

Suvestinė redakcija nuo 2004-08-06 iki 2008-07-22

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

Siekdamas stiprinti veterinarinių vaistų, naudojamų gyvūnams, prekybos ir apskaitos tvarką:

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 vykdymą kontroliuoti VMVT Gyvūnų sveikatingumo skyriui ir Lietuvos valstybinei veterinarijos preparatų inspekcijai.

DIREKTORIAUS PAVADUOTOJAS,
L. E. DIREKTORIAUS PAREIGAS

PETRAS MAČIULSKIS

PATVIRTINTA

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

VETERINARINIŲ VAISTŲ PREKYBOS IR APSKAITOS TAISYKLĖS

Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklės parengtos vadovaujantis Veterinarijos įstatymu (Žin., 1992, Nr. [2-15](#)), Farmacinės veiklos įstatymu (Žin., 1991, Nr. [6-161](#)), Vaistų įstatymu (Žin., 1996, Nr. [116-2701](#)), Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymu (Žin., 1998, Nr. [8-161](#)) bei Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimais (Žin., 2002, Nr. [41-1554](#)).

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Veterinarinių vaistų prekybos ir apskaitos taisyklės (toliau – Taisyklės) reglamentuoja veterinarijų vaistų (toliau – vaistai) didmeninės ir mažmeninės prekybos ir apskaitos tvarką.

2. Taisyklės taip pat reglamentuoja vaistinių premiksų, veterinarijų homeopatinių, veterinarijų 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 ir (arba) importas, sandėliavimas, tiekimas ir (arba) eksportas, išskyrus vaistų pardavimą veterinarijų vaistinėse.

Mažmeninė prekyba – veikla, kurią sudaro vaistų įsigijimas ir pardavimas galutiniam naudotojui bei pardavimas įmonėms ar veterinarijų gydytojams, turintiems licenciją verstis farmacine ir (arba) gydomąja veikla veterinarijoje. Ši sąvoka netaikoma vaistų importui ir eksportui.

Mažmeninės prekybos įmonė (toliau – veterinarijų vaistinė) – juridinis asmuo, turintis teisę verstis vaistų ir vaistinių medžiagų įsigijimu, laikymu, magistrinių ir oficininių vaistų gamyba bei prekyba.

4. Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos nurodytos Veterinarijų įstatyme, Farmacinės veiklos įstatyme, Vaistų įstatyme, Narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme, Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimuose.

5. Didmeninės prekybos įmonės, turinčios licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje, gali užsiimti didmenine prekyba, o veterinarijų vaistinės, turinčios licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje, gali užsiimti mažmenine prekyba tik vaistais ir kitomis Valstybinės maisto ir veterinarijų tarnybos (toliau – VMVT) nustatytais veterinarijinės paskirties prekėmis.

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

7. Leidžiama tik vaistų, įrašytų į Lietuvos Respublikos valstybinį veterinarijų vaistų registrą, didmeninė ir mažmeninė prekyba.

8. Išimties atvejais, VMVT nustatyta tvarka gavus leidimą, leidžiama parduoti vaistus, neįrašytus į Lietuvos Respublikos valstybinį veterinarijų vaistų registrą.

II. VETERINARINIŲ VAISTŲ PARDAVIMAS

9. Didmeninės prekybos įmonės vaistus gali parduoti:

9.1. įmonei, turinčiai licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje;

Punkto pakeitimai:

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

9.2. veterinarinei gydymo įmonei, kurioje dirba veterinarijų gydytojas, turintis licenciją verstis veterinarine praktika;

Punkto pakeitimai:

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

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

Papildyta punktu:

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

10. Veterinarijos vaistinės vaistus gali parduoti:

10.1. įmonėms, turinčioms licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje;

Punkto pakeitimai:

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

10.2. veterinarinei gydymo įmonei, kurioje dirba veterinarijos gydytojas, turintis licenciją verstis veterinarine praktika;

Punkto pakeitimai:

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

10.3. gyvūnų laikytojui – receptinius vaistus pagal receptą ar paraišką ir nereceptinius vaistus.

Punkto pakeitimai:

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

11. Didmeninės prekybos įmonėje ir veterinarijos vaistinėje teisę parduoti vaistus turi tik specialistas, turintis galiojančią licenciją verstis farmacine veikla veterinarijoje (toliau – specialistas).

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.

Punkto pakeitimai:

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

13. Didmeninės prekybos įmonė privalo turėti juridinių ir fizinių asmenų, kuriems parduodami vaistai, licencijų užsiimti veterinarine praktika ar farmacine veikla veterinarijoje kopijas. 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.

Punkto pakeitimai:

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

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.

Punkto pakeitimai:

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

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

Punkto pakeitimai:

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

18. Veterinarijos gydytojams, atitinkantiems Veterinarinių vaistų receptų ir paraiškų rašymo taisyklių (Žin., 2004, Nr. [43-1433](#)) 17 punkto reikalavimus, narkotinių ir psichotropinių medžiagų, nurodytų Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintame sąraše (Žin., 2000, Nr. [4-113](#)) ir naudojamų veterinarijoje, leidžiama įsigyti tik iš įmonių, turinčių licencijas prekiauti tokiomis medžiagomis.

Punkto pakeitimai:

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

19. Parduodamas vaistą pagal receptą gyvūnų laikytoji, specialistas privalo abiejuose recepto egzemplioriuose užpildyti jam skirtas recepto dalis ir pirmąjį egzempliorių palikti vaistinėje, o antrąjį grąžinti gyvūnų laikytoji.

Punkto pakeitimai:

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

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

Punkto pakeitimai:

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

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 įmonėje, užsiimančioje farmacine veikla veterinarijoje, 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 Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją (toliau – LVVPI) apie neteislingai ar neįskaitomai išrašytus bei netaisyklingai įformintus receptus ar paraiškas.

26. Pagal Farmakologinio budrumo taisyklės (Žin., 2000, Nr. [53-1554](#)) specialistai turi nedelsdami pranešti LVVPI apie vaisto sukeltą nelauktą (šalutinį) poveikį.

27. Išduodamas vaistus gyvūnų laikytoji, specialistas turėtų paprašyti gyvūnų laikytojo pranešti gydančiam veterinarijos gydytoji ar veterinarijos vaistinei apie pastebėtą vaisto nelauktą (šalutinį) poveikį.

Punkto pakeitimai:

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

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

III. VETERINARINIŲ VAISTŲ APSKAITA

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

30. Kiekvienoje įmonėje, turinčioje teisę parduoti vaistus, turi būti parengtas ir įmonės vadovo patvirtintas veiksmų planas, kaip prireikus būtų galima išimti iš rinkos vaistus.

31. Didmeninės ir mažmeninės prekybos įmonės turi tvarkyti detalą 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 įsigyjamas 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 vaistų prekyba besiverčiančios įmonės 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 įsigytų ir sunaudotų vaistų apskaitos žurnalą.

35. Veterinarijos gydytojai gydytus gyvūnus turi registruoti ambulatoriniame žurnale.

36. Gyvūnų laikytojai turi pildyti veterinarinės medicinos produktų ir vaistinių pašarų, įsigytų pagal veterinarijos gydytojų receptus ir sunaudotų produkcijos gyvūnams, apskaitos žurnalą (Žin., 2003, Nr. [39-1808](#)).

Punkto pakeitimai:

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

IV. VETERINARINIŲ VAISTŲ IŠDAVIMO IR NAUDOJIMO KONTROLĖ

37. Vaistų išdavimo ir naudojimo kontrolę vykdo LVVPI 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 atitikimą apskaitos duomenims,

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

37.1.5. tikrinti vaistų laikymo sąlygas ir jų atitikimą 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 atitikimą pacientų registracijos žurnalo įrašus,

37.2.3. tikrinti veterinarijos vaistinėje laikomų vaistų laikymo sąlygas ir jų atitikimą reikalavimams.

38. Atlikęs (-ę) 37 punkte nurodytą patikrinimą, LVVPI pareigūnas (-ai) turi surašyti patikrinimo aktą.

V. ATSAKOMYBĖ

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

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