

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 ir 3 pastraipos 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

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,
- homeopatiniams ir antroposofiniams,
- augaliniams,
- tiriamiesiems,
- ruošiamiems vaistinėse,
- kuriuos įsiveža ar gauna paštu fizinis asmuo asmeniniam vartojimui.

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) ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

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.

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. **registruotas vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Lietuvos Respublikos arba Europos Bendrijos vaistinių preparatų registrą ir jam suteikta rinkodaros teisė Lietuvos Respublikoje;

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. **gydytojo deklaracija vardiniam vaistiniam preparatui gauti** (toliau – deklaracija) – pareiškimas, kuriuo gydytojas patvirtina savo tiesioginę ir asmeninę atsakomybę už jo skiriamus vardinius vaistinius preparatus savo individualiems pacientams;

9.4. **vaistinių preparatų analogai** – tos pačios veikliosios medžiagos ir formos vaistiniai preparatai.

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.

11. Gydytojas, skirdamas vardinį vaistinį preparatą, turi turėti pakankamai oficialios informacijos apie jo klinikinę, farmakologinę ir farmacines savybes, kad galėtų įvertinti vaistinio preparato teikiamą terapinę naudą ir jo saugumą.

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.

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

14. Deklaracija, užpildyta pacientui, besigydančiam ambulatorinėje sveikatos priežiūros įstaigoje, galioja ne ilgiau kaip 1 metus nuo jos išrašymo datos.

15. Deklaracija, užpildyta pacientui, besigydančiam stacionare, galioja tol, kol pacientas gydosi tame stacionare.

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

17. Kiekvienai vardinio vaistinio preparato formai ir/ar stiprumui pildoma atskira deklaracija.

18. Pacientas, susipažinęs su deklaracijos turiniu, sutikimą vartoti vardinį vaistinį preparatą patvirtina savo parašu.

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 prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), 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).

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

20.1. gydytojo užpildytos ir pasirašytos deklaracijos vienas egzempliorius kartu su išrašytu vardinio vaistinio preparato receptu pateikiamas pacientui, kuris turi juos pristatyti į bet kurią visuomenės vaistinę;

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 deklaracijos 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.

21. Vardinį vaistinį preparatą skiriant stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose reikia įvertinti ligo gydymo stacionare trukmę, preparato tiekimo laiką ir galimybę jo įsigijimo išlaidas apmokėti iš sveikatos priežiūros įstaigos biudžeto lėšų:

21.1. gydytojo užpildytos ir pasirašytos deklaracijos vienas egzempliorius pateikiamas ligoninės vaistinei, jei jos nėra – visuomenės vaistinei;

21.2. vardiniam vaistiniams preparatams gauti turi būti įformintas atskiras užsakymas, kuris yra pagrindas tiek sveikatos priežiūros įstaigai, tiek vaistinei, tiek platinimo įmonei įsigyjant neregistruotus vaistinius preparatus. Užsakymo viršuje nurodoma „Vardinis vaistinis preparatas“;

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

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

III. VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMAS IR PARDAVIMAS (IŠDAVIMAS)

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

24. Vaistininkas turi įvertinti, ar dokumentai užpildyti teisingai, ir patikrinti, ar nėra Lietuvos Respublikoje registruotų vardinio vaistinio preparato analogų. Jei nekyla abejonių dėl vardinio vaistinio preparato, vaistinė pateikia vardinio vaistinio preparato užsakymą bet kuriai platinimo įmonei.

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 užsakymą, turi skubiai išsiaiškinti vardinio vaistinio preparato tiekimo sąlygas, pirmiausia terminus ir orientacinę kainą. Gavusi šią informaciją, nedelsdama ją praneša užsakymą pateikusiai visuomenės ar ligoninės vaistinei.

27. Platinimo įmonė, iš vaistinės gavusi užsakymo patvirtinimą, turi vardinį vaistinį preparatą kaip galima greičiau įvežti ar importuoti bei pateikti vaistinei. Vaistinius preparatus galima įvežti/importuoti tik iš juridinių asmenų, turinčių teisę platinti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus, kurioje jie plėtoja savo veiklą.

28. Visuomenės vaistinės vykdomas vartinių 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 bei pacientui sumokėjus 20 proc. vardinio vaistinio preparato kainos avansinę įmoką, užsakymas patvirtinamas platinimo įmonėje, pateikiant užregistruoto vaistinėje recepto ar užsakymo vardiniam vaistiniam preparatui gauti kopiją;

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

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

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 ar sveikatos priežiūros įstaiga vaistinei pakartotinai pateikia receptą ar užsakymą vardiniam vaistiniam preparatui gydytojo deklaracijos galiojimo metu, vaistininkas registruoja receptą bei jį saugo kartu su jau turimais dokumentais.

29. Ligoninės vaistinės atliekamas vartinių vaistinių preparatų išdavimas:

29.1. vaistininkas, gavęs platinimo įmonės informaciją apie tiekimo sąlygas, turi apie jas informuoti deklaraciją užpildžiusį gydytoją ir tik jam pritarus patvirtina vardinio vaistinio preparato užsakymą platinimo įmonėje;

29.2. vardiniai vaistiniai preparatai išduodami pagal iš sveikatos priežiūros įstaigos skyriaus (klinikos) gautus reikalavimus, pasirašytus ir deklaraciją užpildžiusio gydytojo. Reikalavimo viršuje turi būti nurodyta „Vardinis vaistinis preparatas“.

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

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

GYDYTOJO DEKLARACIJA VARDINIAM VAISTINIAM PREPARATUI GAUTI	
Gydytojo vardas ir pavardė _____ Tel./faks./el. p. _____	
Paciento vardas ir pavardė, asmens kodas (gimimo data, jei neturi kodo) _____ _____	
Adresas _____ Medicinos dokumento rūšis ir Nr. _____ _____	
Vaistinio preparato pavadinimas _____ Stiprumas, forma _____ Pakuotės dydis _____ Veikliųjų vaistinių medžiagų pavadinimai ir kiekiai _____ _____ _____ _____ _____	
Gydymo metu numatomas skirti pakuočių kiekis	
Vienkartinė dozė _____ Vartojimo būdas, dažnumas, laikas _____ Gydyimo trukmė _____ Gamintojas, registravimo liudijimo turėtojas (jei žinoma) _____	
Pagrįsti argumentai (priežastys), kodėl skiriamas vardinis vaistinis preparatas (terapinė nauda): _____ _____ _____ _____ _____	
Pagrindinė informacija apie vaisto indikacijas ir efektyvumą (nurodyti šaltinius): _____ _____ _____ _____	

Pareiškiu, kad:

- pateikti duomenys yra teisingi;
- žinau, kad šis vaistinis preparatas neregistruotas Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre ir Europos Bendrijos vaistinių preparatų registre, todėl už preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą neatsako Lietuvos Respublikos ir/ar Europos Bendrijos įgaliotos institucijos;
- esu susipažinęs (-usi) su mokslškai pagrįsta informacija apie šio vaistinio preparato klinikinę, farmakologinę ir farmacinę savybes;
- pacientui pateikiau visą būtiną informaciją, įskaitant skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį;
- nedelsdamas (-a) pranešiu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Sveikatos apsaugos ministerijos apie gydymo metu pastebėtas nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą LR sveikatos apsaugos ministro 2001 m. spalio 8 d. įsakymo Nr. 525 „Dėl Duomenų apie sveikatos priežiūros specialistų pastebėtas nepageidaujamas reakcijas į vaistus teikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijai tvarkos“ (Žin., 2001, Nr. [89-3134](#)) nustatyta tvarka;
- skirdamas (-a) vartoti šį vardinį vaistinį preparatą savo pacientui, už jį prisiimu tiesioginę ir asmeninę atsakomybę.

Gydytojo parašas, asmeninis spaudas _____ Data _____

Sutinku būti gydomas (-a) šiuo neregistruotu vaistinių preparatų:

Paciento vardas ir pavardė _____

Parašas _____ Data _____

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