

Suvestinė redakcija nuo 2010-04-01 iki 2010-08-14

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 nuo 2013 m. sausio 1 d.

Papunkčio pakeitimai:

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

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

apsaugos

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos

ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymu
Nr. V-494

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.

3. Šiuose nuostatuose vartojamos sąvokos:

Farmacinė rūpyba – gyventojo gydymui reikalingų vaistinių preparatų parinkimas, leidžiantis gauti rezultatus, maksimaliai pagerinančius gyventojo gyvenimo kokybę. Tai gydytojo, vaistininko ir gyventojo 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.

Savigyda – gyventojo 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.

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.

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 turi būti aiškiai matomoje vietoje nurodyta:

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 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 officinoje gyventojams vienoje vietoje turi būti pateikta aiškiai matoma, lengvai įskaitoma informacija:

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

5².2. Vaikams iki 10 m. vaistai neparduodami (neišduodami);

5².3. Įsigyti vaistai kitais vaistais nekeičiami ir už juos sumokėti pinigai negražinami;

5².4. Gyventojų teisės vaistinėje.

Vaistininkas 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 pagalbą priemonių kainas ir paciento priemokos dydžius, pirmiausiai informuojant apie vaistą ar medicinos pagalbą priemonę, kurios paciento priemoka yra mažiausia.

Įsigyjant nekompensuojamą vaistą, Jums turi būti pateikta informacija apie visų analogiškų vaistų, esančių vaistinėje, 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 100 Lt (vienas šimtas litų), 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 pagalbą 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).

Papildyta punktu:

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

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 vaistininkas ar vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), kuriam taikomos Farmacijos įstatymo 76 straipsnio 5 dalies nuostatos, teikiantis gyventojams farmacinę paslaugą;

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 laikomų vaistinių preparatų pakuotės arba prie vaistinio preparato standartinių pakuočių grupės turi būti nurodyta vaistinio preparato pardavimo kaina.

V. VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOTĖS KEITIMAS

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 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 vaistininkas ir vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), kuriam taikomos Farmacijos įstatymo 76 straipsnio 5 dalies nuostatos, (toliau – vaistininkas) turi teikti farmacinę paslaugą.

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. farmacinę informaciją (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 vaistininkas ant pakuotės turi raštu pažymėti, kaip

vartoti vaistinį preparatą.

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

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. Vaistininkas negali atsisakyti pateikti prašomos informacijos, motyvuodamas informacijos, laiko trūkumu ar nežinojimu.

32¹. Prieš išduodant kompensuojamąjį vaistinį preparatą arba kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, gyventojams skirtame kompiuterio monitoriaus ekrane turi būti pateikta nuostatų priede nurodyta informacija. Gyventojams skirtu kompiuterio monitoriaus ekrano matmenys turi būti ne mažesni kaip 25 cm x 32 cm (17 colių), ekrano rezoliucija – 1024 x 768. Kompiuterio monitoriaus ekranas turi būti įrengtas kiekvienoje kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo vietoje taip, kad gyventojas galėtų lengvai perskaityti ekrane pateikiamą informaciją.

Papildyta punktu:

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

33. Siekiant užtikrinti gyventojų ir vaistininko pokalbio konfidencialumą vaistinės officinoje gali būti įrengta atskira patalpa ar vieta. Konfidencialumas gali būti užtikrinamas ir kitokiais būdais.

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

35. Gyventojų pageidavimu vaistinius preparatus galima užsakyti telefonu ar internetu. Juos gali išduoti tik vaistininkas suteikdamas farmacinę paslaugą.

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, vaistininkas parenka recepte nurodyto bendrinio pavadinimo konkretų vaistinį preparatą.

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

37. Nereceptinio vaistinio preparato išdavimas:

37.1. Vaistininkas 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.).

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

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

37.4. Vaistininkas 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.

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

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

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

39. Vaistininkas turi kompetentingai vertinti vaistinių preparatų reklaminius pranešimus ir atitinkamai juos komentuoti gyventojams.

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 vaistininkas.

VII. KITŲ PASLAUGŲ TEIKIMAS VAISTINĖJE

42. Vaistinė gali teikti gyventojams biocheminių ir fiziologinių parametrų 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. Kompleksinį 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 VAISTŲ GAMYBA

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

52. Gamindama ekstemporalius vaistinius preparatus, vaistinė turi laikytis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų reikalavimų ekstemporalinių 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.

57. Pagaminti ekstemporalūs vaistiniai preparatai turi būti tinkamai paženklinėti ir laikomi pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintus reikalavimus.

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 pareigybės 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;

65.8. 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

65.13. 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, 65.8 ir 65.11 punktuose nurodyti procesai aprašomi procedūrose tik tuo atveju, jei vaistinė juos atlieka.

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, pareigybės 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
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 dozuočių skaičius / Medicinos pagalbos priemonės vienetų skaičius

Kompensacijos procentas

.....
(Nurodomas vaistinio preparato dozuočių skaičius arba medicinos pagalbos priemonių vienetų skaičius)

.....
(Nurodomas kompensacijos procentas)

Vaisto pavadinimas / Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas *	Mažmeninė kaina Lt (atsižvelgiant į recepte nurodytą vaisto dozuočių skaičių ar medicinos pagalbos priemonės vienetų skaičių) **	Valstybės kompensuojamoji dalis Lt (atsižvelgiant į recepte nurodytą vaisto dozuočių skaičių ar medicinos pagalbos priemonės vienetų skaičių) **	Paciento priemoka Lt (atsižvelgiant į recepte nurodytą vaisto dozuočių skaičių ar medicinos pagalbos priemonės vienetų skaičių) **

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

** kompensuojamojo vaistinio preparato mažmeninė kaina, valstybės kompensuojamoji mažmeninės kainos dalis ir paciento priemokos dalis nurodomos atsižvelgiant į pateiktame 3 formos recepte nurodytą vaistinio preparato dozuočių skaičių (jei dozuočių skaičius pakuotėje neatitinka recepte nurodyto dozuočių skaičiaus, mažmeninė kaina, valstybės kompensuojamoji mažmeninės kainos dalis ir paciento priemokos dalis nurodomos atsižvelgiant į recepte nurodytą dozuočių skaičių) arba kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės mažmeninė kaina, valstybės kompensuojamoji mažmeninės kainos dalis ir paciento priemokos dalis nurodoma atsižvelgiant į pateiktame 3 formos recepte nurodytą medicinos pagalbos priemonių vienetų skaičių (jei medicinos pagalbos priemonės pakuotės dydis neatitinka recepte nurodyto medicinos pagalbos priemonių vienetų skaičiaus, mažmeninė kaina, valstybės kompensuojamoji mažmeninės kainos dalis ir paciento priemokos dalis nurodomos atsižvelgiant į recepte nurodytą vienetų skaičių).

*** pirmoje eilutėje nurodomas pigiausias kompensuojamas vaistinis preparatas arba pigiausia kompensuojamoji medicinos pagalbos priemonė (atsižvelgiant į paciento priemokos dydį, nurodytą sveikatos apsaugos ministro patvirtintame kainyne), žemiau – visi kompensuojamieji vaistiniai preparatai ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės paciento priemokos dydžio didėjimo tvarka (jei yra keli kompensuojamieji vaistiniai preparatai ar kompensuojamosios medicinos pagalbos priemonės, kurių paciento priemokos dydžiai vienodi, jie išdėstomi žemyn abėcėlės tvarka).

(pavyzdys)

Bendrinis pavadinimas 1 geriami kieti

Vaisto dozuočių skaičius / Medicinos pagalbos priemonių vienetų skaičius

30

Kompensacijos procentas

80 %

Vaisto pavadinimas / Medicinos pagalbos priemonės pavadinimas*	Mažmeninė kaina Lt (atsižvelgiant į recepte nurodytą vaisto dozuočių skaičių ar medicinos pagalbos priemonės vienetų skaičių) **	Valstybės kompensuojamoji dalis Lt (atsižvelgiant į recepte nurodytą vaisto dozuočių skaičių ar medicinos pagalbos priemonės vienetų skaičių) **	Paciento priemoka Lt (atsižvelgiant į recepte nurodytą vaisto dozuočių skaičių ar medicinos pagalbos priemonės vienetų skaičių) **
---	---	---	---

			skaičių) **
Prekinis pavadinimas Nr. 1 10 mg tabletės N100 (Rinkodaros liudijimo turėtojas Nr. 1)	6,52	3,16	3,36
Prekinis pavadinimas Nr. 2 10 mg tabletės N30 (Rinkodaros liudijimo turėtojas Nr. 2)	7,47	3,16	4,31
Prekinis pavadinimas Nr. 3 10 mg tabletės N20 (Rinkodaros liudijimo turėtojas Nr. 3)	7,61	3,16	4,45
Prekinis pavadinimas Nr. 4 10 mg tabletės N30 (Rinkodaros liudijimo turėtojas Nr. 4)	7,61	3,16	4,45
Prekinis pavadinimas Nr. 5 10 mg tabletės N30 (Rinkodaros liudijimo turėtojas Nr. 5)	8,46	3,16	5,3
Prekinis pavadinimas Nr. 6 10 mg tabletės N30 (Rinkodaros liudijimo turėtojas Nr. 6.)	8,57	3,16	5,41
Prekinis pavadinimas Nr. 7 10 mg tabletės N60 (Rinkodaros liudijimo turėtojas Nr. 7)	9,86	3,16	6,70

* jei 3 formos recepte būtų išrašyta: Bendrinis pavadinimas 1 10 mg tab N30, kompensacijos procentas 80 %.

Papildyta priedu:

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

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