

Suvestinė redakcija nuo 2008-07-23

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2004, Nr. [43-1434](#), i. k. 104110MISAK00B1-201

**LIETUVOS RESPUBLIKOS VALSTYBINĖS MAISTO IR VETERINARIJOS TARNYBOS
DIREKTORIUS**

**Į S A K Y M A S
DĖL VETERINARINIŲ VAISTŲ PREKYBOS IR APSKAITOS TAISYKLIŲ
PATVIRTINIMO**

2004 m. kovo 12 d. Nr. B1-201
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatymu (Žin., 1992, Nr. [2-15](#)), Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)), Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymu (Žin., 1998, Nr. [8-161](#)), įgyvendindamas Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimus, patvirtintus Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594 (Žin., 2005, Nr. [131-4754](#)), ir siekdamas nustatyti veterinarinių vaistų, naudojamų gyvūnams, prekybos ir apskaitos tvarką:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [B1-358](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 83-3333 (2008-07-22), i. k. 108110MISAK00B1-358

1. T v i r t i n u pridedamas Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklės.
2. N u r o d a u veterinarijos gydytojams, didmeninės ir mažmeninės veterinarinių vaistų prekybos įmonėms ir kontroliuojančioms institucijoms vadovautis patvirtintomis taisyklėmis.
3. N u s t a t a u, kad įsakymas įsigalioja nuo 2004 m. gegužės 1 d.
4. P a v e d u:
 - 4.1. apskričių, rajonų ir miestų valstybinėms maisto ir veterinarijos tarnyboms (toliau – VMVT) su šiuo įsakymu supažindinti valstybinius, privačius veterinarijos gydytojus, veterinarijos vaistines ir įmones, kurios verčiasi farmacine veikla veterinarijoje;
 - 4.2. įsakymo vykdymo kontrolę Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos Gyvūnų sveikatingumo ir gerovės skyriui ir Maisto ir veterinarijos vidaus audito tarnybai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [B1-358](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 83-3333 (2008-07-22), i. k. 108110MISAK00B1-358

DIREKTORIAUS PAVADUOTOJAS,
L. E. DIREKTORIAUS PAREIGAS

PETRAS MAČIULSKIS

PATVIRTINTA

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymu
Nr. B1-201

(Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2008 m. birželio 30 d. įsakymo Nr. B1-
358 redakcija)

VETERINARINIŲ VAISTŲ PREKYBOS IR APSKAITOS TAISYKLĖS**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklės (toliau – Taisyklės) nustato didmeninės prekybos įmonių ir veterinarijos vaistinių vykdomos veterinarinų vaistų (toliau – vaistai) prekybos ir apskaitos tvarką.

2. Taisyklės taip pat nustato vaistinių premiksų, veterinarinų homeopatinių, veterinarinų imunologinių preparatų (vakcinų, imuninių serumų, diagnostikumų *in vivo*) prekybos ir apskaitos tvarką.

3. Vartojamos sąvokos:

Didmeninės prekybos įmonė – įmonė, turinti teisę verstis vaistų didmenine prekyba.

Didmeninė prekyba – veikla, kurią sudaro vaistų įsigijimas, laikymas, tiekimas ir (arba) eksportas, išskyrus vaistų pardavimą veterinarijos vaistinėse.

Specialistas – veterinarijos gydytojas, vaistininkas, veterinarijos felčeris arba vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), dirbantis didmeninės prekybos įmonėje arba veterinarijos vaistinėje.

Veterinarijos vaistinė – juridinis asmuo, turintis teisę įsigyti, laikyti, parduoti (išduoti), gaminti veterinarinius vaistus ir kontroliuoti jų kokybę.

4. Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos nurodytos Lietuvos Respublikos veterinarijos įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme, Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimuose.

5. Juridiniai asmenys, turintys juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninės veterinarinių vaistų prekyba) licenciją arba juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarijos vaistinės veikla) licenciją, gali užsiimti tik prekyba veterinariniais vaistais ir kitomis Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – VMVT) nustatytais veterinarinės paskirties prekėmis.

6. Didmeninės prekybos įmonės ir veterinarijos vaistinės neturi teisės parduoti žmonėms skirtų vaistų.

7. Didmeninės prekybos įmonėse ir veterinarijos vaistinėse leidžiama parduoti vaistus, tik įrašytus į Veterinarinių vaistų registrą.

8. Išimties atvejais, VMVT nustatyta tvarka gavus leidimą, leidžiama parduoti vaistus, neįrašytus į Veterinarinių vaistų registrą.

II. VETERINARINIŲ VAISTŲ PARDAVIMAS

9. Didmeninės prekybos įmonės vaistus gali parduoti:

9.1. juridiniam asmeniui, turinčiam juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją;

9.2. veterinarinei gydymo įmonei, kurioje dirba veterinarijos gydytojas, turintis fizinio asmens veterinarinės praktikos licenciją;

9.3. gyvūno laikytojui – receptinius vaistus pagal receptą ar paraišką ir nereceptinius vaistus.

10. Veterinarijos vaistinės vaistus gali parduoti:

10.1. juridiniam asmeniui, turinčiam juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją;

10.2. veterinarinei gydymo įmonei, kurioje dirba veterinarijos gydytojas, turintis fizinio asmens veterinarinės praktikos licenciją;

10.3. gyvūno laikytojai – receptinius vaistus pagal receptą ar paraišką ir nereceptinius vaistus.

11. Veterinarinius vaistus gali parduoti tik tos didmeninės prekybos įmonės ir veterinarijos vaistinės, kurios turi juridinio asmens veterinarinės farmacijos (didmeninė veterinarinių vaistų prekyba) arba juridinio asmens veterinarinės farmacijos (veterinarijos vaistinės veikla) licencijas, ir jose veterinarinės farmacijos vadovu yra paskirtas asmuo, turintis fizinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją.

12. 9.2 ir 10.2 punktuose numatytais atvejais įsigyjant veterinarinius vaistus, didmeninės prekybos įmonė ar veterinarijos vaistinė visuomet turi išrašyti sąskaitą, kurioje privalo nurodyti parduodamo vaisto serijos numerį.

13. Didmeninės prekybos įmonė privalo turėti juridinių ir fizinių asmenų, kuriems parduodami vaistai, juridinio asmens veterinarinės farmacijos ir fizinio asmens veterinarinės farmacijos arba fizinio asmens veterinarijos praktikos licencijų kopijas. Tokia įmonė privalo užtikrinti parduodamų vaistų atsekamumą.

14. Jeigu recepte išrašyto vaisto vienetinių dozuočių kiekis neatitinka originalios gamintojo pakuotės, ją leidžiama išardyti taip, kad ant išduodamos ir veterinarijos vaistinėje paliekamos pakuotės dalies būtų informacija apie vaistą: vaisto pavadinimas, stiprumas, gamybos serija, gamintojas, tinkamumo laikas.

15. Išduodant vaistus, recepte turi būti užpildyta specialistui skirta skiltis: nurodyta vaisto išdavimo data ir kiekis, vaistą išdavusio specialisto vardas, pavardė – ir patvirtinta parašu bei įmonės antspaudu.

16. Išduodant vaistus pagal paraišką, abejuose paraiškos egzemplioriuose turi būti nurodyta vaistų išdavimo data ir kiekis, vaistą išdavusio asmens vardas, pavardė; užpildyta paraiška turi būti patvirtinta parašu ir įmonės antspaudu.

17. Išduodant vaistus gyvūno laikytojai, turi būti pateikiama būtinoji žodinė informacija apie vaisto naudojimą ir aprobuota vaisto naudojimo instrukcija lietuvių kalba.

18. Veterinarijos gydytojams, atitinkantiems Veterinarinių vaistų receptų ir paraiškų rašymo taisyklių (Žin., 2004, Nr. [43-1433](#)) 17 punkto reikalavimus, narkotinių ir psichotropinių medžiagų, nurodytų Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašuose, patvirtintuose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 6 d. įsakymu Nr. 5 (Žin., 2000, Nr. [4-113](#)), ir naudojamų veterinarijoje, leidžiama įsigyti tik iš įmonių, turinčių licencijas prekiauti tokiomis medžiagomis.

19. Parduodamas vaistus pagal receptą gyvūno laikytojai, specialistas privalo abiejuose recepto egzemplioriuose užpildyti jam skirtas recepto dalis ir pirmąjį egzempliorių palikti veterinarijos vaistinėje, o antrąjį grąžinti gyvūno laikytojai.

20. Parduodant vaistus pagal paraišką, privaloma abiejuose paraiškos egzemplioriuose užpildyti didmeninės prekybos įmonei ar veterinarijos vaistinei skirtas dalis ir pirmąjį egzempliorių palikti didmeninės prekybos įmonėje ar veterinarijos vaistinėje, o antrąjį grąžinti veterinarijos gydytojai.

21. Jei kyla neaiškumų dėl išrašyto vaisto pavadinimo, stiprumo, vaistų suderinamumo ir kt., specialistas privalo juos išsiaiškinti su receptą ar paraišką išrašiusiu veterinarijos gydytoju. Nepavykus išsiaiškinti, specialistas turi teisę nuspręsti, ar išduoti vaistus.

22. Pasibaigus recepto galiojimo laikui, vaistai neparduodami (neišduodami).

23. Receptai ir paraiškos didmeninės prekybos įmonėje ir veterinarijos vaistinėje turi būti saugomi 3 metus ir visuomet prieinami kontroliuojančioms institucijoms patikrinti.

24. Pasibaigus saugojimo laikui, receptai ir paraiškos gali būti sunaikinti.

25. Specialistai turi informuoti veterinarijos gydytojus ir apskričių ir miestų VMVT apie neteisingai ar neįskaitomai išrašytus bei netaisyklingai įformintus receptus ar paraiškas.

26. Specialistai turi nedelsdami pranešti apskričių ir miestų VMVT apie vaisto sukeltą nepageidaujamą reakciją.

27. Išduodamas vaistus gyvūno laikytojai, specialistas turėtų paprašyti gyvūno laikytojo pranešti gydančiam veterinarijos gydytojai ar veterinarijos vaistinei apie pastebėtas nepageidaujamas reakcijas.

28. Vaikams iki 16 metų receptiniai vaistai neturi būti parduodami (išduodami).

III. VETERINARINIŲ VAISTŲ APSKAITA

29. Vaistų apskaita didmeninės prekybos įmonėse ir veterinarijos vaistinėse turi užtikrinti, kad bet kada būtų galima atsekti vaisto kilmę ir nustatyti jo tiekėją bei gavėją.

30. Kiekvienoje didmeninės prekybos įmonėje ir veterinarijos vaistinėje turi būti parengtas ir vadovo patvirtintas veiksmų planas, kaip prireikus būtų galima išimti iš rinkos vaistus.

31. Didmeninės prekybos įmonės ir veterinarinės vaistinės turi tvarkyti detalią apskaitą, kurioje turi būti informacija apie kiekvieno vaisto, išduodamo pagal receptą ar paraišką, gavimą ir išdavimą:

31.1. tikslus vaisto pavadinimas, stiprumas, vaisto forma, pirminės pakuotės dydis, registracijos žymuo, registruotojas, gamintojas, vaisto gamybos serijos numeris;

31.2. gavimo ar išdavimo data;

31.3. dokumento, pagal kurį įsigijamas ar išduodamas vaistas, numeris;

31.4. tiekėjo ar gavėjo pavadinimas ir adresas;

31.5. gautas kiekis;

31.6. išduotas kiekis;

31.7. likutis;

31.8. specialisto, priėmusio ar išdavusio vaistus, vardas ir pavardė.

32. Apskaitos duomenys gali būti rašomi į žurnalus, korteles arba kompiuterines laikmenas. Kiekvieno mėnesio paskutinę darbo dieną vaistų apskaitos duomenys, esantys kompiuterinėse laikmenose ir surinkti per einamąjį mėnesį, turi būti išspausdinti.

33. Mažiausiai vieną kartą per metus didmeninės prekybos įmonės ir veterinarijos vaistinės turi atlikti patikrinimą, kurio metu turi palyginti gautų, išduotų ir esančių sandėlyje vaistų duomenis. Esant neatitikimų, jie turi būti nurodomi ataskaitoje. Ši ataskaita ir 32 punkte nurodyti duomenys turi būti prieinami kontroliuojančioms institucijoms ir saugomi ne mažiau kaip 5 metus.

34. Gyvūnus laikančios įmonės ir veterinarinės gydymo įstaigos turi pildyti veterinarinių vaistų, biocidų apskaitos žurnalą, kurio forma patvirtinta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. B1-735 „Dėl apskaitos žurnalų, formų ir jų pildymo nurodymų patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. [6-237](#)).

35. Veterinarijos gydytojai gydytus gyvūnus turi registruoti gydomų gyvūnų registracijos žurnale, kurio forma patvirtinta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. gruodžio 29 d. įsakymu Nr. B1-735.

36. Gyvūno laikytojai turi pildyti veterinarinės medicinos produktų ir vaistinių pašarų, įsigytų pagal veterinarijos gydytojų receptus ir sunaudotų produkcijos gyvūnams, apskaitos žurnalą, vadovaudamiesi Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2003 m. balandžio 18 d. įsakymu Nr. B1-390 „Dėl veterinarinės medicinos produktų ir vaistinių pašarų, naudojamų produkcijos gyvūnams, apskaitos ir naudojimo kontrolės“ (Žin., 2003, Nr. [39-1808](#)).

IV. VETERINARINIŲ VAISTŲ IŠDAVIMO IR NAUDOJIMO KONTROLĖ

37. Vaistų išdavimo ir naudojimo kontrolę vykdo apskričių ir miestų VMVT pareigūnas (-ai), kuris (-ie), pateikęs (-ę) pavedimą, turi teisę:

37.1. netrukdomai lankytis didmeninės prekybos įmonėje ir:

37.1.1. tikrinti gautų ir parduotų (išduotų) vaistų apskaitą,

37.1.2. tikrinti laikomus receptus,

37.1.3. tikrinti sandėlyje esančių ir parduotų (išduotų) vaistų atitiktį apskaitos duomenims,

37.1.4. tikrinti receptų ir paraiškų naikinimo aktus ir jų atitiktį apskaitos duomenims,

37.1.5. tikrinti vaistų laikymo sąlygas ir jų atitiktį reikalavimams;

37.2. netrukdomai lankytis veterinarijos vaistinės patalpose ir:

37.2.1. tikrinti receptų ir paraiškų blankus,

37.2.2. tikrinti išrašytų receptų ir paraiškų atitiktį gydomų gyvūnų registracijos žurnalo įrašams,

37.2.3. tikrinti veterinarijos vaistinėje laikomų vaistų laikymo sąlygas ir jų atitiktį teisės aktų reikalavimams.

38. Atlikęs (-ę) 37 punkte nurodytą patikrinimą, apskričių ir miestų VMVT pareigūnas (-ai) surašo patikrinimo aktą.

V. ATSAKOMYBĖ

39. Asmenys, pažeidę Taisyklės, atsako Lietuvos Respublikoje galiojančių teisės aktų numatyta tvarka.

Priedo pakeitimai:

Nr. [B1-358](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 83-3333 (2008-07-22), i. k. 108110MISAK00B1-358

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-680](#), 2004-07-29, Žin., 2004, Nr. 122-4485 (2004-08-05), i. k. 104110MISAK00B1-680

Dėl Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba, Įsakymas

Nr. [B1-358](#), 2008-06-30, Žin., 2008, Nr. 83-3333 (2008-07-22), i. k. 108110MISAK00B1-358

Dėl Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2004 m. kovo 12 d. įsakymo Nr. B1-201 „Dėl Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo