

***Suvestinė redakcija nuo 1998-10-10 iki 1999-08-13***

*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 būtinojo 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 vykdymo kontrolę pavedu Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų politikos departamento direktoriui M. Andriukaičiui.

*Punkto pakeitimai:*

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

*Nr. [568](#), 1998-10-06, Žin., 1998, Nr. 89-2467 (1998-10-09), i. k. 0982250ISAK00000568*

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

JUOZAS GALDIKAS

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos  
sveikatos apsaugos ministerijos  
1998 10 06 įsakymu Nr. 568  
1 priedas

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

1. Parduoti į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą neįrašytus vaistus ir vaistines medžiagas vaistinėms pagal šią tvarką 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).

2. Pagal kitais teisės aktais numatytas vaistų ir vaistinių medžiagų, neįrašytų į Lietuvos Respublikos valstybinį vaistų ir vaistinių medžiagų registrą, pardavimo tvarkas išduoti leidimai galioja tuose teisės aktuose nurodytais atvejais.

3. Leidimams gauti Vaistų politikos departamentui turi būti pateikta:

3.1. prašymas, kuriame nurodomas vaisto pavadinimas (firminis ir tarptautinis), dozė, pakuotė, gamintojas, serija, kiekis, tinkamumo laikas, CIP Lietuva kaina litais (jei pagaminta Lietuvoje – gamintojo kaina);

3.2. kiekvienos vaisto serijos kokybės sertifikatas (kopija);

3.3. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijos pažyma (kopija), patvirtinanti vaisto kokybę ir išduota ne anksčiau kaip prieš 30 dienų;

3.4. dokumentas (originalas), patvirtinantis vaisto CIP Lietuva kainą (išskyrus Lietuvoje pagamintus vaistus);

3.5. įvežimo į Lietuvos Respubliką dokumentai (kopija) (išskyrus Lietuvoje pagamintus vaistus). Vaistai turi būti įvežti ne anksčiau kaip prieš 90 dienų;

3.6. vaisto informacinis lapelis vartotojui lietuvių kalba (kopija, vertimas, patvirtintas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos).

4. Leidimą pasirašo Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų politikos departamento direktorius.

5. Didmeninėms vaistų tiekimo įmonėms išduotas leidimas parduoti vaistus ir vaistines medžiagas vaistinėms galioja 2 metus. Vaistinėse parduoti šiuos vaistus ir vaistines medžiagas galima, kol baigsis vaistų tinkamumo laikas.

6. Leidimo numeris ir išdavimo data turi būti įrašomi į sąskaitą-faktūrą.

7. Leidimai parduoti Lietuvos Respublikos farmacijos pramonės nuo 1998 metų gaminamus vaistus gali būti išduodami tik tiems vaistams, kurie pateikti registruoti Lietuvos Respublikoje ir atlikta pirminė jų dokumentų ekspertizė.

---

*Priedo pakeitimai:*

Nr. [568](#), 1998-10-06, Žin., 1998, Nr. 89-2467 (1998-10-09), i. k. 0982250ISAK00000568

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 pristatymo 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, užsakiusios 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  
apsugos ministerijos  
1998 10 06 įsakymu Nr. 568  
3 priedas

**LEIDŽIAMŲ PARDUOTI VAISTŲ IR VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ, NEĮRAŠYTŲ Į  
LIETUVOS RESPUBLIKOS VALSTYBINĮ VAISTŲ IR VAISTINIŲ MEDŽIAGŲ  
REGISTRĄ, SĄRAŠAS (TARPTAUTINIAIS ARBA FIRMINIAIS PAVADINIMAIS)**

Acidin-pepsinum  
Ac. adenosintriphosphas  
Ac. aminocapronicum  
Ac. glutaminicum  
Ac. undecylenas  
Aether pro narcosis  
Aethylīi chloridum  
Akritoinum  
Allocholum  
Aloe extr.  
Aminalonum  
Ampicillinum et Oxacillinum  
Aqua pro inject.  
Atropini sulfas inj.  
Aukso preparatai  
Bactisubtilum  
Baralginum  
Barii sulfas pro roentgeno  
Befunginum  
Belladonnae extr.  
Bicillinum  
Bleomycinum  
Carbonei dioxidum  
Calcii gluconas inj.  
Calcii resonium  
Cametonum  
Chloroquinum tab.  
Chlorpromazinum tab.  
Cholenzymum  
Clomifenum  
Coffeinum-natrii benzoas inj.  
Cordiaminum inj.  
Corpus vitreum  
Cortisonum  
Cycloserinum  
Cytochromum C  
Dimercaprolum  
Dimethylsulfoxidum  
Dioxydinum  
Disulfiramum  
Eleutherococcus extr.  
Ephedrini hydrochloridum inj.

Ergotaminum  
Erythromycinum  
Estronum  
Etanolum  
Ethinylestradiolum  
Factor VII conc.  
Fibs  
Fludrocortisonum  
Fluoresceinum  
Furacillinum tab.  
Gentianvioletum  
Glycerili trinitras tab. 0,3–0,5 mg  
Hippophaeae ol.  
Hydralazinum  
Hydroperitum  
Homatropinum  
Instenon inj., tab.  
Isoniazidum et Thiacetazonum  
Kalii orotas  
Kanamycinum  
Lomustinum  
Mebhydrolinum  
Methacinum  
Methacyclini hydrochloridum  
Methyltestosteronum  
Methyluracilum  
Mucaltinum  
Natrii calcii edetas  
Natrii nitroprussidum  
Natrii oxybutyras  
Neostigminum  
Nitrogenii oxidum  
Norepinephrinum  
Nystatinum supp., ung.  
Olasolum  
Oxacillinum natrium  
Oxolinum  
Oxyprogesteronum  
Papaverinum tab., supp.  
Pentaerithritylum  
Perphenazinum  
Phenindionum  
Phenylephrinum  
Phosphocreatinum  
Phthalylsulfathiazolum  
Phthoruracilum  
Phytomenadionum  
Physostigminum  
Plantaglucidum  
Platyphyllinum  
Polidocanolum  
Polymyxini B, M sulfas tab., inj.

Primaquini diphosphas  
 Progesteronum  
 Pyridostigminum  
 Retinolum sol. ol.  
 Riboxinum tab.  
 Sofradex ung.  
 Spleninum  
 Sulfadimetoxinum  
 Sygethinum  
 Synoestrolum  
 Terpini hydras  
 Testosteronum  
 Tetracyclinum  
 Thioacetazonum  
 Thiophosphamidum  
 Tiabendazolum  
 Tioguaninum  
 Triamterenum  
 Trimeperidinum  
 Valerianae extr.  
 Viprosalum

**Vaistų grupės:**

- Lietuvos Respublikoje gaminami vaistai;
  - imunologiniai preparatai;
  - parenteriniai maitinamieji tirpalai;
  - vaistinės medžiagos vaistų pramoninei ir eksterporaliai gamybai;
  - vaistų pavyzdžiai registracijai (leidimai išduodami kitais teisės aktais nustatyta tvarka);
  - vaistų pavyzdžiai tarptautinėms ir respublikinėms parodoms (leidimai išduodami kitais teisės aktais nustatyta tvarka);
  - labdaros vaistai (leidimai išduodami kitais teisės aktais nustatyta tvarka);
  - vaistai ikiklinikiniams tyrimams (leidimai išduodami kitais teisės aktais nustatyta tvarka).
- 

*Priedo pakeitimai:*

Nr. [568](#), 1998-10-06, Žin., 1998, Nr. 89-2467 (1998-10-09), i. k. 0982250ISAK00000568

**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

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [568](#), 1998-10-06, Žin., 1998, Nr. 89-2467 (1998-10-09), i. k. 0982250ISAK00000568

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