

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 8 straipsnio 3 ir 4 dalimis, 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL 2004 m. *specialusis leidimas*, 13 skyrius, 27 tomas, p. 69) (su paskutiniais pakeitimais, padarytais 2012 m. spalio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/26/ES (OL 2012 L 299, p. 1), 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

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

1. T v i r t i n u Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės (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 SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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 kompensuojamuosius vaistinius preparatus ir atvejus, kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga įsigyja vaistinį preparatą, įrašytą į asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo patvirtintą Reikalingų vardinių vaistinių preparatų sąrašą (toliau – Sąrašas));

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

Nr. [V-353](#), 2019-03-25, paskelbta TAR 2019-03-26, i. k. 2019-04611

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 ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka bei atsižvelgiant į Taisyklių 4 punkto nuostatas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

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 imuninis ir (ar) kraujo vaistinis preparatas, atitinkantis Taisyklių 8 punkto nuostatas ir kuriam yra Tarnybos išduotas EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimas arba prieš tiekiant jį į rinką Tarnybai yra pateikta kitos EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimo kopija ir imuninio ir (ar) kraujo preparato gamintojo kvalifikuoto asmens, atsakingo už gamybą ir (ar) importą, pasirašyta informacijos apie vaistinio preparato registraciją forma, kurioje pateikiama informacija apie numatomą tiekti vaistinio preparato seriją, tiekimo pradžią, EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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) vardinius vaistinius preparatus, taip pat pacientai, vartojantys šiuos preparatus, žinotų (būtų informuoti), kad vardiniai vaistiniai preparatai neregistruoti Lietuvos Respublikoje, todėl visi su šiais preparatais susiję sprendimai turi būti itin atsakingai priimami ir įgyvendinami.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

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:

9.1. **Centralizuotai perkami vaistiniai preparatai** – vaistiniai preparatai, perkami Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių sąrašą, pagal valstybines ir savivaldybių sveikatos programas ar sveikatos apsaugos ministro įsakymus dėl asmens sveikatos priežiūros įstaigų aprūpinimo vaistiniais preparatais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1197](#), 2015-10-27, paskelbta TAR 2015-10-28, i. k. 2015-17034

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

9.3. *Neteko galios nuo 2019-03-06*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

9.4. **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.

9.5. Kitos Taisyklėse vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

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

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

II SKYRIUS

VARDINIO VAISTINIO PREPARATO SKYRIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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

klinikines, farmakologines ir farmacines 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, pareiškimu ir (ar) paciento medicinos dokumente pažymint „Sprendimas priimtas be sutikimo“. Skiriant vardinį vaistinį preparatą, įrašytą į Sąrašą, rašytinio paciento (jo atstovo) sutikimo gauti nereikia.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

13. Gydytojas, paskyręs vardinį vaistinį preparatą, duomenis apie įtariamus sunkius nepageidaujamos reakcijos padarinius, netikėtas nepageidaujamąs 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 Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 „Dėl Receptų rašymo ir vaistinių preparatų, medicinos priemonių (medicinos prietaisų) ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) vaistinėse gyventojams ir popierinių receptų saugojimo, išdavus (pardavus) vaistinius preparatus, medicinos priemones (medicinos prietaisus) ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones vaistinėje, taisyklių patvirtinimo“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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 ar ambulatorinėje asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, kai vardinis vaistinis preparatas suvartojamas įstaigos atitinkamame padalinyje (pvz., skiepų, procedūrų kabinete);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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 vaistinio preparato registruotoją bei pažymi „Vardinis vaistinis preparatas“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

15.1.2. „Esu susipažinęs (-usi) su mokslškai pagrįsta informacija apie šio vaistinio preparato klinikines, farmakologines ir farmacines savybes ir pacientui (jo atstovui) pateikiau išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

15.2. informuotas pacientas (jo atstovas) sutikimą vartoti vardinį vaistinį preparatą patvirtina parašu medicinos dokumente (kai toks sutikimas turi būti gautas pagal šių Taisyklių 12 punktą);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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 kiečiai, vaistinio preparato registruotojas, paciento vardas, pavardė, jo medicinos dokumento numeris, vardinį vaistinį preparatą skyrusio gydytojo vardas, pavardė, parašas ir data. Reikalavimo viršuje pažymima „vardinio vaistinio preparato“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

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

16. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vadovaudamasi šiomis Taisyklėmis, gali įsigyti vartinių vaistinių preparatų pagal Sąrašą. Sąrašo preparatai:

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

16.2. pacientui skiriami jo medicinos dokumente įrašant Taisyklių 15.1 papunktyje nurodytus duomenis. Jei Sąrašo vaistinis preparatas skiriamas ambulatorinėje sveikatos priežiūros įstaigoje, jis turi būti suvartojamas įstaigos atitinkamame padalinyje (pvz., skiepų, procedūrų kabinete).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

III SKYRIUS

VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ TIEKIMAS IR PARDAVIMAS (IŠDAVIMAS)

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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 platinimo įmonei nedelsdamas pateikia atskirą vardinio vaistinio preparato užsakymą, 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, vaistinio preparato registruotoją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

19. Platinimo įmonė, gavusi vardinio vaistinio preparato užsakymą, turi skubiai išsiaiškinti jo tiekimo sąlygas, pirmiausia – terminus ir apytikrą 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, didesnę 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 vardinųjų 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 pripildyti 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) vaistinėje pakartotinai įsigyja vardinį vaistinį preparatą pagal receptą pareiškimo galiojimo metu, vaistininkas registruoja receptą bei, jeigu pateikiamas popierinis receptas, jį saugo kartu su jau turimais dokumentais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

21¹. Visuomenės vaistinė gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį, atitinkantį metinį poreikį, nustatytą remiantis pareiškime nurodytu reikiamu pakuočių kiekiu. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį, nurodytą pateiktuose reikalavimuose arba užsakytą pagal Sąrašą.

Papildyta punktu:

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

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

22. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje 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, išskyrus, kai perkami vardiniai vaistiniai preparatai, įrašyti į Sąrašą;

22.2. vardiniai vaistiniai preparatai, neįrašyti į Sąrašą, išduodami asmens sveikatos priežiūros įstaigos padaliniui, šių Taisyklių 15.3 papunktyje nustatyta tvarka pateikusiui reikalavimą vardiniam vaistiniam preparatui gauti. Vardiniai vaistiniai preparatai, įrašyti į Sąrašą, išduodami asmens sveikatos priežiūros įstaigos padaliniui, pateikusiui reikalavimą vardiniam vaistiniam preparatui, kuriame papildomai nurodoma vardinio vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) pavadinimas (-ai) ir kiekis (-iai), reikalavimo viršuje pažymint „vardinio vaistinio preparato“ (viename reikalavime gali būti nurodomas daugiau negu vienas vardinis vaistinis preparatas).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

IV SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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 vadovaujamosi 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)

1.	Gydytojo vardas, pavardė Tel., faks., el. paštas
2.	Paciento vardas, pavardė, asmens kodas (gimimo data, jei neturi kodo) Adresas Medicinos dokumento rūšis ir Nr.
3.	Vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma Veikliųjų medžiagų pavadinimai ir kiekiai Pakuotės dydis Reikiamas pakuočių kiekis Vienkartinė dozė, vartojimo būdas ir periodiškumas Vaistinio preparato registruotojas
4.	Patvirtinu, kad: - esu susipažinęs(-usi) su mokslškai pagrįsta informacija apie šio vaistinio preparato klinikinės, farmakologinės ir farmacinės 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) Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“. Gydytojas _____ (parašas) (vardas ir pavardė)
5.	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

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

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

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-765](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09605

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

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1197](#), 2015-10-27, paskelbta TAR 2015-10-28, i. k. 2015-17034

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

9.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-289](#), 2019-03-04, paskelbta TAR 2019-03-05, i. k. 2019-03610

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

10.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-353](#), 2019-03-25, paskelbta TAR 2019-03-26, i. k. 2019-04611

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