

Suvestinė redakcija nuo 2015-07-01 iki 2015-12-29

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

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S
DĖL GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS NUOSTATŲ PATVIRTINIMO

2007 m. birželio 15 d. Nr. V-494

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 35 straipsnio 10 dalimi:

1. T v i r t i n u Geros vaistinių praktikos nuostatus (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. šis įsakymas įsigalioja po 3 mėnesių nuo jo paskelbimo „Valstybės žiniuose“ dienos;

2.2. šiuo įsakymu patvirtintų Geros vaistinių praktikos nuostatų:

2.2.1. 62 punktas įsigalioja nuo 2011 m. sausio 1 d.;

Papunkčio pakeitimai:

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

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

2.2.2. 64 punktas įsigalioja nuo 2009 m. kovo 31 d.

Papunkčio pakeitimai:

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

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

2.2.3. VIII skyrius „Farmacinė rūpyba“ įsigalioja 2016 m. sausio 1 d.

Papunkčio pakeitimai:

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

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

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

3. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal administruojamą sritį.

Punkto pakeitimai:

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

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS NUOSTATAI

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

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 ekstemporalius vaistinius preparatus turi teisę teisės aktų nustatyta tvarka prižiūrėti vaistininko.

Papildyta punktu:

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

3. Šiuose nuostatuose vartojamos sąvokos:

Farmacinė rūpyba – gyventojų gydymui reikalingų vaistinių preparatų parinkimas, leidžiantis gauti rezultatus, maksimaliai pagerinančius gyventojų gyvenimo kokybę. Tai gydytojo, vaistininko ir gyventojų bendradarbiavimas, siekiant nustatyti ir išspręsti visas su vaistinių preparatų vartojimu susijusias sveikatos problemas. Tai nuolatinis vaistinių preparatų vartojimo kokybės gerinimo procesas.

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

Farmacijos ir medicininių duomenų bazė – elektroninė duomenų kaupykla, kurioje saugoma socialinė informacija apie gyventoją, jo sveikatos būklės normas ir pakitimus, ligos būklės, anksčiau vartotus bei vartojamus vaistinius preparatus, laboratorinių tyrimų fiziologinius ir biocheminius rodiklius, mitybos ypatumus, vartojamus maisto papildus, kita informacija, kuri gali būti svarbi fizinio asmens sveikatos būklės pakitimui, ligos diagnostikai ar gydymo parinkimui. Tai e-sveikatos duomenų bazės dalis.

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

Savigyda – gyventojų gydymasis savo nuožiūra pasirinktais nereceptiniais vaistiniais preparatais.

Kitos šiuose Nuostatuose vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. 78-3056) (toliau – Farmacijos įstatymas) vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

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

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 ofisiną, 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 ofisiną turi būti aiškiai matomoje vietoje nurodyta:

5^{1.1}. registruotas vaistinės pavadinimas;

5^{1.2}. vaistinės darbo laikas;

5^{1.3}. artimiausios visą parą dirbančios vaistinės registruotas pavadinimas, adresas, telefono numeris;

5^{1.4}. artimiausios gamybinės vaistinės registruotas pavadinimas, adresas, telefono numeris ir darbo laikas.

Papildyta punktu:

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

5.² Vaistinės oficinoje gyventojams vienoje vietoje turi būti pateikta aiškiai matoma, lengvai įskaitoma informacija:

5^{2.1}. Receptiniai vaistai parduodami (išduodami) tik pagal gydytojų receptus;

5^{2.2}. Vaikams iki 10 m. vaistai neparduodami (neišduodami);

5^{2.3}. Įsigyti vaistai kitais vaistais nekeičiami ir už juos sumokėti pinigai negražinami;

5^{2.4}. Gyventojų teisės vaistinėje.

Farmacijos specialistas turi suteikti išsamią informaciją apie Jums reikiamus vaistus.

Įsigyjant kompensuojamąjį vaistą ar kompensuojamąją medicinos pagalbą 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 vaistą, kurio numatoma mažmeninė kaina didesnė nei 28,96 euro (dvidešimt aštuoni eurai ir devyniasdešimt šeši euro centai), vaistinė turi teisę prašyti asmens sumokėti avansinę įmoką, kuri negali būti didesnė kaip 30 proc. apytikrės vaisto kainos. Avansinės įmokos mokėti nereikia, kai užsakomas kompensuojamasis vaistas ar kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė. 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).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-80](#), 2012-02-07, Žin., 2012, Nr. 19-881 (2012-02-11), i. k. 1122250ISAK0000V-80
Nr. [V-835](#), 2012-09-06, Žin., 2012, Nr. 106-5393 (2012-09-11), i. k. 1122250ISAK0000V-835
Nr. [V-1174](#), 2014-11-14, paskelbta TAR 2014-12-18, i. k. 2014-19898

Papildyta punktu:

Nr. [V-128](#), 2010-02-17, Žin., 2010, Nr. 22-1025 (2010-02-23), i. k. 1102250ISAK0000V-128

5³. Vadovaujantis Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymu (Žin., 1996, Nr. 63-1479; 2008, Nr. 22-804) ir kitais teisės aktais, 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.

Papildyta punktu:

Nr. [V-708](#), 2010-08-09, Žin., 2010, Nr. 97-5037 (2010-08-14), i. k. 1102250ISAK0000V-708

5⁴. Jei vaistinė ketina siūlyti parduoti vaistinius preparatus gyventojams naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis (toliau – nuotolinis būdas), apie tai ji ne vėliau kaip prieš 14 darbo dienų paštu ar elektroniniu būdu turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, pateikdama užpildytą pranešimo formą (3 priedas). Pasikeitus 3 priede nurodytiems duomenims ar nutraukus prekybą vaistiniais preparatais nuotoliniu būdu, vaistinė ne vėliau kaip per 5 darbo dienas apie tai turi pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, užpildydama pirmiau minėtą pranešimo formą.

Papildyta punktu:

Nr. [V-756](#), 2013-07-25, Žin., 2013, Nr. 83-4198 (2013-07-30), i. k. 1132250ISAK0000V-756

5⁵. Kiekviename interneto svetainės, kurioje vaistinė siūlo parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu, puslapyje turi būti aiškiai matomas Europos Komisijos nustatyto dizaino bendras logotipas ir, nepažeidžiant kitų teisės aktų nustatytų reikalavimų, reglamentuojančių daiktų pardavimą pagal sutartis, sudaromas naudojant ryšio priemonės, pateikta ši informacija:

5⁵.1. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos kontaktiniai duomenys (buveinės adresas, telefono numeris, elektroninio pašto adresas);

5⁵.2. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainės adresas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-756](#), 2013-07-25, Žin., 2013, Nr. 83-4198 (2013-07-30), i. k. 1132250ISAK0000V-756

II. VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS, PRIĖMIMAS IR TVARKYMAS

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 vadovaujantis Prekių priėmimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995 m. gegužės 12 d. nutarimu Nr. 681 (Žin., 1995, Nr. 42-1030), ir tvarkomi specialiai tam įrengtoje vietoje arba laikymo patalpoje.

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. VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMAS

11. Priimti vaistiniai preparatai vaistinėje išdėstomi vaistinių preparatų laikymo patalpose ar oficine, laikantis gamintojų nurodytų standartinių laikymo sąlygų. Standartiniai laikymo sąlygų apibūdinimai, kurie turi būti vartojami preparato charakteristikų santraukoje, ženklavime ir pakuotės lapelyje, nustatyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006 m. spalio 25 d. įsakymu Nr. 1A-629 „Dėl vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo priedų formų, standartinių teiginių ir terminų, kurie turi būti vartojami preparato charakteristikų santraukoje, ženklavime ir pakuotės lapelyje, patvirtinimo“ (Žin., 2006, Nr. 116-4431).

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 drėgmėmatas (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, leistas naudoti sveikatos priežiūros reikmėms.

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

IV. VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMAS OFICINOJE

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

19. Receptiniai vaistiniai preparatai oficine 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. nereceptinių vaistinių preparatų savitarnos vietoje visą darbo laiką turi būti farmacijos specialistas, teikiantis gyventojams farmacinę paslaugą;

Punkto pakeitimai:

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 parduodama ne ilgesniam kaip vieno mėnesio gydymo kursui“;

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. VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOTĖS KEITIMAS

22. Officinoje 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 pramoninę gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų pakuotė gali būti pakeista:

23.1. jeigu recepte išrašyto vaistinio preparato dozuočių kiekis neatitinka gamintojo pakuotės;

23.2. darant dažniausiai gyventojų ar sveikatos priežiūros įstaigos prašomų dozuočių kiekio pakuotės paruošas.

24. Keičiant pakuotę turi būti:

24.1. išvengta užteršimo;

24.2. gamintojo pakuotė išardyta taip, kad ant vaistinėje paliekamos ir gyventojui išduodamos pakuotės dalies būtų vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, gamybos serija, gamintojas, tinkamumo terminas, pakuotės kaina;

24.3. jei vaistinėje daromos dažniausiai prašomų vaistinių preparatų pakuočių paruošos, tada ant naujos vaistinio preparato pakuotės turi būti sutalpinama visa 24.2 punkte nurodyta informacija apie vaistinį preparatą.

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

VI. FARMACINĖS PASLAUGOS TEIKIMAS

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. Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 (Žin., 2002, Nr. 28-1013);

27.2. farmacinė 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. Išduodant vaistinį preparatą farmacijos specialistas ant pakuotės turi 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

30. Jei asmens kreipimosi metu vaistinėje nėra reikiamo vaistinio preparato, tačiau jį turi didmeninio platinimo licencijos turėtojas, farmacijos specialistas turi pasiūlyti užregistruoti receptą vaistinėje ir, gyventojui sutikus, užsakyti juos.

Punkto pakeitimai:

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

31. Jei pateikiamas receptas su žyma „Vardinis vaistinis preparatas“, vaistinės jį turi užregistruoti, patikrinti, ar tikrai rinkoje nėra nurodyto vaistinio preparato ar jo analogų, ir perduoti užsakymą vaistinių preparatų platinimo įmonei.

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 nurodyta informacija. Ši informacija gyventojams skirtame kompiuterio monitoriaus ekrane turi būti rodoma gyventojui pateikus receptą receptiniam vaistiniam preparatui arba kompensuojamajai medicinos pagalbos priemonei įsigyti, prieš jam pasirenkant receptinį vaistinį preparatą arba kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę. Informacija turi būti rodoma tol, kol gyventojas pasirinks prieinamiausią kainos atžvilgiu vaistinį 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

32². Prieš gyventojui pasirenkant kompensuojamąjį vaistinį preparatą arba kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, gyventojams skirtame kompiuterio monitoriaus ekrane turi būti pateikta nuostatų 1 priede nurodyta minimali informacija apie visus to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo vaistinius preparatus, 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 vaistinį 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 vaistinius preparatus, kurių kainos deklaruotos vadovaujantis Farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. 78-3056; 2010, Nr. 13-624) 59¹ straipsnio nuostatomis.

Papildyta punktu:

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

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 ar internetu. Juos gali išduoti tik farmacijos specialistas suteikdamas farmacinę paslaugą.

Punkto pakeitimai:

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

36. Receptinio vaistinio preparato išdavimas:

36.1. Prieš išduodant receptinį vaistinį preparatą būtina įvertinti:

36.1.1. ar receptas atitinka receptų rašymo taisyklių reikalavimus;

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 recepte nenurodytas vaistinio preparato pavadinimas, farmacijos specialistas parenka recepte nurodyto 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

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

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 negaluoja, 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

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. KITŲ PASLAUGŲ TEIKIMAS VAISTINĖJE

42. Vaistinė gali teikti gyventojams biocheminių ir fiziologinių parametų nustatymo paslaugas. Šioms paslaugoms teikti turi būti įrengta atskira patalpa ar vieta.

43. Teikiant minėtas paslaugas vaistinėje turi būti registruojami gauti rezultatai.

Gyventojui išduodama pažyma apie nustatytus testo rezultatus. Vaistininkas turi suteikti išsamią informaciją apie nustatomų biocheminių ir fiziologinių parametrų normų ribas.

44. Biocheminių ir fiziologinių parametrų nustatymo prietaisai turi būti reguliariai tikrinami, prietaisų kokybės kontrolės pažymėjimai saugomi vaistinėje iki kito kokybės kontrolės patikrinimo.

45. Atsižvelgdamas į testo rezultatus, vaistininkas turi teikti teisingą informaciją apie asmens sveikatos būklę ir tais atvejais, kai testo rezultatai neatitinka nustatytų normų, nukreipti gyventoją pas gydytoją.

VIII. FARMACINĖ RŪPYBA

46. Farmacinės rūpybos paslaugą gali teikti tik sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka įvertintos vaistinės ir farmacinės rūpybos tobulinimo kursą išklause vaistininkai.

47. Kompleksinę farmacinės rūpybos paslaugų teikimą sudaro duomenų apie gyventoją rinkimas, kaupimas ir tinkamas saugojimas, surinktų duomenų analizė ir tinkamas įvertinimas, gydymo vaistiniais preparatais plano sudarymas ir realizavimas, gydymo vaistiniais preparatais plano priežiūra, modifikacijos bei numatytų rezultatų siekimas sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

48. Teikiant farmacinės rūpybos paslaugą, vaistininkui turi būti sudaryta galimybė laisvai naudotis farmacijos ir medicininių duomenų bazės informacija.

49. Farmacijos ir medicininių duomenų bazėje gali būti kaupiami duomenys apie gyventojams gydytojo paskirtus ir savarankiškai įsigijamus vaistinius preparatus. Gyventojų asmeniniai duomenys į šią bazę įtraukiami tik gyventojui sutikus raštu.

50. Vaistinė privalo užtikrinti gyventojų individualių duomenų apsaugą vadovaudamasis asmens duomenų apsaugą reglamentuojančiais teisės aktais.

IX. EKSTEMPORALIŲ 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

51. Vaistinėje, turinčioje teisę gaminti ekstemporalius vaistinius preparatus turi būti vaistinių preparatų gamybos laboratorijos patalpa (-os) ir paskirtas vaistininkas, atsakingas už ekstemporalių vaistinių preparatų gamybą ir kokybės kontrolę.

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

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. Aprašiniai vaistiniai preparatai gaminami pagal vaistinių preparatų aprašus, kuriuos tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba.

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

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

56¹. Ekstemporalių vaistinių preparatų pakuotės turi būti ženklinamos lietuvių kalba

Papildyta punktu:

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

56². Ženklinant eksterporalių vaistinių preparatų pakuotes turi būti laikomasi šių nuostatų reikalavimų ir vartojami Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos patvirtinti farmacinių formų, talpyklių, uždorių, vartojimo įtaisų, vartojimo būdų, vartojimo metodų, laikymo sąlygų, tinkamumo vartoti laiko standartiniai terminai, tarptautiniu prekės ženklu neregistruotų vaistinių medžiagų bei vaistinių medžiagų, esančių 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

56³. Informacijoje ant eksterporalaus vaistinio preparato pakuotės negali būti reklamos. Informacija ant eksterporalaus vaistinio preparato pakuotės turi būti suprantama vartotojui, įskaitoma, aiški ir nesusitrinanti. 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

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

56⁴.1. jei ženklinamas kartinis vaistinis preparatas, pagamintas pagal visuomenės vaistinės, visuomenės vaistinės filialo ar universiteto vaistinės, neatliekančios gamybinės visuomenės vaistinės funkcijos, gamybinės visuomenės vaistinės filialo, gamybinės visuomenės vaistinės ar universiteto vaistinės, vykdančios gamybinės visuomenės vaistinės funkcijas, tačiau negalinčios pagaminti kartinio vaistinio preparato pagal gyventojų pateiktą receptą, (toliau – užsakanti vaistinė) pateiktą receptą ar jo kopiją, ant jo pakuotės turi būti nurodomas užsakančios vaistinės registruotas pavadinimas, adresas; jei ženklinamas kartinis vaistinis preparatas, pagamintas pagal juridinio asmens, turinčio asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, (toliau – ASPI) užsakymą ar jo kopiją, ant jo pakuotės turi būti nurodomas ASPI registruotas pavadinimas, adresas;

56⁴.2. gamybinės vaistinės registruotas pavadinimas, adresas;

56⁴.3. jei ženklinamas kartinis vaistinis preparatas pagamintas pagal pateiktą receptą ar jo kopiją – gyventojų 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 (Žin., 2010, Nr. 30-1389), jei gyventojui sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos neatskleidžiant asmens tapatybės;

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

56⁴.5. sudėtis nurodant:

56⁴.5.1. veikliųjų ir pagalbinių medžiagų pavadinimus ir jų kiekius dozuotėje arba

56⁴.5.2. veikliųjų medžiagų ir pagalbinių medžiagų pavadinimus ir jų kiekius, arba

56⁴.5.3. veikliųjų ir pagalbinių medžiagų pavadinimus ir jų kiekius bendrame tūryje arba masėje, atsižvelgiant į paruošto vartoti eksterporalaus vaistinio preparato farmacinę formą;

56⁴.6. eksterporalaus vaistinio preparato kiekis (masė, tūris arba dozuočių skaičius), išskyrus atvejus, kai nurodoma nuostatų 56⁴.5.2 punkte išvardyta informacija;

56⁴.7. pilnas farmacinės formos pavadinimas;

56⁴.8. gamybinės vaistinės suteiktas receptui ar jo kopijai ar ASPI užsakymui ar jo kopijai gamybos numeris ar serijos numeris (jei ženklinamas aprašinis vaistinis preparatas);

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 eksterporalaus vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas po pirmojo vidinės pakuotės atidarymo, tirpinimo arba skiedimo sutrumpėja, reikia nurodyti, kiek dienų eksterporalus vaistinis preparatas galios atidarius vidinę pakuotę ar

paruošus vartoti ekstemporalų vaistinių preparatų;

56⁴.10. laikymo sąlygos;

56⁴.11. specialus įspėjimas „Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje“, jei reikia – kiti specialūs įspėjimai;

56⁴.12. vartojimo metodas ir būdas.

Papildyta punktu:

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

57. Ekstemporalūs 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

57¹. Ekstemporalus vaistinis preparatas turi būti pagamintas ir išduotas (parduotas) per tokius terminus, kad gyventojas vartodamas ekstemporalų vaistinių preparatų, kaip nurodyta recepte ar ant ekstemporalaus vaistinio preparato pakuotės, turėtų realią galimybę suvartoti išduotą (parduotą) ekstemporalaus 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

X. BENDRADARBIAVIMAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAIS

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 4 dalyje, turi būti pranešama sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos.

XI. SKUNDŲ VALDYMAS

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. GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS DOKUMENTAI IR DUOMENŲ ĮRAŠAI

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.
- 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), ekstemporalinių 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 ekstemporalinių 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

- 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

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, specialistų licencijų

kopijos, vaistinės veiklos licencijų, leidimų, būtinų veiklai, originalai arba teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintos kopijos, įmonės vadovo įsakymai dėl farmacinės veiklos vykdymo, atsakingų asmenų paskyrimo ir kiti dokumentai;

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 receptai;

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. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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 *	Didžiausia mažmeninė kaina, Eur **	Valstybės kompensuojamoji dalis, Eur **	Didžiausia priemoka, Eur **	Priemoka pritaikius nuolaidą, Eur****

* Nurodomi kompensuojamųjų vaistinių preparatų pavadinimai (prekiniai pavadinimai), atsižvelgiant į pateiktame 3 formos recepte nurodytą vaistinio preparato bendrinį pavadinimą ar vaistinio preparato pavadinimą (prekinį pavadinimą), farmacinę formą ir stiprumą, arba kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių pavadinimai, atsižvelgiant į pateiktame 3 formos recepte nurodytą medicinos pagalbos priemonių grupės ar prekės pavadinimą.

** Kompensuojamojo vaistinio preparato ar kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių mažmeninė kaina, valstybės kompensuojamoji mažmeninės kainos dalis ir paciento priemokos dalis nurodomos, kaip nurodyta Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyne arba kaip nurodyta Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyne, atsižvelgiant į pateiktame 3 formos recepte nurodytą kompensacijos procentą.

*** 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.

**** Turi būti nurodomas priemokos, kurią pacientas moka įsigydamas vaistinį preparatą vaistinėje, dydis Eur.

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. 1122250ISAK0000V-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

Nekompensuojamieji vaistai

Vaisto pavadinimas
(nurodomas prekinis vaistinio preparato pavadinimas)

Bendrinis pavadinimas
(nurodomas bendrinis vaistinio preparato pavadinimas)

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

Vaisto pavadinimas	Didžiausia mažmeninė kaina, Eur *	Kaina vaistinėje, Eur
**		

* Nurodoma vaistinio preparato mažmeninė kaina, apskaičiuota prie vaistinio preparato registruotojo ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo deklaruotos kainos pridėjus Vyriausybės nustatytus didmeninės ir mažmeninės prekybos atkainius ir pridėtinės vertės mokestį.

** 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

Geros vaistinių praktikos nuostatų
3 priedas

(Pranešimo forma)

(juridinio asmens pavadinimas)

(juridinio asmens kodas, buveinės adresas, tel./faks., el. paštas)

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai
prie Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministerijos

**PRANEŠIMAS
APIE SIŪLYMĄ PARDUOTI VAISTINIUS PREPARATUS GYVENTOJAMS NAUDOJANTIS
INFORMACINĖS VISUOMENĖS PASLAUGOMIS**

Nr. _____
(data)

(sudarymo vieta)

PILDOMAS PRANEŠIMAS (pažymėti reikiamą):

	APIE SIŪLYMĄ PARDUOTI VAISTINIUS PREPARATUS GYVENTOJAMS NAUDOJANTIS INFORMACINĖS VISUOMENĖS PASLAUGOMIS (toliau – nuotolinis būdas)	
	APIE DUOMENŲ PASIKEITIMĄ	
	APIE PREKYBOS VAISTINIAIS PREPARATAIS NUOTOLINIŲ BŪDŲ NUTRAUKIMĄ	
1.	Juridinio asmens duomenys:	
1.1.	pavadinimas, teisinė forma	
1.2.	kodas	
2.	Veiklos vietos duomenys:	
2.1.	pavadinimas	
2.2.	adresas	
2.3.	telefono numeris	
2.4.	fakso numeris	
2.5.	elektroninio pašto adresas	

3.	Duomenys apie farmacinės veiklos licenciją, išduotą pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymą	
3.1.	licencijos rūšis	
3.2.	licencijos ir (ar) jos priedo (jei yra) numeris	
3.3.	licencijos ir (ar) jos priedo (jei yra) išdavimo data	
4.	Data, kada pradedama siūlyti parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu	
5.	Data, kada baigiama siūlyti parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu	
6.	Interneto svetainės, kurioje vaistinė siūlo parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu, adresas ir atitinkama informacija, kad būtų galima nustatyti tą svetainę	
7.	Kita (-os) EEE valstybė (-ės), kurioje (-iose) bus siūloma parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu	
8.	Vaistininko, atsakingo už siūlymą parduoti vaistinius preparatus nuotoliniu būdu ir šių vaistinių preparatų pardavimą:	
8.1.	vardas ir pavardė	
8.2.	pareigos	
8.3.	vaistininko praktikos licencijos numeris, licencijos išdavimo data, licencijos registravimo numeris	
8.4.	telefono numeris	
8.5.	fakso numeris	
8.6.	elektroninio pašto adresas	

Patvirtinu, kad šiame pranešime ir kartu pateiktuose dokumentuose pateikta informacija yra tiksli ir teisinga.

Pranešimo lapų skaičius _____

(juridinio asmens vadovo ar jo įgalioto
asmens pareigų pavadinimas)

A. V.

(parašas)

(vardas ir pavardė)

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