

Suvestinė redakcija nuo 2022-07-01

Įsakymas paskelbtas: TAR 2016-06-08, i. k. 2016-15669



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

**DĖL IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR SKIEPIJIMO ŠVIRKŠTŲ NACIONALINEI
IMUNOPROFILAKTIKOS PROGRAMAI ĮGYVENDINTI POREIKIO SKAIČIAVIMO
TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2016 m. birželio 2 d. Nr. V-699

Vilnius

Siekdamas užtikrinti Nacionalinės imunoprofilaktikos programos, tvirtinamos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu, vykdymą:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

1. T v i r t i n u Imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministras

Juras Požela

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d.
įsakymu Nr. V-699

IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR SKIEPIJIMO ŠVIRKŠTŲ NACIONALINEI IMUNOPROFILAKTIKOS PROGRAMAI ĮGYVENDINTI POREIKIO SKAIČIAVIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato reikiamų imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžimai:

2.1. **Imuninis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas (vakcinos, imunoglobulinai, serumai), skirtas aktyviam ar pasyviai imunitetui sukurti arba imuniteto būklei nustatyti.

2.2. **Imunoglobulinai** – pasyviai imunitetui sukurti naudojami imuniniai vaistiniai preparatai, kuriuose yra specifinių antikūnų.

2.3. **Išpilamas imuninių vaistinių preparatų likutis** – nepanaudotos imuninių vaistinių preparatų dozės, esančios viename flakone, kurios, atidarius flakoną, po nustatyto laiko turi būti sunaikinamos.

2.4. **Serumai** – pasyviai imunitetui sukurti naudojami imuniniai vaistiniai preparatai, kuriuose yra specifinių antikūnų.

2.5. **Skiepijimo švirkštai** – vienkartiniai švirkštai, naudojami skiepijant.

2.6. **Vakcinos** – aktyviam imunitetui sukurti naudojami imuniniai vaistiniai preparatai, kuriuose yra antigenų.

II SKYRIUS IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR SKIEPIJIMO ŠVIRKŠTŲ POREIKIO SKAIČIAVIMAS

3. Imuninių vaistinių preparatų, išskyrus sezoninės gripo vakcinos, ir skiepijimo švirkštų poreikį apskaičiuoja Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – NVSC).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

4. NVSC imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų poreikį skaičiuoja atsižvelgdamas į:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

4.1. Lietuvos Respublikos vaikų profilaktinių skiepijimų kalendorių, kuris, įgyvendinant Nacionalinę imunoprofilaktikos programą, yra tvirtinamas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu (toliau – vaikų profilaktinių skiepijimų kalendorius);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

4.2. Nacionalinėje imunoprofilaktikos programoje, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu, nurodytus vaikų ir suaugusiųjų skiepavimo nuo užkrečiamųjų ligų uždavinius;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

4.3. šalies užkrečiamųjų ligų epidemiologinę situaciją, sergamumą šiomis ligomis;

4.4. NVSC vakcinų sandėlyje esančius imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų likučius, jų galiojimo terminus šių preparatų ir švirkštų poreikio skaičiavimo metu bei pagal galiojančias pirkimo-pardavimo sutartis neužsakytą ir nepristatytą imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų kiekį;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

4.5. naujagimių, kūdikių ir vaikų, paskiepytų pagal vaikų profilaktinių skiepimų kalendorių, skaičių bei suaugusiųjų ir vaikų, paskiepytų po gyvūnų padarytų sužalojimų ir traumų, skaičių (Profilaktinių skiepimų ataskaitos Nr. 8 – sveikata (mėnesinė, metinė) ir Imuniteto būklės ataskaitos Nr. 7 - sveikata (metinė), kurių formos patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. vasario 10 d. įsakymu Nr. V-109 „Dėl užkrečiamųjų ligų statistinių ataskaitos ir apskaitos formų patvirtinimo“, bei Ataskaitos apie pasiutligės imunoprofilaktiką Nr. 49 – sveikata (mėnesinė, pusmetinė, metinė), kurios forma patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1993 m. liepos 19 d. įsakymu Nr. 314 „Dėl pasiutligės imunoprofilaktikos ataskaitinės formos patvirtinimo“, duomenimis);

4.6. išpilamą imuninių vaistinių preparatų likutį;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

4.7. Lietuvos statistikos departamento duomenis apie 3 praėjusių metų Lietuvos gyventojų demografinių rodiklių reikšmių vidurkių;

4.8. kitų šalių patirtį ir mokslškai pagrįstą ekspertų (gydytojų specialistų) nuomonę.

5. Pirmą kartą perkamų imuninių vaistinių preparatų 12 mėnesių poreikis (dozėmis) (P_1) apskaičiuojamas pagal formulę:

$$P_1 = A \times D \times SA - D_1 \times SA,$$

čia:

A – praėjusių 3 metų tikslinei grupei priskiriamų skiepytinų asmenų skaičiaus vidurkis;

D – vieno asmens skiepavimo kursui tenkantis imuninių vaistinių preparatų dozių skaičius;

SA – numatomas skiepavimo pirmą kartą perkamais imuniniais vaistiniais preparatais mastas per ateinančius 12 mėnesių (proc.). SA nustatomas remiantis mokslškai pagrįsta ekspertų (gydytojų specialistų) nuomone;

D_1 – bendras imuninių vaistinių preparatų dozių skaičius, reikalingas nebaigtiems skiepavimo kursams užbaigti per ateinančius 12 mėnesių.

6. Pirmą kartą perkamų imuninių vaistinių preparatų (kai skiepavimo kursas yra ilgesnis nei 12 mėnesių), reikalingų einamųjų 12 mėnesių laikotarpiu pradėtiems skiepavimo kursams užbaigti per ateinančius 12 mėnesių ir 3 mėnesių rezervui sudaryti, poreikis (P_2) (dozėmis) – iš viso 15 mėnesių poreikis – apskaičiuojamas pagal formulę:

$$P_2 = S \times 15 \text{ mėn.} - L + D_2,$$

čia:

S – vidutinis 1 mėnesio praėjusių 12 mėnesių laikotarpiu panaudotų (įskiepytų ir išpiltų) imuninių vaistinių preparatų kiekis (dozėmis), apskaičiuojamas pagal einamųjų metų pirmojo pusmečio ir praėjusių metų antrojo pusmečio ataskaitų, nurodytų Aprašo 4.5 ir 4.6 papunkčiuose,

duomenis;

L – imuninių vaistinių preparatų likutis NVSC sandėlyje ir gydymo įstaigose einamųjų metų rugpjūčio 31 dieną (dozėmis);

D₂ – bendras imuninių vaistinių preparatų dozių skaičius, reikalingas einamųjų 12 mėnesių laikotarpiu pradėtiems skiepavimo kursams užbaigti per ateinančius 12 mėnesių (D₂ reikšmė yra lygi D₁ reikšmei).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

7. Kasmet perkamų imuninių vaistinių preparatų, reikalingų asmenų skiepavimui per ateinančius 12 mėnesių užtikrinti ir 3 mėnesių rezervui sudaryti, poreikis (dozėmis) (P) – iš viso 15 mėnesių poreikis – apskaičiuojamas pagal formulę:

$$P = S \times 15 \text{ mėn.} - L,$$

čia:

S – vidutinis 1 mėnesio praėjusių 3 kalendorinių metų laikotarpiu panaudotų (įskiepytų ir išpiltų) imuninių vaistinių preparatų kiekis (dozėmis), apskaičiuojamas pagal Aprašo 4.5 ir 4.6 papunkčiuose nurodytus duomenis;

L – imuninių vaistinių preparatų likutis NVSC sandėlyje ir gydymo įstaigose einamųjų metų rugpjūčio 31 dieną (dozėmis).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

8. Skaičiuojant pneumokokinės polisacharidinės konjuguotos vakcinos, naudojamos rizikos grupėms priskiriamiesiems asmenims skiepyti, poreikį, Aprašo 7 punkto nuostatos netaikomos. Bendras šių imuninių vaistinių preparatų poreikis skaičiuojamas atsižvelgiant į NVSC pateiktus duomenis apie kiekvienai asmens sveikatos priežiūros įstaigai reikalingą šių vaistinių preparatų kiekį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

9. Skiepavimo švirkštų poreikis ateinantiems 12 mėnesių ir 3 mėnesių rezervui sudaryti (iš viso 15 mėnesių poreikis) nustatomas atsižvelgiant į imuninių vaistinių preparatų poreikį, jų farmacinę formą, t. y. skiepavimams būtiną injekcijų skaičių ir švirkštų likutį NVSC sandėlyje bei pagal galiojančias pirkimo-pardavimo sutartis neužsakytą ir nepristatytą skiepavimo švirkštų kiekį.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

III SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

10. Duomenis apie imuninių vaistinių preparatų, išskyrus sezoninės gripo vakcinos, ir skiepavimo švirkštų poreikį NVSC teikia Valstybinei ligonių kasai prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK):

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

10.1. duomenis apie pirmą kartą perkamų imuninių vaistinių preparatų poreikį – ne vėliau kaip prieš 6 mėnesius iki numatytos skiepavimo atitinkamu preparatu pradžios;

10.2. Neteko galios nuo 2020-12-30

Papunkčio naikinimas:

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1934](#), 2020-08-28, paskelbta TAR 2020-08-31, i. k. 2020-18277

10.3. duomenis apie kitų imuninių vaistinių preparatų, nei nurodyta Aprašo 10.1 ir 10.2 papunkčiuose, poreikį – ne vėliau kaip iki einamųjų metų rugsėjo 30 dienos;

10.4. duomenis apie skiepavimo švirkštų poreikį – kai šių švirkštų likutis NVSC sandėlyje yra ne mažesnis nei 6 mėnesių skiepavimo švirkštų poreikis.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

10¹. Duomenis apie ateinančių metų sezoninės gripo vakcinos poreikį asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ) teikia VLK ne vėliau kaip iki einamųjų metų gruodžio 1 dienos VLK interneto svetainės adresu <https://ligoniukasa.lrv.lt/apklausa/sezonines-gripo-vakcinos-poreikis>.

Papildyta punktu:

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2412](#), 2021-10-26, paskelbta TAR 2021-10-26, i. k. 2021-22239

11. VLK pagal NVSC pateiktus duomenis apie imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų bei ASPĮ ateinančių metų sezoninės gripo vakcinos poreikį vykdo centralizuotus šių preparatų ir švirkštų pirkimus, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-861](#), 2020-04-15, paskelbta TAR 2020-04-15, i. k. 2020-07924

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-699 „Dėl Imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1934](#), 2020-08-28, paskelbta TAR 2020-08-31, i. k. 2020-18277

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-699 „Dėl Imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-3039](#), 2020-12-29, paskelbta TAR 2020-12-29, i. k. 2020-28849

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-699 „Dėl Imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2412](#), 2021-10-26, paskelbta TAR 2021-10-26, i. k. 2021-22239

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-699 „Dėl Imuninių vaistinių preparatų ir skiepavimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1137](#), 2022-06-23, paskelbta TAR 2022-06-23, i. k. 2022-13425

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. birželio 2 d. įsakymo Nr. V-699 „Dėl Imuninių vaistinių preparatų ir skiepijimo švirkštų Nacionalinei imunoprofilaktikos programai įgyvendinti poreikio skaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo