

Suvestinė redakcija nuo 2015-08-21 iki 2016-06-08

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2010, Nr. [67-3356](#), i. k. 1102250ISAK000V-491

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL ŠVIEŽIAI ŠALDYTOS PLAZMOS PANAUDOJIMO, APSKAITOS,
STEBĖSENOS IR LĖŠŲ, GAUTŲ UŽ PARDUOTĄ NEPANAUDOTĄ GYDYMUI
PLAZMĄ, PARUOŠTĄ IŠ KONSERVUOTO KRAUJO, IR (AR) IŠ JOS
PAGAMINTUS AR ĮSIGYTUS IR PARDUOTUS KRAUJO VAISTINIUS
PREPARATUS, PANAUDOJIMO TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

2010 m. birželio 1 d. Nr. V-491
Vilnius

Siekdamas įgyvendinti Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstatymo (Žin., 1996, Nr. [115-2666](#)) 10 straipsnį ir užtikrinti efektyvią plazmos apskaitą ir stebėseną:

1. T v i r t i n u Šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarkos aprašą (pridedama).

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

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2010 m. birželio 1 d. įsakymu Nr. V-491

**ŠVIEŽIAI ŠALDYTOS PLAZMOS PANAUDOJIMO, APSKAITOS, STEBĖSENOS
IR LĖŠŲ, GAUTŲ UŽ PARDUOTĄ NEPANAUDOTĄ GYDYMUI PLAZMĄ,
PARUOŠTĄ IŠ KONSERVUOTO KRAUJO, IR (AR) IŠ JOS PAGAMINTUS AR
ĮSIGYTUS IR PARDUOTUS KRAUJO VAISTINIUS PREPARATUS,
PANAUDOJIMO TVARKOS APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus bei parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) reglamentuoja Lietuvos Respublikos kraujo donorystės įstaigose (toliau – KDI) pagamintos šviežiai šaldytos plazmos panaudojimą, nustato plazmos ir įsivežtų iš jos pagamintų ar įsigytų ir parduotų kraujo vaistinių preparatų ir rekombinantinių krešėjimo faktorių (toliau – kraujo vaistiniai preparatai) apskaitos ir stebėsenos reikalavimus, lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tikslus.

2. Šviežiai šaldyta plazma išvežama perdirbti ar parduoti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

3. Šiame Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka galiojančiuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

**II. ŠVIEŽIAI ŠALDYTOS PLAZMOS PANAUDOJIMAS, APSKAITA IR
STEBĖSENA**

4. Šviežiai šaldyta plazma gali būti naudojama:

4.1. gydymui;

4.2. perdirbimui į kraujo vaistinius preparatus pagal sudarytą gamybos sutartį išvežant šviežiai šaldytą plazmą į kitas Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybes ir įsivežant į Lietuvos Respubliką registruotus kraujo vaistinius preparatus

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-977](#), 2015-08-18, paskelbta TAR 2015-08-20, i. k. 2015-12432

4.3. pardavimui pagal sutartį, kai už pateiktą plazmą atsiskaitoma pinigėmis lėšomis ar registruotais kraujo vaistiniais preparatais

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-977](#), 2015-08-18, paskelbta TAR 2015-08-20, i. k. 2015-12432

5. Kraujo donorystės įstaiga gali naudoti šviežiai šaldytą plazmą perdirbimui į kraujo vaistinius preparatus arba pardavimui, kai patenkintas Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigų šviežiai šaldytos plazmos gydymui poreikis. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK) kiekvieną ketvirtį (pasibaigus ketvirčiui, iki kito mėnesio 25 dienos) teikia informaciją Sveikatos apsaugos ministerijai apie Lietuvos Respublikos asmens sveikatos priežiūros įstaigų šviežiai šaldytos plazmos poreikio patenkinimą.

6. KDI apskaito šviežiai šaldytos plazmos panaudojimą įstaigos dokumentuose ar elektroninėse laikmenose, užtikrindama šių duomenų išsaugojimą:

6.1. turi būti užtikrinta plazmos ir iš jos pagamintų ar įsigytų kraujo vaistinių preparatų

identifikacija, kiekinė ir finansinė apskaita;

6.2. KDĮ vadovas paskiria už šviežiai šaldytos plazmos apskaitą atsakingą darbuotoją (-us).

7. KDĮ teikia Sveikatos apsaugos ministerijai šio Tvarkos aprašo 1 ir 2 prieduose nurodytas ketvirčio ir metų šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo ataskaitas ir pagamintų ar įsigytų ir parduotų kraujo vaistinių preparatų, gautų iš šviežiai šaldytos plazmos, paruoštos iš konservuoto kraujo, panaudojimo ataskaitą (teikiamos pasibaigus ataskaitiniam laikotarpiui iki kito mėnesio 25 dienos).

8. Sveikatos apsaugos ministerijos struktūriniai padaliniai, Sveikatos apsaugos ministerijos pavaldžios įstaigos pagal kompetenciją vertina Tvarkos aprašo 1, 2 ir 3 prieduose nurodytose ataskaitose pateiktą informaciją (duomenis), tikrina, ar ataskaitos atitinka Tvarkos aprašo nustatytus reikalavimus, Sveikatos apsaugos ministerijos išduotų leidimų išvežti plazmą (toliau – Leidimas) duomenis ir pateikia išvadas viceministruui pagal administruojamą sritį.

9. Jei nustatoma, kad ataskaitos užpildytos neteisingai ar neišsamiai arba kyla klausimų, susijusių su ataskaitos informacija (duomenimis) ar atitiktimi Leidimo duomenims, prašoma patikslinti ataskaitą arba pateikti papildomą informaciją. KDĮ turi pateikti patikslintą ataskaitą ar prašomą informaciją per 5 darbo dienas nuo prašymo išsiuntimo. Sveikatos apsaugos ministro įgaliojimas asmenys turi teisę nuvykti į atitinkamą KDĮ patikrinti pateiktų duomenų teisingumą.

10. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos teikia Sveikatos apsaugos ministerijai Asmens sveikatos priežiūros įstaigos konservuoto kraujo ir jo komponentų panaudojimo metinę ataskaitą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. gruodžio 30 d. įsakymu Nr. V-1090 (Žin., 2010, Nr. [1-50](#)).

III. LĖŠŲ, GAUTŲ UŽ PARDUOTĄ NEPANAUDOTĄ GYDYMUI ŠVIEŽIAI ŠALDYTĄ PLAZMĄ, PARUOŠTĄ IŠ KONSERVUOTO KRAUJO, IR (AR) IŠ JOS PAGAMINTUS AR ĮSIGYTUS IR PARDUOTUS KRAUJO VAISTINIUS PREPARATUS, PANAUDOJIMO REIKALAVIMAI

11. Kraujo donorystės įstaigos lėšas, gautas už parduotą nepanaudotą gydymui šviežiai šaldytą plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo (atskaičius šviežiai šaldytos plazmos gamybos sąnaudas, neviršijančias ataskaitiniu laikotarpiu galiojančios sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos šviežiai šaldytos plazmos kainos, bei transportavimo sąnaudas), ir (ar) už iš nepanaudotos gydymui šviežiai šaldytos plazmos, paruoštos iš konservuoto kraujo, pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus (atskaičius šviežiai šaldytos plazmos gamybos sąnaudas, neviršijančias ataskaitiniu laikotarpiu galiojančios sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintos šviežiai šaldytos plazmos kainos, preparatų gamybos sąnaudas, numatytas sutartyje tarp tiekėjo ir gamintojo, bei transportavimo sąnaudas), turi naudoti tik šiems tikslams:

11.1. Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programos 2006–2015 m., patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. lapkričio 28 d. įsakymu Nr. V-992 (Žin., 2006, Nr. [133-5039](#); 2009, Nr. [159-7239](#)), tikslams vykdyti;

11.2. kraujo ir jo komponentų ruošimo saugumui ir kokybei užtikrinti;

11.3. šiuolaikinėms kraujo ir jo komponentų gamybos technologijoms įsigyti ir diegti;

11.4. geros gamybos praktikos reikalavimams įgyvendinti.

12. KDĮ teikia Sveikatos apsaugos ministerijai šio tvarkos aprašo 3 priede nurodytas ketvirtines ir metų lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui šviežiai šaldytą plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo ataskaitas (teikiamos pasibaigus ataskaitiniam laikotarpiui iki kito mėnesio 25 dienos).

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

13. Už KDI vykdomos veiklos atitiktį Tvarkos aprašo reikalavimams atsako KDI vadovas.

Šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarkos aprašo 1 priedas

(kraujo donorystės įstaigos pavadinimas)

Sveikatos apsaugos ministerijai

ŠVIEŽIAI ŠALDYTOS PLAZMOS PANAUDOJIMO _____ KETVIRČIO (METŲ) ATASKAITA

Nr. _____
(data)

Šviežiai šaldytos plazmos paruošimo būdas	Mato vienetas (litrais)	Gydymui nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos likutis ataskaitinio laikotarpio pradžioje	Pagamintos šviežiai šaldytos plazmos kiekis	Šviežiai šaldytos plazmos, išduotos ASPI gydymo tikslams, kiekis	Parduotos gydymui nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos kiekis	Šviežiai šaldytos plazmos kiekis, perdirbtas į kraujo vaistinius preparatus	Gydymui nepanaudotos šviežiai šaldytos plazmos likutis ataskaitinio laikotarpio pabaigoje (3+4-5-6-7)
1	2	3	4	5	6	7	8
Iš konservuoto kraujo							
Plazmaferezė							
IŠ VISO							

Įstaigos vadovas

(parašas)

(v., pavardė)

Šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo,
apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą
nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš
konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar
įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius
preparatus, panaudojimo tvarkos aprašo
2 priedas

(kraujo donorystės įstaigos pavadinimas)

Sveikatos apsaugos ministerijai

**PAGAMINTŲ AR ĮSIGYTŲ IR PARDUOTŲ KRAUJO VAISTINIŲ PREPARATŲ,
GAUTŲ IŠ ŠVIEŽIAI ŠALDYTOS PLAZMOS, PARUOŠTOS IŠ KONSERVUOTO
KRAUJO, PANAUDOJIMO _____ KETVIRČIO (METŲ) ATASKAITA**

Nr. _____
(data)

Eil. Nr.	Kraujo vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, pakuotės dydis	Kraujo vaistinio preparato likutis ataskaitinio laikotarpio pradžioje	Įvežto į Lietuvos Respubliką kraujo vaistinio preparato kiekis	Parduoto kraujo vaistinio preparato kiekis	Kraujo vaistinio preparato likutis ataskaitinio laikotarpio pabaigoje (3+4-5)
1	2	3	4	5	6
Kraujo vaistiniai preparatai, pagaminti išvežus plazmą perdirbti pagal sutartį					
Kraujo vaistiniai preparatai ir rekombinantiniai krešėjimo faktoriai, gauti pardavus plazmą					

Įstaigos vadovas

(parašas)

(v., pavardė)

Šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus panaudojimo tvarkos aprašo 3 priedas

(kraujo donorystės įstaigos pavadinimas)

Sveikatos apsaugos ministerijai

**LĖŠŲ, GAUTŲ UŽ PARDUOTĄ NEPANAUDOTĄ GYDYMUI ŠVIEŽIAI ŠALDYTĄ PLAZMĄ, PARUOŠTĄ IŠ KONSERVUOTO KRAUJO, IR (AR) IŠ JOS PAGAMINTUS AR ĮSIGYTUS BEI PARDUOTUS KRAUJO VAISTINIUS PREPARATUS, PANAUDOJIMO

KETVIRČIO (METŲ) ATASKAITA**

Nr. _____
(data)

(Lt)

Eil. Nr.	Lėšų panaudojimo tikslai	Lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui šviežiai šaldytą plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, likutis ataskaitinio laikotarpio pradžioje	Lėšos, gautos už parduotą šviežiai šaldytą plazmą (pagal Tvarkos aprašo 11 punktą)	Lėšos, gautos už iš šviežiai šaldytos plazmos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus (pagal Tvarkos aprašo 11 punktą)	Panaudotos lėšos	Lėšų, gautų už parduotą šviežiai šaldytą plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, likutis ataskaitinio laikotarpio pabaigoje (3+4+5-6)
-------------	--------------------------	---	--	---	------------------	---

1	2	3	4	5	6	7
1	Neatlygintinos kraujo donorystės propagavimo programoje numatytiems tikslams vykdyti	x	x	x		x
2	Kraujo ir jo komponentų gamybos saugumui ir kokybei užtikrinti	x	x	x		x
3	Šiuolaikinėms kraujo ir jo komponentų gamybos technologijoms įsigyti ir diegti	x	x	x		x
4	Geros gamybos praktikos reikalavimams įgyvendinti bei tobulinti	x	x	x		x
5	IŠ VISO					

Ištaigos vadovas

(parašas)

(v., pavardė)

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-977](#), 2015-08-18, paskelbta TAR 2015-08-20, i. k. 2015-12432

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. birželio 1 d. įsakymo Nr. V-491 „Dėl Šviežiai šaldytos plazmos panaudojimo, apskaitos, stebėsenos ir lėšų, gautų už parduotą nepanaudotą gydymui plazmą, paruoštą iš konservuoto kraujo, ir (ar) iš jos pagamintus ar įsigytus ir parduotus kraujo vaistinius preparatus, panaudojimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo