



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2005 M.
GEGUŽĖS 9 D. ĮSAKYMO NR. V-374 „DĖL VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ
ĮSIGIJIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2019 m. kovo 4 d. Nr. V-289

Vilnius

P a k e i č i u Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisykles, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“:

1. Pakeičiu I skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS“.

2. Pakeičiu 2.1 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

3. Pakeičiu 4 punktą ir jį išdėstau taip:

„4. Vardinis vaistinis preparatas turi būti registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje arba gamintojo valstybėje. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) neatsako už skiriamo vardinio vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą, išskyrus, kai skiriamas imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas, atitinkantis Taisyklių 8 punkto nuostatas ir kuriam yra Tarnybos išduotas EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas arba prieš tiekiant jį į rinką Tarnybai yra pateikta kitos EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo kopija ir imuninio ir (ar) kraujo preparato gamintojo kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pasirašyta informacijos apie vaistinio preparato registraciją forma, kurioje pateikiama informacija apie numatomą tiekti vaistinio preparato seriją, tiekimo pradžią, EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimą.“

4. Pripažįstu netekusiu galios 9.3 papunktį.

5. Pakeičiu II skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„II SKYRIUS

VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMAS“.

6. Pakeičiu 12 punktą ir jį išdėstau taip:

„12. Gydytojas turi išaiškinti pacientui, kad skiria neregistruotą vaistinį preparatą, pateikti išsamią informaciją apie vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį. Tik gavęs rašytinį informuoto paciento sutikimą vartoti šį preparatą, gydytojas turi teisę jį skirti. Jei pacientas negali pats spręsti, sutikimą gali duoti paciento atstovas teisės aktų nustatyta tvarka. Jei nėra galimybės gauti paciento (jo atstovo) sutikimą, gydytojas gali skirti vardinį vaistinį preparatą be sutikimo Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka, pareiškime ir (ar) paciento medicinos dokumente pažymint „Sprendimas priimtas be sutikimo“. Skiriant vardinį vaistinį preparatą, įrašytą į Sąrašą, rašytinio paciento (jo atstovo) sutikimo gauti nereikia.“

7. Pakeičiu 14.3 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

8. Pakeičiu 14.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„14.4. gydytojo užpildytas ir pasirašytas kitas pareiškimo egzempliorius ir, jei išrašomas popierinis receptas, kartu su išrašytu vardinio vaistinio preparato popieriniu receptu pateikiamas pacientui (jo atstovui), kuris turi juos pristatyti į bet kurią visuomenės vaistinę, gamybinę visuomenės vaistinę ar universiteto vaistinę (toliau – visuomenės vaistinė);“.

9. Pakeičiu 15 punkto pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

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

10. Pakeičiu 15.1.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„15.1.2. „Esu susipažinęs (-usi) su mokslškai pagrįsta informacija apie šio vaistinio preparato klinikines, farmakologines ir farmacines savybes ir pacientui (jo atstovui) pateikiu išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą;“.

11. Pakeičiu 15.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

12. Pakeičiu 16 punktą ir jį išdėstau taip:

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

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

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

13. Pakeičiu III skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

„III SKYRIUS

VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMAS IR PARDAVIMAS (IŠDAVIMAS)“.

14. Pakeičiu 21.6 papunktį ir jį išdėstau taip:

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

15. Pakeičiu 21¹ punktą ir jį išdėstau taip:

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

16. Pakeičiu 22 punktą ir jį išdėstau taip:

„22. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje vykdomas vardinių vaistinių preparatų išdavimas:

22.1. vaistininkas, gavęs platinimo įmonės informaciją apie tiekimo sąlygas, turi apie jas informuoti vardinį vaistinį preparatą paskyrusį gydytoją ir, tik jam pritarus, patvirtinti platinimo įmonei vardinio vaistinio preparato užsakymą, išskyrus, kai perkami vardiniai vaistiniai preparatai, įrašyti į Sąrašą;

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

17. Pakeičiu IV skyriaus pavadinimą ir jį išdėstau taip:

**„IV SKYRIUS
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS“.**

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

DETALŪS METADUOMENYS

| | |
|---|--|
| Dokumento sudarytojas (-ai) | Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija 188603472, Vilniaus g. 33, LT-01506 Vilnius |
| Dokumento pavadinimas (antraštė) | Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo |
| Dokumento registracijos data ir numeris | 2019-03-04 Nr. V-289 |
| Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo | ADOC-V1.0 |
| Parašo paskirtis | Vizavimas |
| Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos | ASTA ZLATKIENĖ, Vyriausiasis specialistas |
| Sertifikatas išduotas | ASTA ZLATKIENĖ, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija LT |
| Parašo sukūrimo data ir laikas | 2019-03-04 10:57:23 |
| Parašo formatas | XAdES-X-L |
| Laiko žymoje nurodytas laikas | 2019-03-05 12:03:28 |
| Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją | ADIC CA-A, Asmens dokumentu israsymo centras prie LR VRM LT |
| Sertifikato galiojimo laikas | 2018-09-06 - 2021-09-05 |
| 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 | 2019-03-05 13:11:26 |
| Parašo formatas | XAdES-X-L |
| Laiko žymoje nurodytas laikas | 2019-03-05 13:13:50 |
| 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 | Signa 2010 (1.2.0.v20140611-5583) |
| Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data) | Metadata entry "Reception date" must be specified Metadata entry "Registration No. of the reception" must be specified Metadata entry "Receiver" must be specified Metadata entry "Index of the case (volume) the document is assigned to" must be specified Visi dokumente esantys elektroniniai parašai galioja (2019-11-13) |
| Paieškos nuoroda | https://www.e-tar.lt/portal/legalAct.html?documentId=e231bf213f2d11e98893d5af47354b00 |
| Papildomi metaduomenys | Nuorašą suformavo 2019-11-13 01:26:51 TAIS |