

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

DĖL VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO

2005 m. gegužės 9 d. Nr. V-374
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 8 straipsnio 2 dalimi (Žin., 1991, Nr. [6-161](#); 2004, Nr. [73-2536](#)), Europos Parlamento bei Tarybos direktyvos 2004/27/EB, iš dalies keičiančios direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, 5 straipsniu ir siekdamas užtikrinti pacientų teisę gauti reikalingą medicinos pagalbą individualiai skiriamais neregistruotais vaistiniais preparatais:

1. T v i r t i n u Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisykles (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad vaistiniai preparatai, išrašyti iki šio įsakymo įsigaliojimo vadovaujantis Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarka, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymu Nr. 444 (Žin., 1997, Nr. [79-2020](#)), gali būti parduodami vaistinėse 3 mėnesius nuo šio įsakymo įsigaliojimo datos.

3. L a i k a u netekusiais galios:

3.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymą Nr. 444 „Dėl Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarkos“ (Žin., 1997, Nr. [79-2020](#));

3.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. spalio 21 d. įsakymą Nr. 561 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. 444 „Dėl Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarkos“ dalinio pakeitimo“ (Žin., 1997, Nr. [96-2439](#));

3.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. birželio 2 d. įsakymą Nr. 304 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. 444 „Dėl Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarkos“ dalinio pakeitimo ir papildymo“ (Žin., 2000, Nr. [47-1366](#));

3.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 5 d. įsakymą Nr. 709 „Dėl Vaistų didmeninės prekybos įmonių, turinčių teisę tiekti vaistus, gyvybiškai būtinus pavieniams ligoniams gydyti, sąrašo patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [105-3333](#));

3.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gegužės 22 d. įsakymą Nr. V-295 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 5 d. įsakymo Nr. 709 „Dėl Vaistų didmeninės prekybos įmonių, turinčių teisę tiekti vaistus, gyvybiškai būtinus pavieniams ligoniams gydyti, sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2003, Nr. [52-2355](#)).

4. Šiuo įsakymu patvirtintų Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių 3 punkto 2 pastraipa įsigalioja nuo specialios homeopatinių vaistinių preparatų registravimo tvarkos, suderintos su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, 16 straipsnio 2 dalies nuostatomis, įsigaliojimo dienos, bet ne vėliau kaip 2006 m. gegužės 1 d.

Papildyta punktu:

Nr. [V-599](#), 2005-07-22, Žin., 2005, Nr. 93-3485 (2005-08-02), i. k. 1052250ISAK000V-599

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

5. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos viršininkui.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-599](#), 2005-07-22, *Žin.*, 2005, Nr. 93-3485 (2005-08-02), i. k. 1052250ISAK000V-599

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ŽILVINAS PADAIGA

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-
374

VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO TAISYKLĖS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės (toliau – Taisyklės) reglamentuoja vardinių vaistinių preparatų, t. y. pavieniams pacientams būtinų neregistruotų vaistinių preparatų, skyrimą, tiekimą ir pardavimą (išdavimą).

2. Taisyklės parengtos vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacinės veiklos įstatymo 8 straipsnio 2 dalimi ir Europos Parlamento bei Tarybos direktyvos 2001/83/EB 5 straipsniu.

3. Taisyklės netaikomos šiems vaistiniams preparatams:

- narkotiniams (išskyrus atvejus, kai sveikatos priežiūros įstaiga įsigyja vaistinį preparatą, įrašytą į jos medicinos etikos komisijos patvirtintą būtinųjų vardinių vaistinių preparatų sąrašą),
- homeopatiniams ir antroposofiniams,
- tradiciniams augaliniams,
- tiriamiesiems,
- gaminamiems vaistinėse,
- kuriuos įveža ar gauna paštu fizinis asmuo asmeniniam vartojimui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, *Žin.*, 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

4. Vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik vadovaujantis šių Taisyklių nustatytais reikalavimais. Gydytojas, skirdamas vardinius vaistinius preparatus pavieniams pacientams, už juos tiesiogiai ir asmeniškai atsako Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. [102-2317](#); 2004, Nr. 115-4284), Lietuvos Respublikos civilinio kodekso (Žin., 2000, Nr. [74-2262](#)) ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, *Žin.*, 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

5. Vardinis vaistinis preparatas turi būti registruotas bent vienoje kitoje Europos Sąjungos arba su Europos Bendrija pasirašiusioje Europos ekonominės erdvės sutartį šalyje (toliau – EEE šalyje) arba gamintojo šalyje. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) neatsako už skiriamo vardinio vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, *Žin.*, 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

6. Vardinius vaistinius preparatus gali įvežti/importuoti tik juridiniai asmenys, turintys vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijas (toliau – platinimo įmonė).

7. Įgyvendinant šių Taisyklių reikalavimus būtina užtikrinti, kad visi asmenys, skiriantys, užsakantys, tiekiantys ir parduodantys (išduodantys) vardinį vaistinį preparatą, taip pat pacientas, vartojantis šį preparatą, žinotų (būtų informuoti), kad vardiniam vaistiniam preparatui nesuteikta rinkodaros teisė Lietuvos Respublikoje, todėl visi su preparatu susiję sprendimai turi būti itin atsakingai priimami ir įgyvendinami.

8. Vardinių vaistinių preparatų reklama draudžiama. Informacija apie vardinį vaistinį preparatą turi būti teikiama tik suinteresuotiems asmenims.

9. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos:

9.1. **neregistruotas vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, neįrašytas nei į Lietuvos Respublikos, nei į Europos Bendrijos vaistinių preparatų registrą arba įrašytas į vieną iš jų, tačiau

neatitinka registracijos sąlygų (pvz., pakuotė neatitinka registruotos pakuotės reikalavimų);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

9.2. vardinis vaistinis preparatas – pavieniam pacientui būtinas neregistruotas vaistinis preparatas, kuris įvežamas į Lietuvos Respubliką remiantis to paciento gydytojo paskyrimu, įformintu pagal šių Taisyklių nustatytus reikalavimus, ir yra skirtas vartoti tiesiogiai jam (gydytojui) atsakant;

9.3. Vardinio vaistinio preparato skyrimo pareiškimas (toliau – Pareiškimas) – dokumentas, kuriuo gydytojas patvirtina vardinio vaistinio preparato skyrimą pacientui, o pacientas (jo atstovas) – sutikimą gydytis neregistruotu vaistiniu preparatu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

9.4. Neteko galios nuo 2006-04-09

Punkto naikinimas:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

II. VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMAS

10. Vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami, kai nėra galimybių Lietuvos Respublikoje registruotais vaistiniais preparatais veiksmingai gydyti pacientą, diagnozuoti ligą ar jos išvengti. Informaciją apie registruotus vaistinius preparatus galima patikrinti Tarnybos svetainėje internete adresu <http://www.vvkt.lt>.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

11. Gydytojas, skirdamas vardinį vaistinį preparatą, turi turėti pakankamai oficialios informacijos apie jo klininkines, farmakologines ir farmacines savybes ir būti su ja susipažinęs, kad galėtų įvertinti vaistinio preparato teikiamą terapinę naudą ir jo saugumą. Vardinį vaistinį preparatą galima skirti, jei gydymo juo naudos ir rizikos santykis yra reikšmingai palankesnis negu turimų vaistinių preparatų ir gydymo būdų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

12. Gydytojas turi išaiškinti pacientui, kad skiria neregistruotą vaistinį preparatą, pateikti visą pacientui būtiną informaciją, įskaitant skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį ir tai, kad tik jis (gydytojas) atsako už preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą. Tik gavęs paciento informuotą sutikimą vartoti šį preparatą, gydytojas turi teisę jį skirti. Jei pacientas negali pats spręsti, sutikimą gali duoti paciento atstovas teisės aktų nustatyta tvarka. Jei nėra galimybės gauti paciento (jo atstovo) sutikimą, gydytojas gali skirti vardinį vaistinį preparatą be sutikimo Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

13. Gydytojas, gavęs informuotą paciento sutikimą, užpildo Pareiškimo 2 egzempliorius (1 priedas) ir apie tai pažymi paciento medicinos dokumente.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

14. Pareiškimas, užpildytas pacientui, besigydančiam ambulatorinėje sveikatos priežiūros įstaigoje, galioja ne ilgiau kaip 1 metus nuo jo išrašymo datos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

15. Pareiškimas, užpildytas pacientui, besigydančiam stacionare, galioja tol, kol pacientas gydosi tame stacionare.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

16. Jei pasibaigus Pareiškimo galiojimui vardinio vaistinio preparato vartojimas turi būti tęsiamas, nustatytos procedūros atliekamos iš naujo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

17. Kiekvienai vardinio vaistinio preparato formai ir/ar stiprumui pildomas atskiras Pareiškimas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

18. Pacientas (jo atstovas), susipažinęs su Pareiškimo turiniu, sutikimą vartoti vardinį vaistinį preparatą patvirtina parašu. Jei preparatas skiriamas be tokio sutikimo, nurodoma: „Sprendimas priimtas be sutikimo“.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

19. Gydytojas, paskyręs vardinį vaistinį preparatą, turi stebėti pacientą preparato vartojimo metu. Duomenis apie gydymo metu pastebėtas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su vardinio vaistinio preparato vartojimu, jis turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės Tarnybai, laikydamasis Duomenų apie sveikatos priežiūros specialistų pastebėtas nepageidaujamas reakcijas į vaistus teikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2001 m. spalio 8 d. įsakymu Nr. 525 (Žin., 2001, Nr. 89–3134; 2004, Nr. 32-1030).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

20. Vardinį vaistinį preparatą skiriant ambulatorinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose:

20.1. gydytojo užpildyto ir pasirašyto Pareiškimo vienas egzempliorius kartu su išrašytu vardinio vaistinio preparato receptu pateikiamas pacientui (jo atstovui), kuris turi juos pristatyti į bet kurią visuomenės vaistinę;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

20.2. vardinis vaistinis preparatas išrašomas vadovaujantis Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ (Žin., 2002, Nr. [28-1013](#); 2004, Nr. [166-6076](#)). Papildomai recepto viršuje nurodoma „Vardinis vaistinis preparatas“;

20.3. jei reikia tęsti gydymą vardiniu vaistiniu preparatu jo Pareiškimo galiojimo metu, gydytojas, pakartotinai išrašydamas receptą vardiniam vaistiniam preparatui, turi siųsti pacientą į tą pačią vaistinę, kurioje registruoti ir saugomi dokumentai, pateikti pirmąjį kartą gauti vardinį vaistinį preparatą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

21. Vardinį vaistinį preparatą skiriant stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose:

21.1. įvertinama paciento gydymo stacionare trukmė, preparato tiekimo laikas ir galimybės jo įsigijimo išlaidas apmokėti iš sveikatos priežiūros įstaigos biudžeto lėšų;

21.2. vienas pagal reikalavimus užpildyto Pareiškimo egzempliorius pateikiamas ligoninės

vaistinei, jei jos nėra -visuomenės vaistinei. Kartu pateikiamas atskiras vardinio vaistinio preparato užsakymas, kurio viršuje nurodoma „vardinio vaistinio preparato“;

21.3. išrašydamas pacientą iš stacionarinės asmens sveikatos priežiūros įstaigos, gydytojas gali rekomenduoti ambulatorinį gydymą vardiniu vaistiniu preparatu.

21¹. Vardinio vaistinio preparato skyrimas stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose vietoje Pareiškimo pildymo gali būti forminamas paciento medicinos dokumente įrašant:

21^{1.1}. skiriamo vardinio vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, pakuotės dydį, veikliųjų vaistinių medžiagų pavadinimus ir kiekius, vienkartinę dozę, vartojimo būdą, periodiškumą, gydymui reikalingą pakuočių skaičių, registravimo liudijimo turėtoją;

21^{1.2}. „Pacientui pateikta išsami informacija apie vardinį vaistinį preparatą. Skirdamas (-a) šį vardinį vaistinį preparatą savo pacientui, patvirtinu, kad gydymo šiuo preparatu naudos ir rizikos santykis yra reikšmingai palankesnis negu turimų vaistinių preparatų ir gydymo būdų“. Šį įrašą gydytojas patvirtina savo parašu ir asmeniniu spaudu bei nurodo datą;

21^{1.3}. „Sutinku būti gydomas neregistruotu vaistiniu preparatu“. Šį įrašą pacientas (jo atstovas) patvirtina savo parašu, nurodydamas vardą, pavardę ir sutikimo datą. Jei vardinis vaistinis preparatas skiriamas be sutikimo, apie tai pažymima paciento medicinos dokumentuose.

Papildyta punktu:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

22. Jei reikia, sveikatos priežiūros įstaiga, vadovaudamasi šiomis Taisyklėmis, gali įsigyti vardinį vaistinių preparatų pagal iš anksto sudarytą ir sveikatos priežiūros įstaigos medicinos etikos komisijos patvirtintą būtinųjų vardinį vaistinių preparatų sąrašą. Tokie preparatai skiriami ir išduodami pacientui vadovaujantis šių Taisyklių 20, 21, 21¹, 21², 28 ir 29 punktais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

III. VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMAS IR PARDAVIMAS (IŠDAVIMAS)

23. Vaistinė, gavusi dokumentus (Pareiškimą, receptą, užsakymą) dėl vardinio vaistinio preparato pardavimo (išdavimo), turi juos užregistruoti.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

24. Vaistininkas, įvertinęs, ar teisingai užpildyti dokumentai, nedelsiant pateikia atskirą vardinio vaistinio preparato užsakymą (jo viršuje pažymėdamas „vardinio vaistinio preparato“) platinimo įmonei.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

25. Jei vaistininkui kyla abejonių dėl vardinio vaistinio preparato recepto (užsakymo) išrašymo teisingumo, jis turi pasitarti su preparatą paskyrusiu gydytoju, jei reikia, apie tai informuoti Tarnybą.

26. Platinimo įmonė, gavusi vardinio vaistinio preparato užsakymą, turi skubiai išsiaiškinti jo tiekimo sąlygas, pirmiausia – terminus ir apytikrą kainą. Surinkusi šią informaciją, nedelsdama ją pranešti vardinio vaistinio preparato užsakymą pateikusiai visuomenės ar ligoninės vaistinei, kilus abejonių dėl pateikto vardinio vaistinio preparato užsakymo – kreiptis į užsakymą pateikusią vaistinę.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

27. Platinimo įmonė, gavusi vardinio vaistinio preparato užsakymo patvirtinimą, turi jį kuo

skubiau įvežti/importuoti ir pateikti užsakiusiai vaistinei. Vaistiniai preparatai turi atitikti šių Taisyklių 5 punkto reikalavimus ir juos galima įvežti/ importuoti tik iš juridinių asmenų, turinčių teisę gaminti ar platinti vaistinius preparatus pagal šalies, kurioje jie vykdo veiklą, teisės aktus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

28. Visuomenės vaistinės vykdomas vardinių vaistinių preparatų pardavimas:

28.1. vaistininkas, gavęs platinimo įmonės informaciją apie tiekimo sąlygas, turi apie jas informuoti pacientą ar pateikusią užsakymą vardiniam vaistiniam preparatui gauti sveikatos priežiūros įstaigą;

28.2. vaistinei pasirašius vardinio vaistinio preparato užsakymo sutartį su sveikatos priežiūros įstaiga ar su pacientu (jo atstovu) bei pacientui (jo atstovui) sumokėjus 20 proc. vardinio vaistinio preparato kainos avansinę įmoką (išskyrus atvejus, kai pateikiamas 3 formos receptas), patvirtinamas vardinio vaistinio preparato užsakymas platinimo įmonei;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

28.3. jei pacientas (jo atstovas) atsisako siūlomomis sąlygomis įsigyti vardinį vaistinį preparatą, apie tai skubiai informuojamas gydytojas, kad galėtų spręsti ligonio gydymą kitais būdais;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

28.4. vaistininkas, parduodamas vardinį vaistinį preparatą pacientui (jo atstovui), vadovaudamasis Pareiškimu, turi informuoti apie vaistinio preparato vartojimą, galimą šalutinį poveikį, jei reikia, atsargumo priemones;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

28.5. jei vardinio vaistinio preparato pakuotė paženklinta kitokiais, ne lotyniškais rašmenimis, vaistininkas, parduodamas preparatą pacientui, turi ant pakuotės prilipdyti etiketę, kurioje turi būti nurodytas vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, forma, veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis, tinkamumo laikas ir vaistinės, kurioje preparatas išduotas, pavadinimas. Lipdant negalima uždengti ant pakuotės nurodyto vardinio vaistinio preparato pavadinimo, serijos ir tinkamumo laiko;

28.6. kai pacientas (jo atstovas) ar sveikatos priežiūros įstaiga vaistinei pakartotinai pateikia receptą ar užsakymą vardiniam vaistiniam preparatui gydytojo Pareiškimu galiojimo metu, vaistininkas registruoja receptą bei jį saugo kartu su jau turimais dokumentais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

29. Ligoninės vaistinės atliekamas vardinių vaistinių preparatų išdavimas:

29.1. vaistininkas, gavęs platinimo įmonės informaciją apie tiekimo sąlygas, turi apie jas informuoti vardinį vaistinį preparatą paskyrusį gydytoją, ir, tik jam pritarus, patvirtinti platinimo įmonei vardinio vaistinio preparato užsakymą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

29.2. vardiniai vaistiniai preparatai išduodami sveikatos priežiūros įstaigos padaliniui, pateikusiam vardinio vaistinio preparato užsakymą šių Taisyklių 21.2 ar 21² punktais nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

30. Sveikatos priežiūros įstaigos, vaistinės ir platinimo įmonės dokumentus, susijusius su vardinių vaistinių preparatų išrašymu, paskyrimu, užsakymu, tiekimu ir pardavimu, saugo teisės aktų nustatyta tvarka. Dokumentuose pateiktų duomenų visuma turi užtikrinti preparato atsekamumą nuo jo paskyrimo iki vartojimo pabaigos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

31. Duomenis apie įvežtus/importuotus ir parduotus vardinius vaistinius preparatus platinimo įmonė turi pateikti Tarnybai jos nustatyta tvarka.

Forma patvirtinta Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro
2006 m. balandžio 3 d. įsakymo
Nr. V-244 redakcija)

Sveikatos priežiūros įstaigos spaudas
(pavadinimas, kodas, adresas, telefonas, faksas, el. paštas)

VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMO PAREIŠKIMAS

Gydytojo vardas, pavardė
Tel., faks., el. paštas
Paciento vardas, pavardė, asmens kodas (gimimo data, jei neturi kodo)
Adresas
Medicinos dokumento rūšis ir Nr.
Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma
Veikliųjų vaistinių medžiagų pavadinimai ir kiekiai
Pakuotės dydis.....
Reikiamas pakuočių kiekis.....
Vienkartinė dozė, vartojimo būdas ir periodiškumas
Numatoma gydymo trukmė.....
Registravimo liudijimo turėtojas
Patvirtinu, kad: – esu susipažinęs (-usi) su mokslškai pagrįsta informacija apie šio vaistinio preparato klinikinę, farmakologinę ir farmacinę savybę; – žinau, kad už šio vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą neatsako Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos; – pacientui (jo atstovui) pateikiau visą būtiną informaciją įskaitant neregistruoto vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį; – apie pastebėtas nepageidaujamas reakcijas nedelsdamas (-a) pranešiu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai nustatyta tvarka; – gydymo šiuo neregistruotu vaistiniu preparatu naudos ir rizikos santykis yra reikšmingai palankesnis negu turimų vaistinių preparatų ir gydymo būdų.
Gydytojo vardas ir pavardė
Parašas..... Data
Asmeninis spaudas
Sutinku būti gydomas (-a) šiuo neregistruotu vaistiniu preparatu:
Paciento (jo atstovo) vardas ir pavardė
Parašas..... Data

Formos pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-599](#), 2005-07-22, Žin., 2005, Nr. 93-3485 (2005-08-02), i. k. 1052250ISAK000V-599

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo