

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

DĖL VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO TAISYKLIŲ PATVIRTINIMO

2005 m. gegužės 9 d. Nr. V-374

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 8 straipsnio 3 ir 4 dalimis, Europos Parlamento bei Tarybos direktyvos 2004/27/EB, iš dalies keičiančios direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais, 5 straipsniu ir siekdamas užtikrinti pacientų teisę gauti reikalingą medicinos pagalbą individualiai skiriamais neregistruotais vaistiniais preparatais:

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-793](#), 2006-09-26, Žin., 2006, Nr. 105-4027 (2006-09-30), i. k. 1062250ISAK000V-793

1. T v i r t i n u Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisykles (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad vaistiniai preparatai, išrašyti iki šio įsakymo įsigaliojimo vadovaujantis Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarka, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymu Nr. 444 (Žin., 1997, Nr. [79-2020](#)), gali būti parduodami vaistinėse 3 mėnesius nuo šio įsakymo įsigaliojimo datos.

3. L a i k a u netekusiais galios:

3.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymą Nr. 444 „Dėl Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarkos“ (Žin., 1997, Nr. [79-2020](#));

3.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. spalio 21 d. įsakymą Nr. 561 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. 444 „Dėl Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarkos“ dalinio pakeitimo“ (Žin., 1997, Nr. [96-2439](#));

3.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. birželio 2 d. įsakymą Nr. 304 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1997 m. rugpjūčio 19 d. įsakymo Nr. 444 „Dėl Vaistų, gyvybiškai būtinų pavieniams ligoniams gydyti, išrašymo ir pardavimo tvarkos“ dalinio pakeitimo ir papildymo“ (Žin., 2000, Nr. [47-1366](#));

3.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 5 d. įsakymą Nr. 709 „Dėl Vaistų didmeninės prekybos įmonių, turinčių teisę tiekti vaistus, gyvybiškai būtinus pavieniams ligoniams gydyti, sąrašo patvirtinimo“ (Žin., 2000, Nr. [105-3333](#));

3.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gegužės 22 d. įsakymą Nr. V-295 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gruodžio 5 d. įsakymo Nr. 709 „Dėl Vaistų didmeninės prekybos įmonių, turinčių teisę tiekti vaistus, gyvybiškai būtinus pavieniams ligoniams gydyti, sąrašo patvirtinimo“ pakeitimo“ (Žin., 2003, Nr. [52-2355](#)).

4. N e t e k o galios nuo 2006-10-01

Punkto naikinimas:

Nr. [V-793](#), 2006-09-26, Žin. 2006, Nr. 105-4027 (2006-09-30), i. k. 1062250ISAK000V-793

Papildyta punktu:

Nr. [V-599](#), 2005-07-22, Žin., 2005, Nr. 93-3485 (2005-08-02), i. k. 1052250ISAK000V-599

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

5. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos viršininkui.

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-599](#), 2005-07-22, *Žin.*, 2005, Nr. 93-3485 (2005-08-02), i. k. 1052250ISAK000V-599

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ŽILVINAS PADAIGA

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2007 m. balandžio 5 d.

Įsakymu Nr. V-233

VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO TAISYKLĖS**I. BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės (toliau – Taisyklės) reglamentuoja vardinių vaistinių preparatų skyrimą, tiekimą ir pardavimą (išdavimą).

2. Taisyklės netaikomos šiems vaistiniams preparatams:

2.1. narkotiniams vaistiniams preparatams (išskyrus atvejus, kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga įsigyja vaistinį preparatą, įrašytą į įstaigos vadovo patvirtintą Reikalingų vardinių vaistinių preparatų sąrašą);

2.2. homeopatiniams ir antroposofiniams (išskyrus vaistinius preparatus su patvirtintomis terapinėmis indikacijomis, registruotus Europos ekonominės erdvės valstybėse (toliau – EEE valstybėse);

2.3. augaliniams (išskyrus registruotus EEE valstybėse);

2.4. tiriamiesiems;

2.5. ekstemporaliniams;

2.6. kuriuos įsiveža ar gauna paštu fizinis asmuo asmeniniam vartojimui.

3. Vardiniai vaistiniai preparatai gali būti skiriami tik vadovaujantis šių Taisyklių nustatytais reikalavimais. Gydytojas, skirdamas vardinius vaistinius preparatus pavieniams pacientams, už juos tiesiogiai ir asmeniškai atsako Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo (Žin., 1996, Nr. [102-2317](#); 2004, Nr. 115-4284) ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka bei atsižvelgiant į Taisyklių 4 punkto nuostatas.

4. Vardinis vaistinis preparatas turi būti registruotas bent vienoje kitoje EEE valstybėje arba gamintojo valstybėje. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) neatsako už skiriamo vardinio vaistinio preparato kokybę, saugumą ir veiksmingumą, išskyrus, kai skiriamas preparatas įrašytas į Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registrą, bet jo pakuotė ir (ar) pakuotės lapelis parengti ne lietuvių kalba.

5. Vardinius vaistinius preparatus gali įvežti iš kitos EEE valstybės ar importuoti iš trečiosios šalies (toliau – įvežti/importuoti) tik juridiniai asmenys, turintys vaistinių preparatų didmeninio platinimo licencijas (toliau – platinimo įmonė).

6. Įgyvendinant šių Taisyklių reikalavimus būtina užtikrinti, kad visi asmenys, skiriantys, užsakantys, tiekiantys ir parduodantys (išduodantys) vardinį vaistinį preparatą, taip pat pacientas, vartojantis šį preparatą, žinotų (būtų informuoti), kad vardiniam vaistiniam preparatui nesuteikta rinkodaros teisė Lietuvos Respublikoje, todėl visi su preparatu susiję sprendimai turi būti itin atsakingai priimami ir įgyvendinami.

7. Vardinių vaistinių preparatų reklama draudžiama. Informacija apie vardinį vaistinį preparatą turi būti teikiama tik suinteresuotiems asmenims.

8. Vadovaujantis šiomis Taisyklėmis gali būti skiriami ir vaistiniai preparatai, kurie įrašyti į Lietuvos Respublikos ar Europos Bendrijos vaistinių preparatų registrą, tačiau jų pakuotė ir (ar) pakuotės lapelis parengti ne lietuvių kalba (išskyrus teisės aktų nustatytus atvejus, kai pakuotė ir (ar) pakuotės lapelis gali būti parengtas tik užsienio kalba) (toliau – registracijos sąlygų neatitinkantis vaistinis preparatas), taip pat kompensuojamieji arba centralizuotai perkami neregistruoti vaistiniai preparatai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

9. Šiose Taisyklėse vartojamos sąvokos:

Centralizuotai perkami vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, perkami pagal

sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Centralizuotai perkamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, jų įsigijimo išlaidas apmokant iš Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšų.

Neregistruoti vaistiniai preparatai – vaistiniai preparatai, neįrašyti į Lietuvos Respublikos ar Europos Bendrijos vaistinių preparatų registrą.

Vardinis vaistinis preparatas – pavieniam pacientui būtinas neregistruotas vaistinis preparatas, tiekiamas į Lietuvos Respubliką remiantis to paciento gydytojo paskyrimu, pateiktu pagal šių Taisyklių nustatytus reikalavimus, ir skirtas vartoti tiesiogiai šiam gydytojui atsakant.

Vardinio vaistinio preparato skyrimo pareiškimas (toliau – pareiškimas) – dokumentas, kuriuo gydytojas patvirtina būtinybę skirti vardinį vaistinį preparatą pacientui, o pacientas (jo atstovas) – sutikimą vartoti vardinį vaistinį preparatą.

Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

II. VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMAS

10. Vardinį vaistinį preparatą galima skirti, jei nėra galimybių Lietuvos Respublikoje registruotais vaistiniais preparatais gydyti pacientą, diagnozuoti ligą ar jos išvengti ir gydymo juo naudos ir rizikos santykis yra reikšmingai palankesnis negu Lietuvos Respublikos rinkoje esamų vaistinių preparatų ir gydymo būdų. Informaciją apie Lietuvos Respublikoje registruotus vaistinius preparatus galima patikrinti Tarnybos svetainėje internete adresu: <http://www.vvkt.lt>.

11. Gydytojas, skirdamas vardinį vaistinį preparatą, turi būti susipažinęs su oficialia informacija (valstybės įgaliotos institucijos skelbiama informacija, mokslo leidiniai ir kt.) apie jo klinikinės, farmakologinės ir farmacinės savybes, kad galėtų įvertinti vaistinio preparato teikiamą terapinę naudą ir jo saugumą.

12. Gydytojas turi išaiškinti pacientui, kad skiria neregistruotą vaistinį preparatą, pateikti išsamią informaciją apie vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį. Tik gavęs rašytinį informuoto paciento sutikimą vartoti šį preparatą, gydytojas turi teisę jį skirti. Jei pacientas negali pats spręsti, sutikimą gali duoti paciento atstovas teisės aktų nustatyta tvarka. Jei nėra galimybės gauti paciento (jo atstovo) sutikimą, gydytojas gali skirti vardinį vaistinį preparatą be sutikimo Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatymo nustatyta tvarka, pareiškime ir/ar paciento medicinos dokumente pažymint „Sprendimas priimtas be sutikimo“.

13. Gydytojas, paskyręs vardinį vaistinį preparatą, duomenis apie įtariamus sunkius nepageidaujamos reakcijos padarinius, netikėtas nepageidaujamas reakcijas ir visus kitus atvejus, kurie galėjo paveikti gydytų pacientų sveikatos būklę, turi pranešti Tarnybai Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

14. Vardinį vaistinį preparatą skiriant pacientui, besigydančiam ambulatorinėje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje:

14.1. gydytojas užpildo du pareiškimo egzempliorius (priedas) ir apie tai pažymi paciento medicinos dokumente. Vienas pareiškimo egzempliorius saugomas asmens sveikatos priežiūros įstaigoje;

14.2. kiekvienam vardinio vaistinio preparato stiprumui ir (ar) farmacinei formai pildomas atskiras pareiškimas. Jame nurodomas ne ilgiau kaip vieneriems metams reikalingas vardinio vaistinio preparato pakuočių kiekis;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

14.3. vardinis vaistinis preparatas išrašomas vadovaujantis Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 (Žin., 2002, Nr. [28-1013](#)). Papildomai

recepto viršuje nurodoma „Vardinis vaistinis preparatas“;

14.4. gydytojo užpildytas ir pasirašytas kitas pareiškimo egzempliorius kartu su išrašytu vardinio vaistinio preparato receptu pateikiamas pacientui (jo atstovui), kuris turi juos pristatyti į bet kurią visuomenės vaistinę, gamybinę visuomenės vaistinę ar universiteto vaistinę (toliau – visuomenės vaistinė);

14.5. pareiškimas galioja ne ilgiau kaip 1 metus nuo jo išrašymo datos;

14.6. jei reikia tęsti gydymą vardinio vaistinio preparatu jo pareiškimo galiojimo metu, gydytojas, pakartotinai išrašydamas receptą vardiniam vaistiniam preparatui, turi informuoti pacientą (jo atstovą), kad kreiptųsi į tą pačią visuomenės vaistinę, kurioje registruoti ir saugomi pirmą kartą pateikti dokumentai gauti vardinį vaistinį preparatą;

14.7. jei pacientas (jo atstovas) pareiškimo galiojimo metu nori įsigyti vardinį vaistinį preparatą kitoje visuomenės vaistinėje, jam prašant išduodamas pareiškimo originalas, kuriame nurodomas jau parduotų (išduotų) vaistinio preparato pakuočių skaičius ir jas pardavusios (išdavusios) visuomenės vaistinės pavadinimas ir adresas. Įrašą pasirašo visuomenės vaistinės farmacijos specialistas, nurodydamas vardą, pavardę ir datą. Visuomenės vaistinėje, kurioje registruotas pareiškimas, paliekama pareiškimo kopija, kurioje įrašomi žodžiai „Pareiškimo originalą gavau“ ir kurią pasirašo pacientas (jo atstovas), nurodydamas vardą, pavardę ir datą. Vardiniai vaistiniai preparatai pagal pareiškimo kopiją neparduodami (neišduodami);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

14.8. jei pasibaigus pareiškimo galiojimui vardinį vaistinį preparatą būtina vartoti toliau, nustatytos procedūros atliekamos iš naujo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

15. Vardinį vaistinį preparatą skiriant pacientui, besigydančiam stacionarinėje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje:

15.1. gydytojas paciento medicinos dokumente įrašo:

15.1.1. skiriamo vardinio vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, veikliųjų medžiagų pavadinimus ir kiekius, vienkartinę dozę, vartojimo būdą, periodiškumą, gydymui reikalingą dozuočių skaičių ir rinkodaros teisės turėtoją bei pažymi „Vardinis vaistinis preparatas“;

15.1.2. „Esu susipažinęs (-usi) su mokslškai pagrįsta informacija apie šio vaistinio preparato klinikines, farmakologines ir farmacines savybes. Pacientui (jo atstovui) pateikiau išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą ir skiriu jį vadovaudamasis (-asi) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis.“;

15.2. informuotas pacientas (jo atstovas) sutikimą vartoti vardinį vaistinį preparatą patvirtina parašu medicinos dokumente;

15.3. įstaigos padalinio atstovas ligoninės vaistinei, jei jos nėra, – už vaistinių preparatų užsakymą atsakingam asmeniui, pateikia atskirą vardinio vaistinio preparato reikalavimą, kuriame papildomai nurodoma vardinio vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliųjų medžiagų pavadinimai ir kiekiai, rinkodaros teisės turėtojas, paciento vardas, pavardė, jo medicinos dokumento numeris, vardinį vaistinį preparatą skyrusio gydytojo vardas, pavardė, parašas ir data. Reikalavimo viršuje pažymima „vardinio vaistinio preparato“;

15.4. išrašydamas pacientą iš stacionarinės asmens sveikatos priežiūros įstaigos, gydytojas gali rekomenduoti ambulatorinį gydymą vardinio vaistinio preparatu.

16. Jei reikia, asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vadovaudamasi šiomis Taisyklėmis, gali įsigyti vardinių vaistinių preparatų pagal iš anksto sudarytą ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo patvirtintą Reikalingų vardinių vaistinių preparatų sąrašą. Šio sąrašo preparatai:

16.1. įsigijami pateikus didmeninio platinimo įmonei užsakymą, kuriame įrašomi šių Taisyklių 18 punkte nurodyti duomenys;

16.2. pacientui skiriami jo medicinos dokumente įrašant Taisyklių 15.1 ir 15.2 punktuose

nurodytus duomenis. Jei šio sąrašo vaistinis preparatas skiriamas ambulatorinėje sveikatos priežiūros įstaigoje, jis turi būti suvartojamas įstaigos atitinkamame padalinyje (pvz., skiepų, procedūrų kabinete).

III. VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMAS IR PARDAVIMAS (IŠDAVIMAS)

17. Vaistininkas, dirbantis visuomenės ar ligoninės vaistinėje, ar asmuo, atsakingas už vaistinių preparatų užsakymą asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – vaistininkas), gavęs atitinkamus dokumentus (pareiškimą, receptą, reikalavimą), įvertina, ar jie teisingai užpildyti ir užregistruoja.

18. Vaistininkas nedelsdamas pateikia atskirą vardinio vaistinio preparato užsakymą platinimo įmonei, kurio viršuje pažymi „vardinio vaistinio preparato“, ir papildomai nurodo vardinio vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, veikliųjų medžiagų pavadinimus ir kiekius, pakuotės dydį ir reikiamų pakuočių kiekį, rinkodaros teisės turėtoją.

19. Platinimo įmonė, gavusi vardinio vaistinio preparato užsakymą, turi skubiai išsiaiškinti jo tiekimo sąlygas, pirmiausia – terminus ir apytikrę kainą. Surinkusi šią informaciją, nedelsdama ją praneša vardinio vaistinio preparato užsakymą pateikusiai vaistinei ar asmens sveikatos priežiūros įstaigai.

20. Platinimo įmonė, gavusi vardinio vaistinio preparato užsakymo patvirtinimą, turi jį kuo skubiau įvežti / importuoti bei pateikti užsakiusiai vaistinei ar asmens sveikatos priežiūros įstaigai. Vaistiniai preparatai turi atitikti Taisyklių 4 punkto reikalavimus, juos galima įvežti/importuoti tik iš juridinių asmenų, turinčių teisę gaminti ar platinti vaistinius preparatus pagal šalies, kurioje jie vykdo savo veiklą, teisės aktus.

20¹. Platinimo įmonė gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį, didesnį už nurodytąjį vaistinės ar asmens sveikatos priežiūros įstaigos vardinio vaistinio preparato užsakyme, atsižvelgdama į numatomą jo poreikį.

Papildyta punktu:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

21. Visuomenės vaistinės vykdomas vardinių vaistinių preparatų pardavimas (išdavimas):

21.1. vaistininkas, gavęs platinimo įmonės informaciją apie tiekimo sąlygas, turi apie jas informuoti pacientą;

21.2. vaistinei pasirašius vardinio vaistinio preparato užsakymo sutartį su pacientu (jo atstovu) bei pacientui (jo atstovui) sumokėjus 20 proc. vardinio vaistinio preparato kainos avansinę įmoką (išskyrus atvejus, kai pateikiamas 3 formos receptas), patvirtinamas vardinio vaistinio preparato užsakymas platinimo įmonei;

21.3. jei pacientas (jo atstovas) atsisako siūlomomis sąlygomis įsigyti vardinį vaistinį preparatą, vaistinė apie tai nedelsdama informuoja gydytoją, kad galėtų spręsti ligonio gydymą kitais būdais;

21.4. vaistininkas, parduodamas (išduodamas) vardinį vaistinį preparatą pacientui (jo atstovui), vadovaudamasis pareiškimu, turi pateikti informaciją apie vaistinio preparato vartojimą;

21.5. jei vardinio vaistinio preparato pakuotė paženklinta ne lotyniškais rašmenimis, vaistininkas, parduodamas (išduodamas) preparatą pacientui (jo atstovui), turi ant pakuotės prilipdyti etiketę, kurioje turi būti nurodytas vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis, tinkamumo laikas ir vaistinės, kurioje preparatas išduotas, pavadinimas. Lipdant negalima uždengti ant pakuotės nurodyto vardinio vaistinio preparato pavadinimo, serijos ir tinkamumo laiko;

21.6. kai pacientas (jo atstovas) vaistinei pakartotinai pateikia receptą vardiniam vaistiniam preparatui pareiškimo galiojimo metu, vaistininkas registruoja receptą bei jį saugo kartu su jau turimais dokumentais.

21¹. Visuomenės vaistinė gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį, atitinkantį metinį poreikį, nustatytą remiantis pareiškimu nurodytu reikiamu pakuočių kiekiu. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį,

nurodytą pateiktuose reikalavimuose arba užsakytą pagal Reikalingų vardinių vaistinių preparatų sąrašą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, *Žin.*, 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

22. Ligoninėje vykdomas vardinių vaistinių preparatų išdavimas:

22.1. vaistininkas, gavęs platinimo įmonės informaciją apie tiekimo sąlygas, turi apie jas informuoti vardinį vaistinį preparatą paskyrusį gydytoją ir, tik jam pritarus, patvirtinti platinimo įmonei vardinio vaistinio preparato užsakymą;

22.2. vardiniai vaistiniai preparatai išduodami sveikatos priežiūros įstaigos padaliniui šių Taisyklių 15.3 punkte nustatyta tvarka pateikusiam reikalavimą vardiniam vaistiniam preparatui gauti.

IV. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

23. Vardinio vaistinio preparato užsakymas, kurį vaistinė ar asmens sveikatos priežiūros įstaiga pateikia platinimo įmonei, yra pagrindas tiek vaistinei, tiek asmens sveikatos priežiūros įstaigai, tiek platinimo įmonei įsigyti neregistruotus vaistinius preparatus.

24. Sveikatos priežiūros įstaigos, vaistinės ir platinimo įmonės dokumentus, susijusius su vardinių vaistinių preparatų skyrimu, užsakymu, tiekimu ir pardavimu (išdavimu), saugo teisės aktų nustatyta tvarka. Dokumentuose pateiktų duomenų visuma turi užtikrinti preparato atsekamumą nuo jo paskyrimo/užsakymo iki vartojimo pabaigos.

25. Duomenis apie įvežtus/importuotus ir parduotus vardinius vaistinius preparatus platinimo įmonė turi pateikti Tarnybai jos nustatyta tvarka.

26. Kai vadovaujantis šiomis Taisyklėmis skiriami centralizuotai perkami registracijos sąlygų neatitinkantys arba kompensuojamieji ar centralizuotai perkami neregistruoti vaistiniai preparatai, jiems netaikomi Taisyklių 3, 10, 12 (išskyrus reikalavimą gydytojui pateikti informaciją apie skiriamą vaistinį preparatą), 14, 15.1–15.3, 16, 17–23, 25 punktų reikalavimai, o išrašant, tiekiant ir parduodant (išduodant) šiuos vaistinius preparatus vadovaujamas Lietuvos Respublikos teisės aktais, reglamentuojančiais kompensuojamuosius ir centralizuotai perkamus vaistinius preparatus. Kai vadovaujantis šiomis Taisyklėmis skiriami kompensuojamieji registracijos sąlygų neatitinkantys vaistiniai preparatai, jiems netaikomi Taisyklių 10 punkto reikalavimai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, *Žin.*, 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-369](#), 2011-04-15, *Žin.*, 2011, Nr. 47-2254 (2011-04-21), i. k. 1112250ISAK000V-369

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-233](#), 2007-04-05, *Žin.*, 2007, Nr. 42-1598 (2007-04-14), i. k. 1072250ISAK000V-233

Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo
Taisyklių priedas

(Vardinio vaistinio preparato skyrimo
pareiškimo forma)

(ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas)

(kodas, adresas, telefonas, faksas, el. paštas)

**VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMO
PAREIŠKIMAS**

Nr. _____
(data)

Gydytojo vardas, pavardė
Tel., faks., el. paštas
Paciento vardas, pavardė, asmens kodas (gimimo data, jei neturi kodo)
Adresas
Medicinos dokumento rūšis ir Nr.
Vaistinio preparato pavadinimas stiprumas farmacinė forma
Veikliųjų medžiagų pavadinimai ir kiekiai
Pakuotės dydis
Reikiamas pakuočių kiekis
Vienkartinė dozė, vartojimo būdas ir periodiškumas
Rinkodaros teisės turėtojas
Patvirtinu, kad: – esu susipažinęs(-usi) su mokslškai pagrįsta informacija apie šio vaistinio preparato klinikines, farmakologines ir farmacines savybes; – pacientui (jo atstovui) pateikiau išsamią informaciją apie šio vardinio vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį; – šį vardinį vaistinį preparatą skiriu vadovaudamasis(-asi) Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintomis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis. Gydytojas _____ (parašas) _____ (vardas ir pavardė)
Esu informuotas apie vaistinio preparato skyrimo priežastis, laukiamą terapinę naudą, vartojimo ypatumus, atsargumo priemones, galimą nepageidaujamą poveikį ir sutinku jį vartoti: _____ (paciento (jo atstovo) parašas) _____ (paciento (jo atstovo) vardas ir pavardė) _____ (data)

Formos pakeitimai:

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244
 Nr. [V-793](#), 2006-09-26, Žin., 2006, Nr. 105-4027 (2006-09-30), i. k. 1062250ISAK000V-793
 Nr. [V-233](#), 2007-04-05, Žin., 2007, Nr. 42-1598 (2007-04-14), i. k. 1072250ISAK000V-233

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-599](#), 2005-07-22, Žin., 2005, Nr. 93-3485 (2005-08-02), i. k. 1052250ISAK000V-599

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-244](#), 2006-04-03, Žin., 2006, Nr. 39-1402 (2006-04-08), i. k. 1062250ISAK000V-244

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-793](#), 2006-09-26, Žin., 2006, Nr. 105-4027 (2006-09-30), i. k. 1062250ISAK000V-793

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-233](#), 2007-04-05, Žin., 2007, Nr. 42-1598 (2007-04-14), i. k. 1072250ISAK000V-233

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-867](#), 2009-10-22, Žin., 2009, Nr. 129-5625 (2009-10-29), i. k. 1092250ISAK000V-867

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-369](#), 2011-04-15, Žin., 2011, Nr. 47-2254 (2011-04-21), i. k. 1112250ISAK000V-369

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr. V-374 "Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo" pakeitimo