



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
2010 M. BALANDŽIO 6 D. ĮSAKYMO NR. V-267 „DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ
VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į
KAINYNUS TVARKOS APRAŠO IR KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ
PREPARATŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ
PREKYBOS ANTKAINIŲ SĄRAŠO IR JŲ TAIKYMO REIKALAVIMŲ
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2019 m. rugsėjo 18 d. Nr. V-1068
Vilnius

P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymą Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“:

1. Pakeičiu antraštę ir ją išdėstau taip:

**„DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR MEDICINOS PAGALBOS
PRIEMONIŲ ĮRAŠYMO Į KAINYNUS TVARKOS APRAŠO, KOMPENSUOJAMŲJŲ
VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKOS STEBĖSENOS TVARKOS APRAŠO IR
KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR KOMPENSUOJAMŲJŲ
MEDICINOS PAGALBOS PRIEMONIŲ PREKYBOS ANTKAINIŲ SĄRAŠO IR JŲ
TAIKYMO REIKALAVIMŲ PATVIRTINIMO“.**

2. Papildau nauju 1.2 papunkčiu:

„1.2. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašą;“.

3. Buvusį 1.2 papunktį laikau 1.3 papunkčiu.

4. Pakeičiu nurodytu įsakymu patvirtintą Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašą:

4.1. Pakeičiu 23.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

„23.3. jei pareiškėjas raštu kreipiasi su prašymu išbraukti jo gaminamą ar atstovaujamą vaistinį preparatą ar MPP iš kainynų dėl jų tiekimo sutrikimo;“.

4.2. Pripažįstu netekusiu galios 23.4 papunktį.

4.3. Pripažįstu netekusiu galios 23.4¹ papunktį.

4.4. Pakeičiu 23.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

„23.6. dėl tiekimo sutrikimų sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinto Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos tvarkos aprašo nustatyta tvarka.“

4.5. Pripažįstu netekusiu galios 23¹ punktą.

4.6. Pakeičiu 26 punktą ir jį išdėstau taip:

„26. Sprendimai vaistinį preparatą įrašyti į Kainyną ar į jo pakeitimus, MPP – į MPP kainyną ar jo pakeitimus priimami sveikatos apsaugos ministro įsakymu VLK teikimu. Sveikatos apsaugos ministro įsakyme, kuriuo tvirtinami Kainyno ar MPP kainyno pakeitimai, turi būti nustatoma tokia jo įsigaliojimo data, kad įsigaliotų ne anksčiau kaip po 7 darbo dienų nuo jo paskelbimo Teisės aktų registre dienos, išskyrus atvejus, kai Kainyno pakeitimai rengiami dėl vaistinio preparato tiekimo sutrikimų. Kainyno pakeitimai dėl vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų turi įsigalioti ne anksčiau kaip po 3 darbo dienų nuo jo paskelbimo Teisės aktų registre dienos.“

4.7. Pakeičiu 28 punktą ir jį išdėstau taip:

„28. Sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtinus kiekvieno einamųjų metų ketvirčio Kainyną, VLK savo interneto svetainėje skelbia siūlytų, bet į atitinkamą Kainyno grupę neįrašytų vaistinių preparatų sąrašą, kuriame šie vaistiniai preparatai išdėstomi prioriteto tvarka pagal mažiausią Lietuvai taikomą vaistinio preparato sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kainą, pateiktą paraiškoje, ir nurodomi Aprašo 18 punkte nustatyti duomenys. Jei iš Kainyno dėl tiekimo sutrikimų vaistinis preparatas išbraukiamas, siūloma įrašyti to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinį preparatą, kurio atitinkamo stiprumo sutartinio veikliosios medžiagos kiekio kaina yra mažiausia. Jei išbraukto iš Kainyno dėl tiekimo sutrikimų vaistinio preparato analogo nėra siūlytų, bet į atitinkamą Kainyno grupę neįrašytų vaistinių preparatų sąrašą, tačiau rinkoje yra registruotas šio vaistinio preparato analogas, siūloma į Kainyną įrašyti registruotą vaistinio preparato analogą.“

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2010 m. balandžio 6 d.

įsakymu Nr. V-267

(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2019 m. rugsėjo 18 d.

įsakymo Nr. V-1068 redakcija)

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKOS STEBĖSENOS APRAŠAS

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėsenos aprašas (toliau – Aprašas) nustato į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną (toliau – Kainynas) įrašytų vaistinių preparatų atsargų, esančių Lietuvos Respublikos rinkoje, stebėsenos ir Kainyno keitimo tvarką, siekiant užtikrinti kompensuojamųjų vaistinių preparatų prieinamumą.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos** – kompensuojamojo vaistinio preparato kiekis pakuotėmis arba dozuotėmis, kurį turi Lietuvos Respublikos juridiniai asmenys, turintys didmeninio platinimo licenciją arba gamybos licenciją, išduotą pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą (toliau – tiekėjas).

2.2. **Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos** – to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų, įrašytų į Kainyno tą pačią kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupę bazinei kainai nustatyti, atsargos, kurias turi tiekėjai.

2.3. **Kritinės kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos** – tokio dydžio kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos, kurių pakanka patenkinti 40 ar mažiau procentų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant konkrečių tos grupės vaistinių preparatų kiekį dozuotėmis

2.4. **Papildomai stebimos kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos** – tokio dydžio kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos, kurių pakanka patenkinti 70 ar mažiau procentų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant konkrečių tos grupės vaistinių preparatų kiekį dozuotėmis.

2.5. **Kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės tiekimo sutrikimas** – tiekimo sutrikimas (išskyrus atvejus, kai iki Kainyno galiojimo pabaigos yra likę 18 ar mažiau dienų), kai kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargos pas tiekėjus sumažėja iki kritinio kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydžio ir atitinkamų kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekimo atnaujinimas (naujos siuntos įvežimas į Lietuvos Respubliką) numatomas per ilgesnį nei 12 kalendorinių dienų periodą nuo kritinio vaistinio preparato atsargų dydžio nustatymo dienos.

2.6. **Papildomai stebimos pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos** – tokio dydžio pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos, kurių pakanka patenkinti 30 ar mažiau procentų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant jo kiekį dozuotėmis.

2.7. **Kritinės pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos** – tokio dydžio pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos, kurių pakanka patenkinti 20 ar mažiau procentų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų vidutinio vieno mėnesio pacientų poreikio, skaičiuojant jo kiekį dozuotėmis.

2.8. **Pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimas** – tiekimo sutrikimas, kai pas tiekėjus nėra nė vienos pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato konkrečiu pavadinimu pakuotės.

3. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakyme 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 priemonės (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“ vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GRUPĖS ATSARGŲ STEBĖSENOS VYKDYMAS

4. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) šio Aprašo ir VVKT nustatytų vidaus procedūrų tvarka vykdo kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėseną.

5. Įsigaliojus Kainynui ar jo papildymams, VVKT ne rečiau kaip 1 kartą per savaitę analizuoja ir įvertina į Kainyną įrašytų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupių atsargas pagal tiekėjų pateiktas duomenų apie Lietuvos Respublikoje turimų neparduotų vaistinių preparatų pakuočių skaičių ataskaitas (toliau – duomenų apie vaistinių preparatų atsargas ataskaitos), Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos SVEIDRA duomenis apie vaistinių gyventojams išduotų (parduotų) kompensuojamųjų vaistinių preparatų pakuočių ir dozuočių skaičių bei vaistinių preparatų registruotojų arba lygiagretaus importo leidimo turėtojų ar jų atstovų pateiktą informaciją apie laikinus ir nuolatinius vaistinio preparato tiekimo sutrikimus. VVKT kompensuojamųjų vaistinių preparatų vidutinį vieno mėnesio poreikį nustato pagal praėjusių metų atitinkamo kalendorinio ketvirčio gyventojams parduotų kompensuojamųjų vaistinių preparatų pakuočių ar dozuočių vieno mėnesio vidurkį.

6. VVKT, nustačiusi, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydis yra sumažėjęs iki papildomai stebimų kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydžio, per 2 darbo dienas nuo atsargų dydžio sumažėjimo nustatymo kreipiasi į atitinkamų vaistinių preparatų registruotojus ar lygiagretaus importo leidimo turėtojus ar jų atstovus (jei reikia, ir į tiekėjus), prašydama pateikti informaciją apie numatomus kompensuojamųjų vaistinių preparatų, įrašytų į šią Kainyno grupę, tiekimo atnaujinimo planus, nurodant konkrečias naujų siuntų įvežimo į Lietuvos Respubliką datas bei planuojamus įvežti vaistinių preparatų kiekius. Vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas ir, jei buvo kreiptasi, tiekėjas ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, turi pateikti VVKT prašomą informaciją. Vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas turi ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo siuntos įvežimo dienos pranešti VVKT apie pirmosios naujos siuntos įvežimą į Lietuvos Respubliką.

7. VVKT, nustačiusi, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydis yra sumažėjęs iki kritinio kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės atsargų dydžio, per 2 darbo dienas nuo atsargų dydžio sumažėjimo nustatymo kreipiasi į atitinkamų vaistinių preparatų registruotojus ar lygiagretaus importo leidimo turėtojus ar jų atstovus (jei reikia, ir į tiekėjus), prašydama pateikti informaciją apie numatomus kompensuojamųjų vaistinių preparatų, įrašytų į šią Kainyno grupę, tiekimo atnaujinimo planus nurodant konkrečias (naujų siuntų įvežimo į Lietuvos Respubliką) datas bei planuojamus įvežti vaistinių preparatų kiekius. Vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas ir, jei buvo kreiptasi, tiekėjas ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, turi pateikti VVKT prašomą informaciją. Vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas turi ne vėliau kaip kitą darbo dieną nuo siuntos įvežimo dienos pranešti VVKT apie pirmosios naujos siuntos įvežimą į Lietuvos Respubliką.

8. VVKT, įvertinusi registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo pateiktą informaciją apie tiekimo atnaujinimą ir nustačiusi kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės tiekimo sutrikimą, per 2 darbo dienas pateikia Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) Aprašo priede nustatytos formos pranešimą apie kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą (toliau – pranešimas).

III SKYRIUS

KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KAINYNŲ KEITIMAS DĖL KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GRUPĖS TIEKIMO SUTRIKIMO

9. VLK, gavusi pranešimą apie kompensuojamojo vaistinio preparato grupės tiekimo sutrikimą, parengia Kainyno pakeitimo projektą ir Aprašo bei Kainynų rengimo aprašo nustatyta tvarka teikia jį tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui per 3 darbo dienas nuo pranešimo gavimo dienos. Laikas, per kurį atliekami Aprašo 11 ir 12 punkte nustatyti veiksmai, į Kainyno pakeitimo projekto pateikimo terminą neįskaičiuojamas.

10. Į Kainyno pakeitimo projektą atitinkamoje Kainyno grupėje įrašomas to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinis preparatas, įtrauktas į siūlytų, bet į atitinkamą Kainyno grupę neįrašytų vaistinių preparatų sąrašą, skelbiamą VLK svetainėje, arba, jei tokio nėra, kitas registruotas to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinis preparatas, apie kurio tiekimo sutrikimą nėra paskelbta VVKT svetainėje.

11. Jei rinkoje nėra Aprašo 10 punkte nurodytus reikalavimus atitinkančio vaistinio preparato, kurį būtų galima įrašyti į Kainyno pakeitimo projektą, VLK per 3 darbo dienas nuo VVKT pranešimo gavimo dienos kreipiasi raštu į Sveikatos apsaugos ministerijos Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisiją (toliau – Kompensavimo komisija) dėl sprendimo leisti įrašyti vardinį vaistinį preparatą į Kainyno pakeitimo projektą priėmimo.

12. Kompensavimo komisija priima sprendimą leisti įrašyti vardinį vaistinį preparatą į Kainyno pakeitimo projektą ir jo kopiją pateikia VLK per 2 darbo dienas nuo VLK kreipimosi gavimo dienos. VLK per 3 darbo dienas nuo Kompensavimo komisijos sprendimo kopijos gavimo dienos pateikia Kainyno pakeitimo projektą tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui.

IV SKYRIUS

PIGIAUSIŲ KOMPENSUOJAMŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ RINKOS STEBĖSENOS VYKDYMAS

13. VVKT analizuoja ir vertina pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų atsargas, vadovaudamasi Aprašo 2.6–2.7 papunkčiuose ir 5 punkte nustatytais reikalavimais, siekdama nustatyti, ar pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargos nėra sumažėjusios iki papildomai stebimų ar kritinių pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargų.

14. Pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas VVKT turi pateikti pranešimą, kad nustatytas pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimas bei nurodyti numatomą vaistinio preparato įvežimo į Lietuvos Respubliką datą ir planuojamą įvežti vaistinio preparato kiekį. Kai pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimas atnaujinamas, registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas turi apie tai pranešti VVKT, pateikdamas patvirtinimą, kad vaistinis preparatas yra įvežtas į Lietuvos Respubliką.

15. VVKT, nustačiusi, kad kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupėje pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargų dydis yra sumažėjęs iki papildomai stebimų pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargų dydžio, per 2 darbo dienas nuo atsargų dydžio sumažėjimo nustatymo kreipiasi į atitinkamų vaistinių preparatų registruotojus ar lygiagretaus importo leidimo turėtojus ar jų atstovus (jei reikia, ir į tiekėjus) prašydama pateikti informaciją apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo atnaujinimo planus, nurodant konkrečias naujų siuntų įvežimo į Lietuvos Respubliką datas bei planuojamus įvežti vaistinio preparato kiekius. Vaistinio preparato registruotojas ar lygiagretaus importo leidimo turėtojas ar jo atstovas ir, jei buvo kreiptasi, tiekėjas ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, turi pateikti VVKT prašomą informaciją.

16. VVKT, nustačiusi kritinį pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato atsargų dydį, per 2 darbo dienas pateikia VLK pranešimą.

17. VVKT, nustačiusi pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą, tą pačią dieną įrašo pigiausią kompensuojamąjį vaistinį preparatą į Pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių tiekimas laikinai sutrikęs, sąrašą (toliau – Sąrašas), kurį skelbia savo interneto svetainėje, ir apie tai informuoja VLK.

18. VLK, gavusi Aprašo 17 punkte nurodytą VVKT informaciją, nedelsdama Privalomojo sveikatos draudimo informacinės sistemos SVEIDRA Kompensuojamųjų vaistų apskaitos posistemyje (toliau – KVAP posistemis) pažymi pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato požymį prie kito iš eilės pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato, esančio Kainyne.

19. Jeigu VVKT per 7 kalendorines dienas nuo vaistinio preparato įrašymo į Sąrašą gauna pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo pranešimą apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato įvežimą į Lietuvos Respubliką, jį išbraukia vaistinį preparatą iš Sąrašo ir apie tai informuoja VLK. VLK, gavusi šį pranešimą, nedelsdama KVAP posistemyje panaikina pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato požymį prie kito iš eilės pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato.

20. VVKT pateikia VLK pranešimą apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą, kurio tiekimas artimiausiu metu nebus atnaujintas, šiais atvejais:

20.1. jeigu VVKT per 7 kalendorines dienas nuo vaistinio preparato įrašymo į Sąrašą, negauna pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo pranešimo apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato įvežimą į Lietuvos Respubliką, nors registruotojas buvo pateikęs informaciją, kad tiekimą atnaujins per šį laikotarpį – kitą darbo dieną po 7 kalendorinių dienų termino pabaigos;

20.2. jeigu VVKT, atsižvelgdama į pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo pranešime apie nustatytą pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą nurodytą tiekimo atnaujinimo datą, nustato, kad tiekimas bus atnaujintas per ilgesnį negu 7 kalendorinių dienų nuo vaistinio preparato įrašymo į Sąrašą, laikotarpį – kitą darbo dieną po vaistinio preparato įrašymo į Sąrašą.

21. VLK, gavusi Aprašo 20 punkte nurodytą VVKT pranešimą apie pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą, kurio tiekimas artimiausiu metu nebus atnaujintas, parengia Kainyno pakeitimo projektą, kuriame pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas dėl tiekimo sutrikimo išbraukiamas iš Kainyno ir įrašomas naujas kompensuojamasis vaistinis preparatas, perskaičiuojant bazinę kainą ir paciento priemokos dydį. Kainyno pakeitimo įsigaliojimo dieną VVKT išbraukia iš Kainyno išbrauktą vaistinį preparatą iš Sąrašo, o VLK KVAP posistemyje pakeičia pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato požymio nurodymą. Kainyno pakeitimas rengiamas vadovaujantis Aprašo 9 ir 10 punktų nuostatomis. VLK, parengusi Kainyno pakeitimą, apie tai informuoja VVKT.

V SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

22. Kai į Kainyno grupę įrašytas tik vienas kompensuojamasis vaistinis preparatas konkrečiu pavadinimu, jo stebėseną vykdoma vadovaujantis Aprašo II ir III skyrių nuostatomis.

23. Jeigu VLK gauna registruotojo arba lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo arba tiekėjo informaciją apie kompensuojamojo vaistinio preparato trūkumą rinkoje ar numatomą tiekimo nutraukimą, apie kurį nebuvo informuota VVKT, šią informaciją nedelsdama persiunčia VVKT.

24. Vaistinė, negavusi iš tiekėjo užsakyto pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato, kai nėra nustatytas pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimas, turi apie tai pranešti VVKT.

25. Institucijos, atsakingos už kompensuojamųjų vaistinių preparatų rinkos stebėseną ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekimo sutrikimų šalinimą, savo interneto svetainėse skelbia šią informaciją:

25.1. VVKT skelbia:

25.1.1. duomenų apie Lietuvos Respublikoje turimų neparduotų vaistinių preparatų pakuočių atsargų ataskaitas – per 1 darbo dieną nuo ataskaitų gavimo;

25.1.2. informaciją apie laikinus ir nuolatinius kompensuojamųjų vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus – nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 1 darbo dieną po vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo ar jo atstovo pranešimo gavimo;

25.1.3. pigiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų, kurių tiekimas laikinai sutrikęs, sąrašą – nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 1 darbo dieną nuo tiekimo sutrikimo nustatymo dienos;

25.2. VLK skelbia:

25.2.1. siūlytų, bet į atitinkamą Kainyno grupę neįrašytų vaistinių preparatų sąrašą – per 5 darbo dienas nuo Kainyno patvirtinimo dienos;

25.2.2. kompensuojamųjų vardinių vaistinių preparatų ir jų tiekėjų sąrašą – per 5 darbo dienas nuo Kainyno patvirtinimo ar jo papildymo dienos.

26. Aprašo 25.1.3 papunktyje nurodyta informacija saugoma dvejus metus nuo jos paskelbimo tokia forma, kad būtų galima nustatyti konkretaus pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimo periodą.

Kompensuojamųjų vaistinių preparatų
rinkos stebėsenos aprašo
priedas

(Pranešimo apie ilgalaikį kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimą forma)

(Juridinio asmens pavadinimas, rekvizitai)

**PRANEŠIMAS APIE KOMPENSUOJAMOJO VAISTINIO PREPARATO TIEKIMO
SUTRIKIMĄ**

_____ Nr. ____

(Data)
Vilnius

Informuojame, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos gavo patikrintą vaistinio preparato registruotojo, jo atstovo (tiekėjo) apie šio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo Lietuvos rinkai ilgalaikį sutrikimą (duomenys pateikiami lentelėje).

Eil. Nr.	NPAKID7	Vaistinio preparato pavadinimas	Registruotojas arba tiekėjas	Sutrikimo pobūdis: kompensuojamųjų vaistinių preparatų grupės ar pigiausio kompensuojamojo vaistinio preparato tiekimo sutrikimas (pažymint „Grupės ar „pigiausio“)	Vaistinio preparato atsargų kritinio dydžio atsiradimo data	Dienų skaičius*, per kurias pakaks tiekėjo turimų vaistinio preparato atsargų	Planuojama tiekimo atnaujinimo data**

* Nurodomas dienų skaičius, skaičiuojamas nuo savaitės, kai šis pranešimas buvo išsiųstas, pirmos dienos.

** Nurodoma ta informacija, kurią Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos pateikia registruotojas arba tiekėjas.

(Rengėjo pareigos)

(Parašas)

(Vardas, pavardė)

DETALŪS METADUOMENYS

Dokumento sudarytojas (-ai)	Sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, Vilnius
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. balandžio 6 d. įsakymo Nr. V-267 „Dėl Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kainynus tvarkos aprašo ir Kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių prekybos antkainių sąrašo ir jų taikymo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo
Dokumento registracijos data ir numeris	2019-09-18 Nr. V-1068
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Vizavimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Vilma Meldžiukaitė
Sertifikatas išduotas	VILMA MELDZIUKAITĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-09-18 13:25:04
Parašo formatas	XAdES-EPES
Laiko žymoje nurodytas laikas	-
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2019-01-09 - 2022-01-08
Parašo paskirtis	Registravimas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Vilma Meldžiukaitė
Sertifikatas išduotas	VILMA MELDZIUKAITĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-09-18 13:30:00
Parašo formatas	XAdES-EPES
Laiko žymoje nurodytas laikas	-
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2019-01-09 - 2022-01-08
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Aurelijus Veryga, Ministras
Sertifikatas išduotas	AURELIJUS VERYGA, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT
Parašo sukūrimo data ir laikas	2019-09-18 14:03:03
Parašo formatas	XAdES-EPES
Laiko žymoje nurodytas laikas	-
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	ADIC CA-B, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT
Sertifikato galiojimo laikas	2018-09-26 - 2021-09-25
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	-
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	EAIS LPP v1.5-SNAPSHOT
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Atitinka specifikacijos keliamus reikalavimus. Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2019-09-28)
Paieškos nuoroda	https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=31abf940da0011e9a85be81119c7a8fa
Papildomi metaduomenys	Nuorašą suformavo 2019-09-28 01:26:21 TAIS