

Suvestinė redakcija nuo 2021-03-01

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2007, Nr. [68-2690](#), i. k. 1072250ISAK000V-494

Nauja redakcija nuo 2018-11-09:

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS NUOSTATŲ PATVIRTINIMO

2007 m. birželio 15 d. Nr. V-494

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 35 straipsnio 11 dalimi:

1. T v i r t i n u Geros vaistinių praktikos nuostatus (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS NUOSTATAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

1. Šie Geros vaistinių praktikos nuostatai (toliau – nuostatai) nustato vaistinių veiklos geros praktikos reikalavimus.

2. Geros vaistinių praktikos (toliau – GVP) tikslas – užtikrinti gyventojų ir visos visuomenės sveikatą. Šiam tikslui įgyvendinti būtina aprūpinti gyventojus teisingai paženklintais, saugiais, kokybiškais vaistiniais preparatais ir vaistinių prekėmis (toliau – vaistiniai preparatai), suteikti jiems kokybišką farmacinę paslaugą ir, vaistinei pasirengus, vykdyti farmacinę rūpybą.

2¹. Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) šių nuostatų nustatyta tvarka teikti farmacines paslaugas, parduoti (išduoti) vaistinius preparatus, gaminti ekstemporaliuosius vaistinius preparatus turi teisę teisės aktų nustatyta tvarka prižiūrimas vaistininko.

Papildyta punktu:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

3. Šiuose nuostatuose vartojamos sąvokos:

3.1. **Gera vaistinių praktika** – normų, nustatančių reikalavimus vaistinės veiklai, įskaitant farmacinės paslaugos teikimą ir farmacinės rūpybos principų įgyvendinimą, visuma.

3.2. **Oficina** – vaistinės patalpa, kurioje parduodami (išduodami) gyventojams vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės ir kurioje gali būti laikomas nedidelis jų kiekis.

3.3. **Savigyda** – gydymasis savo nuožiūra pasirinktais nereceptiniais vaistiniais preparatais.

3.4. **Savitarnos vieta** – oficinės vieta, kurioje išdėstytus vaistinius preparatus ir (ar) vaistinių prekes gyventojas gali pasiimti pats.

3.5. Kitos šiuose Nuostatuose vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (toliau – Farmacijos įstatymas), Lietuvos Respublikos pacientų teisių ir žalos sveikatai atlyginimo įstatyme ir 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, taisyklėse, patvirtintose 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“ (toliau – Taisyklės), Siūlymo parduoti vaistinius preparatus gyventojams nuotoliniu būdu tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 21 d. įsakymu Nr. V-1491 „Dėl Siūlymo parduoti vaistinius preparatus ir kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones gyventojams nuotoliniu būdu tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Siūlymo parduoti vaistinius preparatus gyventojams nuotoliniu būdu tvarkos aprašas), vartojamas sąvokas.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-2791](#), 2020-12-03, paskelbta TAR 2020-12-03, i. k. 2020-26040

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, Žin., 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

4. Kad vaistinių vykdoma veikla atitinka geros vaistinių praktikos reikalavimus, patvirtina Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos bendrojo periodinio vaistinių veiklos patikrinimo teigiama išvada.

4¹. Farmacijos specialistas darbo metu turi matomoje vietoje segėti ar būti pasikabinęs kortelę, kurioje turi būti nurodytas farmacijos specialisto vardas, pavardė, pareigų pavadinimas (vaistininkas, vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas).

Papildyta punktu:

Nr. [V-1068](#), 2013-11-20, Žin., 2013, Nr. 122-6190 (2013-11-29), i. k. 1132250ISAK00V-1068

5. Vaistinės darbuotojų atliekami veiksmai, susiję su gera vaistinių praktika, turi būti aprašyti procedūrų aprašymuose, kuriuos tvirtina vaistinės farmacinės veiklos vadovas. Vaistinėje gali būti patvirtinta daugiau procedūrų aprašymų, negu nurodyta šiuose nuostatuose.

5¹. Prie vaistinės lauko įėjimo į oficiną, o jei vaistinė įrengta pastate, kuriame įsikūrę keletas juridinių asmenų, prie lauko įėjimo į pastatą (jei yra keli lauko įėjimai, tai prie arčiausiai vaistinės esančio), kuriame yra vaistinė, ir prie įėjimo į vaistinės oficiną, taip pat prie įėjimo į ligoninės vaistinės patalpą (-as), kurioje parduodami (išduodami) pacientams kompensuojamieji vaistiniai preparatai (toliau – ligoninės vaistinės patalpa), turi būti aiškiai matomoje vietoje nurodyta:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

5¹.1. registruotas vaistinės pavadinimas;

5¹.2. vaistinės darbo laikas;

5¹.3. artimiausios visą parą dirbančios vaistinės registruotas pavadinimas, adresas, telefono numeris;

5¹.4. artimiausios vaistinės, kurios vaistinės veiklos licencijoje nurodyta ektemporalijų vaistinių preparatų gamyba (toliau – gamybinė vaistinė), registruotas pavadinimas, adresas, telefono numeris ir darbo laikas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

Papildyta punktu:

Nr. [V-128](#), 2010-02-17, Žin., 2010, Nr. 22-1025 (2010-02-23), i. k. 1102250ISAK000V-128

5². Gyventojams turi būti pateikta:

5².1. Vaistinės oficinoje vienoje vietoje aiškiai matoma, lengvai įskaitoma informacija:

5².1.1. Receptiniai vaistai parduodami (išduodami) tik pagal gydytojų receptus;

5².1.2. Vaikams iki 16 m. vaistai neparduodami (neišduodami);

5².1.3. Įsigyti vaistai kitais vaistais nekeičiami ir už juos sumokėti pinigai negrąžinami;

5².1.4. Gyventojų teisės vaistinėje.

Farmacijos specialistas turi suteikti išsamią informaciją apie Jums reikiamus vaistus.

Įsigyjant kompensuojamąjį vaistą ar kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, monitoriaus ekrane Jums turi būti pateikta informacija apie Jums reikiamų kompensuojamųjų vaistų ar kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainas ir paciento priemokos dydžius, pirmiausiai informuojant apie vaistą ar medicinos pagalbos priemonę, kurios paciento priemoka yra mažiausia.

Įsigyjant receptinį nekompensuojamąjį vaistą, monitoriaus ekrane Jums turi būti pateikta informacija apie visų analogiškų vaistų kainas, pirmiausia informuojant apie pigiausią iš jų.

Jei vaistinėje nėra pageidaujamo vaisto ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės, tačiau ją turi bent viena didmeninio platinimo įmonė, gyventojui pageidaujant, vaistai ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės turi būti užsakomos. Užsakant nekompensuojamąjį vaistą, vaistinė turi teisę prašyti asmens sumokėti avansinę įmoką, kuri negali būti didesnė kaip 30 proc. apytikrės vaisto kainos. Užsakyti vaistai ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės mieste pristatomos ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, miestelyje ir kaime – ne vėliau kaip per 4 darbo dienas.

Jei turite nusiskundimų ar siūlymų dėl aptarnavimo, abejojate dėl vaisto kokybės, norite pasitikslinti vaisto kainą, prašome kreiptis į vaistinės farmacinės veiklos vadovą ar jo įgaliotą farmacijos specialistą arba išdėstyti raštu. Jei vaistinės siūlomi sprendimai jūsų netenkina, prašome kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (nurodyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos adresą, darbo laiką, fakso numerį, el. pašto adresą ir telefono numerį).

5^{2.2}. Vaistinės officinoje kiekvienoje vaistinių preparatų pardavimo (išdavimo) vietoje turi būti pateikta lengvai įskaitoma ši informacija: „Jūs galite rinktis pigesnius generinius vaistus. Monitoriaus ekrano viršuje, pirmoje eilutėje, matote vaistą, kurį galite įsigyti už mažiausią kainą.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

5^{2.3}. liginės vaistinės patalpoje pacientui matoma, lengvai įskaitoma informacija:

5^{2.3.1}. kad receptiniai vaistai parduodami (išduodami) tik pagal gydytojų receptus;

5^{2.3.2}. kad vaikams iki 16 m. vaistai neparduodami (neišduodami);

5^{2.3.3}. kad įsigyti vaistai kitais vaistais nekeičiami ir už juos sumokėti pinigai negražinami;

5^{2.3.4}. kad liginės vaistinėje parduodami (išduodami) tik įstaigos dienos stacionare gydomiems pacientams kompensuojamieji vaistiniai preparatai, skiriami gydyti šios įstaigos dienos stacionare suteikiant asmens sveikatos priežiūros paslaugą;

5^{2.3.5}. „Farmacijos specialistas turi suteikti išsamią informaciją apie Jums reikiamus kompensuojamuosius vaistus, įskaitant jų bazines kainas ir paciento priemokos dydžius.“

5^{2.3.6}. „Jei turite nusiskundimų ar siūlymų dėl aptarnavimo, abejojate dėl vaisto kokybės, norite pasitikslinti vaisto kainą, prašome kreiptis į vaistinės farmacinės veiklos vadovą ar jo įgaliotą farmacijos specialistą arba išdėstyti raštu. Jei vaistinės siūlomi sprendimai jūsų netenkina, prašome kreiptis į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (nurodyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos adresą, darbo laiką, el. pašto adresą ir telefono numerį).

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-114](#), 2017-02-06, paskelbta TAR 2017-02-07, i. k. 2017-02224

5³. Vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) (OL 2016 L 119, p. 1) (toliau – Reglamentas 2016/679) ir kitais teisės aktais, reglamentuojančiais asmens duomenų apsaugą, vaistinėje tinkamomis organizacinėmis ir techninėmis duomenų saugumo priemonėmis turi būti užtikrintas farmacinės paslaugos, teikiamos gyventojui, ir vaistinių preparatų bei medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) konfidencialumas.

Konfidencialumo užtikrinimo sąlygos ir tvarka turi būti aprašyti procedūrų aprašymuose, kuriuos tvirtina vaistinės farmacinės veiklos vadovas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-708](#), 2010-08-09, Žin., 2010, Nr. 97-5037 (2010-08-14), i. k. 1102250ISAK000V-708

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

Nr. [V-114](#), 2017-02-06, paskelbta TAR 2017-02-07, i. k. 2017-02224

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

5⁴. Neteko galios nuo 2015-12-30

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1489](#), 2015-12-21, paskelbta TAR 2015-12-29, i. k. 2015-20757

Papildyta punktu:

Nr. [V-756](#), 2013-07-25, Žin., 2013, Nr. 83-4198 (2013-07-30), i. k. 1132250ISAK000V-756

5⁵. Neteko galios nuo 2015-12-30

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1489](#), 2015-12-21, paskelbta TAR 2015-12-29, i. k. 2015-20757

5⁶. Vaistiniai preparatai gali būti siūlomi parduoti gyventojams nuotoliniu būdu vadovaujantis Siūlymo parduoti vaistinius preparatus gyventojams nuotoliniu būdu tvarkos aprašo nustatyta tvarka.

Papildyta punktu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1561](#), 2020-06-29, paskelbta TAR 2020-06-30, i. k. 2020-14582

5⁷. Farmacinės rūpybos paslaugos vaistinėje teikiamos vadovaujantis Farmacinės rūpybos paslaugų teikimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. gruodžio 21 d. įsakymu Nr. V-1490 „Dėl Farmacinės rūpybos paslaugų teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ nustatyta tvarka

Papildyta punktu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

II SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS, PRIĖMIMAS IR TVARKYMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

6. Vaistinė vaistinius preparatus, teisės aktų nustatyta tvarka leistus tiekti rinkai, gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją.

7. Vaistiniai preparatai priimami ir tvarkomi specialiai tam įrengtoje vietoje arba laikymo patalpoje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

8. Priimant vaistinius preparatus pagal faktinį kiekį turi būti įvertinta, ar:

8.1. vaistinius preparatus galima identifikuoti;

8.2. vaistiniai preparatai buvo transportuojami tinkamomis sąlygomis;

8.3. vaistiniai preparatai nebuvo suteršti, išpilti ar išbarstyti;

8.4. gauta lydimuosiuose dokumentuose nurodyta siunta;

8.5. vaistinių preparatų siuntą patvirtinančiuose dokumentuose nurodytas vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir farmacinė forma, serija, kiekis, tiekėjo pavadinimas ir adresas;

- 8.6. priimtinas vaistinių preparatų tinkamumo terminas;
- 8.7. vaistiniai preparatai registruoti ar kitais teisės aktais leisti vartoti Lietuvoje;
- 8.8. vaistinių preparatų ženklavimas atitinka teisės aktais nustatytus reikalavimus.
9. Vaistiniai preparatai, neatitinkantys šių nuostatų 8 punkte nurodytų reikalavimų, turi būti gražinti tiekėjui, iš kurio buvo įsigyti minėti preparatai. Tiekėjas privalo priimti šių nuostatų 8 punkte nurodytų reikalavimų neatitinkančius gražinamus vaistus.
10. Už vaistinių preparatų ir vaistinių prekių priėmimą atsako vaistinės farmacinės veiklos vadovas ar jo įgaliotas farmacijos specialistas.

III SKYRIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

11. Priimti vaistiniai preparatai vaistinėje išdėstomi vaistinių preparatų laikymo patalpose, officinoje ar ligoninės vaistinės patalpoje laikantis gamintojų nurodytų laikymo sąlygų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

11¹. Neregistruoti vaistiniai preparatai, kurie skirti siūlyti parduoti nuotoliniu būdu kitai EEE valstybei ir kurie registruoti toje EEE, turi būti laikomi vaistinės patalpoje (-ose), kurioje (-iose) laikomi vaistiniai preparatai, aiškiai atskirtose atitinkamai pažymėtose zonose.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1489](#), 2015-12-21, paskelbta TAR 2015-12-29, i. k. 2015-20757

11². Ligoninės vaistinės patalpoje vaistiniai preparatai negali būti išdėstyti taip, kad gyventojai matytų jų pakuotes.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

12. Vaistinių preparatų atsargų laikymo patalpos turi būti įrengtos ir eksploatuojamos taip, kad būtų garantuota vaistinių preparatų ir vaistinių prekių kokybė ir saugumas.

13. Kiekvienoje vaistinių preparatų laikymo patalpoje tinkamai oro temperatūrai ir drėgmei palaikyti turi būti metrologiškai patvirtinti termometras ir drėgmėmatis (psichrometras ar higrometras), pritvirtinti toliau nuo šildymo įrengimų, 1,5–1,7 m aukštyje nuo grindų, ne mažesniu kaip 1,5 m atstumu nuo durų ir langų. Šaldytuve temperatūra matuojama šaldytuve laikomu metrologiškai patvirtintu termometru. Laikymo sąlygų stebėjimas vykdomas kartą per parą tuo pačiu metu, įrašant duomenis stebėjimo lapuose.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-744](#), 2007-09-14, Žin., 2007, Nr. 100-4091 (2007-09-22), i. k. 1072250ISAK000V-744

14. Vaistinių preparatų laikymo patalpų grindys, spintos ir lentynos drėgnai valomos ne rečiau kaip kartą per dieną, naudojant leistinas plovimo medžiagas, vadovaujantis farmacinės veiklos vadovo patvirtinta sanitarinės tvarkos instrukcija.

15. Vaistiniai preparatai, kurių tinkamumo laikas pasibaigęs, sugadinta pakuotė, ir iš gyventojų surinkti naikintini vaistiniai preparatai, turi būti laikomi atskirai nuo tinkamų vartoti vaistinių preparatų atitinkamai paženklintoje kaupimo vietoje.

16. Vaistinių preparatų priėmimo ir laikymo patalpose neturi būti nenaudojamos įrangos, darbuotojų asmeninių daiktų, maisto produktų ir kitų gaminių, skirtų parduoti, išskyrus vaistinių prekes.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

17. Vaistiniai preparatai turi būti laikomi gamintojo pakuotėje arba teisės aktų nustatyta tvarka pakeistoje pakuotėje.

IV SKYRIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMAS OFICINOJE

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

18. Vaistiniai preparatai vaistinės officinoje turi būti laikomi gamintojo nurodytomis sąlygomis ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

19. Receptiniai vaistiniai preparatai officinoje negali būti išdėstyti taip, kad gyventojai matytų jų pakuotes.

20. Receptinių vaistinių preparatų negalima parduoti gyventojams savitarnos būdu. Nereceptiniai vaistiniai preparatai gali būti prieinami gyventojams savitarnos vietoje laikantis šių reikalavimų:

20.1. *Neteko galios nuo 2016-08-01*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

20.2. savitarnos vieta, kurioje laikomi nereceptiniai vaistiniai preparatai, turi būti pažymėta bendru pavadinimu „Nereceptiniai vaistiniai preparatai“ ir nurodyta ši informacija: „Vienu kartu nereceptinių vaistinių preparatų, sudėtyje turinčių pirmos kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių), galima įsigyti ne daugiau negu vieną išorinę, jei jos nėra, vidinę pakuotę, kitų nereceptinių vaistinių preparatų leidžiama įsigyti ne ilgesniam kaip vieno mėnesio gydymo kursui“, „Išsamią informaciją apie reikiamus vaistus Jums suteiks farmacijos specialistas“;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

20.3. savitarnos vietoje, kurioje laikomi nereceptiniai vaistiniai preparatai, draudžiama bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis pateikti gyventojams informaciją dėl nereceptiniams vaistiniams preparatams teikiamų nuolaidų ir kainų sumažinimo.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-744](#), 2007-09-14, *Žin.*, 2007, Nr. 100-4091 (2007-09-22), i. k. 1072250ISAK000V-744

21. Ant officinoje savitarnos vietoje laikomų vaistinių preparatų pakuotės arba prie vaistinio preparato pakuočių grupės turi būti nurodyta vaistinio preparato pardavimo kaina.

Apie receptinių vaistinių preparatų kainas gyventojai turi būti informuojami, kaip nurodyta šių nuostatų 32¹ ir 32² punktuose. Nereceptinio vaistinio preparato, laikomo officinoje ne savitarnos vietoje, pardavimo kaina turi būti nurodoma ant vaistinio preparato pakuotės ar prie vaistinio preparato pakuočių grupės, išskyrus atvejus, kai apie nereceptinio vaistinio preparato, laikomo officinoje ne savitarnos vietoje, pardavimo kainą informuojama kompiuterio monitoriaus ekrane, kaip nustatyta šių nuostatų 32² punkto antrojoje pastraipoje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

V SKYRIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOTĖS KEITIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

22. Oficinoje ar vaistinių preparatų atsargų laikymo patalpoje arba vaistinių preparatų gamybos laboratorijos patalpoje turi būti įrengta vieta, skirta registruotų ar teisės aktų nustatyta tvarka leistų tiekti rinkai vaistinių preparatų pakuotei perpakuoti, perfasuoti, prezentacijai pakeisti.

23. Pramoniniu būdu arba pramoninį gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų pakuotė gali būti pakeista:

23.1. jeigu recepte išrašyto vaistinio preparato dozuočių kiekis neatitinka vaistinio preparato kiekio, esančio išorinėje arba vidinėje pakuotėje.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

23.2. gyventojui pageidaujant įsigyti mažesnę nei yra išorinėje pakuotėje nereceptinio vaistinio preparato kiekį. Šiuo atveju vaistinio preparato išorinę pakuotę leidžiama išardyti nepakeičiant vidinės pakuotės taip, kad ant vaistinėje paliekamos ir gyventojui išduodamos vidinės pakuotės dalies būtų vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, gamybos serija, registruotojas, tinkamumo vartoti terminas.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

24. Keičiant pakuotę turi būti:

24.1. išvengta patalpų aplinkos, naudojamų įrenginių, talpyklių, į kurias fasuojama, personalo higienos mikrobiologinio užteršimo;

24.2. išorinė pakuotė išardyta taip, kad ant vaistinėje paliekamos ir gyventojui išduodamos vidinės pakuotės dalies būtų vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, serijos numeris, registruotojas, tinkamumo vartoti laikas. Vidinė pakuotė išardyta taip, kad ant vaistinėje paliekamos ir gyventojui išduodamos vidinės pakuotės būtų vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, serijos numeris, registruotojas, tinkamumo vartoti laikas, t. y. laikas, iki kurio turėtų būti suvartota paskutinė vaistinio preparato dozuočių, atsižvelgiant į recepte nurodytą vienkartinę dozę ir jos vartojimo dažnumą. Vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas negali būti ilgesnis nei vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas, nurodytas ant keičiamos vidinės pakuotės;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

24¹. Vaistinio preparato vidinės pakuotės keitimas turi būti dokumentuojamas taip, kad būtų užtikrinta galimybė atsekti ir identifikuoti perpakuotą vaistinį preparatą bei pramoninės gamybos vaistinį preparatą, kurio pakuotė buvo pakeista, jo seriją, didmeninio platinimo įmonę ar gamintoją, iš kurio jis buvo įsigytas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

25. Gyventojui išduodant vaistinį preparatą naujoje vaistinio preparato pakuotėje kartu turi būti išduotas to paties vaistinio preparato pakuotės lapelis lietuvių kalba.

VI SKYRIUS FARMACINĖS PASLAUGOS TEIKIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

26. Parduodamas (išduodamas) gyventojui vaistinius preparatus farmacijos specialistas turi teikti farmacinę paslaugą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

27. Išduodant vaistinius preparatus gyventojui būtina vadovautis:

27.1. Taisyklėmis;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

27.2. farmacine informacija (vaistinio preparato pakuotės lapelio, pakuotės ženklavimo) ir kita oficialiai skelbiama informacija apie vaistinį preparatą;

27.3. įgytomis žiniomis apie vaistines medžiagas, vaistinių preparatų suderinamumą, vaistinio preparato farmacinės formos patvarumą, tinkamumo vartoti terminus, vartojimo būdą, laikymo sąlygas.

28. Vaistinis preparatas turi būti išduodamas gyventojui tik kartu su pakuotės lapeliu lietuvių kalba, išskyrus kai išduodamas vardinis vaistinis preparatas.

29. Išduodamas vaistinį preparatą farmacijos specialistas turi pasiūlyti ir, jei pacientas pageidauja, ant pakuotės raštu pažymėti, kaip vartoti vaistinį preparatą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

Nr. [V-73](#), 2018-01-23, paskelbta TAR 2018-01-24, i. k. 2018-01058

30. *Neteko galios nuo 2018-11-09*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

31. Vardiniai vaistiniai preparatai išduodami (parduodami) vadovaujantis 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.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

32. Vaistinėje gyventojas turi gauti prašomą farmacinę informaciją apie registruotus Lietuvos Respublikoje vaistinius preparatus. Farmacijos specialistas negali atsisakyti pateikti prašomos informacijos, motyvuodamas informacijos, laiko trūkumu ar nežinojimu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

32¹. Kiekvienoje receptinių vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių pardavimo (išdavimo) vietoje turi būti gyventojams skirtas kompiuterio monitoriaus ekranas. Jis turi būti įrengtas taip, kad gyventojas galėtų lengvai perskaityti ekrane pateikiamą informaciją. Gyventojams skirto kompiuterio monitoriaus ekrano matmenys turi būti ne mažesni kaip 17 colių, ekrano rezoliucija – 1024 x 768.

Gyventojams skirtame kompiuterio monitoriaus ekrane turi būti rodoma nuostatų 32² punkte nurodyta informacija. Ši informacija gyventojams skirtame kompiuterio monitoriaus ekrane turi būti rodoma gyventojui norint įsigyti receptinį vaistinį preparatą arba kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, prieš jam pasirenkant receptinį vaistinį preparatą arba kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę. Informacija turi būti rodoma tol, kol gyventojas pasirinko

prieinamiausią kainos atžvilgiu vaistinių preparatą ar kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, bet ne trumpiau kaip 15 sekundžių.

Papildyta punktu:

Nr. [V-128](#), 2010-02-17, *Žin.*, 2010, Nr. 22-1025 (2010-02-23), i. k. 1102250ISAK000V-128

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-730](#), 2010-08-16, *Žin.*, 2010, Nr. 99-5163 (2010-08-19), i. k. 1102250ISAK000V-730

Nr. [V-80](#), 2012-02-07, *Žin.*, 2012, Nr. 19-881 (2012-02-11), i. k. 1122250ISAK0000V-80

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

32². Prieš gyventojui pasirenkant kompensuojamąjį vaistinių preparatą arba kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, gyventojams skirtame kompiuterio monitoriaus ekrane turi būti pateikta nuostatų 1 priede nurodyta minimali informacija apie visus pramoniniu būdu pagamintus vaistinius preparatus, į kurių sudėtį įeina to (tų) paties (-ių) bendrinio (-ių) pavadinimo (-ių) veiklioji (-iosios) medžiaga (-os) (toliau – vaistinio preparato bendrinis pavadinimas), tos pačios farmacinės formos ir to paties vaistinio preparato stiprumo, įrašytus į tą pačią Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno vaistinių preparatų grupę, arba apie kompensuojamąsias medicinos pagalbos priemones, įrašytas į tą pačią Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno medicinos pagalbos priemonių grupę.

Prieš gyventojui pasirenkant receptinį nekompensuojamąjį vaistinių preparatą, gyventojams skirtame kompiuterio monitoriaus ekrane turi būti pateikta nuostatų 2 priede nurodyta minimali informacija apie visus to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo registruotus pramoniniu būdu pagamintus vaistinius preparatus, kurių kainos deklaruotos vadovaujantis Farmacijos įstatymo 59¹ straipsnio nuostatomis.

Papildyta punktu:

Nr. [V-80](#), 2012-02-07, *Žin.*, 2012, Nr. 19-881 (2012-02-11), i. k. 1122250ISAK0000V-80

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

32³. Nuostatų 32¹ ir 32² punktuose nustatyti reikalavimai netaikomi liginės vaistinei ir vaistinei siūlant parduoti receptinius vaistinius preparatus gyventojams pagal elektroninius receptus nuotoliniu būdu.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1561](#), 2020-06-29, paskelbta TAR 2020-06-30, i. k. 2020-14582

33. *Neteko galios nuo 2010-08-15*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-708](#), 2010-08-09, *Žin.* 2010, Nr. 97-5037 (2010-08-14), i. k. 1102250ISAK000V-708

34. Farmacijos specialistas turėtų patarti gyventojui turėti visų jo vartojamų vaistų, kurie yra skirti gydytojo ir kuriuos vartoja pats, sąrašą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

35. Gyventojų pageidavimu vaistinius preparatus galima užsakyti telefonu. Juos gali išduoti farmacijos specialistas suteikdamas farmacinę paslaugą vaistinėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

Nr. [V-1489](#), 2015-12-21, paskelbta TAR 2015-12-29, i. k. 2015-20757

36. Receptinio vaistinio preparato išdavimas:

36.1. Prieš išduodant receptinį vaistinių preparatą būtina įvertinti:

36.1.1. ar receptas atitinka Taisyklių reikalavimus;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

36.1.2. išrašyto vaistinio preparato farmacinę formą, stiprumą, dozuočių kiekį pakuotėje, vartojimo būdą;

36.1.3. farmakologinius vaistinio preparato veikimo aspektus;

36.1.4. kontraindikacijas ir vaistų sąveiką;

36.1.5. socialinius, teisinius, ekonominius aspektus.

36.2. Jei, atsižvelgiant į Taisykles, konkretus vaistinio preparato pavadinimas nėra nurodytas arba, jei Taisyklių nustatyta tvarka galima išduoti (parduoti) kitą to paties bendrinio pavadinimo vaistinį preparatą vietoj recepte nurodyto konkretaus pavadinimo vaistinio preparato, farmacijos specialistas padeda pasirinkti recepte nurodyto vaistinio preparato bendrinio pavadinimo konkretų vaistinį preparatą.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

36.3. Iškilus neaiškumams dėl vaistinio preparato išdavimo ar recepto išrašymo teisingumo, farmacijos specialistas privalo kreiptis į receptą išrašiusį gydytoją ir pasitikslinti recepto išrašymą.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

36¹. Papildomi farmacinės paslaugos teikimo reikalavimai, kai gyventojui nuotoliniu būdu siūlomi parduoti receptiniai vaistiniai preparatai pagal elektroninius receptus parduodami sudarant nuotolinę pirkimo–pardavimo sutartį:

36¹.1. farmacinė paslauga privalo būti suteikta gyventojui prieš sudarant nuotolinę pirkimo–pardavimo sutartį su juo komunikuojant telefonu, interaktyvių pokalbių metu ar naudojantis kitomis nuotolinio ryšio priemonėmis (toliau – ryšio priemonės). Farmacinė paslauga nuotoliniu būdu teikiama vaistinės parengtos ir patvirtintos farmacinės paslaugos teikimo nuotoliniu būdu procedūros aprašyme nustatyta tvarka;

36¹.2. vaistinė turi užtikrinti, kad gyventojui būtų pateikta informacija apie farmacinę paslaugą teikiančią farmacijos specialistą, nurodant jo vardą, pavardę ir profesinę kvalifikaciją;

36¹.3. farmacijos specialistas, vadovaudamasis Taisyklėmis, turi įvertinti:

36¹.3.1. iš Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistemos (toliau – ESBBI IS) gautą informaciją apie gyventoją pasirinktą e. sveikatos portale receptinį vaistinį preparatą, atsižvelgiant į elektroniniame recepte nurodytą bendrinį vaistinio preparato pavadinimą ar vaistinio preparato pavadinimą, farmacinę formą ir stiprumą;

36¹.3.2. ar gali būti parduotas to paties bendrinio pavadinimo, tačiau skirtingo stiprumo ir (ar) farmacinės formos receptinis vaistinis preparatas, apie kurį vaistinė į ESPBI IS yra pateikusi informaciją, kai pagal pateiktą elektroninį receptą e. sveikatos portale gyventojui automatiškai nebuvo sugeneruota informacija apie galimą receptinių vaistinių preparatų pasirinkimą;

36¹.4. jei vadovaujantis Taisyklėmis negali būti parduotas gyventoją e. sveikatos portale pasirinktas ar nuostatų 36¹.3.2 papunktyje nurodytas vaistinis preparatas ar kyla neaiškumų dėl receptinio vaistinio preparato pagal elektroninį receptą išdavimo, farmacijos specialistas turi susisiekti su gyventojų ryšio priemonėmis;

36¹.5. prieš sudarant nuotolinę pirkimo–pardavimo sutartį gyventojui turi būti pasiūlyta ryšio priemonėmis gauti farmacinę informaciją – konsultuotis su farmacinę paslaugą teikiančiu farmacijos specialistu;

36¹.6. gyventojui atsisakius konsultuotis su farmacijos specialistu, jam automatiškai turi būti pateiktas perskaityti pasirinkto receptinio vaistinio preparato pakuotės lapelis ir pateikti atsakyti bent šie klausimai:

36¹.6.1. Ar vaistinis preparatas Jums paskirtas pirmą kartą?

36¹.6.2. Ar esate alergiški kokiems nors vaistiniams preparatams ar vaistinėms medžiagoms?

36¹.6.3. Ar šiuo metu vartojate daugiau nei tris skirtingus vaistinius preparatus per dieną?

36¹.6.4. Ar šiuo metu vartojate nors vieną vaistinį preparatą iš šių vaistinių preparatų grupių: antibiotikai, kontraceptikai, psichotropiniai ar narkotiniai vaistiniai preparatai?

36¹.6.5. Ar šiuo metu laukiatės ar ketinate pastoti?

36¹.6.6. Ar supratote pasirinkto vaistinio preparato pakuotės lapelyje pateiktą informaciją?

36¹.7. gyventojui į visus nuostatų 36¹.6.1–36¹.6.5 papunkčiuose nurodytus klausimus atsakius neigiamai ir patvirtinus, kad suprato pasirinkto receptinio vaistinio preparato pakuotės lapelyje pateiktą informaciją, laikoma, kad farmacinė paslauga yra suteikta ir gali būti sudaroma nuotolinė pirkimo–pardavimo sutartis;

36¹.8. jei nors į vieną iš nuostatų 36¹.6.1–36¹.6.5 papunkčiuose nurodytų klausimų gyventojas atsako teigiamai ir (ar) nurodo, kad nesuprato pasirinkto receptinio vaistinio preparato pakuotės lapelyje pateiktos informacijos, gyventojui pakartotinai turi būti pasiūlyta ryšio priemonėmis gauti farmacinę informaciją – konsultuotis su farmacinę paslaugą teikiančiu farmacijos specialistu;

36¹.9. jei nuostatų 36¹.4 papunktyje nurodytais atvejais farmacijos specialistui nepavyksta susisiekti su gyventoju ryšio priemonėmis ar farmacijos specialistas nusprendžia, kad negalima išduoti receptinio vaistinio preparato pagal elektroninį receptą, ar gyventojas nuostatų 36¹.8 papunktyje nurodytais atvejais atsisako ryšio priemonėmis konsultuotis su farmacijos specialistu, nuotolinė pirkimo–pardavimo sutartis nesudaroma.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1561](#), 2020-06-29, paskelbta TAR 2020-06-30, i. k. 2020-14582

37. Nereceptinio vaistinio preparato išdavimas:

37.1. Farmacijos specialistas turi klausti informacijos apie gyventoją, (pvz.: kuo skundžiasi gyventojas, koks jo amžius, kam alergiškas, kokie žalingi įpročiai, kiek laiko negaluojuama, kokius vaistinius preparatus jau vartojo ir kt.).

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, Žin., 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

37.2. Jei farmacijos specialistas įtaria, kad gyventojas nurodyti ligos simptomai gali sukelti rimtų sveikatos sutrikimų, gyventojas turi būti nukreiptas pas gydytoją.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, Žin., 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

37.3. Įvertinęs pagal šių nuostatų 37.1 punktą gautą informaciją, farmacijos specialistas, jei reikia, parenka ir pasiūlo gyventojui tinkamos formos, stiprumo ir kainos nereceptinį vaistinį preparatą.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, Žin., 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

37.4. Farmacijos specialistas turi informuoti gyventoją apie savigydos rizikos faktorius:

37.4.1. pernelyg ilgą vaistinių preparatų vartojimo laiką;

37.4.2. atsitiktinį panašių vaistinių preparatų vartojimą;

37.4.3. neteisingą dozavimą ar vartojimo būdą;

37.4.4. sąveiką su kitais vaistiniais preparatais ir maistu;

- 37.4.5. neteisingą simptomų įvertinimą;
- 37.4.6. neteisingo gydymo pasirinkimą;
- 37.4.7. delsimą kreiptis į gydytoją.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

37.5. Jeigu ligos simptomai pradėjus gydymą vaistiniais preparatais nepraeina arba sveikatos būklė negerėja, gyventojui būtina patarti kreiptis į gydytoją.

37.6. Farmacijos specialistas turi patarti gyventojui visada pasikonsultuoti su gydytoju, jei gydymosi vaistiniais preparatais metu pasireiškia nepageidautina organizmo reakcija, nurodyta vaistinio preparato pakuotės lapelyje.

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

37¹. Farmacinės paslaugos gyventojui teikimas siūlant parduoti nereceptinius vaistinius preparatus gyventojams nuotoliniu būdu:

37¹.1. kai vaistinė siūlo parduoti vaistinius preparatus gyventojams nuotoliniu būdu sudarant nuotolinę vaistinio preparato pirkimo–pardavimo sutartį, farmacinė paslauga privalo būti suteikta prieš sudarant nuotolinę vaistinio preparato pirkimo–pardavimo sutartį gyventojui ir farmacijos specialistui aiškiai ir suprantamai komunikuojant ryšio priemonėmis.

Vaistinė turi užtikrinti, kad gyventojui būtų pateikta informacija apie farmacinę paslaugą teikiančią farmacijos specialistą, nurodant jo vardą, pavardę ir profesinę kvalifikaciją. Farmacinė paslauga ryšio priemonėmis teikiama vadovaujantis šių nuostatų VI skyriaus nuostatomis.

Jei gyventojas, prieš sudarydamas nuotolinę pirkimo–pardavimo sutartį dėl nereceptinių vaistinių preparatų pirkimo, atsisako konsultuotis su farmacijos specialistu ryšio priemonėmis (gauti farmacinę paslaugą), nuotolinė nereceptinio vaistinio preparato pirkimo–pardavimo sutartis negali būti sudaroma, o gyventojui turi būti pasiūloma vaistinius preparatus įsigyti sudarant nereceptinių vaistinių preparatų pirkimo–pardavimo sutartį vaistinėje, kur jam būtų suteikta farmacinė paslauga;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1561](#), 2020-06-29, paskelbta TAR 2020-06-30, i. k. 2020-14582

37¹.2. kai vaistinė siūlo parduoti nereceptinius vaistinius preparatus gyventojams nuotoliniu būdu sudarant nereceptinių vaistinių preparatų pirkimo–pardavimo sutartį vaistinėje, farmacinė paslauga privalo būti suteikta prieš sudarant nereceptinio vaistinio preparato pirkimo–pardavimo sutartį vaistinėje. Farmacinė paslauga teikiama vadovaujantis šių nuostatų VI skyriaus nuostatomis.

Vaistinė turi užtikrinti, kad gyventojui, norinčiam užsisakyti (rezervuoti) nereceptinius vaistinius preparatus nuotoliniu būdu nereceptinių vaistinių preparatų pirkimo–pardavimo sutartį sudarant vaistinėje, būtų suteikta farmacinė informacija apie nereceptinį vaistinį preparatą ir būtų galimybė, gyventojui pageidaujant, susisiekti su farmacijos specialistu ryšio priemonėmis vaistinės nustatytu laiku. Šiuo atveju vaistinė turi užtikrinti, kad gyventojui taip pat būtų pateikta informacija apie farmacijos specialistą, kuris teikia farmacinę informaciją, nurodant jo vardą, pavardę ir profesinę kvalifikaciją.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1489](#), 2015-12-21, paskelbta TAR 2015-12-29, i. k. 2015-20757

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1119](#), 2016-09-30, paskelbta TAR 2016-10-06, i. k. 2016-24722

38. Vaistinėje gali būti rengiamos informacinės akcijos, kurių metu gyventojai būtų informuojami apie riziką, atsirandančią savarankiškai vartojant vaistinius preparatus, ir kitomis temomis.

39. Farmacijos specialistas turi kompetentingai vertinti vaistinių preparatų reklaminius

pranešimus ir atitinkamai juos komentuoti gyventojams.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, Žin., 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

40. Išduodant vaistinį preparatą gyventojui būtina informuoti:

40.1. kaip efektyviai ir saugiai vartoti vaistinį preparatą (prieš valgį, valgant, po valgio ar kitu gydytojo nurodytu būdu);

40.2. kaip dažnai vartoti vaistinį preparatą;

40.3. kiek laiko vartoti vaistinį preparatą;

40.4. apie galimą vaistinio preparato nepageidaujamą reakciją, perspėjant, su kokiais vaistiniais preparatais negalima vartoti išduodamo vaistinio preparato ir kada būtina informuoti gydytoją;

40.5. apie galimas vaistinio preparato kontraindikacijas.

41. Informacija pateikiama paprastai, aiškiai ir lengvai suprantamai, svarbiausia, kad gyventojas teisingai suprastų informaciją, prieš pradėdamas vartoti vaistinį preparatą perskaitytų pakuotės lapelį ir vartotų vaistinį preparatą, kaip nurodė farmacijos specialistas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, Žin., 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

VII SKYRIUS KITŲ PASLAUGŲ TEIKIMAS VAISTINĖJE

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

42. Vaistinėje, kuri turi įstaigos asmens sveikatos priežiūros licenciją teikti išplėstinės praktikos vaistininko ambulatorines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, gali būti teikiamos išplėstinės praktikos vaistininko ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugos, vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Išplėstinės praktikos vaistininko atliekamų ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reikalavimų aprašu.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2791](#), 2020-12-03, paskelbta TAR 2020-12-03, i. k. 2020-26040

43. Vaistinėje gali būti sudaryta galimybė gyventojui pačiam ar padedant farmacijos specialistui pasimatuoti arterinį kraujospūdį, pulsą, ūgį, svorį, temperatūrą ar atlikti kitus matavimus, kurie nepriskiriami invazinėms ir (ar) intervencinėms procedūroms, jiems nenustatytos specialios vykdymo sąlygos ir jie nepriskiriami atitinkamų specialistų pagal kompetenciją atliekamiems veiksams.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2791](#), 2020-12-03, paskelbta TAR 2020-12-03, i. k. 2020-26040

44. Vaistinės turi užtikrinti, kad būtų laiku atliktas prietaisų, nurodytų Lietuvos Respublikos metrologijos įstatymo 17 straipsnio 1 ir 2 dalyse naudojamų teikiant nuostatų 43 punkte nurodytas paslaugas teisinis metrologinis patvirtinimas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2791](#), 2020-12-03, paskelbta TAR 2020-12-03, i. k. 2020-26040

45. Gyventojui pageidaujant vaistininkas pagal kompetenciją turi teikti teisingą informaciją apie gyventojų atliktus matavimo rezultatus ir prireikus pasiūlyti gyventojui kreiptis į gydytoją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-2791](#), 2020-12-03, paskelbta TAR 2020-12-03, i. k. 2020-26040

Skyriaus naikinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

IX SKYRIUS EKSTEMPORALIŲJŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBA IR JŲ IŠDAVIMAS (PARDAVIMAS)

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, Žin., 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

51. Gamybinėje vaistinėje turi būti vaistinių preparatų gamybos laboratorijos patalpa (-os) ir paskirtas vaistininkas, atsakingas už ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą ir kokybės kontrolę.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

52. Gamindama ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, vaistinė turi laikytis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų reikalavimų ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybai ir kontrolei, taip pat šių nuostatų reikalavimų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

53. Vaistininkas turi įvertinti kiekvieno išrašyto ar užsakyto vaistinio preparato sudėtį pagal vaistinių medžiagų suderinamumą ir vartojimo dozes ir užtikrinti tinkamą vaistinio preparato gamybą ir kokybės kontrolę.

54. Aprašinis vaistinis preparatas gaminamas pagal vaistinio preparato aprašą, kuri tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

55. Vaistinių preparatų gamybai turi būti naudojamos vaistinės medžiagos, aprašytos galiojančioje Europos farmakopėjoje, jei joje nėra – galiojančios valstybės narės farmakopėjos monografijose.

55¹. Ekstemporalieji vaistiniai preparatai turi būti gaminami ir tiriami vadovaujantis galiojančios Europos farmakopėjos bendrinio straipsnio Vaistiniai preparatai (2619) (*Pharmaceutical preparations (2619)*) nuostatomis.

Papildyta punktu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56. Vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų kokybė užtikrinama taikant tyrimų metodus, aprašytus galiojančioje Europos farmakopėjoje, jei joje nėra – galiojančios valstybės narės farmakopėjos bendrinuose straipsniuose ir (ar) monografijose.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56¹. Ekstemporalinių vaistinių preparatų išorinės ir (ar) vidinės pakuotės turi būti ženklinamos lietuvių kalba, išskyrus 56⁴.5.5 papunktyje nustatytą atvejį.

Papildyta punktu:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, Žin., 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56². Ženklinant ektemporalijų vaistinių preparatų pakuotes turi būti laikomasi šių nuostatų reikalavimų ir vartojami farmacinių formų, talpyklių, uždorių, vartojimo įtaisų, vartojimo būdų, vartojimo metodų, laikymo sąlygų, tinkamumo vartoti laiko standartiniai terminai, nurodyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko tvirtinamuose Farmacinių formų, Talpyklių, uždorių ir vartojimo įtaisų, Sudėtinių farmacinių formų bei Vartojimo būdų ir metodų standartinių terminų sąrašuose, tarptautiniu prekės ženklu neregistruotų vaistinių medžiagų bei vaistinių medžiagų, nurodytų Europos farmakopėjoje, pavadinimai ir kiti standartiniai terminai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, *Žin.*, 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56³. Informacijoje ant ektemporaliojo vaistinio preparato pakuotės negali būti reklamos. Informacija ant ektemporaliojo vaistinio preparato pakuotės turi būti suprantama vartotojui, įskaitoma, aiški ir nenusitrinanti. Šrifto dydis ant pakuočių turi būti ne mažesnis kaip 7 spaustuviniai punktai (arba tokio dydžio, kad mažoji raidė būtų ne žemesnė kaip 1,4 mm). Tarpas tarp eilučių bazinių linijų turi būti ne mažesnis kaip 3 mm.

Papildyta punktu:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, *Žin.*, 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴. Ant ektemporaliojo vaistinio preparato išorinės, jei jos nėra, ant vidinės pakuotės turi būti nurodyta ši informacija:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.1. jei ženklinamas kartinis vaistinis preparatas, pagamintas pagal visuomenės vaistinės, ar universiteto vaistinės, kuri nėra gamybinė vaistinė, ar gamybinės vaistinės, negalinčios pagaminti kartinio vaistinio preparato pagal receptą (toliau – užsakanti vaistinė), pateiktą popierinį receptą ar jo kopiją ar naudojantis Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinės sistema (toliau – ESPBI IS) išrašytą elektroninį receptą ar jo nuorašą, ant jo pakuotės turi būti nurodomas užsakančios vaistinės registruotas pavadinimas, adresas; jei ženklinamas kartinis vaistinis preparatas, pagamintas pagal juridinio asmens, turinčio asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklos licenciją (toliau – ASPĮ), užsakymą ar jo kopiją, ant jo pakuotės turi būti nurodomas ASPĮ registruotas pavadinimas, adresas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.2. gamybinės vaistinės registruotas pavadinimas, adresas;

56⁴.3. jei ženklinamas kartinis vaistinis preparatas, pagamintas pagal pateiktą popierinį receptą ar jo kopiją arba naudojantis ESPBI IS išrašytą elektroninį receptą ar jo nuorašą, – gyventojo vardas, pavardė arba paciento kodas, suteiktas vadovaujantis Sveikatos priežiūros paslaugų teikimo, kai neatskleidžiama asmens tapatybė, tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 4 d. įsakymu Nr. V-178 „Dėl Sveikatos priežiūros paslaugų teikimo, kai neatskleidžiama asmens tapatybė, tvarkos aprašo patvirtinimo“, jei gyventojui sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos neatskleidžiant asmens tapatybės;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.4. ektemporaliojo vaistinio preparato pavadinimas (jei toks yra);

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.5. sudėtis nurodant:

56⁴.5.1. veikliosios (-iųjų) ir (ar) pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimą (-us) ir jos (-ų) kiekį (-ius) vienoje dozuotėje arba;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.5.2. veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų) ir (ar) pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimą (-us) ir jos (-ų) kiekį (-ius), arba;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.5.3. veikliosios (-ųjų) ir (ar) pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų) pavadinimą (-us) ir jos (-ų) kiekį (-ius) bendrame tūryje arba masėje, atsižvelgiant į paruošto vartoti ekstemporaliojo vaistinio preparato farmacinę formą, arba;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.5.4. veikliosios medžiagos pavadinimą ir jos kiekį procentais bendrame tūryje arba masėje;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.5.5. lotyniškas ar mokslinis homeopatinės žaliavos (-ų) pavadinimas (-ai) kartu su nurodytu praskiedimo laipsniu. Laipsnis žymimas galiojančioje Europos farmakopėjoje, o jei joje nėra, – valstybės narės galiojančioje farmakopėjoje nurodytais simboliais (pvz., D3 ir kita);

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.5.6. veikliųjų ir pagalbinių medžiagų kiekiai rašomi, nurodant masės ar tūrio vienetus tais pačiais matavimo vienetais (pvz., 250 mg, 500 mg, 700 mg), prieš kablelį rašomi ne daugiau kaip 3 ženklai; kablelis nerašomas, jei jį lengva pašalinti (pvz., turi būti 250 mg, o ne 0,25 g);

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.5.7. žodžių mikrogramai trumpinti negalima;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.6. ekstemporaliojo vaistinio preparato kiekis (masė, tūris arba dozuočių skaičius), išskyrus atvejus, kai nurodoma nuostatų 56⁴.5.2, 56⁴.5.3 ir 56⁴.5.4 papunkčiuose išvardyta informacija;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.7. pilnas farmacinės formos pavadinimas;

56⁴.8. gamybinės vaistinės suteiktas elektroniniam ar popieriniam receptui, elektroninio recepto nuorašui ar popierinio recepto kopijai ar ASPĮ užsakymui ar jo kopijai gamybos numeris, kai ženklinamas kartinis vaistinis preparatas, ar serijos numeris, kai ženklinamas aprašinis vaistinis preparatas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.9. tinkamumo vartoti laikas (metai, mėnuo ir diena). Metai nurodomi keturiais arabiškais skaitmenimis, mėnuo ir diena – dviem, tarp skaitmenų grupių paliekamas tarpelis, pvz., „Tinka iki 2010 01 28“. Jeigu ekstemporaliojo vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas po pirmojo vidinės pakuotės atidarymo, tirpinimo arba skiedimo sutrumpėja, reikia nurodyti, kiek dienų ekstemporalusis vaistinis preparatas galios atidarius vidinę pakuotę ar paruošus vartoti ekstemporalųjį vaistinį preparatą;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.10. laikymo sąlygos;

56⁴.11. specialus įspėjimas „Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje“. Išskyrus ekstemporaliuosius vaistinius preparatus, pagamintus pagal ASPĮ užsakymą ar jo kopiją;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.12. vartojimo metodas ir (ar) būdas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.13. jei reikia, kitas (-i) specialus (-ūs) įspėjimas (-ai);

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

56⁴.14. ant pagaminto homeopatinio vaistinio preparato pakuotės aiškiai ir įskaitomai turi būti nurodyta „Homeopatinis vaistinis preparatas“;

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

Papildyta punktu:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, Žin., 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

57. Ekstemporalieji vaistiniai preparatai turi būti laikomi tokiomis sąlygomis, kokios nurodytos ant jų pakuotės.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, Žin., 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

57¹. Ekstemporalusis vaistinis preparatas turi būti pagamintas ir išduotas (parduotas) per tokius terminus, kad gyventojas, vartodamas ekstemporalųjį vaistinį preparatą, kaip nurodyta recepte ir (ar) ant ekstemporaliojo vaistinio preparato pakuotės, turėtų realią galimybę suvartoti išduotą (parduotą) ekstemporaliojo vaistinio preparato dozuočių skaičių iki jo tinkamumo vartoti laiko pabaigos.

Papildyta punktu:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, Žin., 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

X SKYRIUS

BENDRADARBIAVIMAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAIS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

58. Vertindamas gydymo vaistais rezultatus, vaistininkas turi bendradarbiauti su gydytojais ir pacientų organizacijomis.

59. Apie nustatytas vaistinio preparato vartojimo metu pastebėtas nepageidaujamas reakcijas, nurodytas Farmacijos įstatymo 52 straipsnio 2 dalyje, turi būti pranešama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

XI SKYRIUS SKUNDŲ VALDYMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

60. Vaistinėje žodžiu ar raštu gauti skundai turi būti registruojami Skundų valdymo registre, kuriame turi būti nurodoma skundo esmė, skundą nagrinėję asmenys ir priimtas sprendimas.

61. Apie skundo tyrimo rezultatus pareiškėjas turi būti informuotas jo pageidaujama forma (raštu, el. paštu, telefonu ir pan.). Už skundų, susijusių su farmacine veikla, nagrinėjimą ir atsakymą į skundus atsakingas vaistinės farmacinės veiklos vadovas ar kitas įgaliotas farmacijos specialistas.

XII SKYRIUS GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS DOKUMENTAI IR DUOMENŲ ĮRAŠAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

62. Vaistinėje turi būti vedama kompiuterinė vaistinių preparatų apskaita pagal kiekį. Vaistinėje įdiegus kompiuterinę vaistinių preparatų apskaitą galima nepildyti kitais teisės aktais patvirtintų atitinkamų vaistinių preparatų apskaitos žurnalų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-744](#), 2007-09-14, *Žin.*, 2007, Nr. 100-4091 (2007-09-22), i. k. 1072250ISAK000V-744

63. Visi vaistinės veikloje naudojami vaistinės vadovo patvirtinti dokumentai ar jų patvirtintos kopijos turi būti saugomi ir segami į dokumentų rinkinius. Parengti dokumentų rinkiniai turi būti nuolat atnaujinami.

64. Vaistinė turi parengti Geros vaistinių praktikos kokybės vadovą, kurį sudaro:

64.1. bendroji dalis, kurioje aprašomas vaistinės veiklos pobūdis, vaistinėje teikiamų farmacinių paslaugų kokybės užtikrinimo politika;

64.2. standartinės veiklos procedūrų aprašymai;

64.3. darbuotojų pareigybių aprašymai, įgaliojimai, tarpusavio ryšiai ir atsiskaitomybė;

64.4. kokybės vadovo analizavimo, atnaujinimo ir valdymo tvarka;

64.5. asmens duomenų tvarkymo taisyklės, užtikrinančios pacientų asmens duomenų konfidencialumą ir asmens duomenų tvarkymo atitiktį Reglamento 2016/679 ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose asmens duomenų apsaugą, nustatytiems reikalavimams.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

65. Procedūrose turi būti aprašyti vaistinėje vykstantys procesai:

65.1. vaistinių preparatų užsakymas ir pirkimas;

65.2. vaistinių preparatų priėmimas iš tiekėjo;

65.3. vaistinių preparatų laikymas;

65.4. vaistinės personalo kvalifikacijos kėlimas;

65.5. skundų registravimas ir valdymas;

65.6. farmacinės veiklos auditas;

65.7. vaistinių preparatų gamyba ir kokybės kontrolė;

65.7¹. kartinių vaistinių preparatų išdavimas (pardavimas) gyventojams, užsakančioms vaistinėms ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją

Papildyta punktu:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, *Žin.*, 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

65.7². kartinių vaistinių preparatų įsigijimas iš gamybinių vaistinių;

Papildyta punktu:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, *Žin.*, 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

65.8. kitos vaistinėje teikiamos paslaugos;

65.9. vaistinių preparatų pakuotės keitimas;

65.10. farmacinės rūpybos paslaugos teikimas;

65.11. gyventojų aprūpinimas vaistiniais preparatais per kaimo vietovėse esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-128](#), 2010-02-17, *Žin.*, 2010, Nr. 22-1025 (2010-02-23), i. k. 1102250ISAK000V-128

65.12. vaistinių preparatų pardavimas (išdavimas);

Papildyta punktu:

Nr. [V-744](#), 2007-09-14, *Žin.*, 2007, Nr. 100-4091 (2007-09-22), i. k. 1072250ISAK000V-744

65.12¹. vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teikiamos farmacinės paslaugos, vaistinių preparatų pardavimo (išdavimo), ektemporalųjų vaistinių preparatų gamybos priežiūra (procedūroje aiškiai aprašomi vaistininko veiksmai, kuriuos jis atlieka vaistinėje siekdamas užtikrinti, kad vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teikiamos farmacinės paslaugos, vaistinių preparatų pardavimas (išdavimas) ir ektemporalųjų vaistinių preparatų gamyba atitiktų teisės aktų reikalavimus);

Papildyta punktu:

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

65.13. vaistinių preparatų išėmimas iš rinkos ir farmacinių atliekų tvarkymas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-744](#), 2007-09-14, *Žin.*, 2007, Nr. 100-4091 (2007-09-22), i. k. 1072250ISAK000V-744

65.14. konfidencialumo užtikrinimo vaistinėje sąlygos ir tvarka.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-114](#), 2017-02-06, paskelbta TAR 2017-02-07, i. k. 2017-02224

66. Šių nuostatų 65.7, 65.7¹, 65.7², 65.8, 65.11 ir 65.12¹ punktuose nurodyti procesai aprašomi procedūrose tik tuo atveju, jei jie vaistinėje vykdomi.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, *Žin.*, 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, *Žin.*, 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

67. Visi procedūroje aprašyti veiksmai turi būti aiškūs ir tikslūs, nurodyti naudotini metodai bei reikalavimai, kuriuos reikia vykdyti.

68. Vaistinėje saugomi visi profesinei veiklai vykdyti reikalingi dokumentai:

68.1. registracijos žurnalai, instrukcijos, pareigybių aprašymai, įmonės vadovo įsakymai dėl farmacinės veiklos vykdymo, atsakingų asmenų paskyrimo ir kiti dokumentai;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

68.2. vaistinės atliekamos vaistinių preparatų kokybės patikrinimo dokumentai;

68.3. gamybinėje vaistinėje – vaistinių preparatų gamybos technologinio proceso aprašymai; vaistinių medžiagų, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai, kokybės nustatymo, vaistinio preparato veikliųjų medžiagų tapatybės ir kiekio nustatymo analizės metodikų aprašymai; įrenginių ir patalpų priežiūros bei kiti būtini dokumentai. Kai analizės metodikos yra aprašytos galiojančioje Europos farmakopėjoje, jei joje nėra – galiojančioje valstybės narės farmakopėjoje, jų aprašai pakeičiami tikslia nuoroda į bendruosius skyrius ar monografijas;

68.4. nustatytą laiką vaistinėje saugomi popieriniai receptai;

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

69. Vaistinės darbe reikalingų dokumentų ir duomenų įrašų valdymas turi užtikrinti, kad:

69.1. reikalavimai būtų vykdomi pagal galiojančius dokumentus;

69.2. negaliojantys ir / ar nenaudotini dokumentai turi būti nedelsiant išimami iš segtuvų;

69.3. dokumentai laikomi teisės ir / ar informacijos išsaugojimo tikslu, turi būti pažymimi, nurodant dokumento pavadinimą, registracijos numerį, tvirtinimo datą, dokumentą tvirtinantį asmenį (pareigų pavadinimas, vardas ir pavardė), įsigaliojimo datą, dokumento rengėją ir kitus rekvizitus pagal poreikį;

69.4. naudojami dokumentai, dokumentų archyvas ir duomenų įrašai turi būti pateikti pareikalavus kontroliuojančiai institucijai.

70. Duomenų įrašai gali būti saugomi raštu ar elektroninėje laikmenoje, jei užtikrintas duomenų saugumas.

XIII SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

71. Už šių nuostatų įgyvendinimą ir vykdymą atsakingas vaistinės farmacinės veiklos vadovas. Už atskirų procedūrų įgyvendinimą ir vykdymą atsakingu gali būti paskirtas kitas vaistinės farmacijos specialistas.

Geros vaistinių praktikos nuostatų
1 priedas

.....
(nurodomas bendrinis vaistinio preparato pavadinimas ir forma, kaip nurodyta Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno skiltyje „Bendrinis vaistinio preparato pavadinimas“, arba medicinos pagalbos priemonių grupės pavadinimas, kaip nurodyta Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno skiltyje „Medicinos pagalbos priemonių grupė“)

Vaisto stiprumas

.....
(nurodomas vaistinio preparato stiprumas)

Kompensacijos procentas

.....
(nurodomas kompensacijos procentas)

Vaisto pavadinimas* / Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas	Valstybės kompensuojamoji dalis, Eur	Priemoka, Eur
**		

* Nurodomi kompensuojamųjų vaistinių preparatų pavadinimai (konkretūs pavadinimai).

**Pirmoje eilutėje, išskirtoje iš kitų eilučių kita spalva ar paryškintomis raidėmis, nurodomas pigiausias kompensuojamasis vaistinis preparatas arba pigiausia kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė, kaip nurodyta Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne arba kaip nurodyta Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne, arba atsižvelgiant į priemokos, kurią pacientas moka įsigydamas vaistinį preparatą vaistinėje, dydį; žemiau – visi kompensuojamieji vaistiniai preparatai ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės, kaip nurodyta Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne arba kaip nurodyta Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne, ar priemokos, kurią pacientas moka įsigydamas vaistinį preparatą vaistinėje, dydžio didėjimo tvarka (atsižvelgiant į dozuotę). Jei yra keli kompensuojamieji vaistiniai preparatai ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės, kurių paciento mokamos priemokos dydžiai vienodi, jie išdėstomi žemyn abėcėlės tvarka.

Priedo pakeitimai:

- Nr. [V-730](#), 2010-08-16, Žin., 2010, Nr. 99-5163 (2010-08-19), i. k. 1102250ISAK000V-730
Nr. [V-80](#), 2012-02-07, Žin., 2012, Nr. 19-881 (2012-02-11), i. k. 1122250ISAK000V-80
Nr. [V-835](#), 2012-09-06, Žin., 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835
Nr. [V-1174](#), 2014-11-14, paskelbta TAR 2014-12-18, i. k. 2014-19898
Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840
Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

Nekompensuojamieji vaistai

Vaisto pavadinimas
(*nurodomas konkretus vaistinio preparato pavadinimas*)

Bendrinis pavadinimas
(*nurodomas vaistinio preparato bendrinis pavadinimas*)

Stiprumas **Farmacinė forma**
(*nurodomas vaistinio preparato stiprumas*) (*nurodoma vaistinio preparato farmacinė forma*)

Vaisto pavadinimas*	Mažmeninė kaina, Eur
**	

*Nurodomi nekompensuojamųjų receptinių vaistinių preparatų pavadinimai (konkretūs pavadinimai), atsižvelgiant į recepte nurodytą vaistinio preparato bendrinį pavadinimą, farmacinę formą ir stiprumą.

** Pirmoje eilutėje, išskirtoje iš kitų eilučių kita spalva ar paryškintomis raidėmis, nurodomas pigiausias vaistinis preparatas, atsižvelgiant į dozuotę, žemiau – visi vaistiniai preparatai kainos didėjimo tvarka (atsižvelgiant į dozuotę). Jei yra keli vaistiniai preparatai, kurių kainos vienodos, jie išdėstomi žemyn abėcėlės tvarka.

Papildyta priedu:

Nr. [V-730](#), 2010-08-16, Žin., 2010, Nr. 99-5163 (2010-08-19), i. k. 1102250ISAK000V-730

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-80](#), 2012-02-07, Žin., 2012, Nr. 19-881 (2012-02-11), i. k. 1122250ISAK0000V-80

Nr. [V-1174](#), 2014-11-14, paskelbta TAR 2014-12-18, i. k. 2014-19898

Nr. [V-794](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-30, i. k. 2015-10497

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

3 priedas. *Neteko galios nuo 2015-12-30*

Priedo naikinimas:

Nr. [V-1489](#), 2015-12-21, paskelbta TAR 2015-12-29, i. k. 2015-20757

Papildyta priedu:

Nr. [V-756](#), 2013-07-25, Žin., 2013, Nr. 83-4198 (2013-07-30), i. k. 1132250ISAK000V-756

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-744](#), 2007-09-14, Žin., 2007, Nr. 100-4091 (2007-09-22), i. k. 1072250ISAK000V-744

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1284](#), 2008-12-29, Žin., 2009, Nr. 3-81 (2009-01-10), i. k. 1082250ISAK00V-1284

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1073](#), 2009-12-29, Žin., 2009, Nr. 159-7214 (2009-12-31), i. k. 1092250ISAK00V-1073

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-128](#), 2010-02-17, Žin., 2010, Nr. 22-1025 (2010-02-23), i. k. 1102250ISAK000V-128

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-708](#), 2010-08-09, Žin., 2010, Nr. 97-5037 (2010-08-14), i. k. 1102250ISAK000V-708

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-730](#), 2010-08-16, Žin., 2010, Nr. 99-5163 (2010-08-19), i. k. 1102250ISAK000V-730

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

7.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-586](#), 2011-06-08, Žin., 2011, Nr. 72-3487 (2011-06-14), i. k. 1112250ISAK000V-586

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo"

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-80](#), 2012-02-07, Žin., 2012, Nr. 19-881 (2012-02-11), i. k. 1122250ISAK0000V-80

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

9.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-835](#), 2012-09-06, Žin., 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK000V-835

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

10.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-756](#), 2013-07-25, Žin., 2013, Nr. 83-4198 (2013-07-30), i. k. 1132250ISAK000V-756

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" pakeitimo

11.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1068](#), 2013-11-20, Žin., 2013, Nr. 122-6190 (2013-11-29), i. k. 1132250ISAK00V-1068

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 "Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo" papildymo

12.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1174](#), 2014-11-14, paskelbta TAR 2014-12-18, i. k. 2014-19898

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo“

13.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1320](#), 2014-12-17, paskelbta TAR 2014-12-31, i. k. 2014-21123

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

14.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-794](#), 2015-06-23, paskelbta TAR 2015-06-30, i. k. 2015-10497

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

15.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1489](#), 2015-12-21, paskelbta TAR 2015-12-29, i. k. 2015-20757

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

16.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-944](#), 2016-07-19, paskelbta TAR 2016-07-21, i. k. 2016-20840

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

17.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1119](#), 2016-09-30, paskelbta TAR 2016-10-06, i. k. 2016-24722

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

18.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-114](#), 2017-02-06, paskelbta TAR 2017-02-07, i. k. 2017-02224

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

19.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-73](#), 2018-01-23, paskelbta TAR 2018-01-24, i. k. 2018-01058

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

20.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1235](#), 2018-11-06, paskelbta TAR 2018-11-08, i. k. 2018-18071

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

21.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1561](#), 2020-06-29, paskelbta TAR 2020-06-30, i. k. 2020-14582

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo

22.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2791](#), 2020-12-03, paskelbta TAR 2020-12-03, i. k. 2020-26040

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymo Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitimo