

Suvestinė redakcija nuo 2000-04-15 iki 2000-06-09

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 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, 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
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
Aether pro narcosis
Aethylii chloridum
Allocholum
Aloe extr.
Alprostadilum (prostin VR) 500 mcg/ml amp.
Amoxicillinum et Oxacillinum
Aukso preparatai
Bactisubtilum
Befunginum
Belladonnae extr.
Carbonei dioxidum
Calcii gluconas inj.
Calcii resonium
Chininum
Chloroquinum tab.
Chlorpromazinum tab.
Cholestyraminum
Coffeinum-natrii benzoas inj.
Cordiaminum inj.
Dimercaprolum
Dimethylsulfoxidum
Dioxydinum
Ephedrini hydrochloridum inj.
Ergotaminum
Etanolum
Factor VII conc.
Fibs
Fluoresceinum
Foscarnetum
Gentianvioletum
Hippophaeae ol.
Hydralazinum
Hydrocortisonum tab.
Hydroperitum
Homatropinum
Isoniazidum et Thiacetazonum
Lomustinum
Mefloquinum
Methacinum

Methacyclini hydrochloridum
 Methyluracilum
 Mucaltinum
 Natrii calcii edetas
 Natrii nitroprussidum
 Neostigminum peroralinės formos
 Niclosamidum
 Norepinephrinum
 Nystatinum supp.
 Olasolum
 Oxolinum ung.
 Oxyprogesteronum
 Papaverinum tab., supp.
 Pentaerithritylum
 Phenindionum
 Phenylephrinum inj.
 Phosphocreatinum
 Phthalylsulfathiazolum
 Phytomenadionum
 Physostigminum
 Plantaglucidum
 Platyphyllinum
 Polidocanolum
 Polymyxini B, M sulfas tab., inj.
 Praziquantelum
 Primaquini diphosphas
 Progesteronum
 Protamini sulfas
 Pyridostigminum inj.
 Retinolum sol. ol.
 Riboxinum tab.
 Sygethinum
 Synoestrolum
 Tetracyclinum
 Thioacetazonum
 Thiophosphamidum
 Tiabendazolum
 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 kitų teisės aktų nustatyta tvarka);
- vaistų pavyzdžiai tarptautinėms ir respublikinėms parodoms (leidimai išduodami kitų teisės aktų nustatyta tvarka);
- labdaros vaistai (leidimai išduodami kitų teisės aktų nustatyta tvarka);
- vaistai ikiklinikiniams tyrimams (leidimai išduodami kitų teisės aktų nustatyta tvarka)“.

Priedo pakeitimai:

Nr. [568](#), 1998-10-06, *Žin.*, 1998, Nr. 89-2467 (1998-10-09), i. k. 0982250ISAK00000568
 Nr. [371](#), 1999-08-10, *Žin.*, 1999, Nr. 69-2199 (1999-08-13), i. k. 0992250ISAK00000371
 Nr. [190](#), 2000-04-07, *Žin.*, 2000, Nr. 31-877 (2000-04-14), i. k. 1002250ISAK00000190

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

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [371](#), 1999-08-10, Žin., 1999, Nr. 69-2199 (1999-08-13), i. k. 0992250ISAK00000371

Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1998 10 06 įsakymo Nr. 568 dalinio pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [190](#), 2000-04-07, Žin., 2000, Nr. 31-877 (2000-04-14), i. k. 1002250ISAK00000190

Dėl Sveikatos apsaugos ministerijos 1998 10 06 įsakymo Nr. 568 3 priedo dalinio pakeitimo