

Suvestinė redakcija nuo 1998-01-10 iki 1998-10-09

Įsakymas paskelbtas: Žin. 1997, Nr. [79-2020](#), i. k. 0972250ISAK00000444

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJA

Į S A K Y M A S

**DĖL VAISTŲ, NEĮRAŠYTŲ Į LIETUVOS RESPUBLIKOS VALSTYBINĮ VAISTŲ IR
VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRĄ, PARDAVIMO**

1997 m. rugpjūčio 19 d. Nr. 444

Vilnius

Norėdamas užtikrinti gyventojų aprūpinimą vaistais,

ĮSAKAU:

1. Patvirtinti „Į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą neįrašytų vaistų ir vaistinių medžiagų analogų pardavimo tvarką“ (1 priedas).

2. Patvirtinti „Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarką“ (2 priedas).

3. Patvirtinti „Vaistų ir vaistinių medžiagų, kurių į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą neįrašytus analogus leidžiama parduoti, sąrašą“ (3 priedas).

4. Pavesti Farmacijos departamento direktoriui A. Aniuliui sudaryti komisiją minėtam sąrašui tikslinti ir parengti vaistų įrašymo į sąrašą bei išbraukimo iš jo tvarką.

5. Įpareigoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie SAM skubos tvarka įregistruoti būtiną asortimento vaistus vadovaujantis galiojančiais įstatymais.

6. Leisti pardavinėti vaistus ir vaistines medžiagas, įvežtas vadovaujantis Sveikatos apsaugos ministerijos 1997 02 28 įsakymu Nr. 88, tol, kol baigsis jų tinkamumo laikas.

7. Laikyti negaliojančiais Sveikatos apsaugos ministerijos 1997 02 19 įsakymą Nr. 68 ir 1997 02 28 įsakymą Nr. 88.

8. Įsakymo vykdymą kontroliuoti Farmacijos departamento direktoriui A. Aniuliui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [561](#), 1997-10-21, Žin., 1997, Nr. 96-2439 (1997-10-24), i. k. 0972250ISAK00000561

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

JUOZAS GALDIKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos 1997 08 19
įsakymu Nr. 444
1 priedas

Į LIETUVOS RESPUBLIKOS VALSTYBINĮ VAISTŲ IR VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRĄ NEĮRAŠYTŲ VAISTŲ IR VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ ANALOGŲ PARDAVIMO TVARKA

1. Parduoti į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą neįrašytus vaistų ir vaistinių medžiagų analogus Lietuvos Respublikoje galima tik turint Sveikatos apsaugos ministerijos leidimą, kuriame nurodoma: vaisto pavadinimas, dozė, pakuotė, gamintojas, vaisto serija, kiekis, CIP Lietuva kaina (jei pagaminta Lietuvoje – gamyklos kaina).

Punkto pakeitimai:

Nr. [713](#), 1997-12-30, Žin., 1998, Nr. 3-69 (1998-01-09), i. k. 0972250ISAK00000713

2. Leidimams gauti Farmacijos departamentui turi būti pateikta:

- prašymas, kuriame nurodomas vaisto pavadinimas, dozė, pakuotė, gamintojas, serija, kiekis, tinkamumo laikas, CIP Lietuva kaina (jei pagaminta Lietuvoje – gamyklos kaina),
- kiekvienos vaisto serijos kokybės sertifikatas (kopija),
- Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijos pažyma (kopija), patvirtinanti vaisto kokybę (išskyrus Lietuvoje pagamintus vaistus),
- dokumentas (originalas), patvirtinantis vaisto CIP Lietuva kainą (išskyrus Lietuvoje pagamintus vaistus),
- įvežimo į Lietuvos Respubliką dokumentai (kopija).

Punkto pakeitimai:

Nr. [713](#), 1997-12-30, Žin., 1998, Nr. 3-69 (1998-01-09), i. k. 0972250ISAK00000713

3. Leidimus parduoti vaistus Lietuvos Respublikoje tvirtina (pasirašo) Farmacijos departamento direktorius.

Punkto pakeitimai:

Nr. [561](#), 1997-10-21, Žin., 1997, Nr. 96-2439 (1997-10-24), i. k. 0972250ISAK00000561

4. Leidimai parduoti vaistą Lietuvos Respublikoje galioja tol, kol baigsis vaistų tinkamumo laikas.

5. naujų įsisavintų vaistų (įskaitant anksčiau gaminamų vaistų naujas dozes ir formas), kuriuos Lietuvos farmacijos pramonė pradės gaminti nuo 1998 m., leidimai gali būti išduoti parduoti tik tuos vaistus, kurie pateikti registracijai Lietuvos Respublikoje ir atlikta pirminė jų dokumentų ekspertizė.

Papildyta punktu:

Nr. [713](#), 1997-12-30, Žin., 1998, Nr. 3-69 (1998-01-09), i. k. 0972250ISAK00000713

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos 1997 08 19
įsakymu Nr. 444
2 priedas

VAISTŲ, GYVYBIŠKAI BŪTINŲ PAVIENIAMS LIGONIAMS GYDYTI, IŠRAŠYMO IR PARDAVIMO TVARKA

1. Vaistai, gyvybiškai būtini pavieniams ligoniams gydyti, išrašomi vadovaujantis Sveikatos apsaugos ministerijos 1997 06-19 įsakymu Nr. 348. Be to, receptai gyvybiškai būtiniems vaistams turi būti patvirtinti sveikatos priežiūros įstaigos vadovo parašu pažymint „Gyvybiškai būtinas vaistas“.

Vienam ligoniui viename recepte galima išrašyti gyvybiškai būtinų vaistų ne ilgesniam kaip 1 mėnesio kursui.

Punkto pakeitimai:

Nr. [713](#), 1997-12-30, Žin., 1998, Nr. 3-69 (1998-01-09), i. k. 0972250ISAK00000713

2. Gyvybiškai būtinus pavieniams ligoniams gydyti vaistus turi teisę tiekti didmeninės vaistų prekybos įmonės, kurių sąrašą tvirtina Sveikatos apsaugos ministerija. Įmonės atsako už vaistų pristatymą į Lietuvą operatyvumą (ne ilgiau kaip per dvi savaites). Vaistų kokybė turi būti patvirtinta atitinkamais kokybės dokumentais.

Iki kiekvieno mėnesio 5 d. didmeninės vaistų prekybos įmonės pateikia Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamentui ataskaitą apie praėjusį mėnesį įvežtus ir parduotus gyvybiškai būtinus pavieniams ligoniams gydyti vaistus. Ataskaitoje nurodo: vaisto pavadinimą, kiekį, gamintoją, pirkimo kainą, vaistinės, užsakyusios vaistą, pavadinimą ir adresą, užsakymo gavimo ir jo įvykdymo datas.

3. Gyventoją aprūpinti gyvybiškai būtiniais vaistais privalo ta vaistinė, į kurią jis kreipėsi.

Gavusi receptą, vaistinė turi nedelsdama užsakyti vaistą didmeninės vaistų prekybos įmonėje, kuri įrašyta į Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintą sąrašą.

Receptai, pagal kuriuos išduoti gyvybiškai būtini vaistai, vaistinėje saugomi 1 metus atskirai nuo kitų receptų.

Vaistinė turi informuoti Sveikatos apsaugos ministerijos Farmacijos departamentą apie tuos atvejus, kai didmeninės vaistų prekybos įmonė laiku nepatiekė užsakyto vaisto.

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos 1997 08 19
įsakymu Nr. 444
3 priedas

**VAISTŲ IR VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ, KURIŲ Į LIETUVOS RESPUBLIKOS
VALSTYBINĮ VAISTŲ IR VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRĄ NEĮRAŠYTUS
ANALOGUS LEIDŽIAMA PARDUOTI, SĄRAŠAS (TARPTAUTINIAIS ARBA
FIRMINIAIS PAVADINIM AIS)**

Acidin-pepsinum
Acidum adenosintriphosphas
Ac. Ascorbicum
Ac. Ascorbicum cum Glucoso
Ac. Aminocapronicum
Ac. Glutaminicum
Ac. Lipoicum
Ac. Undecylenas
Aether pro narcosis
Aethylii chloridum
Akritoinum
Allocholum
Aloe extr.
Alprostadilum
Amphotericinum B
Aminalonum
Ampicillinum
Ampicillinum et Oxacillinum
Aqua pro inject.
Ascorutinum
Atropinum sulfatum
Aukso preparatai
Baclofenum
Bactisubtilum
Baralginum
Barii sulfas pro roentgeno
Befunginum
Belladonnae extr.
Bendazolium
Benzathini benzylpenicillinum
Benzathini benzylpenicillinum et Benzylpenicillinum
Benzylī benzoas
Benzylpenicillinum-natrium
Bleomycinum
Carbon dioxide
Carbo activatus
Calcii gluconas
Calcii resonium
Cametonum
Carbenicillinum
Chlorambucil

Chloramphenicolum
Chloropyraminum
Chloroquinum
Chlorpromazinum
Cholenzymum
Citramonum
Clindamycinum
Clomifenum
Clozapinum
Coffeini Natrii benzoas
Corpus vitreum
Cortisonum
Corvalolum
Cycloserinum
Cytochromum C
Decamevitum
Dimercaprolum
Dimethylsulfoxidum
Dioxydinum
Diphenhydraminum
Disulfiramum
Doxorubicinum
Eleutherococcus extr.
Ergotaminum
Erythromycinum
Estronum
Etanolum
Ethinylestradiolum
Factor VII conc.
Fibs
Fludrocortisonum
Fluoresceinum
Framicetinum, Gramicidinum, Dexamethasonum
Furacillinum
Gentamycini sulfas
Gentianvioletum
Glucosum
Glutamevitum
Glycerili trinitras
Glycerinum
Hendevitum
Hippopheae ol.
Hydralazinum
Hydroperitum
Hydroxycarbamidum
Hydroxychloroquinum
Homatropinum
Ichthyolum
Inhalyptum
Interferonum beta
Iodum
Isoniazidum

Isoniazidum et Thiacetazonum
Kalii chloridum
Kalii orotas
Kalii permanganas
Kanamycinum
Laevomycesinum
Lespedeza capitata extr.
Lincomycini hydrochloridum
Lomustinum
Magnesii sulfas
Mannitolum
Mebhydrolinum
Medroxyprogesteronum
Melphalanum
Mercaptopurinum
Metacyclinum
Methacinum
Methacyclini hydrochloridum
Methadonum
Methamisolum et Tempidonum
Methotrexatum
Methyltestosteronum
Methyluracilum
Mucaltinum
Natrii calcii edetas
Natrii hydrocarbonas
Natrii nitroprussidum
Natrii oxybutyras
Natrii thiosulfas
Neostigminum
Nicergolinum
Nicotinamidum
Nitrogenium oxydulatum
Norepinephrinum
Nystatinum
Olasolum
Oleandomycini phosphas
Oleandomycinum et Tetracyclinum
Ol. Ricini
Oxacillinum natrium
Oxolinum
Oxygenium medicinalis
Oxyprogesteronum
Papaverinum
Paracetamololum, Propyphenazonum, Coffeinum
Pentaerithritylum
Pentovitum
Perphenazinum
Phenindionum
Phenoxymethylpenicillinum
Phenylephrinum
Phosphocreatinum

Phthalylsulfathiazolum
Phthoruracilum
Phytomenadionum
Physostigminum
Plantaglucidum
Platyphyllinum
Polymyxin B, M
Procainum
Procainamidum
Progesteronum
Promethazinum
Pyridostigminum
Retinolum sol. ol.
Retinolum et Tocopherolum
Riboflavinum
Riboxinum
Rifampicinum, jo sudėtiniai preparatai
Sal. pro rehydrationibus
Spleninum
Streptocidum
Streptomycinum
Sulfadimetoxinum
Strophantinum
Sygethinum
Synoestrolum
Terpini hydras
Testosteronum
Tetracyclinum
Thiaminum
Thioacetazonum
Thiophosphamidum
Thioridazinum
Tiabendazolum
Tioguaninum
Triamterenum
Trifluoperazinum
Trimeperidinum
Valerianae extr.
Validolum
Viprosalum
Xantinoli nicotinas
Yohimbinum

Estijos Respublikoje pagaminti vaistai:

Ac. Acetylsalicylicum tab.
Benzylbenzoatum unq.
Cyclodolum tab.
Diclofenac Nycomed amp., supp., tab.
Efferalgan (Paracetamol) effervescent tab.
Geavir for inject., tab., unq.
Hexobendinum

Instenon amp., tab.
 Kuracid tab.
 Sulfadimetoxinum tab.
 Trexan amp., tab.

Latvijos Respublikoje pagaminti preparatai:

Ac. Nicotinicum 1 proc. 1 ml amp.
 Ac. Ascorbicum 5 proc. 1 ml amp.
 Aethacizin 0,05 g tab.
 Aethamzilatum 12,5 proc. 2 ml amp.
 Aetmozin 0,1 g tab.
 Amiridin 0,25 g tab.
 Analginum 50 proc. 1 ml amp.
 Analginum 25, 50 proc. 2 ml amp.
 Anaprilin 0,01, 0,04 g tab.
 Atenolol 25 mg tab.
 B complex tab.
 Betamax 30, 100, 200 mg tab.
 Bisacodil 5 mg tab.
 Blesin 25 mg tab.
 Calcii chloridum 10 proc. 5, 10 ml amp.
 Cereloba tab.
 Childrens vitamins tab.
 Ciprofloxacin pro inject.
 Clophellinum 0,01 proc. 1 ml amp.
 Co-trimoxasol 400/80 mg tab.
 C vitamin tab.
 Cyanocobalaminum 200, 500 mkg 1 ml amp.
 Cyclophosphamidum 0,2 pro inject.
 Cytarabin 100 mg pro inject.
 Dimedrolum 1 proc. 1 ml amp.
 Diprazinum 2,5 proc. 2 ml amp.
 Droperidol 0,25 proc. pro inject.
 Euphyllinum 2,4 proc. 10 ml amp.
 Foridon 10 mg tab.
 Furadonin 0,05, 0,1 g tab.
 Grindevit tab.
 Kordiaminum 25 proc. 2 ml amp.
 Lasolvan 30, 50 mg tab.
 Lidocainum 0,5, 1, 2 proc. 2 ml amp.
 Mebicar 0,3, 0,5 g tab.
 Metronidasol pro inject.
 Multivitamin tab.
 Mylanta 6 different products
 Natrii chloridum 0,9 proc. 5, 10 ml amp.
 Natrii fluoridum 1,1 mg, 2,2 mg tab.
 Nicotinamidum 1 proc. 1 ml amp.
 Nifedex 10 mg tab.
 Novocainum 0,5, 2 proc. 2, 5, 10 ml amp.
 Ortophenum 2,5 proc. 3 ml amp.
 Oxytocin pro inject.

PediaCare Cough-Cold liquid
PediaCare Infants decongestant drops
Phentanylum 0,005 proc. 2 ml amp.
Pyracetamum 20 proc. 5 ml amp.
Pyridoxinum 5 proc. 1 ml amp.
Ranitidin 150 mg tab.
Rinodex sir.
Selen+E tab.
Sibazonum 0,5 proc. 2 ml amp.
Thiaminum 3,6, 3,5 proc. 1 ml amp.
Xantinoli nicotinas 15 proc. 2 ml amp.
Tailenol tab.
Tylenol Cold Non-drowsiness formula

Lietuvos Respublikoje gaminami vaistai:

Imunologiniai preparatai (diagnostiniai preparatai, serumai, imunoglobulinai)
Parenteriniai maitinamieji tirpalai
Vaistinės medžiagos vaistų pramoninei ir ekstemporaliai gamybai
Vaistų pavyzdžiai registracijai (leidžiama tik įvežti)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [561](#), 1997-10-21, Žin., 1997, Nr. 96-2439 (1997-10-24), i. k. 0972250ISAK00000561

Dėl SAM 1997 08 19 įsakymo Nr. 444 "Dėl vaistų, neįrašytų į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą, pardavimo" dalinio pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [713](#), 1997-12-30, Žin., 1998, Nr. 3-69 (1998-01-09), i. k. 0972250ISAK00000713

Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1997 08 19 įsakymo Nr. 444 dalinio pakeitimo