

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 farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 ir 4 dalimis, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69) (su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL 2012 L 299, p. 1), 5 straipsniu ir siekdamas užtikrinti pacientų teisę gauti reikalingą medicinos pagalbą individualiai skiriamais neregistruotais vaistiniais preparatais:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-793](#), 2006-09-26, Žin., 2006, Nr. 105-4027 (2006-09-30), i. k. 1062250ISAK000V-793

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

1. T v i r t i n u Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės (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. *Neteko galios nuo 2006-10-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-793](#), 2006-09-26, Žin. 2006, Nr. 105-4027 (2006-09-30), i. k. 1062250ISAK000V-793

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 2007 m. balandžio 5 d.
Įsakymu Nr. V-233

VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO TAISYKLĖS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

1. Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės (toliau – Taisyklės) reglamentuoja vardinių vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą ir pardavimą (išdavimą).

2. Taisyklės netaikomos šiems vaistiniams preparatams:

2.1. narkotiniams vaistiniams preparatams (išskyrus kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir atvejus, kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga įsigyja vaistinį preparatą, įrašytą į asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo patvirtintą Reikalingų vardinių vaistinių preparatų sąrašą (toliau – Sąrašas));

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

Nr. [V-353](#), 2019-03-25, paskelbta TAR 2019-03-26, i. k. 2019-04611

2.2. homeopatiniais ir antroposofiniais (išskyrus vaistinius preparatus su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis, registruotus Europos ekonominės erdvės valstybėse (toliau – EEE valstybėse);

2.3. augaliniams (išskyrus registruotus EEE valstybėse);

2.4. tiriamiesiems;

2.5. ekstemporaliniams;

2.6. kuriuos įsiveža ar gauna paštu fizinis asmuo asmeniniam vartojimui.

3. 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 ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka bei atsižvelgiant į Taisyklių 4 punkto nuostatas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

4. Vardinis vaistinis preparatas turi būti registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje arba gamintojo valstybėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

5. Vardinius vaistinius preparatus gali įvežti iš kitos EEE valstybės ar importuoti iš trečiosios šalies (toliau – įvežti/importuoti) tik juridiniai asmenys, turintys vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijas (toliau – platinimo įmonė).

6. Įgyvendinant šių Taisyklių reikalavimus būtina užtikrinti, kad visi asmenys, skiriantys, užsakantys, tiekiantys ir parduodantys (išduodantys) vardinius vaistinius preparatus, taip pat pacientai, vartojantys šiuos preparatus, žinotų (būtų informuoti), kad vardiniai vaistiniai preparatai neregistruoti Lietuvoje, todėl visi su šiais preparatais susiję sprendimai turi būti itin atsakingai priimami ir įgyvendinami.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

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

8. Vadovaujantis šiomis Taisyklėmis taip pat gali būti skiriami šie vaistiniai preparatai:

8.1. registruoti vaistiniai preparatai, kurių pakuotė ir (ar) pakuotės lapelis parengti ne lietuvių kalba (išskyrus teisės aktų nustatytus atvejus, kai pakuotė ir (ar) pakuotės lapelis gali būti parengtas tik užsienio kalba) (toliau – registracijos sąlygų neatitinkantis vaistinis preparatas), išskyrus kompensuojamuosius ir centralizuotai perkamus registruotus vaistinius preparatus;

8.2. kompensuojamieji ir centralizuotai perkami neregistruoti vaistiniai preparatai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

8¹. Taisyklių 8.1 papunktyje nurodytas registracijos sąlygų neatitinkantis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą ar Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą, pagal šias Taisykles gali būti tiekiamas ir skiriamas tik tiekimo sutrikimo laikotarpiu, kai Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie vaistinio preparato laikiną arba visišką tiekimo rinkai nutraukimą ir nėra galimybės šį vaistinį preparatą pakeisti kitu registruotu vaistiniu preparatu, atitinkančiu registracijos sąlygas. Registracijos sąlygų neatitinkantis vaistinis preparatas, kuris įrašytas į Bendrijos vaistinių preparatų registrą, gali būti tiekiamas ir skiriamas vadovaujantis šiomis Taisyklėmis, jeigu nėra galimybės šį vaistinį preparatą pakeisti kitu registruotu vaistiniu preparatu, atitinkančiu registracijos sąlygas. Registracijos sąlygų neatitinkantys imuniniai ir (ar) kraujo vaistiniai preparatai gali būti tiekami rinkai tik kai atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 15 straipsnio 9 dalyje ir 17 straipsnio 12 dalies 3 punkte nustatytus reikalavimus.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

8². Registracijos sąlygų neatitinkantys kompensuojamieji ir centralizuotai perkami vaistiniai preparatai gali būti tiekami Lietuvos rinkai pakuotėmis užsienio kalba ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba, tik gavus Tarnybos leidimą tiekti vaistinį preparatą pakuotėmis užsienio kalba su pakuotės lapeliais užsienio kalba pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 dalies nuostatas arba gali būti tiekami vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16¹ dalies nuostatomis.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

8³. Taisyklių 8.2 papunktyje nurodytas neregistruotas vaistinis preparatas gali būti įrašomas į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar centralizuotai perkamas tik tais atvejais, kai nėra galimybių į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašyti ar centralizuotai nupirkti registruotą vaistinį preparatą lietuviškomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais lietuvių kalba, o jei tokio nėra, – Taisyklių 8² punktą atitinkantį registruotą vaistinį preparatą užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais užsienio kalba. Jeigu į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašomas ar centralizuotai perkamas neregistruotas vaistinis preparatas, jis turi būti registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje, o jeigu nėra registruoto kitoje EEE valstybėje, jis turi būti registruotas trečiojoje šalyje, kurioje yra pagamintas. Neregistruoti vaistiniai preparatai negali būti įrašomi į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar centralizuotai perkami remiantis vien tik finansiniais sumetimais.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

8⁴. Kai vadovaujantis šiomis Taisyklėmis skiriami Taisyklių 8.2 papunktyje nurodyti kompensuojamieji ar centralizuotai perkami neregistruoti vaistiniai preparatai, jiems netaikomi Taisyklių 3, 10, 12 (išskyrus reikalavimą gydytojui pateikti informaciją apie skiriamą vaistinį

preparatą), 14, 15.1–15.3, 16–22, 23, 25 punktų reikalavimai, o išrašant, tiekiant ir parduodant (išduodant) šiuos vaistinius preparatus vadovaujamosi Lietuvos Respublikos teisės aktais, reglamentuojančiais kompensuojamuosius ir centralizuotai perkamus vaistinius preparatus.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2776](#), 2020-12-01, paskelbta TAR 2020-12-01, i. k. 2020-25675

8⁵. Vadovaujantis šiomis Taisyklėmis gali būti įsigijami, tiekiami, parduodami vaistiniai preparatai, kurių bendriniai pavadinimai įrašyti į laivų vaistinėlių sudėtį, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. spalio 17 d. įsakymu Nr. V-910 „Dėl Laivų vaistinėlių išdavimo ir kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – į laivų vaistinėlių sudėtį įrašyti vaistiniai preparatai), kai jie yra neregistruoti Lietuvos Respublikoje arba kai jie yra registruoti, bet jų nėra Lietuvos rinkoje. Šie vaistiniai preparatai gali būti įsigijami, tiekiami, parduodami tik laivų vaistinėlėms sukomplektuoti ar papildyti.

Papildyta punktu:

Nr. [V-2776](#), 2020-12-01, paskelbta TAR 2020-12-01, i. k. 2020-25675

8⁶. Kai įsigijami, tiekiami, parduodami į laivų vaistinėlių sudėtį įrašyti vaistiniai preparatai, jiems taikomi tik Taisyklių 8⁵, 21², 21³ ir 24 punktų reikalavimai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-2776](#), 2020-12-01, paskelbta TAR 2020-12-01, i. k. 2020-25675

9. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos:

9.1. **Centralizuotai perkami vaistiniai preparatai** – vaistiniai preparatai, perkami Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, pagal valstybines ir savivaldybių sveikatos programas ar sveikatos apsaugos ministro įsakymus dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo vaistiniais preparatais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1197](#), 2015-10-27, paskelbta TAR 2015-10-28, i. k. 2015-17034

9.2. **Neregistruoti vaistiniai preparatai** – vaistiniai preparatai, neįrašyti į Lietuvos Respublikos ar Bendrijos vaistinių preparatų registrą arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

9.3. *Neteko galios nuo 2019-03-06*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

9.4. **Vardinio vaistinio preparato skyrimo pareiškimas** (toliau – pareiškimas) – dokumentas, kuriuo gydytojas patvirtina būtinybę skirti vardinį vaistinį preparatą pacientui, o pacientas (jo atstovas) – sutikimą vartoti vardinį vaistinį preparatą.

9.5. Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

II SKYRIUS

VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

10. Vardinį vaistinį preparatą galima skirti, jei nėra galimybių Lietuvos Respublikoje registruotais vaistiniais preparatais gydyti pacientą, diagnozuoti ligą ar jos išvengti ir gydymo juo naudos ir rizikos santykis yra reikšmingai palankesnis negu Lietuvos Respublikos rinkoje esamų vaistinių preparatų ir gydymo būdų. Informaciją apie Lietuvos Respublikoje registruotus vaistinius preparatus galima patikrinti Tarnybos svetainėje internete adresu: <http://www.vvkt.lt>.

11. Gydytojas, skirdamas vardinį vaistinį preparatą, turi būti susipažinęs su oficialia informacija (valstybės įgaliotos institucijos skelbiama informacija, mokslo leidiniai ir kt.) apie jo klinikinės, farmakologinės ir farmacinės savybes, kad galėtų įvertinti vaistinio preparato teikiamą terapinę naudą ir jo saugumą.

12. Gydytojas turi išaiškinti pacientui, kad skiria neregistruotą vaistinį preparatą, pateikti išsamią informaciją apie vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį. Tik gavęs rašytinį informuoto paciento 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 Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka, pareiškimu ir (ar) paciento medicinos dokumente pažymint „Sprendimas priimtas be sutikimo“. Skiriant vardinį vaistinį preparatą, įrašytą į Sąrašą, rašytinio paciento (jo atstovo) sutikimo gauti nereikia.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

13. Gydytojas, paskyręs vardinį vaistinį preparatą, duomenis apie įtariamus sunkius nepageidaujamos reakcijos padarinius, netikėtas nepageidaujamas reakcijas ir visus kitus atvejus, kurie galėjo paveikti gydytų pacientų sveikatos būklę, turi pranešti Tarnybai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

14. Vardinį vaistinį preparatą skiriant pacientui, besigydančiam ambulatorinėje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje:

14.1. gydytojas užpildo du pareiškimo egzempliorius (priedas) ir apie tai pažymi paciento medicinos dokumente. Vienas pareiškimo egzempliorius saugomas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje;

14.2. kiekvienam vardinio vaistinio preparato stiprumui ir (ar) farmacinei formai pildomas atskiras pareiškimas. Jame nurodomas ne ilgiau kaip vieneriems metams reikalingas vardinio vaistinio preparato pakuočių kiekis;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, *Žin.*, 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

14.3. vardinis vaistinis preparatas išrašomas vadovaujantis Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

14.4. gydytojo užpildytas ir pasirašytas kitas pareiškimo egzempliorius ir, jei išrašomas popierinis receptas, kartu su išrašytu vardinio vaistinio preparato popieriniu receptu pateikiamas

pacientui (jo atstovui), kuris turi juos pristatyti į bet kurią visuomenės vaistinę, gamybines visuomenės vaistines ar universiteto vaistines (toliau – visuomenės vaistinė);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

14.5. pareiškimas galioja ne ilgiau kaip 1 metus nuo jo išrašymo datos;

14.6. jei reikia tęsti gydymą vardiniu vaistiniu preparatu jo pareiškimo galiojimo metu, gydytojas, pakartotinai išrašydamas receptą vardiniam vaistiniam preparatui, turi informuoti pacientą (jo atstovą), kad kreiptusi į tą pačią visuomenės vaistinę, kurioje registruoti ir saugomi pirmą kartą pateikti dokumentai gauti vardinį vaistinį preparatą;

14.7. jei pacientas (jo atstovas) pareiškimo galiojimo metu nori įsigyti vardinį vaistinį preparatą kitoje visuomenės vaistinėje, jam prašant išduodamas pareiškimo originalas, kuriame nurodomas jau parduotų (išduotų) vaistinio preparato pakuočių skaičius ir jas pardavusios (išdavusios) visuomenės vaistinės pavadinimas ir adresas. Įrašą pasirašo visuomenės vaistinės farmacijos specialistas, nurodydamas vardą, pavardę ir datą. Visuomenės vaistinėje, kurioje registruotas pareiškimas, paliekama pareiškimo kopija, kurioje įrašomi žodžiai „Pareiškimo originalą gavau“ ir kurią pasirašo pacientas (jo atstovas), nurodydamas vardą, pavardę ir datą. Vardiniai vaistiniai preparatai pagal pareiškimo kopiją neparduodami (neišduodami);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

14.8. jei pasibaigus pareiškimo galiojimui vardinį vaistinį preparatą būtina vartoti toliau, nustatytos procedūros atliekamos iš naujo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

15. Vardinį vaistinį preparatą skiriant pacientui, besigydančiam stacionarinėje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje ar ambulatorinėje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, kai vardinis vaistinis preparatas suvartojamas įstaigos atitinkamame padalinyje (pvz., skiepu, procedūrų kabinete):

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

15.1. gydytojas paciento medicinos dokumente įrašo:

15.1.1. skiriamo vardinio vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, veikliųjų medžiagų pavadinimus ir kiekius, vienkartinę dozę, vartojimo būdą, periodiškumą, gydymui reikalingą dozuočių skaičių ir vaistinio preparato registruotoją bei pažymi „Vardinis vaistinis preparatas“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

15.1.2. „Esu susipažinęs (-usi) su mokslškai pagrįsta informacija apie šio vaistinio preparato klinikinę, farmakologinę ir farmacinę savybes ir pacientui (jo atstovui) pateikiau išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

15.2. informuotas pacientas (jo atstovas) sutikimą vartoti vardinį vaistinį preparatą patvirtina parašu medicinos dokumente (kai toks sutikimas turi būti gautas pagal šių Taisyklių 12 punktą);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

15.3. įstaigos padalinio atstovas ligoninės vaistinei, jei jos nėra, už vaistinių preparatų užsakymą atsakingam asmeniui pateikia atskirą vardinio vaistinio preparato reikalavimą, kuriame papildomai nurodoma vardinio vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliųjų medžiagų pavadinimai ir kieki, vaistinio preparato registruotojas, paciento vardas,

pavardė, jo medicinos dokumento numeris, vardinį vaistinių preparatą skyrusio gydytojo vardas, pavardė, parašas ir data. Reikalavimo viršuje pažymima „vardinio vaistinio preparato“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

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

16. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vadovaudamasi šiomis Taisyklėmis, gali įsigyti vardinių vaistinių preparatų pagal Sąrašą. Sąrašo preparatai:

16.1. įsigijami pateikus platinimo įmonei užsakymą, kuriame įrašomi šių Taisyklių 18 punkte nurodyti duomenys;

16.2. pacientui skiriami jo medicinos dokumente įrašant Taisyklių 15.1 papunktyje nurodytus duomenis. Jei Sąrašo vaistinis preparatas skiriamas ambulatorinėje sveikatos priežiūros įstaigoje, jis turi būti suvartojamas įstaigos atitinkamame padalinyje (pvz., skiepu, procedūrų kabinete).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

III SKYRIUS

VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMAS IR PARDAVIMAS (IŠDAVIMAS)

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

17. Vaistininkas, dirbantis visuomenės ar ligoninės vaistinėje, ar asmuo, atsakingas už vaistinių preparatų užsakymą asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – vaistininkas), gavęs atitinkamus dokumentus (pareiškimą, receptą, reikalavimą), įvertina, ar jie teisingai užpildyti ir užregistruoja.

18. Vaistininkas platinimo įmonei nedelsdamas pateikia atskirą vardinio vaistinio preparato užsakymą, kurio viršuje pažymi „vardinio vaistinio preparato“, ir papildomai nurodo vardinio vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, veikliųjų medžiagų pavadinimus ir kiekius, pakuotės dydį ir reikiamų pakuočių kiekį, vaistinio preparato registruotoją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

19. Platinimo įmonė, gavusi vardinio vaistinio preparato užsakymą, turi skubiai išsiaiškinti jo tiekimo sąlygas, pirmiausia – terminus ir apytikrą kainą. Surinkusi šią informaciją, nedelsdama ją praneša vardinio vaistinio preparato užsakymą pateikusiai vaistinei ar asmens sveikatos priežiūros įstaigai.

20. Platinimo įmonė, gavusi vardinio vaistinio preparato užsakymo patvirtinimą, turi jį kuo skubiau įvežti / importuoti bei pateikti užsakiusiai vaistinei ar asmens sveikatos priežiūros įstaigai. Vaistiniai preparatai turi atitikti Taisyklių 4 punkto ir III¹ skyriaus reikalavimus, juos galima įvežti / importuoti tik iš juridinių asmenų, turinčių teisę gaminti ar platinti vaistinius preparatus pagal šalies, kurioje jie vykdo savo veiklą, teisės aktus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

20¹. Platinimo įmonė gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį, didesnę už nurodytąjį vaistinės ar asmens sveikatos priežiūros įstaigos vardinio vaistinio preparato užsakyme, atsižvelgdama į numatomą jo poreikį.

Papildyta punktu:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

21. Visuomenės vaistinės vykdomas vardinių vaistinių preparatų pardavimas (išdavimas):

21.1. vaistininkas, gavęs platinimo įmonės informaciją apie tiekimo sąlygas, turi apie jas informuoti pacientą;

21.2. vaistinei pasirašius vardinio vaistinio preparato užsakymo sutartį 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;

21.3. jei pacientas (jo atstovas) atsisako siūlomomis sąlygomis įsigyti vardinį vaistinį preparatą, vaistinė apie tai nedelsdama informuoja gydytoją, kad galėtų spręsti ligo gydymą kitais būdais;

21.4. vaistininkas, parduodamas (išduodamas) vardinį vaistinį preparatą pacientui (jo atstovui), vadovaudamasis pareiškimu, turi pateikti informaciją apie vaistinio preparato vartojimą;

21.5. jei vardinio vaistinio preparato pakuotė paženklinta ne lotyniškais rašmenimis, vaistininkas, parduodamas (išduodamas) preparatą pacientui (jo atstovui), turi ant pakuotės prilipdyti etiketę, kurioje turi būti nurodytas vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė 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;

21.6. kai pacientas (jo atstovas) vaistinėje pakartotinai įsigyja vardinį vaistinį preparatą pagal receptą pareiškimo galiojimo metu, vaistininkas registruoja receptą bei, jeigu pateikiamas popierinis receptas, jį saugo kartu su jau turimais dokumentais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

21¹. Visuomenės vaistinė gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį, atitinkantį metinį poreikį, nustatytą remiantis pareiškimu nurodytu reikiamu pakuočių kiekiu. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį, nurodytą pateiktuose reikalavimuose arba užsakytą pagal Sąrašą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

21². Visuomenės vaistinė, įsigydama pagal Taisyklių 8⁵ punktą į laivų vaistinėlių sudėtį įrašytą vaistinį preparatą, didmeninio platinimo įmonei turi pateikti atskirą vardinio vaistinio preparato užsakymą, kurio viršuje pažymi „vardinis vaistinis preparatas laivų vaistinėlėms“, ir papildomai nurodo vaistinio preparato pavadinimą arba bendrinį pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, veikliųjų medžiagų pavadinimus ir kiekius, pakuotės dydį, užsakomų pakuočių kiekį ir, jei turi duomenų, vaistinio preparato registruotoją.

Papildyta punktu:

Nr. [V-2776](#), 2020-12-01, paskelbta TAR 2020-12-01, i. k. 2020-25675

21³. Platinimo įmonė, gavusi vardinio vaistinio preparato užsakymą į laivų vaistinėlių sudėtį įrašytam vaistiniam preparatui, turi išsiaiškinti jo tiekimo sąlygas ir apie tai informuoti vaistinę. Gavusi užsakymo patvirtinimą iš vaistinės, platinimo įmonė turi įvežti / importuoti bei patiekti vardinį vaistinį preparatą užsakiusiai vaistinei. Platinimo įmonė gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį, didesnę už nurodytąjį vaistinės vardinio vaistinio preparato laivų vaistinėlėms užsakyme, atsižvelgdama į numatomą jo poreikį.

Papildyta punktu:

Nr. [V-2776](#), 2020-12-01, paskelbta TAR 2020-12-01, i. k. 2020-25675

22. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje vykdomas vartinių vaistinių preparatų išdavimas:

22.1. 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, išskyrus, kai perkami vardiniai vaistiniai preparatai, įrašyti į Sąrašą;

22.2. vardiniai vaistiniai preparatai, neįrašyti į Sąrašą, išduodami asmens sveikatos priežiūros įstaigos padaliniui, šių Taisyklių 15.3 papunktyje nustatyta tvarka pateikusiam reikalavimą vardiniam vaistiniam preparatui gauti. Vardiniai vaistiniai preparatai, įrašyti į Sąrašą, išduodami asmens sveikatos priežiūros įstaigos padaliniui, pateikusiam reikalavimą vardiniam vaistiniam preparatui, kuriame papildomai nurodoma vardinio vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai) ir kiekis (-iai), reikalavimo viršuje pažymint „vardinio vaistinio preparato“ (viename reikalavime gali būti nurodomas daugiau negu vienas vardinis vaistinis preparatas).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

III¹ SKYRIUS

SPECIALIEJI NEREGISTRUOTŲ IMUNINIŲ IR KRAUJO VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMO REIKALAVIMAI

22¹. Platinimo įmonė turi teisę tiekti neregistruotus imuninius ir (ar) kraujo vaistinius preparatus (jų serijas ar serijos dalį) vaistinėms ir asmens sveikatos priežiūros įstaigoms, jeigu numatoma tiekti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai yra išduotas EEE valstybės arba valstybės, su kuria Europos Sąjunga yra pasirašiusi susitarimą dėl oficialaus serijos išleidimo pripažinimo, oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas (toliau – EEE serijos išleidimo pažymėjimas). Išimtiniais atvejais, kai nėra galimybės pateikti imuninio vaistinio preparato, kurio serijai yra išduotas EEE serijos išleidimo pažymėjimas, gali būti tiekiamas neregistruotas imuninis vaistinis preparatas, kurio serijai yra išduotas trečiosios šalies kompetentingos institucijos imuninio vaistinio preparato serijos išleidimo pažymėjimas pagal galiojančias Pasaulio sveikatos organizacijos biologinio standartizacijos ekspertų komiteto rekomendacijas dėl atitinkamų imuninių vaistinių preparatų serijos išleidimo (toliau – PSO serijos išleidimo pažymėjimas) ir yra imuninio vaistinio preparato gamintojo parengtas planuojamos įvežti serijos suvestinis gamybos ir kontrolės protokolas.

22². EEE serijos išleidimo pažymėjimas ar PSO serijos išleidimo pažymėjimas turi būti išduotas būtent to pavadinimo neregistruotam imuniniam ir (ar) kraujo vaistiniam preparatui ir būtent tai serijai, kurią numatoma tiekti. PSO serijos išleidimo pažymėjimas turi būti išduotas trečiosios šalies kompetentingos institucijos. EEE serijos išleidimo pažymėjimo išdavimo faktas nustatomas naudojantis Europos Tarybos Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimų duomenų bazę (toliau – EDQM duomenų bazė) pagal imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pavadinimą, veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimą (-us) ir serijos numerį bei gamintojo, atsakingo už imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijos išleidimą, pavadinimą.

22³. Platinimo įmonė, prieš įveždama į Lietuvos Respubliką neregistruotą imuninį ir (ar) kraujo vaistinį preparatą (jo seriją ar serijos dalį), turi gauti Tarnybos patvirtinimą, kad numatoma tiekti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai yra išduotas EEE serijos išleidimo pažymėjimas arba išimtiniais atvejais, nurodytu Taisyklių 22¹ punkte, imuninio vaistinio preparato serijai yra išduotas PSO serijos išleidimo pažymėjimas ir yra imuninio vaistinio preparato gamintojo parengtas planuojamos įvežti serijos suvestinis gamybos ir kontrolės protokolas (toliau – patvirtinimas).

22⁴. Platinimo įmonė, norėdama gauti patvirtinimą, Tarnybai turi pateikti prašymą, kuriame nurodomas planuojamo įvežti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai), serijos numeris, planuojamas įvežti pakuočių kiekis ir planuojamo įvežimo į Lietuvos Respubliką data. Jei imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai yra išduotas EEE serijos išleidimo pažymėjimas, papildomai nurodomas gamintojo, atsakingo už imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas. Jei imuninio vaistinio preparato serijai yra išduotas PSO serijos išleidimo pažymėjimas, papildomai pridedama imuninio vaistinio preparato PSO serijos išleidimo

pažymėjimo kopija bei gamintojo parengto planuojamos įvežti serijos suvestinio gamybos ir kontrolės protokolo kopija.

22⁵. Platinimo įmonė, teikdama prašymą gauti patvirtinimą, be dokumentų (informacijos), nurodytų Taisyklių 22⁴ punkte, pateikia ir dokumento kopiją, patvirtinančią, kad imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas registruotas EEE valstybėje ar gamintojo šalyje, arba valstybės, kurioje jis registruotas, įgaliotos institucijos interneto svetainės adresą, kuriame pateikta informacija, patvirtinanti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato registraciją.

22⁶. Tarnyba, gavusi prašymą ir nustačiusi, kad pateikti ne visi dokumentai ir (ar) duomenys, nurodyti Taisyklių 22⁴ ir 22⁵ punktuose, ir (ar) jie neatitinka Taisyklių 22² punkto reikalavimų, per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos turi elektroniniu paštu pranešti platinimo įmonei apie nustatytus trūkumus nurodydama juos pašalinti ir apie tai pranešti Tarnybai Taisyklių 22⁷ punkte nustatytu terminu.

22⁷. Platinimo įmonė nustatytus trūkumus turi pašalinti ir apie tai pranešti Tarnybai ne vėliau kaip per 20 darbo dienų nuo Tarnybos pranešimo elektroniniu paštu išsiuntimo dienos.

22⁸. Tarnyba, gavusi visus Taisyklių 22⁴ ir 22⁵ punktuose nurodytus dokumentus ir duomenis, atitinkančius Taisyklių 22² punkto reikalavimus, per 7 darbo dienas nuo jų gavimo dienos pateikia patvirtinimą. Jeigu Tarnyba nustato, kad platinimo įmonė per Taisyklių 22⁷ punkte nustatytą terminą trūkumų nepašalino ir (ar) nepateikė trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, per 7 darbo dienas nuo šio termino pabaigos dienos pateikia platinimo įmonei motyvuotą atsisakymą pateikti patvirtinimą.

22⁹. Patvirtinimą gavusi platinimo įmonė, tiekdamą centralizuotai perkamus neregistruotus imuninius ir (ar) kraujo vaistinius preparatus į asmens sveikatos priežiūros įstaigas, turi taikyti šias būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones:

22⁹.1. kartu su kiekviena vaistinių preparatų siunta pateikti pakuotės lapelio (su paskutiniais pakeitimais) vertimą į lietuvių kalbą, suderintą su Tarnyba jos nustatyta tvarka (pakuotės lapelių skaičius turi atitikti siuntoje esančių pakuočių, o imuninių vaistinių preparatų atveju – siuntoje esančių dozių, skaičių);

22⁹.2. kartu su kiekviena vaistinio preparato siunta ar atskiru raštu asmens sveikatos priežiūros įstaigai pateikti informaciją, kur galima rasti pakuotės lapelio vertimą į lietuvių kalbą, taip pat, jeigu yra galimybė, atitinkamai, valstybės, kurioje registruotas vaistinis preparatas, kompetentingos institucijos arba Pasaulio sveikatos organizacijos interneto svetainės adresą, kurioje anglų, vokiečių ar prancūzų kalba paskelbtas pakuotės lapelis ir (ar) vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

22¹⁰. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas turi nustatyti tvarką, kurioje būtų numatyta, kaip užtikrinamas pagal Taisyklių 22⁹.2 papunktį gaunamos informacijos apie centralizuotai perkamą neregistruotą imuninį ir (ar) kraujo vaistinį preparatą, prieinamumas visiems su vaistinio preparato tvarkymu, skyrimu ir vartojimu susijusiems asmens sveikatos priežiūros įstaigos darbuotojams, kad būtų išvengta vaistinio preparato supainiojimo atveju, neteisingo paskyrimo ir vartojimo. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas turi paskirti asmenį, atsakingą už šios informacijos tvarkymą ir prieinamumą.

22¹¹. Tarnyba savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie pateiktus patvirtinimus (platinimo įmonės pavadinimą, imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimą (- us), gamintojo pavadinimą, serijos numerį, planuojamą įvežti pakuočių kiekį), platinimo įmonės parengtus ir su Tarnyba suderintus centralizuotai perkamų neregistruotų imuninių ir (ar) kraujo vaistinių preparatų pakuočių lapelių vertimus į lietuvių kalbą ir, jeigu yra galimybė, atitinkamai, valstybės, kurioje registruotas centralizuotai perkamas neregistruotas imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas, kompetentingos institucijos arba Pasaulio sveikatos organizacijos interneto svetainės adresą, kurioje anglų, vokiečių ar prancūzų kalba paskelbtas pakuotės lapelis ir (ar) vaistinio preparato charakteristikų santrauka.

Papildyta skyriumi:

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

IV SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

23. Vardinio vaistinio preparato užsakymas, kurį vaistinė ar asmens sveikatos priežiūros įstaiga pateikia platinimo įmonei, yra pagrindas tiek vaistinei, tiek asmens sveikatos priežiūros įstaigai, tiek platinimo įmonei įsigyti neregistruotus vaistinius preparatus.

24. Sveikatos priežiūros įstaigos, vaistinės ir platinimo įmonės dokumentus, susijusius su vardinių vaistinių preparatų skyrimu, užsakymu, tiekimu ir pardavimu (išdavimu), saugo teisės aktų nustatyta tvarka. Dokumentuose pateiktų duomenų visuma turi užtikrinti preparato atsekamumą nuo jo paskyrimo / užsakymo iki vartojimo pabaigos. Vardinio vaistinio preparato reikalavimai ir užsakymai gali būti pildomi ir saugomi elektroniniu būdu, laikantis nustatytų jų turinio reikalavimų ir užtikrinant duomenų saugumą. Pildant dokumentus elektroniniu būdu naudojama informacinė sistema turi užtikrinti duomenų tvarkymo veiksmų istorijos atsekamumą ir galimybę juos pateikti kontroliuojančiai institucijai paprašius.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2776](#), 2020-12-01, paskelbta TAR 2020-12-01, i. k. 2020-25675

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

25¹. Platinimo įmonė, gavusi informacijos apie įtariamus ar nustatytus jos tiekiamo vardinio vaistinio preparato kokybės defektus, taip pat saugumo informaciją (naują ar pasikeitusią riziką, pasikeitusį rizikos ir naudos santykį, pasireiškusias nepageidaujamas reakcijas), privalo nedelsiant, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo tokios informacijos gavimo dienos, informuoti Tarnybą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

26. *Neteko galios nuo 2019-12-10*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

Papildyta punktu:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-369](#), 2011-04-15, Žin., 2011, Nr. 47-2254 (2011-04-21), i. k. 1112250ISAK000V-369

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-233](#), 2007-04-05, Žin., 2007, Nr. 42-1598 (2007-04-14), i. k. 1072250ISAK000V-233

Vardinių vaistinių preparatų
įsigijimo taisyklių
priedas

(Vardinio vaistinio preparato skyrimo pareiškimo forma)

(ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas)

(kodas, adresas, telefonas, faksas, el. paštas)

**VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMO
PAREIŠKIMAS**

Nr. _____

(data)

1.	Gydytojo vardas, pavardė Tel., faks., el. paštas
2.	Paciento vardas, pavardė, asmens kodas (gimimo data, jei neturi kodo) Adresas Medicinos dokumento rūšis ir Nr.
3.	Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma Veikliųjų medžiagų pavadinimai ir kiekiai Pakuotės dydis Reikiamas pakuočių kiekis Vienkartinė dozė, vartojimo būdas ir periodiškumas Vaistinio preparato registruotojas
4.	Patvirtinu, kad: - esu susipažinęs(-usi) su mokslškai pagrįsta informacija apie šio vaistinio preparato klinikinės, farmakologinės ir farmacinės savybes; - pacientui (jo atstovui) pateikiau išsamią informaciją apie šio vardinio vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį; - šį vardinį vaistinį preparatą skiriu vadovaudamasis(-asi) Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“. Gydytojas _____ (parašas) (vardas ir pavardė)
5.	Esu informuotas apie vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį ir sutinku jį vartoti: _____ (paciento (jo atstovo) parašas)

	(paciento (jo atstovo) vardas ir pavardė)

	(data)

Formos pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244
 Nr. [V-793](#), 2006-09-26, Žin., 2006, Nr. 105-4027 (2006-09-30), i. k. 1062250ISAK000V-793
 Nr. [V-233](#), 2007-04-05, Žin., 2007, Nr. 42-1598 (2007-04-14), i. k. 1072250ISAK000V-233
 Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

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
3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-793](#), 2006-09-26, Žin., 2006, Nr. 105-4027 (2006-09-30), i. k. 1062250ISAK000V-793
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo
4.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-233](#), 2007-04-05, Žin., 2007, Nr. 42-1598 (2007-04-14), i. k. 1072250ISAK000V-233
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo
5.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo
6.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-369](#), 2011-04-15, Žin., 2011, Nr. 47-2254 (2011-04-21), i. k. 1112250ISAK000V-369
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo
7.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo
8.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1197](#), 2015-10-27, paskelbta TAR 2015-10-28, i. k. 2015-17034
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo

9.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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

10.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-353](#), 2019-03-25, paskelbta TAR 2019-03-26, i. k. 2019-04611

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

11.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1408](#), 2019-12-09, paskelbta TAR 2019-12-09, i. k. 2019-19817

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

12.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2776](#), 2020-12-01, paskelbta TAR 2020-12-01, i. k. 2020-25675

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