčio pakeitimai:*

Nr. [V-1934](#), 2020-08-28, paskelbta TAR 2020-08-31, i. k. 2020-18277

10.3. duomenis apie kitų imuninių vaistinių preparatų, nei nurodyta Aprašo 10.1 ir 10.2 papunkčiuose, poreikį – ne vėliau kaip iki einamųjų metų rugsėjo 30 dienos;

10.4. duomenis apie skiepavimo švirkštų poreikį – kai šių švirkštų likutis ULAC sandėlyje yra ne mažesnis nei 6 mėnesių skiepavimo švirkštų poreikis.

10<sup>1</sup>. Duomenis apie ateinančių metų sezoninės gripo vakcinos poreikį asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ) teikia VLK ne vėliau kaip iki einamųjų metų gruodžio 1 dienos VLK interneto svetainės adresu <https://ligoniukasa.lrv.lt/apklauso/sezonines-gripo-vakcinos-poreikis>.

*Papildyta punktu:*

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2412](#), 2021-10-26, paskelbta TAR 2021-10-26, i. k. 2021-22239

11. VLK pagal ULAC pateiktus duomenis apie imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų bei ASPĮ ateinančių metų sezoninės gripo vakcinos poreikį vykdo centralizuotus šių preparatų ir švirkštų pirkimus, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

---

#### **Pakeitimai:**

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-699 „Dėl Imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1934](#), 2020-08-28, paskelbta TAR 2020-08-31, i. k. 2020-18277

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-699 „Dėl Imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-699 „Dėl Imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2412](#), 2021-10-26, paskelbta TAR 2021-10-26, i. k. 2021-22239

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-699 „Dėl Imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo