

Suvestinė redakcija nuo 2027-01-01

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2005, Nr. [61-2189](#), i. k. 1052250ISAK000V-374

Nauja redakcija nuo 2025-10-01:

Nr. [V-811](#), 2025-09-15, paskelbta TAR 2025-09-15, i. k. 2025-15460

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO, TIEKIMO, SKYRIMO IR (AR)
IŠRAŠYMO, PARDAVIMO (IŠDAVIMO) IR APSKAITOS TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2005 m. gegužės 9 d. Nr. V-374

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3, 3¹ ir 4 dalimis ir siekdamas užtikrinti pacientų teisę gauti reikalingą medicinos pagalbą individualiai skiriamais neregistruotais vaistiniais preparatais:

T v i r t i n u Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo, tiekimo, skyrimo ir (ar) išrašymo, pardavimo (išdavimo) ir apskaitos tvarkos aprašą (pridedama).

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ŽILVINAS PADAIGA

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2005 m. gegužės 9 d.
įsakymu Nr. V-374
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2025 m. rugsėjo 15 d.
įsakymo Nr. V-811
redakcija)

VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO, TIEKIMO, SKYRIMO IR (AR) IŠRAŠYMO, PARDAVIMO (IŠDAVIMO) IR APSKAITOS TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo, tiekimo, skyrimo ir (ar) išrašymo, pardavimo (išdavimo) ir apskaitos tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) reglamentuoja vardinių vaistinių preparatų įsigijimo, tiekimo, skyrimo, išrašymo, pardavimo (išdavimo) ir apskaitos tvarką visuomenės vaistinėse, asmens sveikatos priežiūros įstaigose (toliau – ASP įstaiga), juridiniuose asmenyse, turinčiuose Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo ar gamybos licenciją (toliau – Lietuvos didmeninio platinimo įmonės), laivų vaistinėlėms reikalingų vardinių vaistinių preparatų įsigijimą ir išdavimą visuomenės vaistinėse, nustato farmakologinio budrumo ir valstybinės priežiūros reikalavimus. Tvarkos aprašas taip pat taikomas Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybių asmenims, turintiems didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgalios institucijos (toliau – kitos EEE valstybės tiekėjas), bei trečiosios šalies asmenims, turintiems teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus (toliau – trečiosios šalies tiekėjas) (toliau kartu – kitos valstybės tiekėjas), iš kurių ASP įstaigos tiesiogiai įsigyja vardinius vaistinius preparatus Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalies 2 punkto nustatyta tvarka.

2. Veiklos su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdymo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1051 „Dėl Veiklos su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdymo tvarkos aprašo, Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašo ir Vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoje iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Veiklos su vaistiniais preparatais tvarkos aprašas), nuostatos veiklai su vardiniais vaistiniais preparatais taikomos tiek, kiek to nereglamentuoja Tvarkos aprašas.

3. Vardiniai vaistiniai preparatai turi būti skiriami vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 ir 3¹ dalių nuostatomis. Jei yra galimybė gydymui skirti registruotą vaistinį preparatą, įskaitant registruotą vaistinį preparatą, kuris Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka gali būti tiekiamas kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, arba neregistruotą būtinąjį vaistinį preparatą, arba registruotą vaistinį preparatą skiriant jį vartoti nesilaikant registracijos sąlygų (*angl.off-label use*), vardinis vaistinis preparatas neturi būti skiriamas. Jeigu skiriamas vardinis vaistinis preparatas, pirmiausia turi būti skiriamas vardinis vaistinis preparatas, kuris atitinka vieną iš nurodytų šių sąlygų: yra registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje arba registruotas trečiojoje šalyje, su kuria Europos Sąjunga yra sudariusi abipusio pripažinimo sutartį (toliau – trečioji šalis, su kuria sudaryta APS), arba registruotas trečiojoje šalyje, su kuria Europos Sąjunga nėra sudariusi abipusio pripažinimo sutarties ir gaminamas šioje trečiojoje šalyje (toliau – trečioji šalis, su kuria nėra sudaryta APS) (toliau kartu – kitoje valstybėje registruotas vardinis vaistinis preparatas). Tik tuo atveju, kai nėra galimybės skirti kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą, gali būti skiriamas vardinis vaistinis

preparatas, kuris nėra registruotas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje ir kurio klinikiniai tyrimai yra atliekami arba atlikti (toliau – EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas). Gydantis gydytojas, skirdamas vardinį vaistinį preparatą, šias nuostatas taiko atsižvelgdamas į skyrimo metu turimą informaciją.

4. Vardiniai vaistiniai preparatai turi būti įsigijami iš kitų EEE valstybių. Jei, įvertinus įsigijimo metu turimą informaciją apie kitų EEE valstybių tiekėjus, tokios galimybės nėra, jie turi būti įsigijami iš trečiosios šalies, su kuria sudaryta APS. Jei, įvertinus turimą informaciją, nėra galimybės vardinių vaistinių preparatų įsigyti iš kitų EEE valstybių ar trečiosios šalies, su kuria sudaryta APS, jie gali būti įsigijami iš trečiosios šalies, su kuria nėra sudaryta APS.

5. Įgyvendinant Tvarkos aprašo reikalavimus būtina užtikrinti, kad visi asmenys, skiriantys, užsakantys, tiekiantys ir parduodantys (išduodantys) vardinius vaistinius preparatus, taip pat pacientai, vartojantys vardinius vaistinius preparatus, žinotų (būtų informuoti), kad vardiniai vaistiniai preparatai neregistruoti Lietuvos Respublikoje. Šios informacijos galima neteikti pacientams, kuriems skiriami į Reikalingų kitoje valstybėje registruotų vardinių vaistinių preparatų sąrašą, nurodytą Tvarkos aprašo 26 punkte, įrašyti kitoje valstybėje registruoti vardiniai vaistiniai preparatai.

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

7. Kitoje valstybėje registruoti vardiniai vaistiniai preparatai gali būti įrašomi į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – kompensuojamieji kitoje valstybėje registruoti vardiniai vaistiniai preparatai) ar perkami Lietuvos Respublikos Vyriausybės ar sveikatos apsaugos ministro įgaliotų institucijų valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ir (ar) kitomis lėšomis (toliau – centralizuotai perkami kitoje valstybėje registruoti vardiniai vaistiniai preparatai) 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, – registruotą vaistinį preparatą, kuris pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ar 16¹ dalį gali būti tiekiamas Lietuvos Respublikos rinkai kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba, o jei tokio nėra, – neregistruotą būtinąjį vaistinį preparatą. Jeigu į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašomas ar centralizuotai perkamas kitoje valstybėje registruotas vardinis vaistinis preparatas, prioritetą turi būti taikomas Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies 2 punkto a–c papunkčiuose nurodyta eilės tvarka. Kitoje valstybėje registruoti vardiniai vaistiniai preparatai negali būti įrašomi į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną ar centralizuotai perkami remiantis vien tik finansiniais sumetimais.

8. Kai įsigijami kompensuojamieji ar centralizuotai perkami kitoje valstybėje registruoti vardiniai vaistiniai preparatai, jiems taikomi tik Tvarkos aprašo 1, 2, 5, 6, 7, 11, 12, 13 (išskyrus reikalavimą gauti rašytinį informuoto paciento (jo atstovo) sutikimą arba skirti vardinį vaistinį preparatą be šio sutikimo), 65–73, 78–84, 92 punktų reikalavimai, o įsigyjant, tiekiant, skiriant ir (ar) išrašant bei parduodant (išduodant) šiuos vaistinius preparatus vadovaujamosi Lietuvos Respublikos teisės aktais, reglamentuojančiais kompensuojamuosius ir centralizuotai perkamus vaistinius preparatus.

9. Jei išnyksta Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalyje nurodytos vardinių vaistinių preparatų skyrimo, tiekimo ir vartojimo sveikatos priežiūrai aplinkybės (toliau – Farmacijos įstatyme nustatytos aplinkybės), į Lietuvos Respubliką gali būti įvežami vardiniai vaistiniai preparatai pagal iki Farmacijos įstatyme nustatytų aplinkybių išnykimo dienos pateiktus visuomenės vaistinių ar ASP įstaigų užsakymus arba su ASP įstaigomis sudarytas sutartis. Dokumentai ir (ar) duomenų įrašai apie tokių vardinių vaistinių preparatų įvežimą, tiekimą, įsigijimą turi būti pateikti pareikalavus kontroliuojančiai institucijai.

10. Kai EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas įregistruojamas Sąjungos vaistinių preparatų registre, tačiau nėra galimybės įsigyti registruoto vaistinio preparato, esant pagrįstam individualaus paciento poreikiui tol, kol bus sudaryta sutartis ar pateiktas užsakymas dėl registruoto vaistinio preparato įsigijimo, šis vaistinis preparatas gali būti

skiriamas kaip vardinis vaistinis preparatas ir į ASP įstaigą tiekiamas tiriamojo vaistinio preparato pakuotėmis vadovaujantis Tvarkos aprašo III skyriaus nuostatomis.

11. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS

KITOJE VALSTYBĖJE REGISTRUOTŲ VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ SKYRIMAS IR (AR) IŠRAŠYMAS, ĮSIGIJIMAS IR IŠDAVIMAS ASP ĮSTAIGOSE IR VISUOMENĖS VAISTINĖSE

PIRMASIS SKIRSNIS

BENDRIEJI SKYRIMO REIKALAVIMAI

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

13. Gydytojas turi išaiškinti pacientui, kad skiria neregistruotą vaistinį preparatą, pateikti išsamią informaciją apie kitoje valstybėje registruoto vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį. Tik Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka gavęs rašytinį informuoto paciento (jo atstovo) sutikimą vartoti šį kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą, gydytojas turi teisę jį skirti. Pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo 18 straipsnyje numatytais atvejais, kitoje valstybėje registruotas vardinis vaistinis preparatas gali būti skiriamas be informuoto paciento (jo atstovo) sutikimo. Skiriant kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą, įrašytą į Reikalingų kitoje valstybėje registruotų vardeninių vaistinių preparatų sąrašą, nurodytą Tvarkos aprašo 26 punkte, rašytinio informuoto paciento (jo atstovo) sutikimo gauti nereikia.

ANTRASIS SKIRSNIS

KITOJE VALSTYBĖJE REGISTRUOTO VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMAS IR IŠRAŠYMAS AMBULATORIŠKAI GYDOMIEMS PACIENTAMS

14. Kitoje valstybėje registruoti vardiniai vaistiniai preparatai ambulatoriškai gydomiems pacientams receptuose išrašomi vadovaujantis Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones 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 ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“ (toliau – Receptų rašymo taisyklės).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-811](#), 2025-09-15, paskelbta TAR 2025-09-15, i. k. 2025-15460

15. Skiriant kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą, ambulatoriškai gydomo paciento medicinos dokumente turi būti įrašoma:

15.1. pagrindimas, kodėl skiriamas vardinis vaistinis preparatas;

15.2. informacija, leidžianti identifikuoti paskirtą kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą, ir nurodymai dėl jo vartojimo.

16. Šio skirsnio nuostatos netaikomos ambulatorinei ASP įstaigai, kai skiriant pacientui kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą jis suvartojamas šios įstaigos atitinkamame

padalinyje (pvz., skiepių, procedūrų kabinete). Tokiu atveju taikomos Tvarkos aprašo II skyriaus pirmojo, ketvirtojo ir penktojo skirsnių nuostatos.

TREČIASIS SKIRSNIS

KITOJE VALSTYBĖJE REGISTRUOTŲ VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS VISUOMENĖS VAISTINĖSE IR PARDAVIMAS (IŠDAVIMAS)

17. Visuomenės vaistinės, į kurią kreipiasi pacientas (jo atstovas) dėl kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato įsigijimo, farmacijos specialistas, įvertinęs, ar receptas teisingai užpildytas, turi nedelsdamas pateikti užsakymą Lietuvos didmeninio platinimo įmonei. Užsakyme pažymima, kad jis skirtas vardiniam vaistiniam preparatui. Jei užsakyme nurodomi ir kiti vaistiniai preparatai, tokia žyma rašoma prie kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato pavadinimo.

18. Farmacijos specialistas, gavęs Lietuvos didmeninio platinimo įmonės informaciją apie tiekimo sąlygas, turi apie jas informuoti pacientą jam priimtiniu būdu.

19. Pacientui (jo atstovui) sutikus įsigyti kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą nurodytomis tiekimo sąlygomis, visuomenės vaistinė turi patvirtinti kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato užsakymą Lietuvos didmeninio platinimo įmonei. Prieš patvirtindama kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato užsakymą, vaistinė turi teisę prašyti paciento sumokėti avansinę įmoką pagal Receptų rašymo taisyklių 109 punktą.

20. Jei pacientas (jo atstovas) atsisako siūlomomis sąlygomis įsigyti kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą, vaistinės farmacijos specialistas turi rekomenduoti pacientui (jo atstovui) nedelsiant kreiptis į gydantį gydytoją dėl tolesnio gydymo.

21. Farmacijos specialistas, parduodamas (išduodamas) kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą pacientui (jo atstovui), vadovaudamasis receptu, turi pacientui (jo atstovui) pateikti informaciją apie vaistinio preparato vartojimą.

22. Jei kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato pakuotė paženklinta ne lotyniškais rašmenimis, farmacijos specialistas, parduodamas (išduodamas) kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą pacientui (jo atstovui), turi ant pakuotės prilipdyti etiketę, kurioje turi būti nurodytas kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, jo sudėtyje esančios (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) bendrinis (-iai) pavadinimas (-ai) bei kiekis (-iai) (veikliųjų medžiagų kiekiai turi būti nurodomi tais atvejais, kai teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų registraciją, nustatytais atvejais gali būti nenurodomas stiprumas), tinkamumo vartoti laikas ir vaistinės, kurioje jis išduotas, pavadinimas ir adresas. Lipdant negalima uždengti ant pakuotės nurodyto kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato pavadinimo, serijos ir tinkamumo vartoti laiko.

23. Visuomenės vaistinė gali užsakyti ir laikyti kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato kiekį, reikalingą recepte nurodyto gydymo kurso laikotarpiui.

KETVIRTASIS SKIRSNIS

KITOJE VALSTYBĖJE REGISTRUOTO VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMAS STACIONARINĖSE ASP ĮSTAIGOSE

24. Gydytojas, skirdamas kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą pacientui, besigydančiam stacionarinėje ASP įstaigoje, turi paciento medicinos dokumentuose nurodyti:

24.1. kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato bendrinį pavadinimą (jei reikia, ir konkretų pavadinimą bei registruotoją), kitą informaciją, reikalingą vaistiniam preparatui identifikuoti, nurodymus dėl jo vartojimo;

24.2. kad skiriamas vardinis vaistinis preparatas.

25. Jei gydytojas, išrašydamas pacientą iš stacionarinės ASP įstaigos, nusprendžia, kad tikslinga tęsti paciento gydymą ambulatoriškai kitoje valstybėje registruotu vardinio vaistinio preparatu, jis turi apie tai nurodyti medicinos dokumentuose.

26. Stacionarinė ASP įstaiga, kuri turi ligoninės vaistinės ir yra prisijungusi prie Lietuvos Respublikos teritoriją aptarnaujančios kaupyklos, nurodytos 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotojo reglamento [\(ES\) 2016/161](#), kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonių skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva [2001/83/EB](#), su visais pakeitimais 32 straipsnio 1 dalies b punkte, ASP įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens sprendimu gali būti patvirtintas Reikalingų kitoje valstybėje registruotų vardinių vaistinių preparatų sąrašas. Į jį gali būti įrašomi kitoje valstybėje registruoti vardiniai vaistiniai preparatai, kurių bendriniai pavadinimai yra įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą ligos ar sveikatos sutrikimo diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašą arba ligos ar sveikatos sutrikimo diagnostikos ir gydymo metodiką arba į ASP įstaigos vadovo patvirtintą diagnostikos ir gydymo protokolą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-811](#), 2025-09-15, paskelbta TAR 2025-09-15, i. k. 2025-15460

26¹. ASP įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens sprendime turi būti nurodyti kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato įrašymo į Reikalingų kitoje valstybėje registruotų vardinių vaistinių preparatų sąrašą argumentai, patvirtinantys atitiktį Tvarkos aprašo 26 punkte nurodytiems reikalavimams. Reikalingų kitoje valstybėje registruotų vardinių vaistinių preparatų sąrašas turi būti reguliariai, bet ne rečiau kaip vieną kartą per ketvirtį, peržiūrimas ir tikslinamas. Už Reikalingų kitoje valstybėje registruotų vaistinių preparatų sąrašo priežiūrą ir tikslinimą atsako ASP įstaigos atsakingas asmuo, paskirtas vadovaujantis Veiklos su vaistiniais preparatais tvarkos aprašo 3² punktu (toliau – ASP įstaigos atsakingas asmuo).

Papildyta punktu:

Nr. [V-811](#), 2025-09-15, paskelbta TAR 2025-09-15, i. k. 2025-15460

27. Jei paskiriamas kitoje valstybėje registruotas vardinis vaistinis preparatas, ASP įstaigos padalinio atstovas ASP įstaigos atsakingam asmeniui pateikia reikalavimą, kuriame nurodomas paciento medicinos dokumento numeris (išskyrus, kai užsakomas į Reikalingų vardinių vaistinių preparatų sąrašą įrašytas vardinis vaistinis preparatas) ir pažymima, kad jis skirtas kitoje valstybėje registruotam vardiniam vaistiniam preparatui. Jei reikalavime nurodomi ir kiti vaistiniai preparatai, ši informacija rašoma prie kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato pavadinimo.

PENKTASIS SKIRSNIS

KITOJE VALSTYBĖJE REGISTRUOTŲ VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS IR IŠDAVIMAS STACIONARINĖSE ASP ĮSTAIGOSE

28. Stacionarinė ASP įstaiga kitoje valstybėje registruotus vardinius vaistinius preparatus turi įsigyti laikydamasi Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalies 2 punkto reikalavimų. Kitoje valstybėje registruotus vardinius vaistinius preparatus, įrašytus į Reikalingų kitoje valstybėje registruotų vardinių vaistinių preparatų sąrašą įsigyti tiesiogiai iš kitos valstybės tiekėjo draudžiama. Kitoje valstybėje registruotus vardinius vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra narkotinių, psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, arba psichotropinių medžiagų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro tvirtinamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų III sąrašą, gali įsigyti tik iš Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4¹ dalyje nurodytų Lietuvos didmeninio platinimo įmonių.

29. Stacionarinės ASP įstaigos atsakingas asmuo, gavęs ASP įstaigos padalinio kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato reikalavimą, išsiaiškina vaistinio preparato įsigijimo galimybes iš Lietuvos didmeninio platinimo įmonės arba, jeigu ASP įstaiga atitinka Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalies 2 punkto reikalavimus, – kitos valstybės tiekėjo (toliau kartu – tiekėjas).

30. Siekiant įsigyti kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą, turi būti sudaryta sutartis tarp stacionarinės ASP įstaigos ir tiekėjo. Jeigu Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo nustatytais atvejais sudaroma žodinė sutartis arba šis įstatymas netaikomas, tiekėjui gali

būti pateikiamas užsakymas. Sutartyje ar užsakyme turi būti nurodyta, kad vaistinis preparatas yra vardinis vaistinis preparatas ir įsigijamas vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalies 2 punkto nuostatomis, nurodytos kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato tiekimo, taip pat dokumentų, nurodytų Tvarkos aprašo 67 (kai taikoma) ir 74 punktuose, pateikimo sąlygos bei abiejų šalių atsakomybės.

31. Prieš sudarant Tvarkos aprašo 30 punkte nurodytą sutartį ar pateikiant užsakymą, stacionarinės ASP įstaigos atsakingas asmuo turi įsitikinti, kad:

31.1. Lietuvos didmeninio platinimo įmonė turi didmeninio platinimo ar gamybos licenciją naudodamasis Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) vaistinių preparatų informacine sistema (VAPRIS);

31.2. kitos EEE valstybės tiekėjas turi didmeninio platinimo ar gamybos licenciją naudodamasis Europos vaistų agentūros tvarkoma Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos ir didmeninio platinimo licencijų bei geros gamybos praktikos ir geros didmeninio platinimo praktikos pažymėjimų duomenų baze „EudraGMDP“ (toliau – EudraGMDP duomenų bazė);

31.3. trečiosios šalies, su kuria sudaryta APS, tiekėjas turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus ir, Tarnybai paprašius, pateikti atitinkamus dokumentus ar nuorodas į viešai skelbiamas duomenų bases.

32. Kitoje valstybėje registruoti vardiniai vaistiniai preparatai išduodami stacionarinės ASP įstaigos padaliniui, pateikusiam reikalavimą kitoje valstybėje registruotam vardiniam vaistiniui preparatui gauti.

33. Įsigijamas kitoje valstybėje registruotų vardinų vaistinių preparatų kiekis turi atitikti stacionarinės ASP įstaigos padalinio pateiktame reikalavime nurodytą kiekį, kai taikoma Tvarkos aprašo IV skyriuje nurodyta Specialioji vardinio vaistinio preparato įsigijimo iš kitos valstybės tiekėjo procedūra (toliau – Specialioji procedūra) – gydančio gydytojo pateiktuose užsakymuose nurodytą kiekį, o jeigu vaistinis preparatas įrašytas į Reikalingų kitoje valstybėje registruotų vardinų vaistinių preparatų sąrašą – kiekį, atitinkantį gydymą ir numatomų gydyti pacientų poreikį.

III SKYRIUS

EEE VALSTYBĖJE IR TREČIOJOJE ŠALYJE NEREGISTRUOTŲ VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ SKYRIMAS, ĮSIGIJIMAS IR IŠDAVIMAS

PIRMASIS SKIRSNIS

EEE VALSTYBĖJE IR TREČIOJOJE ŠALYJE NEREGISTRUOTO VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMAS

34. EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoti vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik pacientams, gydomiems ASP įstaigoje, kuri atitinka visus šiuos reikalavimus:

34.1. turi galiojančią ASP įstaigos licenciją, suteikiančią teisę teikti atitinkamas asmens sveikatos priežiūros paslaugas, kurios teikiamos Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3¹ dalies 1 punkte nurodytomis ligomis sergantiems pacientams, kurių gydymui skiriami EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoti vardiniai vaistiniai preparatai;

34.2. turi užtikrinti visapusišką paciento sveikatos priežiūrą, reikalingą saugiai skirti ir vartoti EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą;

34.3. turi teisę teikti intensyviosios terapijos paslaugas ir gydyti pacientus, vadovaujantis Intensyviosios terapijos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo suaugusiems reikalavimų aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2022 m. kovo 2 d. įsakymu Nr. V-465 „Dėl Intensyviosios terapijos asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo suaugusiems reikalavimų ir Intensyviosios priežiūros asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo suaugusiems reikalavimų aprašų patvirtinimo“, priskiriamus trečiai sveikatos būklės kompleksiskumo kategorijai (K3) (toliau – pacientas, priskiriamas trečiai sveikatos būklės kompleksiskumo kategorijai (K3), – jeigu pirmą kartą skiriamas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vaistinis preparatas, kuris, pradėjus jį vartoti, gali sukelti sunkų nepageidaujamą

reiškinį, dėl kurio kyla pavojus paciento gyvybei arba gali ištikti mirtis. Intensyvios terapijos paslaugos gali būti teikiamos pagal bendradarbiavimo sutartį, sudarytą vadovaujantis Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros įstatymo 46¹ straipsniu su kita ASP įstaiga, turinčia teisę teikti tokias paslaugas;

34.4. turi ligoninės vaistinę arba yra įdarbinusi vaistininką, turintį vaistininko praktikos licenciją (toliau – įdarbintas vaistininkas).

35. Paciento, kuriam numatoma skirti neregistruotą vardinį vaistinį preparatą, ligos sunkumas pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3¹ dalies 1 punktą vertinamas vadovaujantis Europos vaistų agentūros paskelbtomis Gairėmis dėl vilties vaistinių preparatų vartojimo pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento ([\(EB\) 726/2004](#), kuriuo nustatoma žmonėms skirtų vaistų Sąjungos leidimų išdavimo ir priežiūros tvarka ir įsteigiama Europos vaistų agentūra, su visais pakeitimais 83 straipsnį.

36. Gydytojų konsiliumas, kurio sprendimu gali būti skiriamas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas, sudaromas ASP įstaigos vadovo nustatyta tvarka. Į gydytojų konsiliumą turi būti įtrauktas universiteto ligoninės gydytojas, turintis būtiną kompetenciją asmens sveikatos priežiūros paslaugoms teikti sergančiam pacientui, kurio gydymui skiriamas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas. Šis reikalavimas netaikomas tais atvejais, kai skiriamas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vaistinis preparatas, su kuriuo Lietuvoje yra atliktas ar atliekamas klinikinis tyrimas, ir į gydytojų konsiliumo sudėtį yra įtrauktas šio klinikinio tyrimo tyrėjas.

37. Gydytojų konsiliumas, priimdamas sprendimą dėl EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato skyrimo, patvirtina, kad pacientui yra indikuotinas gydymas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotu vardiniu vaistiniu preparatu, sudaro individualų paciento gydymo ir ilgalaikės sveikatos priežiūros planą (toliau – Gydymo planas) bei skiria gydytoją (-us), atsakingą (-us) už šio plano vykdymą.

38. Jei EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas, kuris, pradėjus jį vartoti, gali sukelti sunkų nepageidaujamą reiškinį, dėl kurio kyla pavojus paciento gyvybei arba gali ištikti mirtis, pirmą kartą paskirtas pacientui, priskiriamam trečiai sveikatos būklės kompleksiskumo kategorijai (K3), intensyviosios terapijos paslaugas teikianti ASP įstaiga turi prižiūrėti pacientą tiek ilgai, kiek tai yra būtina jo saugumui užtikrinti.

39. EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato paskyrimas pacientui įforminamas paciento medicinos dokumentuose, kuriuose turi būti nurodyta:

39.1. kad gydymui stacionare ar ambulatoriniam gydymui skiriamas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas;

39.2. informacija apie EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą: veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų), kuri (-ios) yra EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato sudėtyje, pavadinimas (-ai) ir kiekis dozuotėje, farmacinė forma;

39.3. nurodymai dėl vartojimo: vienkartinė dozė, vartojimo būdas, periodiškumas, numatoma gydymo trukmė;

39.4. numatomam gydymo kursui reikalingas dozuočių skaičius;

39.5. informacija apie klinikinį vaistinio preparato tyrimą, kuriame yra ar buvo tiriamas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas (arba internetinė nuoroda į viešai prieinamus informacijos šaltinius): tyrimo numeris Europos Sąjungos klinikinių tyrimų registre arba viešai prieinamoje duomenų bazėje, atitinkančioje Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3¹ dalies 2 punkto b papunkčio reikalavimus, klinikinio vaistinio preparato tyrimo užsakovo pavadinimas ir adresas;

39.6. gydytojų konsiliumo sprendimas.

40. ASP įstaiga turi siekti, kad EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas būtų įsigyjamas neatlygintinai.

41. Įforminus EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato paskyrimą medicinos dokumentuose, ASP įstaigos padalinio atstovas ligoninės vaistinei arba, jei

nėra liginės vaistinės, įdarbintam vaistininkui pateikia atskirą EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato reikalavimą, kuriame nurodoma Tvarkos aprašo 39.2 papunktyje nurodyta informacija, numatomam gydymo kursui reikalingas dozuočių skaičius, klinikinio tyrimo užsakovo pavadinimas, klinikinio tyrimo numeris, tiekėjo pavadinimas ir adresas, paciento medicinos dokumento numeris, gydančio gydytojo vardas, pavardė. Reikalavime nurodoma, kad jis skirtas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotam vardiniam vaistiniam preparatui. Jei iš anksto nėra galimybės nustatyti numatomam gydymo kursui reikalingų dozuočių skaičiaus, gali būti teikiami atskiri reikalavimai tam tikram laikotarpiui reikalingam dozuočių skaičiui įsigyti užtikrinant, kad ASP įstaiga įsigytų visam gydymo kursui reikalingą EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato dozuočių skaičių.

ANTRASIS SKIRSNIS

EEE VALSTYBĖJE IR TREČIOJOJE ŠALYJE NEREGISTRUOTŲ VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS IR LAIKYMAS ASP ĮSTAIGOSE

42. ASP įstaiga įsigyja EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotus vardinius vaistinius preparatus, skirtus stacionariniam ir (ar) ambulatoriniam gydymui.

43. Liginės vaistinės farmacijos specialistas arba, jei nėra liginės vaistinės, įdarbintas vaistininkas turi užregistruoti gautą EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato reikalavimą, įvertinti, ar reikalavimas teisingai užpildytas. Tais atvejais, kai ASP įstaiga turi liginės vaistinės, liginės vaistinės farmacijos specialistas suderina su reikalavimą pateikusių ASP įstaigos padaliniu, ar EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinius vaistinius preparatus įsigyjamus iš reikalavime nurodyto kitos valstybės tiekėjo tiesiogiai, ar per Lietuvos didmeninio platinimo įmonę.

44. ASP įstaiga, tiesiogiai įsigydama EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą iš kitos valstybės tiekėjo, turi sudaryti su juo sutartį. Jeigu Viešųjų pirkimų įstatymo nustatytais atvejais sudaroma žodinė sutartis arba šis įstatymas netaikomas, tiekėjui gali būti pateikiamas užsakymas. Sutartyje arba užsakyme turi būti nurodyta, kad EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas įsigyjamas vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalies 2 punkto nuostatomis, nurodytos tiekimo, Tvarkos aprašo 74 punkte nurodytų dokumentų pateikimo sąlygos, abiejų šalių atsakomybės.

45. Prieš sudarant Tvarkos aprašo 44 punkte nurodytą sutartį arba pateikiant užsakymą ASP įstaigos atsakingas asmuo turi:

45.1. naudodamasis EudraGMDP duomenų baze, įsitikinti, kad kitos EEE valstybės tiekėjas turi gamybos ar didmeninio platinimo licenciją;

45.2. įsitikinti, kad trečiosios šalies tiekėjas turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus ir, Tarnybai paprašius, pateikti atitinkamus dokumentus ar nuorodas į viešai skelbiamas duomenų bazes.

46. ASP įstaiga, įsigydama EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą per Lietuvos didmeninio platinimo įmonę, turi su ja sudaryti sutartį. Jeigu Viešųjų pirkimų įstatymo nustatytais atvejais sudaroma žodinė sutartis arba šis įstatymas netaikomas, Lietuvos didmeninio platinimo įmonei gali būti pateikiamas užsakymas. Sutartis arba užsakymas turi atitikti Tvarkos aprašo 44 punkto reikalavimus, papildomai turi būti nurodyta informacija apie kitos valstybės tiekėją, iš kurio jis turi būti įsigyjamas.

47. ASP įstaiga turi saugoti gautą EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinį preparatą liginės vaistinėje arba, jei nėra liginės vaistinės, ASP įstaigos vaistinių preparatų laikymo patalpoje, atskirai nuo kitų vaistinių preparatų pažymėdama, kad jis yra skirtas tik konkrečiam pacientui (nurodomi paciento medicinos dokumento numeris, ASP įstaigos padalinio pavadinimas, ar gydymas taikomas stacionare, ar ambulatoriškai). EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas gydymui stacionare išduodamas reikalavimą pateikusiam ASP įstaigos padaliniui, ambulatoriniam gydymui išduodamas vadovaujantis Tvarkos aprašo 53 punkto reikalavimais.

48. ASP įstaiga turi apskaityti gautus ir ASP įstaigos padaliniais išduotus EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotus vardinius vaistinius preparatus taip, kad būtų galima nustatyti vaistinių preparatų, seriją, tiekėjo, iš kurio buvo įsigytas vaistinis preparatas, pavadinimą, įsigytų dozuočių skaičių ir įsigijimo datą, taip pat ASP įstaigos padalinius ir jiems išduotų dozuočių skaičių bei išdavimo datą.

49. Iš ligininės vaistinės ar, jei nėra ligininės vaistinės, iš ASP įstaigos vaistinių preparatų laikymo patalpos gautas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas, skirtas stacionariniam gydymui, ASP įstaigos padalinyje laikomas atskirai nuo kitų vaistinių preparatų pažymint, kad jis yra skirtas tik konkrečiam pacientui (nurodomas paciento medicinos dokumento numeris), ir apskaitomas nurodant informaciją, reikalingą identifikuoti vaistinių preparatų, seriją, gautą dozuočių skaičių, gavimo datą, pacientui (nurodomas paciento medicinos dokumento numeris) išduotą dozuočių skaičių ir išdavimo datą. EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas, skirtas ambulatoriškai gydomam pacientui, ASP įstaigos padalinyje laikomas vadovaujantis Tvarkos aprašo 54 punktu.

50. Ligininės vaistinėje ar, jei nėra ligininės vaistinės, ASP įstaigos vaistinių preparatų laikymo patalpoje, taip pat ASP įstaigos padaliniuose, kuriuose gydomas pacientas, laikomi EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato kiekiai turi būti ne didesni kaip reikalavime (-uose) ar, kai taikoma Specialioji procedūra, gydančio gydytojo pateiktuose užsakymuose.

TREČIASIS SKIRSNIS

EEE VALSTYBĖJE IR TREČIOJOJE ŠALYJE NEREGISTRUOTŲ VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IŠDAVIMAS AMBULATORIŠKAI GYDOMIEMS PACIENTAMS

51. Prieš pradėdamas gydyti pacientą ambulatoriškai, gydantis gydytojas turi su juo aptarti Gydymo planą. Gydymo plane turi būti nurodomos gydymo metu numatomos atlikti procedūros, planuojamų vizitų skaičius. Jei reikia, Gydymo planas gali būti tikslinamas. Gydymo planas turi būti saugomas kartu su paciento medicinos dokumentais tokiais pačiais terminais, kaip ir paciento medicinos dokumentai.

52. Paciento ambulatorinis gydymas vykdomas teikiant sveikatos priežiūros paslaugas pagal parengtą Gydymo planą. Gydantis gydytojas kiekvieną EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato paskyrimą ambulatoriškai gydomam pacientui įrašo į paciento medicinos dokumentus.

53. Jei paciento vizito metu numatoma skirti EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotą vardinį vaistinių preparatą, ASP įstaigos padalinio, kuriame gydomas pacientas, atstovas ligininės vaistinei arba, jei nėra ligininės vaistinės, įdarbintam vaistininkui pateikia atskirą reikalavimą, kuriame nurodo EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato veikliosios medžiagos pavadinimą ir kiekį dozuočiame, farmacinę formą, dozuočių, kurios būtų išduotos pacientui jo vizito metu, skaičių, paciento medicinos dokumento numerį, gydančio gydytojo vardą, pavardę, datą. Reikalavime nurodoma, kad jis skirtas konkrečiam pacientui ambulatoriniam gydymui EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotu vardiniu vaistiniu preparatu. Ligininės vaistinės farmacijos specialistas arba, jei nėra ligininės vaistinės, įdarbintas vaistininkas nedelsdamas turi paruošti reikalavime nurodytą EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato dozuočių skaičių ir išduoti ASP įstaigos padaliniui, pateikusiai reikalavimą.

54. Pacientui paskirtas EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotas vardinis vaistinis preparatas ASP įstaigos padalinyje, kuriame gydomas pacientas, laikomas gamintojo nustatytais sąlygomis atskirai nuo kitų vaistinių preparatų, apskaitomas pagal Tvarkos aprašo 49 punktą ir išduodamas pacientui jo vizito metu. Pacientas patvirtina EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato gavimą pagal ASP įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens nustatytą procedūrą.

IV SKYRIUS SPECIALIOJI PROCEDŪRA

55. ASP įstaigos, kuri pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalies 2 punktą turi teisę tiesiogiai įsigyti vardinus vaistinius preparatus iš kitos valstybės tiekėjo, vadovas gali patvirtinti Specialiąją procedūrą, kurioje nustatoma galimybė pačiam gydančiam gydytojui pateikti užsakymą dėl vardinio vaistinio preparato kitos valstybės tiekėjui ir įsigyti (priimti) vardinį vaistinį preparatą iš kitos valstybės tiekėjo ASP įstaigos padalinyje, kuriame gydomas pacientas.

56. Specialiojoje procedūroje turi būti nustatyta, kad ji gali būti taikoma tik tuo atveju, kai užtikrinama atitiktis bent vienai iš šių sąlygų:

56.1. kai reikia teikti būtinąją (pirmąją ir skubiąją) medicinos pagalbą ir (ar) būtinąsias asmens sveikatos priežiūros paslaugas ASP įstaigoje, kurių nesuteikus paciento sveikatos būklė galėtų pablogėti tiek, kad jam prireiktų skubiosios medicinos pagalbos paslaugų;

56.2. kai skiriamo vardinio vaistinio preparato specifika (pvz., farmacinės formos ypatumai, trumpas tinkamumo vartoti laikas) indikuoja kuo greitesnį šio vaistinio preparato įsigijimą ir vartojimo pradžią.

57. Specialiojoje procedūroje turi būti reglamentuota vartinių vaistinių preparatų užsakymų pateikimo, vaistinių preparatų priėmimo, laikymo, išdavimo pacientams, apskaitos ir duomenų, reikalingų ASP įstaigai pateikti Tarnybai pagal Tvarkos aprašo 91 punktą, pateikimo ASP įstaigos ligoninės vaistinei, tvarka. Tais atvejais, kai kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato pakuotės turi unikalius identifikatorius, turi būti numatyta, kad juos patikrina ir deaktyvina ligoninės vaistinės farmacijos specialistas. Taikant Specialiąją procedūrą, turi būti laikomasi Tvarkos aprašo reikalavimų, kurie nėra nustatyti Specialiojoje procedūroje. Informacija apie Specialiosios procedūros patvirtinimą turi būti pateikta Tarnybai per 30 dienų nuo šios procedūros patvirtinimo dienos.

V SKYRIUS VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS LIETUVOS DIDMENINIO PLATINIMO ĮMONĖSE IR TIEKIMAS

58. Lietuvos didmeninio platinimo įmonė turi teisę įsigyti:

58.1. kitoje valstybėje registruotų vartinių vaistinių preparatų, jei gauna Tvarkos aprašo 17 punkte nurodytą ir pagal Tvarkos aprašo 19 punktą patvirtintą visuomenės vaistinės užsakymą arba su ASP įstaiga pasirašo Tvarkos aprašo 30 punkte nurodytą sutartį arba gauna ASP įstaigos užsakymą;

58.2. EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruotų vartinių vaistinių preparatų, jei pasirašo Tvarkos aprašo 46 punkte nurodytą sutartį arba gauna ASP įstaigos užsakymą.

59. Prieš sudarydama Tvarkos aprašo 46 punkte nurodytą sutartį ar priimdama užsakymą, Lietuvos didmeninio platinimo įmonė turi:

59.1. naudodamasi EudraGMDP duomenų baze įsitikinti, kad kitos EEE valstybės tiekėjas turi gamybos ar didmeninio platinimo licenciją;

59.2. įsitikinti, kad trečiosios šalies tiekėjas turi teisę tiekti vaistinius preparatus pagal tos šalies teisės aktus ir Tarnybai paprašius, pateikti atitinkamus dokumentus ar nuorodas į viešai skelbiamas duomenų bazines.

60. Lietuvos didmeninio platinimo įmonė, gavusi visuomenės vaistinės kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato užsakymą, turi skubiai išsiaiškinti jo tiekimo sąlygas, pirmiausia – terminus ir apytikrą kainą. Surinkusi šią informaciją, nedelsdama ją praneša kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato užsakymą pateikusiai visuomenės vaistinei.

61. Lietuvos didmeninio platinimo įmonė, gavusi visuomenės vaistinės kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato užsakymo patvirtinimą arba sudariusi sutartį su ASP įstaiga, arba gavusi jos užsakymą dėl kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato patiekimo,

turi kuo skubiau įsigyti kitoje valstybėje registruotą vardinį vaistinį preparatą bei jį patiekti visuomenės vaistinei ar ASP įstaigai.

62. Lietuvos didmeninio platinimo įmonė gali užsakyti ir laikyti kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato kiekį, didesnę negu nurodyta visuomenės vaistinės užsakyme ir (ar) su ASP įstaiga pasirašytoje sutartyje arba gautame ASP įstaigos užsakyme, atsižvelgiant į numatomą vardinio vaistinio preparato poreikį, bet ne didesnę, kaip 1 metų numatomas poreikis.

63. Lietuvos didmeninio platinimo įmonė, sudariusi sutartį su ASP įstaiga arba gavusi jos užsakymą dėl EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato pateikimo, turi skubiai kreiptis į sutartyje ar ASP įstaigos užsakyme nurodytą kitos valstybės tiekėją ir patiekti vaistinį preparatą ASP įstaigai.

64. Lietuvos didmeninio platinimo įmonė gali laikyti EEE valstybėje ir trečiojoje šalyje neregistruoto vardinio vaistinio preparato kiekį, ne didesnę, kaip numatyta sutartyje su ASP įstaiga arba jos užsakyme.

VI SKYRIUS

SPECIALIEJI KITOJE VALSTYBĖJE REGISTRUOTŲ VARDINIŲ IMUNINIŲ IR KRAUJO VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO IR TIEKIMO REIKALAVIMAI

65. Tiekėjas turi teisę įvežti į Lietuvos Respubliką ir tiekti kitoje valstybėje registruotus vardinius imuninius ir (ar) kraujo vaistinius preparatus (jų serijas ar serijos dalį) Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 4 dalies 1 punkte nustatyta tvarka, jeigu numatoma tiekti kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai yra išduotas EEE valstybės arba valstybės, su kuria Europos Sąjunga yra pasirašiusi susitarimą dėl oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pripažinimo, oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas (toliau – EEE serijos išleidimo pažymėjimas). Išimtiniais atvejais, kai nėra galimybės patiekti kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio vaistinio preparato, kurio serijai yra išduotas EEE serijos išleidimo pažymėjimas, gali būti tiekiamas kitoje valstybėje registruotas vardinis imuninis vaistinis preparatas, kurio serijai yra išduotas trečiosios šalies, su kuria nėra pasirašytas susitarimas dėl oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pripažinimo, 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 protokolai.

66. EEE serijos išleidimo pažymėjimas ar PSO serijos išleidimo pažymėjimas turi būti išduotas būtent to pavadinimo kitoje valstybėje registruotam vardiniui imuniniam ir (ar) kraujo vaistiniui preparatui ir būtent tai serijai, kurią numatoma tiekti. PSO serijos išleidimo pažymėjimas turi būti išduotas trečiosios šalies, su kuria nėra pasirašytas susitarimas dėl oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pripažinimo, 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 baze (toliau – OCABR duomenų bazė) pagal kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pavadinimą, veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimą (-us) ir vaistinio preparato serijos numerį ar kitą identifikavimo numerį, susijusį su vaistinio preparato serija, EEE valstybę ar valstybę, su kuria Europos Sąjunga yra pasirašiusi susitarimą dėl oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pripažinimo, iš kurios bus įvežama kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serija ar jos dalis.

67. Tiekėjas, prieš įveždamas į Lietuvos Respubliką kitoje valstybėje registruotą vardinį imuninį ir (ar) kraujo vaistinį preparatą (jo seriją ar serijos dalį), turi gauti Tarybos patvirtinimą, kad numatoma tiekti kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai yra išduotas EEE serijos išleidimo pažymėjimas arba išimtinio atveju, nurodytu Tvarkos aprašo 65 punkte, kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio vaistinio preparato serijai

trečiojoje šalyje, su kuria Europos Sąjunga nėra pasirašiusi susitarimo dėl oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pripažinimo, yra išduotas PSO serijos išleidimo pažymėjimas ir yra vardinio imuninio vaistinio preparato gamintojo parengtas planuojamos įvežti serijos suvestinis gamybos ir kontrolės protokolai (toliau – patvirtinimas).

68. Tiekėjas, norėdamas gauti patvirtinimą, Tarnybai turi pateikti prašymą gauti patvirtinimą dėl kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai išduoto EEE / PSO serijos išleidimo pažymėjimo (Tvarkos aprašo priedas), kuriame nurodomas planuojamo įvežti kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai) ir kiekis (-iai) (veikliųjų medžiagų kiekiai turi būti nurodomi tais atvejais, kai teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų registraciją, nustatytais atvejais gali būti nenurodomas stiprumas), vaistinio preparato serijos numeris, valstybė (šalis), iš kurios planuojama įvežti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato seriją ar jos dalį (toliau – išvežimo valstybė), talpyklės pobūdis ir jos turinys, tinkamumo vartoti laikas, šio vaistinio preparato registracijos numeris išvežimo valstybėje, kalba, kuria paženklinta pakuotė ir parengtas pakuotės lapelis, ar šis vaistinis preparatas perkamas centralizuotai, ar bus kompensuojamas, planuojamas įvežti kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pakuočių kiekis ir planuojamo įvežimo į Lietuvos Respubliką data. Jei kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio vaistinio preparato serijai yra išduotas PSO serijos išleidimo pažymėjimas, papildomai pridedama trečiosios šalies, su kuria Europos Sąjunga nėra pasirašiusi susitarimo dėl oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pripažinimo, kompetentingos institucijos išduoto kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio vaistinio preparato PSO serijos išleidimo pažymėjimo kopija bei gamintojo parengto planuojamos įvežti serijos suvestinio gamybos ir kontrolės protokolo kopija. Jei kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai ar serijos daliai yra išduotas EEE serijos išleidimo pažymėjimas, imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas turi būti įvežamas iš EEE valstybės ar valstybės, su kuria Europos Sąjunga yra pasirašiusi susitarimą dėl oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pripažinimo.

69. Tiekėjas, teikdamas prašymą gauti patvirtinimą, be dokumentų (informacijos), nurodytų Tvarkos aprašo 68 punkte, pateikia ir dokumento kopiją, patvirtinančią, kad kitoje valstybėje registruotas vardinis imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas registruotas EEE valstybėje ar gamintojo trečiojoje šalyje, arba išvežimo valstybės, kurioje jis registruotas, įgaliotos institucijos interneto svetainės adresą, kuriame pateikta informacija, patvirtinanti kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato registraciją.

70. Tarnyba, gavusi prašymą ir nustačiusi, kad pateikti ne visi dokumentai ir (ar) duomenys, nurodyti Tvarkos aprašo 68 ir 69 punktuose, ir (ar) jie neatitinka šiuose punktuose nustatytų reikalavimų, per 3 darbo dienas nuo prašymo gavimo dienos turi elektroniniu paštu pranešti tiekėjui apie nustatytus trūkumus, nurodydama juos pašalinti, ir apie tai pranešti Tarnybai Tvarkos aprašo 71 punkte nustatytu terminu.

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

72. Tarnyba, gavusi visus Tvarkos aprašo 68 ir 69 punktuose nurodytus dokumentus ir duomenis, atitinkančius šiuose punktuose nustatytus reikalavimus, per 7 darbo dienas nuo jų gavimo dienos pateikia patvirtinimą. Jeigu Tarnyba nustato, kad tiekėjas per Tvarkos aprašo 71 punkte nustatytą terminą trūkumų nepašalina ir (ar) nepateikė trūkumų pašalinimą įrodančių dokumentų, per 7 darbo dienas nuo šio termino pabaigos dienos pateikia tiekėjui motyvuotą atsisakymą pateikti patvirtinimą.

73. Tarnyba savo interneto svetainėje skelbia informaciją apie išduotus patvirtinimus: tiekėjo pavadinimą (kitos valstybės tiekėjo atveju – ir valstybės (šalies) pavadinimą, kurioje jis įsisteigęs), kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimą (-us) ir kiekį (-ius) (veikliųjų medžiagų kiekiai turi būti nurodomi tais atvejais, kai teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų registraciją, nustatytais atvejais gali būti nenurodomas stiprumas), išvežimo

valstybės pavadinimą, vaistinio preparato serijos numerį, planuojamą įvežti pakuočių kiekį, išvežimo valstybės kompetentingos institucijos arba Pasaulio sveikatos organizacijos interneto svetainės, kurioje anglų, vokiečių ar prancūzų kalba paskelbtas kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio vardinio preparato pakuotės lapelis bei preparato charakteristikų santrauka, adresą.

VII SKYRIUS

VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

74. Vardinių vaistinių preparatų serijų kokybė turi būti pagrįsta kokybės kontrolės dokumentais.

75. Tiekėjai, tiekiantys vardinius vaistinius preparatus, turi turėti:

75.1. kai vardiniai vaistiniai preparatai įsigijami iš kitų EEE valstybių, – serijos kokybės kontrolės dokumentus, atitinkančius tos valstybės (šalies) teisės aktus, suderintus su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos [2001/83/EB](#) dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, su visais pakeitimais 51 straipsnio 1 dalies nuostatomis, arba atitinkamai serijos kokybės kontrolės dokumentus, išduotus pagal 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento [\(ES\) 536/2014](#) dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva [2001/20/EB](#), su visais pakeitimais 62 straipsnio 1 dalį;

75.2. kai vardiniai vaistiniai preparatai įsigijami iš trečiųjų šalių, – serijos kokybės kontrolės dokumentus, išduotus pagal tos šalies teisės aktus ir patvirtinančius, kad serija atitinka vaistinio preparato registracijos toje šalyje reikalavimus ir yra išleista tos šalies rinkai, arba klinikinio vaistinio preparato tyrimo dokumentus ir yra išleista vartoti šiame klinikiniame vaistinio preparato tyrime.

76. Tiekėjai, visuomenės vaistinės ir ASP įstaigos apie kilusius įtarimus dėl įsigytų vardinių vaistinių preparatų netinkamos kokybės turi nedelsdami pranešti Tarnybai.

77. Tarnyba, nustačiusi, kad vardinis vaistinis preparatas nekokybiškas, atsižvelgdama į kokybės defekto grėsmę visuomenės sveikatai, turi priimti sprendimą dėl jo atšaukimo.

VIII SKYRIUS

BŪTINOS VISUOMENĖS SVEIKATAI APSAUGOTI PRIEMONĖS TIEKIANČI CENTRALIZUOTAI PERKAMUS IR KOMPENSUOJAMUS KITOJE VALSTYBĖJE REGISTRUOTUS VARDINIUS VAISTINIUS PREPARATUS

78. Tiekėjas, tiekdamas centralizuotai perkamus kitoje valstybėje registruotus vardinius vaistinius preparatus į ASP įstaigas, turi taikyti šias būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti priemones:

78.1. kartu su kiekviena centralizuotai perkamų kitoje valstybėje registruotų vardinių vaistinių preparatų siunta pateikti pakuotės lapelio (su paskutiniais pakeitimais) vertimą į lietuvių kalbą, (pakuotės lapelių skaičius turi atitikti siuntoje esančių pakuočių, o kitoje valstybėje registruotų vardinių imuninių vaistinių preparatų atveju – siuntoje esančių dozių, skaičių);

78.2. kartu su kiekviena centralizuotai perkamo kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato siunta arba, ne vėliau kaip per 1 darbo dieną po siuntos pristatymo, atskiru raštu ASP įstaigai pateikti informaciją, kur Tarnybos interneto svetainėje galima rasti pakuotės lapelio vertimą į lietuvių kalbą, taip pat, jeigu yra galimybė, valstybės, kurioje registruotas centralizuotai perkamas vardinis vaistinis preparatas, kompetentingos institucijos arba, jei tiekiamas kitoje valstybėje registruotas vardinis imuninis vaistinis preparatas iš trečiosios šalies, su kuria nėra sudaryta APS, Pasaulio sveikatos organizacijos interneto svetainės, kurioje anglų, vokiečių ar prancūzų kalba paskelbtas pakuotės lapelis ir vaistinio preparato charakteristikų santrauka, adresą.

79. ASP įstaigos vadovas turi nustatyti tvarką, kurioje būtų numatyta, kaip užtikrinamas pagal Tvarkos aprašo 78 punktą gaunamo pakuotės lapelio ir informacijos prieinamumas visiems su šio

vaistinio preparato skyrimu, sveikatos priežiūros paslaugų teikimu ir tvarkymu susijusiems ASP įstaigos darbuotojams, kad būtų išvengta centralizuotai perkamo kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato supainiojimo atveju, neteisingo paskyrimo ir vartojimo. ASP įstaigos vadovas turi paskirti asmenį, atsakingą už pakuotės lapelio ir šios informacijos tvarkymą ir prieinamumą.

80. Tiekėjas atsako už centralizuotai perkamo kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato pakuotės lapelio vertimo kokybę.

81. Tiekėjas, ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki numatomo centralizuotai perkamų kitoje valstybėje registruotų vardinių vaistinių preparatų pirmojo patiekimo ASP įstaigoms, Tarnybai turi pateikti kokybiškus pakuotės lapelio vertimus į lietuvių kalbą, vertimo kokybę patvirtinančius dokumentus (vertėjo, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto patvirtinimus) ir valstybės, kurioje registruotas centralizuotai perkamas vardinis vaistinis preparatas, kompetentingos institucijos arba, jei tiekiamas kitoje valstybėje registruotas vardinis imuninis vaistinis preparatas iš trečiosios šalies, su kuria nėra sudaryta APS, Pasaulio sveikatos organizacijos interneto svetainės adresą, kurioje anglų, vokiečių ar prancūzų kalba paskelbtas pakuotės lapelis ir (ar) preparato charakteristikų santrauka.

82. Tiekėjas yra atsakingas už tiekiamo centralizuotai perkamo kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato pakuotės lapelio ir preparato charakteristikų santraukos pasikeitimų stebėjimą. Jiems pasikeitus, jis nedelsdamas turi Tarnybai pateikti patikslintą pakuotės lapelio vertimą į lietuvių kalbą, informuoti apie preparato charakteristikų santraukos pakeitimus, taip pat užtikrinti, kad ASP įstaigoms ir visuomenės vaistinėms kartu su siunta pateikiami pakuotės lapeliai būtų su visais paskutiniais pakeitimais bei ASP įstaigos būtų informuotos apie preparato charakteristikų santraukos pakeitimus.

83. Tiekėjas, tiekiantis kompensuojamuosius vardinius vaistinius preparatus, ne vėliau kaip prieš 5 darbo dienas iki numatomo kompensuojamųjų kitoje valstybėje registruotų vardinių vaistinių preparatų pirmojo patiekimo vaistinėms, Tarnybai turi pateikti valstybės, iš kurios įvežamas kompensuojamasis vardinis vaistinis preparatas, kompetentingos institucijos, o jei tiekiamas kompensuojamasis kitoje valstybėje registruotas vardinis imuninis vaistinis preparatas iš trečiosios šalies, su kuria nėra sudaryta APS, Pasaulio sveikatos organizacijos interneto svetainės, kurioje anglų, vokiečių ar prancūzų kalba paskelbtas pakuotės lapelis ir preparato charakteristikų santrauka, adresą.

84. Tarnyba savo interneto svetainėje skelbia tiekėjo parengtus centralizuotai perkamų kitoje valstybėje registruotų vardinių vaistinių preparatų pakuotės lapelių vertimus į lietuvių kalbą ir pagal Tvarkos aprašo 81 ir 83 punktus gautą informaciją.

IX SKYRIUS

VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS LAIVŲ VAISTINĖLĖMS

85. Kitoje valstybėje registruoti vardiniai 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 – laivų vaistinėlei skirti vardiniai vaistiniai preparatai), gali būti įsigijami, tiekiami, parduodami tik laivų vaistinėlėms sukomplektuoti ar papildyti, jeigu nėra galimybių įsigyti Lietuvos Respublikoje registruotų vaistinių preparatų, kurių bendriniai pavadinimai įrašyti į laivų vaistinėlių sudėtį. Šiems vardiniams vaistiniams preparatams taikomos tik šio skyriaus ir Tvarkos aprašo 88, 89 punktų reikalavimai.

86. Visuomenės vaistinė, įsigydama laivų vaistinėlei skirtą vardinį vaistinį preparatą, Lietuvos didmeninio platintojo įmonei turi pateikti atskirą kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato užsakymą, kuriame nurodo, kad jis teikiamas kitoje valstybėje registruotam vardiniams vaistiniams preparatui, skirtam laivų vaistinėlėms, ir papildomai nurodo kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato bendrinį pavadinimą ir, jei reikia, konkretų pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, veikliųjų medžiagų pavadinimus (jei nenurodyta bendriniame pavadinime) ir

kiekius (kai teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų registraciją, nustatytais atvejais gali būti nenurodomas stiprumas), užsakomų dozuočių skaičių ir, jei turi duomenų, kitoje valstybėje registruoto vardinio vaistinio preparato registruotoją.

87. Lietuvos didmeninio platinimo įmonė, gavusi laivų vaistinėlei skirtą 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 visuomenės vaistinės, Lietuvos didmeninio platinimo įmonė turi įvežti bei patiekti laivų vaistinėlei skirtą vardinį vaistinį preparatą užsakiusiai visuomenės vaistinei. Lietuvos didmeninio platinimo įmonė gali užsakyti ir laikyti laivų vaistinėlei skirtą vardinio vaistinio preparato kiekį, didesnę už nurodytąjį visuomenės vaistinės laivų vaistinėlei skirtą vardinio vaistinio preparato užsakyme, atsižvelgdama į numatomą jo poreikį.

X SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

88. Vardinio vaistinio preparato receptas, užsakymas, kurį visuomenės vaistinė pateikia Lietuvos didmeninio platinimo įmonei, ar sutartis, pasirašyta tarp ASP įstaigos ir tiekėjo, ar ASP įstaigos pateiktas užsakymas tiekėjui, yra pagrindas vaistinei, ASP įstaigai ir Lietuvos didmeninio platinimo įmonei įsigyti, o kitos valstybės tiekėjui patiekti vardinius vaistinius preparatus. Jei ASP įstaiga vardinius vaistinius preparatus įsigyja tiesiogiai iš kitų EEE valstybių ar trečiųjų šalių, ASP įstaigos padalinio pateiktas vardinio vaistinio preparato reikalavimas yra pagrindas ligoninės vaistinei užsakyti vardinius vaistinius preparatus.

89. ASP įstaigos, visuomenės vaistinės ir tiekėjai dokumentus ir (ar) duomenų įrašus, susijusius su vartinių vaistinių preparatų skyrimu, užsakymu, įsigijimu, tiekimu ir pardavimu (išdavimu), saugo ne trumpiau kaip penkerius metus neskaitant einamųjų metų arba ilgiau, jeigu taip nustato dokumentų valdymą ir saugojimą reglamentuojantys teisės aktai. Receptai (jų kopijos) saugomi terminais, nustatytais Receptų rašymo taisyklėse. ASP įstaigos prie medicinos dokumentų pridėdamus vardinio vaistinio preparato skyrimo dokumentus saugo tokiais pačiais terminais kaip ir paciento medicinos dokumentus. Tiekėjai kokybės kontrolės dokumentus saugo ne trumpiau, negu įsigyto vardinio preparato tinkamumo vartoti laikas ir papildomus vienus metus jam pasibaigus. Tiekėjai, visuomenės vaistinės ir ASP įstaigos turi pateikti saugomus dokumentus priežiūrą vykdančios institucijos prašymu ir (ar) jos atliekamų patikrinimų metu.

90. Dokumentuose pateiktų duomenų visuma turi užtikrinti vardinio vaistinio preparato atsekamumą nuo jo paskyrimo / užsakymo iki išdavimo pacientui. Visi dokumentai turi būti aiškūs, įskaitomi, apsaugoti nuo neteisėtų pakeitimų. Duomenų įrašai gali būti daromi ir saugomi raštu ar 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.

91. Lietuvos didmeninio platinimo įmonės duomenis apie patiektus vardinius vaistinius preparatus bei ASP įstaigos duomenis apie tiesiogiai iš kitų valstybių tiekėjų įsigytus vardinius vaistinius preparatus turi pateikti Tarnybai jos nustatyta tvarka.

92. Gydytojas, kitas sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistas, pastebėjęs įtariamą nepageidaujamą reakciją ir (ar) gavęs informacijos apie tai, tiekėjai, ASP įstaigos ir visuomenės vaistinės, gavę informacijos apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, susijusias su tiekiamu vartiniu vaistiniu preparatu, duomenis apie įtariamą nepageidaujamą reakciją turi pranešti Tarnybai vadovaudamiesi Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pateikimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos ir paciento pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakcinas, ir Pranešimų apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną

formų patvirtinimo“, nustatyta tvarka.

93. Tvarkos aprašo reikalavimų, išskyrus vardinių vaistinių preparatų skyrimą ir sveikatos priežiūros paslaugų teikimą paskyrus gydymą vardiniais vaistiniais preparatais, vykdymo priežiūrą vykdo Tarnyba jos viršininko nustatyta tvarka. Vardinių vaistinių preparatų skyrimo ir sveikatos priežiūros paslaugų teikimo paskyrus gydymą vardiniais vaistiniais preparatais ASP įstaigose reikalavimų vykdymo priežiūrą vykdo Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos jos direktoriaus nustatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

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

TAR pastaba. nr

Nr. [V-811](#), 2025-09-15, paskelbta TAR 2025-09-15, i. k. 2025-15460

Vardinių vaistinių preparatų
įsigijimo, tiekimo, skyrimo ir
(ar) išrašymo, pardavimo
(išdavimo) ir apskaitos tvarkos
aprašo
priedas

(Prašymo gauti patvirtinimą dėl kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai išduoto Europos ekonominės erdvės valstybės / Pasaulio sveikatos organizacijos (toliau – EEE / PSO) serijos išleidimo pažymėjimo forma)

**PRAŠYMAS GAUTI PATVIRTINIMĄ
dėl kitoje valstybėje registruoto vardinio imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijai
išduoto EEE / PSO serijos išleidimo pažymėjimo**

(pareiškėjo pavadinimas)	

(kodas, adresas, telefonas, el. paštas)	
_____	Nr. _____
(asmens ryšiams vardas, pavardė, pareigos)	(data)

(asmens ryšiams telefono numeris, el. paštas)	

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos

1.	Informacija apie kitoje valstybėje registruotą vardinį imuninį ir (ar) kraujo vaistinį preparatą, dėl kurio prašoma patvirtinimo:	
1.1.	Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir farmacinė forma	
1.2.	Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai) ir kiekis (-iai) (veikliųjų medžiagų kiekiai turi būti nurodomi tais atvejais, kai teisės aktų, reglamentuojančių vaistinių preparatų registraciją, nustatytais atvejais gali būti nenurodomas stiprumas)	
1.3.	Talpyklės pobūdis ir jos turinys	
1.4.	Serijos Nr.	
1.5.	Tinkamumo vartoti laikas	
1.6.	Registracijos numeris Europos ekonominės erdvės valstybėje / trečiojoje šalyje, iš kurios planuojama įvežti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato seriją ar jos dalį (toliau – išvežimo valstybė)	
1.7.	Valstybės, kurioje imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas registruotas, įgaliotos institucijos interneto svetainės adresas, kuriame pateikta informacija, patvirtinanti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato registraciją	
1.8.	Planuojamas įvežti pakuočių kiekis	
1.9.	Kalba (-os), kuria (-iomis) paženklintos pakuotės (išorinė ir	

	vidinė)	
1.10.	Kalba (-os), kuria (-iomis) parengtas pakuotės lapelis	
1.11.	Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą išvežimo valstybės rinkai, pavadinimas ir adresas (kur tinka)	
1.12.	Valstybė, iš kurios planuojama įvežti imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serija, ar jos dalis	
1.13.	Centralizuotai perkamas ar kompensuojamas (jei taikoma)	
1.14.	Planuojamo įvežimo į Lietuvos Respubliką data	
2.	Kartu su prašymu būtinų pateikti dokumentų sąrašas (pažymėkite x):	
2.1.	Imuninio vaistinio preparato Pasaulio sveikatos organizacijos serijos išleidimo pažymėjimo kopija	
2.2.	Imuninio vaistinio preparato gamintojo parengto planuojamos įvežti serijos (ar jos dalies) suvestinio gamybos ir kontrolės protokolo kopija (kai taikomas prašymo 2.1 papunktis)	
2.3.	Dokumento, patvirtinančio, kad imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėje ar trečiojoje šalyje, kopija (pateikiama, jei nenurodyta informacija prašymo 1.7 papunktyje)	
2.4.	Vaistinio preparato serijos kokybės kontrolės dokumento (-ų) (kontrolės protokolas ar serijos išleidimo pažymėjimas) kopija (-os)	
3.	Kiti dokumentai, kuriuos prašymą teikiantis asmuo pageidauja pateikti papildomai:	
3.1.		

Pastabos:

1. Kitoje valstybėje registruotas vardinis imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas – vardinis imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas, kuris atitinka vieną iš Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 dalies 2 punkto a, b ar c papunkčiuose nurodytų sąlygų.
2. Informacija prašymo 1.1 ir 1.2 papunkčiuose (vaistinio preparato pavadinimas, farmacinė forma, veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai)) pateikiama ta kalba, kuria paženklinta išorinė pakuotė ir parengtas pakuotės lapelis. Jei išorinė pakuotė paženklinta keliomis kalbomis, informacija nurodoma visomis kalbomis.

Patvirtinu, kad prašyme pateikti duomenys yra tikslūs ir teisingi.

Prašymą teikusiojo asmens parašas

(vardas, pavardė)

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
TAR pastaba, nr
 Nr. [V-811](#), 2025-09-15, paskelbta TAR 2025-09-15, i. k. 2025-15460

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

13.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1266](#), 2023-12-06, paskelbta TAR 2023-12-06, i. k. 2023-23626

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

14.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-811](#), 2025-09-15, paskelbta TAR 2025-09-15, i. k. 2025-15460

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