

Suvestinė redakcija nuo 2023-11-29

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2006, Nr. [138-5283](#), i. k. 1062250ISAK00V-1051

Nauja redakcija nuo 2023-11-29:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL VEIKLOS SU VAISTINIAIS PREPARATAIS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE VYKDYMO TVARKOS APRAŠO, NARKOTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR SPECIALIŲJŲ RECEPTŲ BLANKŲ LAIKYMO IR ĮTRAUKIMO Į APSKAITĄ ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE SPECIALIŲJŲ REIKALAVIMŲ APRAŠO IR VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOJE IŠ KITOS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2006 m. gruodžio 13 d. Nr. V-1051
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 4 punkto a papunkčiu ir 9² dalimi:

1. T v i r t i n u pridedamus:

1.1. Veiklos su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdymo tvarkos aprašą;

1.2. Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašą;

1.3. Vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoje iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos tvarkos aprašą.

2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu
Nr. V-1051

VEIKLOS SU VAISTINIAIS PREPARATAIS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE VYKDYMO TVARKOS APRAŠAS

Pakeistas priedo pavadinimas:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

1. Veiklos su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdymo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato registruotų vaistinių preparatų, įskaitant vaistinius preparatus tiekiamus kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis pagal Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ir 16¹ dalis, įsigijimo iš juridinių asmenų, gavusių Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka didmeninio platinimo arba gamybos licenciją (toliau – Lietuvos tiekėjai), kitų Europos ekonominės erdvės valstybių asmenų, turinčių teisę tiekti vaistinius preparatus (toliau – kitų EEE valstybių tiekėjai) (toliau kartu vadinama – tiekėjas), tvarką, laikymo asmens sveikatos priežiūros įstaigose, įtraukimo į apskaitą ir grąžinimo, vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių (unikalių identifikatorių ir apsauginių įtaisų) tikrinimo ir unikalių identifikatorių deaktivavimo, farmacinių atliekų įtraukimo į apskaitą ir laikino saugojimo, vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos tvarką. Vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 6 d. įsakymu Nr. 5 „Dėl Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų patvirtinimo“ (toliau – Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašai), I sąrašą „Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, draudžiamos vartoti medicinos tikslais, išskyrus atvejus, kai į I sąrašą įrašytos medžiagos yra registruoto vaistinio preparato sudėtyje“ ir (ar) II sąrašą „Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, leidžiamos vartoti medicinos tikslams“ (toliau – narkotiniai vaistiniai preparatai), šio Tvarkos aprašo nuostatos taikomos tiek, kiek jos neprieštarauja sveikatos apsaugos ministro patvirtinto Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašo nuostatoms.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-750](#), 2011-08-03, Žin., 2011, Nr. 102-4786 (2011-08-12), i. k. 1112250ISAK000V-750

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

1¹. Veiklai su neregistruotais vaistiniais preparatais, kurie teisėtai įsigijami Farmacijos įstatymo nustatytais atvejais, šio Tvarkos aprašo nuostatos taikomos tiek, kiek to nereglamentuoja teisės aktai, reglamentuojantys veiklą su neregistruotais vaistiniais preparatais.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

2. Šiame Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme ir 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos

Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB (toliau – Reglamentas (ES) 2016/161), vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

3. Šio Tvarkos aprašu privalo vadovautis asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurios įsigyja vaistinių preparatų nepriklausomai nuo to, ar yra įsteigta ligoninės vaistinė, ar turi įdarbintą licencijuotą vaistininką, ar už šią veiklą atsako kitas asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo įsakymu paskirtas asmuo. Ligoninės vaistinėms šio Tvarkos aprašo nuostatos taikomos tiek, kiek to nereglamentuoja kiti teisės aktai, reglamentuojantys ligoninės vaistinių veiklą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

3¹. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga vaistinių preparatų atsargas laiko ligoninės vaistinėje, jei jos nėra – atskirai įrengtoje vaistinių preparatų laikymo patalpoje, o jei jos neturi – skyriuose vaistinių preparatų laikymo patalpose

Papildyta punktu:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

3². Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo įsakymu turi būti paskirtas asmuo, atsakingas už veiklos su vaistiniais preparatais (vaistinių preparatų užsakymą, įsigijimą, priėmimą, vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimą ir unikalių identifikatorių deaktyvinimą, vaistinių preparatų laikymą, apskaitą) vykdymą pagal šio Tvarkos aprašo reikalavimus asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – įstaigos atsakingas asmuo). Jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaigoje yra ligoninės vaistinė, įstaigos atsakingu asmeniu turi būti paskirtas joje dirbantis vaistininkas. Jeigu nėra ligoninės vaistinės, įstaigos atsakingu asmeniu turi būti skiriamas farmacijos specialistas, jo nesant, vyriausiasis slaugos administratorius, o jeigu nėra galimybės įstaigos atsakingu asmeniu skirti pirmiau nurodytų specialistų, gali būti paskirtas vyriausiasis arba vyresnysis slaugytojas. Jei reikia, gali būti paskirti keli atsakingi asmenys paskirstant jų funkcijas ir atsakomybes taip, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigoje būtų užtikrintas Tvarkos aprašo reikalavimų vykdymas, nebūtų pažeidžiama vaistinių preparatų kokybė ir juos skiriant būtų išvengta supainiojimo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

4. Už šio Tvarkos aprašo reikalavimų vykdymą atsako asmens sveikatos priežiūros įstaigos administracija, taip pat jos įgalioti atsakingi asmenys.

II SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS, ATSARGŲ DYDŽIAI, VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ TIKRINIMAS IR UNIKALIŲ IDENTIFIKATORIŲ DEAKTYVINIMAS, PRANEŠIMAI APIE ĮTARIAMUS FALSIFIKUOTUS VAISTINIUS PREPARATUS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

5. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga, siekdama įsigyti vaistinių preparatų, turi sudaryti sutartį su Lietuvos tiekėju arba, jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga atitinka Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 2 punkto reikalavimus ir numato įsigyti vaistinių preparatų iš kitos EEE valstybės, – su tos EEE valstybės tiekėju. Sutartyje turi būti numatytos nuostatos, užtikrinančios vaistinių preparatų kokybę ir patiekimą gamintojo nustatytais sąlygomis, grąžinimo ir atšaukimo

sąlygos bei abiejų šalių atsakomybės. Sutartis dėl vaistinių preparatų įsigijimo pakuotėmis, paženklintomis kitos EEE valstybės kalba, gali būti sudaroma tik su Lietuvos tiekėju. Sutarties nereikia sudaryti, jei vaistiniai preparatai perkami centralizuotai Vyriausybės ar sveikatos apsaugos ministro įgaliotų institucijų valstybės biudžeto, Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto ir (ar) kitomis lėšomis ir pirkimą vykdanči institucija asmens sveikatos priežiūros įstaigą nurodo kaip vaistinio preparato gavėją.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

5¹. Prieš sudarant sutartį ir kiekvieną kartą prieš įsigyjant vaistinius preparatus, įstaigos atsakingas asmuo turi patikrinti:

5^{1.1}. ar Lietuvos tiekėjas turi didmeninio platinimo ar gamybos licenciją naudodamasis Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacine sistema VAPRIS (kai vaistiniai preparatai įsigijami iš Lietuvos tiekėjo);

5^{1.2}. ar kitos EEE valstybės tiekėjas įrašytas į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) skelbiamą Asmenų, pateikusių pranešimą apie numatomą vaistinių preparatų tiekimą, sąrašą, ir ar jis turi didmeninio platinimo ar gamybos licenciją naudodamasis Europos vaistų agentūros tvarkoma Europos Sąjungos vaistinių preparatų gamybos ir didmeninio platinimo licencijų bei geros gamybos praktikos ir geros didmeninio platinimo praktikos pažymėjimų duomenų baze „EudrGMDP“ (kai vaistiniai preparatai įsigijami iš kitos EEE valstybės tiekėjo).

Papildyta punktu:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

6. Vaistinių preparatų įsigijimas vykdomas vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymu ir / ar sveikatos priežiūros įstaigos vadovo patvirtintomis taisyklėmis.

7. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi laikyti tokio dydžio vaistinių preparatų atsargas, kad būtų užtikrintas kokybiškų ir prieinamų sveikatos priežiūros paslaugų teikimas bei Tvarkos aprašo 7¹ punkto nuostatų įgyvendinimas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-750](#), 2011-08-03, Žin., 2011, Nr. 102-4786 (2011-08-12), i. k. 1112250ISAK000V-750

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

7¹. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, teikiančios stacionarines asmens sveikatos priežiūros paslaugas, vadovas, atsižvelgdamas į Asmens sveikatos priežiūros įstaigos pasirengimo veiklai ir veiklos ekstremaliomis situacijomis plano rengimo metodines rekomendacijas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. kovo 6 d. įsakymu Nr. V-157 „Dėl Lietuvos nacionalinės sveikatos sistemos veiklos krizių ir ekstremalių situacijų atvejais tobulinimo“, tvirtina Vaistinių preparatų, reikalingų užtikrinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklos tęstinumą ir kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ekstremalių situacijų atvejais, sąrašą (toliau – Sąrašas). Į Sąrašą įrašytų vaistinių preparatų privalomos laikyti atsargos asmens sveikatos priežiūros įstaigoje turi būti ne mažesnės kaip 30 dienų poreikio.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

7². Vaistinių preparatų atsargos turi būti formuojamos atsižvelgiant į asmens sveikatos priežiūros įstaigos teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų pobūdį, įsigyjamų vaistinių preparatų poreikį, vaistinių preparatų tinkamumo vartoti laiką, tiekimo perspektyvas, kad būtų išvengta nepagrįsto farmacinių atliekų susidarymo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

8. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas tiesiogiai atsako, kad asmens sveikatos priežiūros įstaigoje būtų laikomos tokio dydžio vaistinių preparatų atsargos, kad būtų užtikrintas Tvarkos aprašo 7 punkto nuostatų įgyvendinimas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

8¹. Neteko galios nuo 2023-11-29

Punkto naikinimas:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

Papildyta punktu:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

9. Vaistiniai preparatai iš tiekėjų priimami vaistinių preparatų laikymo patalpoje ar kitoje patalpoje, jei įstaiga neturi atskirai įrengtos vaistinių preparatų laikymo patalpos. Vaistinių preparatų priėmimo metu būtina patikrinti ar:

9.1. vaistinius preparatus galima identifikuoti;

9.2. vaistiniai preparatai buvo transportuojami tinkamomis sąlygomis;

9.3. vaistiniai preparatai nebuvo suteršti kitais gaminiais;

9.4. pervežimo metu vaistiniai preparatai nebuvo išpilti, išbarstyti, nebuvo pažeistas pakuotės ženklavimo tekstas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9.5. gauta lydimuosiuose dokumentuose nurodyta siunta;

9.6. yra vaistinių preparatų siuntą patvirtinantys dokumentai, kuriuose nurodytas vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir farmacinė forma, serija, kiekis, tiekėjo pavadinimas ir adresas;

9.7. priimtinas vaistinių preparatų tinkamumo terminas;

9.8. vaistiniai preparatai registruoti;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9.9. vaistinių preparatų pakuotės paženklintos lietuvių kalba arba Farmacijos įstatymo nustatytais atvejais – kitos EEE valstybės kalba;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9.10. vaistinių preparatų, kurie tiekiami pakuotėmis, paženklintomis kitos EEE valstybės kalba, siuntoje yra pakuotės lapeliai lietuvių kalba ir yra pateikta informacija, kur galima rasti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos ar Europos Komisijos patvirtinto pakuotės lapelio informaciją lietuvių kalba ir atitinkamai vaistinio preparato charakteristikų santrauką, skelbiamą atitinkamose jų interneto svetainėse.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9¹. vaistiniams preparatams, kuriems reikia specialių laikymo sąlygų (specialus temperatūros režimas ir kt.), turi būti teikiama pirmenybė juos identifikuojant, o patikrinus jie turi būti nedelsiant sudedami į jiems skirtas laikymo vietas, atitinkančias gamintojo nustatytas laikymo sąlygas.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9². Vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės turi būti tikrinamos ir unikalūs identifikatoriai deaktyvinami vadovaujantis Reglamente (ES) 2016/161 nustatytais reikalavimais. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, išskyrus Tvarkos aprašo 9⁵ punkte nurodytas asmens sveikatos priežiūros įstaigas, turi tikrinti vaistinių preparatų pakuočių unikalios identifikacijos autentiškumą ir juos deaktyvinti naudodamosi Lietuvos nacionaline kaupykla, nurodyta Farmacijos

įstatymo 8 straipsnio 9² dalyje (toliau – Lietuvos nacionalinė kaupykla), prie kurios jos turi būti prisijungusios. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga šios pareigos vykdymo negali perduoti tiekėjui ar kitam juridiniam asmeniui.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9³. Unikalus identifikatoriai deaktyvinami nuskaitant kiekvienos pakuotės dvimatį brūkšninį kodą, kuriame užkoduotas unikalus identifikatorius, arba naudojantis tiekėjo saugiu būdu pateikta suvestine informacija apie patiektų vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius, jeigu su tiekėju pasirašyta sutartis dėl tokios informacijos pateikimo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9⁴. Jeigu vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumas tikrinamas ir jie deaktyvinami naudojantis tiekėjo pateikta suvestine informacija, asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi:

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9⁴.1. patikrinti, ar gautų vaistinių preparatų pakuočių skaičius sutampa su unikalių identifikatorių skaičiumi, pateiktu suvestinėje informacijoje;

9⁴.2. patikrinti gautos vaistinių preparatų siuntos vientisumą, siekiant nustatyti, kad nebuvo bandoma ją atidaryti;

9⁴.3. naudodamasi Lietuvos nacionaline kaupykla, patikrinti vaistinių preparatų pakuočių, pasirinktų atsitiktinės atrankos būdu, unikalius identifikatorius siekdama įsitikinti, kad suvestinėje informacijoje yra pateikti brūkšniniai kodai, kuriuose užkoduoti tikrinamų pakuočių unikalūs identifikatoriai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

9⁵. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kuriai tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą patikrina ir juos deaktyvina tiekėjas, vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. spalio 31 d. įsakymu Nr. V-1182 „Dėl Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašo ir Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Įsakymas Nr. V-1182), turi patikrinti vaistinių preparatų pakuočių apsauginių įtaisų vientisumą, siekdama nustatyti, ar vaistinio preparato pakuotė nebuvo praimta.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9⁶. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga, įtarusi ar nustačiusi, kad gauti ar siūlomi įsigyti vaistiniai preparatai yra falsifikuoti, nedelsdama, bet ne vėliau kaip kitą darbo dieną, apie tai turi informuoti Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, vaistinio preparato, kuris yra falsifikuojamas arba įtariama, kad jis yra falsifikuojamas, registruotoją ir tiekėją. Falsifikuotus vaistinius preparatus ir vaistinius preparatus, dėl kurių kyla įtarimas, kad jie gali būti falsifikuoti, pacientams skirti

draudžiama. Jie turi būti laikomi atskirai taip, kad nebūtų pažeista jų kokybė, kol bus gauta Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos informacija, ar vaistinis preparatas yra arba nėra falsifikuotas. Jei vaistinis preparatas nėra falsifikuotas, jį galima skirti pacientams, jei falsifikuotas, – jis turi būti sunaikintas teisės aktų nustatyta tvarka.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

9⁷. Jeigu vaistinių preparatų pakuotės yra su apsaugos priemonėmis, asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi užtikrinti, kad vartojimui būtų išduodami tik tie vaistiniai preparatai, kurių pakuočių apsaugos priemonės yra patikrintos ir unikalūs identifikatoriai deaktyvinti. Tuo tikslu asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas, atsižvelgdamas į tai, ar asmens sveikatos priežiūros įstaigoje yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos laikymo patalpa ar jos nėra, ar vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius tikrina ir deaktyvina pati asmens sveikatos priežiūros įstaiga ar tiekėjas, taip pat į Reglamento (ES) 2016/161 13 straipsnyje nustatytas sąlygas ir terminą dėl pakartotino deaktyvintų unikalinių identifikatorių statuso aktyvinimo, patvirtina taisyklės dėl Reglamento (ES) 2016/161 reikalavimų įgyvendinimo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

Punkto numeracijos pakeitimas:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

III SKYRIUS

ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMO PATALPŲ ĮRENGIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

10. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vaistinių preparatų laikymo patalpos turi būti rakinamos ir neprieinamos pašaliniais. Jos turi būti įrengtos ir eksploatuojamos taip, kad būtų užtikrinta:

10.1. vaistinių preparatų laikymas gamintojo nustatytais sąlygomis, kad būtų nepažeista jų kokybė ir saugumas;

10.2. vaistinių preparatų ir jų grupių atskyrimas, kad būtų išvengta jų supainiojimo;

10.3. patogus atsargų išdėstymas, kad būtų lengva surinkti užsakytus kiekius;

10.4. veiksminga atsargų kontrolė.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

11. Patalpų plotas turi būti ne mažesnis kaip 10 m², jose turi būti įrengtos lentynos, spintos, įskaitant rakinamas ar seifines, taip pat numatyti šaldytuvai (-ai) ir kompiuterinė darbo vieta (jei būtina), darbo stalai (-ai) ir kėdė (-ės), praustuvė.

12. Patalpos turi atitikti priešgaisrinės apsaugos reikalavimus.

13. Kiekvienoje asmens sveikatos priežiūros įstaigos vaistinių preparatų laikymo patalpoje ar vietoje turi būti palaikoma vaistinių preparatų laikymui tinkama oro temperatūra ir drėgmė. Šių parametrų kontrolei patalpose turi būti naudojamos teisės aktų nustatyta tvarka metrologiškai patvirtintos oro temperatūrai ir drėgmei matuoti skirtos matavimo priemonės, kurios tvirtinamos toliau nuo šildymo įrengimų, 1,5–1,7 m aukštyje nuo grindų, ne mažesniu kaip 1,5 m atstumu nuo durų ir langų. Jei šaldytuvas neturi temperatūros indikatorius, temperatūra skirtingos temperatūros šaldytuvo lentynose turi būti matuojama šaldytuve laikomu metrologiškai patvirtintu termometru. Laikymo sąlygų parametrai turi būti stebimi ir ne rečiau kaip vieną kartą per parą tuo pačiu metu registruojami.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

14. Patalpų vėdinimas ir oro temperatūra pastoviose ir laikinose darbo vietose turi atitikti Lietuvos higienos normos HN 23:2011 „Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2011 m. rugsėjo 1 d. įsakymu Nr. V-824/A1-389 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 23:2011 „Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo“, ir Lietuvos higienos normos HN 69:2003 „Šiluminis komfortas ir pakankama šiluminė aplinka darbo patalpose. Parametrų norminės vertės ir matavimo reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. gruodžio 24 d. įsakymu Nr. V-770 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 69:2003 „Šiluminis komfortas ir pakankama šiluminė aplinka darbo patalpose. Parametrų norminės vertės ir matavimo reikalavimai“ patvirtinimo“, reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

15. Apšvietimas turi būti įrengtas taip, kad darbo paviršiaus apšvieta būtų 300 lx, kitų vietų ir patalpų bendras apšvietimas turi atitikti Lietuvos higienos normos HN 98:2014 „Natūralus ir dirbtinis darbo vietų apšvietimas. Apšvietos mažiausios ribinės vertės ir bendrieji matavimo reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 24 d. įsakymu Nr. 277 „Dėl Lietuvos higienos normos HN 98:2014 „Natūralus ir dirbtinis darbo vietų apšvietimas. Apšvietos mažiausios ribinės vertės ir bendrieji matavimo reikalavimai“ patvirtinimo“, reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

16. Patalpose turi būti įrengtas autonominis arba centrinis šildymas.

17. Vaistinių preparatų laikymo patalpa arba vieta pagal temperatūrinį režimą skirstoma į:

17.1. ne aukštesnės kaip (25°C–30°C) temperatūros;

17.2. šaldytuvo (2°C–8°C) temperatūros;

17.3. šaldiklio (mažiau kaip – 20°C–0°C) temperatūros.

18. Šaltai ar vėsiai laikomiems vaistiniams preparatams turi būti įrengtos atitinkamos patalpos su vėdinimo ar vėsinimo įrenginiais arba pastatyta pakankamai šaldytuvų.

19. Patalpose turi būti švaru: grindys, spintos, lentynos valomos drėgnai, ne rečiau kaip kartą per dieną, naudojant leistinas plaunamąsias medžiagas, vadovaujantis asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo patvirtintos sanitarinės tvarkos instrukcijos reikalavimais.

20. Vaistinių preparatų laikymo patalpose neturi būti nenaudojamos įrangos, darbuotojų asmeninių daiktų ir maisto produktų, kitų gaminių, išskyrus vaistinių prekes, leistas vartoti sveikatos priežiūros reikmėms.

IV SKYRIUS

ĮVAIRIŲ GRUPIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMO ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMO PATALPOJE REIKALAVIMAI

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

21. Vaistiniai preparatai asmens sveikatos priežiūros įstaigos vaistinių preparatų laikymo patalpoje laikomi tik vaistiniams preparatams laikyti skirtose vietose gamintojo nurodytomis laikymo sąlygomis gamintojo pakuotėje (išorinėje pakuotėje arba, jeigu vaistinis preparatas gaminamas be išorinės pakuotės, vidinėje pakuotėje) taip, kad būtų matyti jų ženklavimas (vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas), kartu su pakuotės lapeliais (jei yra).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

21¹. Jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaigos padalinys (toliau – skyrius) užsako mažesnę vaistinio preparato kiekį negu yra supakuota gamintojo pakuotėje, gamintojo pakuotę galima išardyti laikantis šių reikalavimų:

21^{1.1}. turi būti išsaugotas išduodamų ir paliekamų vidinių pakuočių vientisumas ir nepažeidžiama vaistinio preparato kokybė (vidinių pakuočių negalima karpyti, laužyti ir pan.);

21^{1.2}. prieš išardant gamintojo pakuotę, ant kurios yra apsaugos priemonės, turi būti patikrintas ir deaktivintas jos unikalus identifikatorius (jeigu jo teisės aktų nustatyta tvarka nepatikrino ir nedeaktivino tiekėjas) ir patikrinamas apsauginio įtaiso vientisumas;

21^{1.3}. gamintojo pakuotę išardoma taip, kad ant asmens sveikatos priežiūros įstaigos vaistinių preparatų laikymo patalpoje paliekamos ir skyriui išduodamos pakuotės būtų matomas ir įskaitomas jos ženklavimas (vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, serija, tinkamumo vartoti laikas) bei prie paliekamos ir išduodamos pakuočių būtų pridėti pakuotės lapeliai.

Papildyta punktu:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

22. Vaistiniai preparatai jų laikymui skirtose vietose turi būti išdėstyti atskirai pagal vartojimo būdą ir, jei reikia supainiojimo rizikai sumažinti, to paties vartojimo būdo vaistiniai preparatai – pagal farmacinę formą:

22.1. vidiniai vaistiniai preparatai (tabletės, kapsulės, geriamieji skysčiai ir kt.);

22.2. parenteriniai vaistiniai preparatai (tirpalai injekcijoms, infuzijoms);

22.3. išoriniai vaistiniai preparatai (tepalai, žvakutės, tirpalai ir kt.).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

22¹. Vaistinių preparatų išdėstymas jiems laikyti skirtose vietose turi būti standartizuotas: vaistinių preparatų laikymo vietos pagal vartojimo būdą ir farmacinę formą turi būti nuolatinės ir nekeičiamos.

Papildyta punktu:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

22². Vaistiniai preparatai turi būti laikomi atsižvelgiant į jų tinkamumo vartoti laiką (vaistiniai preparatai, kurių tinkamumo vartoti laikas baigiasi greičiau, turi būti laikomi arčiau ir išduodami skyriams pirmiausia).

Papildyta punktu:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

23. Vaistinę augalinę medžiagą laikyti sausoje, gerai vėdinamoje patalpoje pagal poreikį stikliniuose, metaliniuose ar keramikiniuose induose, pakuose arba uždaroje dėžėse ant lentynų. Supjaustyta bei susmulkinta augalinė medžiaga laikoma austuose maišuose, milteliai – dvigubuose maišuose: vidinis – daugiasluoksnis popierinis, išorinis – medžiaginis. Eterinių aliejų turinti augalinė medžiaga laikoma atskirai, gerai užkimštuose induose.

24. *Neteko galios nuo 2021-04-03*

Punkto naikinimas:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

25. Vieta, kurioje laikomos medicininės dėlės, turi būti apsaugota nuo tiesioginių saulės spindulių. Oro temperatūra turi būti tarp 3–12 °C ir neturi svyruoti.

26. Dėlės reikia laikyti plačiakakliuose stikliniuose induose. Trijų litrų talpos bechlorio vandens stiklainyje leidžiama laikyti 50–100 dėlių. Vanduo induose keičiamas ne rečiau kaip 1 kartą per dieną.

27. Įvairios koncentracijos etilo alkoholis laikomas sausoje, vėsioje, gerai vėdinamoje, nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje, sandarioje ir cheminiam poveikiui atsparioje talpyklėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

28. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra psichotropinių medžiagų, įrašytų į Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų III sąrašą „Psichotropinės medžiagos, leidžiamos vartoti medicinos tikslams“ (toliau – psichotropiniai vaistiniai preparatai), laikomi pacientams be asmens sveikatos priežiūros specialisto neprieinamoje patalpoje, sudėti į seifą, kurio sienelių storis ne mažesnis kaip 3 mm ir kuris užrakinamas vidine plokšteline spyna. Seifas turi būti ne mažiau kaip 4 vietose pritvirtintas prie grindų ar sienos. Arba psichotropiniai vaistiniai preparatai gali būti laikomi, jeigu yra, kartu su narkotiniais vaistiniais preparatais šiems vaistiniams preparatams skirtoje patalpoje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

29. Vaistinių prekės laikomos gamintojo nurodytomis laikymo sąlygomis atskirai nuo vaistinių preparatų (pvz., skirtingose patalpose arba patalpos skirtingose laikymo spintose) taip, kad jų nebūtų galima supainioti su vaistiniais preparatais.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

29¹. Vaistiniai preparatai, kurių pakuočių unikalūs identifikatoriai yra patikrinti ir deaktyvinti, turi būti tvarkomi ir laikomi atskirai nuo vaistinių preparatų, kurių pakuočių unikalūs identifikatoriai nėra patikrinti ir deaktyvinti, kad būtų išvengta supainiojimo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

V SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMAS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS PADALINIuose (SKYRIuose)

30. Vaistiniai preparatai skyriuose turi būti laikomi pacientų be sveikatos priežiūros specialisto nelankomose užrakinamose vaistinių preparatų laikymo patalpose, atitinkančiose Tvarkos aprašo 10.1–10.4 papunkčiuose ir 12–20 punktuose nustatytus reikalavimus, kuriose įrengtos lentynos, spintos ir, jei reikia, pastatyti šaldytuvai. Vaistiniai preparatai skyriaus vaistinių preparatų laikymo patalpoje turi būti laikomi atskirai nuo kitų sveikatos priežiūros reikmėms skirtų produktų taip, kad būtų išvengta jų supainiojimo, taip pat užtikrinant 29¹ punkte nustatytus reikalavimus.

30¹. Itin didelės rizikos vaistiniai preparatai ar jų grupės turi būti laikomi atskirai nuo kitų vaistinių preparatų. Tokiems vaistiniams preparatams ar jų grupėms priskiriama:

30¹.1. kalio chlorido infuzinis tirpalas;

30¹.2. citostatiniai / citotoksiniai vaistiniai preparatai;

30¹.3. įkvepiamieji, purškiamieji įkvepiamieji vaistiniai preparatai, išskyrus atvejus, kai dėl galimo šių grupių vaistinių preparatų supainiojimo nekyla grėsmė paciento sveikatai;

30¹.4. vaistinių preparatų grupės, kurių pakuotės yra panašios (pvz., koncentruoti tirpalai, vaistiniai preparatai kardioplegijai, anestzijai ir kt.) ir kelia didelę supainiojimo riziką;

30¹.5. kiti vaistiniai preparatai ar jų grupės asmens, atsakingo už vaistinių preparatų laikymą skyriuje, sprendimu.

30². Vaistinių preparatų laikymo vietos turi būti paženklintos etiketėmis nurodant vaistinių preparatų vartojimo būdą ir farmacinę formą. Etikečių dizainas ir jose pateikiama informacija turi

būti standartizuota. Rekomenduojama naudoti skirtingų spalvų etiketes. Itin didelės rizikos vaistinių preparatų laikymo vieta turi būti pažymėta raudona etikete, kurioje būtų pateiktas įspėjimas apie galimą riziką, jei reikia, – kita informacija, reikalinga teisingai identifikuoti ir vartoti vaistinį preparatą.

30³. Vaistinių preparatų išdėstymas jiems skirtoje laikymo vietoje turi būti standartizuotas: vaistinių preparatų laikymo vietos pagal vartojimo būdą ir farmacinę formą turi būti nuolatinės ir nekeičiamos, vaistiniai preparatai pagal pavadinimus ir stiprumus turi būti išdėstyti ta pačia tvarka (seka).

30⁴. Vaistiniai preparatai turi būti laikomi atsižvelgiant į jų tinkamumo vartoti laiką (vaistiniai preparatai, kurių tinkamumo vartoti laikas baigiasi greičiau, turi būti laikomi arčiau).

31. Jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga neturi atskirai įrengtos vaistinių preparatų laikymo patalpos, nurodytos Tvarkos aprašo 10 punkte, iš tiekėjų priimti vaistiniai preparatai tą pačią dieną turi būti perduoti laikyti į skyriaus vaistinių preparatų laikymo patalpą ir įtraukti į apskaitą.

32. Vaistiniai preparatai skyriuose išduodami vartoti pacientams atsižvelgiant į vaistinio preparato serijos tinkamumo vartoti laiką – pirmiausia išduodama anksčiausiai pagaminta ir turinti trumpiausią tinkamumo vartoti laiką vaistinio preparato serija. Kai išduodant paskirtą vaistinio preparato dozuočių skaičių išardoma vidinė pakuotė ir joje lieka dar nesuvartotų vaistinio preparato dozuočių, vidinė pakuotė turi būti išardoma taip, kad būtų matomas ir įskaitomas jos ženklumas (vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, serija, tinkamumo vartoti laikas). Jeigu vaistinių preparatų pakuotės yra su apsaugos priemonėmis, prieš išduodant vaistinį preparatą vartoti, turi būti įsitikinta, kad pakuotės unikalūs identifikatoriai buvo patikrintas ir deaktyvintas 9²–9⁷ punktuose nustatyta tvarka, taip pat turi būti patikrintas apsauginio įtaiso vientisumas ir įsitikinta, kad vaistinio preparato pakuotė nebuvo praimta.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

32¹. Jeigu vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas po pirmojo talpyklės atidarymo, tirpinimo arba skiedimo yra trumpesnis (ši informacija pateikiama ant vaistinio preparato išorinės arba, jeigu jos nėra, vidinės pakuotės), turi būti užrašyta pradėto vartoti vaistinio preparato talpyklės atidarymo, tirpinimo, skiedimo data ir valanda bei nurodytas tinkamumo vartoti laikas (data, jeigu reikia ir valanda). Pradėtas vartoti vaistinis preparatas turi būti laikomas gamintojo nurodytomis sąlygomis (įskaitant gamintojo nurodytas laikymo sąlygas po talpyklės atidarymo, tirpinimo arba skiedimo, jeigu yra). Vaistiniams preparatams skiesti ar tirpinti turi būti patvirtintas standartinis vaistinių preparatų skiedimo algoritmas.

32². Vaistiniai preparatai, kurie reikalingi teikiant konkrečias asmens sveikatos priežiūros paslaugas, asmens sveikatos priežiūros paslaugų teikimo vietose (skubiosios medicininės pagalbos, operacinėje, intensyviosios terapijos ir kt.), turi būti laikomi jiems skirtoje vietoje naudojant spintas, mobiliąsias spinteles, padėklus, dėžutes su skyreliais ar pan., kad konkretūs vaistiniai preparatai būtų atskirti vieni nuo kitų. Konkrečių vaistinių preparatų laikymo vietos (skyreliai) turi būti paženklintos skirtingų spalvų etiketėmis, nurodant vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą. Spalvos turi būti parenkamos pagal vaistinio preparato supainiojimo rizikos laipsnį ir supainiojimo pasekmių sunkumą. Skirtingai veikiantys vaistiniai preparatai turi būti išdėstyti toli vienas nuo kito, dažniausiai vartojami vaistiniai preparatai laikomi išdėstyti laikymo vietos priekyje. Vaistiniai preparatai gali būti laikomi vidinėje pakuotėje (išardžius išorinę), užtikrinant, kad būtų matomas ir įskaitomas jos ženklumas (vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, serija, tinkamumo vartoti laikas). Vaistiniai preparatai turi būti išdėstyti standartizuota tvarka (seka), jos nekeičiant.

33. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriuje vaistinių preparatų atsargos turi būti tokio dydžio, kad būtų užtikrintas Tvarkos aprašo 7 punkto nuostatų įgyvendinimas.

34. Už vaistinių preparatų laikymą, išdavimą pacientams ir įtraukimą į apskaitą skyriuje atsako skyriaus vyriausioji slaugytoja (administratorė) ar kitas asmens sveikatos priežiūros įstaigos

vadovo įsakymu paskirtas asmuo (toliau – asmuo, atsakingas už vaistinių preparatų laikymą skyriuje).

35. Asmuo, atsakingas už vaistinių preparatų laikymą skyriuje, atsako už vaistinių preparatų įtraukimą į apskaitą, skyriaus atsargų dydžius, kad būtų užtikrintas Tvarkos aprašo 7 punkto nuostatų įgyvendinimas, vaistinių preparatų tinkamumo vartoti laiko ir tinkamo jų laikymo kontrolę, jų atšaukimą iš rinkos, netinkamų vartoti vaistinių preparatų perdavimą laiku iš skyriaus į jų kaupimo vietą asmens sveikatos priežiūros įstaigoje.

36. Skyriuje negali būti laikomos farmacinės atliekos (nekokybiški, pasibaigusio tinkamumo vartoti laiko, falsifikuoti ar įtariamai falsifikuoti vaistiniai preparatai), atšaukiami iš rinkos vaistiniai preparatai ir grąžinami vaistiniai preparatai.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

37. Vaistinių preparatų tinkamą laikymą skyriuje ne rečiau kaip kartą per 3 mėnesius turi patikrinti įstaigos atsakingas asmuo. Patikrinimo rezultatai įrašomi į Vaistinių preparatų laikymo patikrinimų apskaitos žurnalą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

VI SKYRIUS

FARMACINIŲ ATLIEKŲ ĮTRAUKIMAS Į APSKAITĄ IR LAIKINAS SAUGOJIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

38. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje susidariusios farmacinės atliekos turi būti saugomos, įtraukiamos į apskaitą ir perduodamos farmacinių atliekų tvarkymo įmonei teisės aktų nustatyta tvarka.

39. Laikiniai farmacinės atliekos asmens sveikatos priežiūros įstaigoje gali būti saugomos ne ilgiau kaip 3 mėnesius nuo jų susidarymo.

40. Farmacinės atliekos turi būti saugomos rakinamoje, užrašu „Farmacinės atliekos“ paženklinatoje, pašaliniam įėti draudžiamoje patalpoje ar vietoje.

VII SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ ATŠAUKIMAS IR GRĄŽINIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

41. Gavus vaistinio preparato atšaukimo iš rinkos pranešimą, atšaukiami vaistiniai preparatai turi būti nedelsiant perkelti į įstaigos vaistinių preparatų laikymo patalpą arba, jeigu tokios patalpos nėra, – į skyriaus vaistinių preparatų laikymo patalpą ir laikomi užrašu „Atšaukiami iš rinkos vaistiniai preparatai“ paženklinatoje vietoje iki grąžinimo jų tiekėjui ar perdavimo į farmacinių atliekų laikymo vietą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

42. Kiekviena vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos operacija turi būti registruojama Vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos operacijų registravimo žurnale jos vykdymo metu, nurodant vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, kiek vaistinių preparatų per atitinkamą laikotarpį buvo gauta ir koks jų kiekis grąžintas saugoti.

42¹. Tiekėjams grąžinami vaistiniai preparatai turi būti laikomi taip, kad nebūtų pažeista grąžinamų vaistinių preparatų kokybė. Grąžintini vaistiniai preparatai iki grąžinimo tiekėjui turi būti

laikomi atskirai nuo tinkamų vartoti vaistinių preparatų. Gražintinių vaistinių preparatų laikymo vieta turi būti paženklinta užrašu „Gražinimui skirti vaistiniai preparatai“.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

42². Tiekėjams gražinamų vaistinių preparatų, kurių pakuotės yra su apsaugos priemonėmis, unikalių identifikatorių statusas turi būti aktyvus, išskyrus atvejus, kai tiekėjui gražinami vaistiniai preparatai, kurių pakuočių unikalūs identifikatoriai buvo deaktyvinti Įsakymo Nr. V-1182 nustatyta tvarka. Jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaiga deaktyvino gražintinių vaistinių preparatų pakuočių unikalius identifikatorius, ji pakartotinai aktyvina deaktyvinto unikalaus identifikatoriaus statusą praėjus ne daugiau kaip dešimt dienų po jo deaktyvinimo, vadovaudamasi Reglamento (ES) 2016/161 13 straipsniu. Jeigu gražinami vaistiniai preparatai, kurių pakuočių unikalūs identifikatoriai deaktyvinti Įsakymo Nr. V-1182 nustatyta tvarka, jie turi būti gražinami tiekėjui tokiu terminu, kad jis, vadovaudamasis Reglamento (ES) 2016/161 13 straipsniu, galėtų pakartotinai aktyvinti deaktyvintų unikalių identifikatorių statusą praėjus ne daugiau kaip dešimt dienų po jų deaktyvinimo.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265

VIII SKYRIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ APSKAITA

43. Iš tiekėjų priimti vaistiniai preparatai, kurie perduodami laikyti į asmens sveikatos priežiūros įstaigos laikymo patalpą arba, jeigu tokios patalpos nėra, – iš karto į skyriaus vaistinių preparatų laikymo patalpą, apskaitomi nurodant vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, seriją, kiekį, įsigijimo datą, tiekėjo pavadinimą ir įsigijimo kainą. Skyriuose, kurie gauna vaistinius preparatus iš asmens sveikatos priežiūros įstaigos laikymo patalpos, vaistiniai preparatai įtraukiami į apskaitą nurodant vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, seriją, kiekį ir įsigijimo datą. Visuose skyriuose vedant apskaitą papildomai nurodomas pacientams išduotas kiekis bei išdavimo data. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje registruojami vaistinių preparatų apskaitos duomenys turi užtikrinti vaistinio preparato atsekamumą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

44. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas, vadovaudamasis Vaistų ir vaistinių medžiagų, kiekybiškai apskaitomų farmacijos ir sveikatos priežiūros įmonėse, įstaigose, sąrašu, patvirtintu 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“, tvirtina asmens sveikatos priežiūros įstaigoje pagal kiekį apskaitomų vaistinių preparatų sąrašą. Pagal kiekį apskaitomi vaistiniai preparatai į apskaitą įtraukiami apskaitos žurnaluose priimant ir išduodant vaistinius preparatus asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriams ir pacientams kiekviename skyriuje atskirai.

45. Visi dokumentai, susiję su vaistinių preparatų užsakymu, gavimu, apskaita, turi būti saugomi šio Tvarkos aprašo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka ir pateikiami kontroliuojančiai institucijai pareikalavus. Visi dokumentai turi būti aiškūs, įskaitomi, apsaugoti nuo neteisėtų pakeitimų. Duomenų įrašai gali būti daromi ir saugomi raštu ar elektroniniu būdu, užtikrinant duomenų saugumą. Jeigu Tvarkos aprašo 36, 37, 43 ir 44 punktuose nurodyta vaistinių preparatų apskaita vykdoma elektroniniu būdu, apskaitai naudojama informacinė sistema turi užtikrinti duomenų tvarkymo veiksmų istorijos atsekamumą ir galimybę juos pateikti kontroliuojančiai institucijai paprašius.

Skyriaus pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2006 m. gruodžio 13 d.
įsakymu Nr. V-1051
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2011 m. rugpjūčio 3 d.
įsakymo Nr. V-750 redakcija)

NARKOTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR SPECIALIŲJŲ RECEPTŲ BLANKŲ LAIKYMO IR ĮTRAUKIMO Į APSKAITĄ ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE SPECIALIŲJŲ REIKALAVIMŲ APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

1. Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašas (toliau – Aprašas) nustato narkotinių vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigose ir išdavimo asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriams tvarką, asmens sveikatos priežiūros įstaigos narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpos įrengimo reikalavimus, narkotinių vaistinių preparatų apskaitos vedimo tvarką bei specialiųjų receptų blankų įsigijimo, saugojimo, išdavimo sveikatos priežiūros specialistams ir apskaitos asmens sveikatos priežiūros įstaigose reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

2. Šiuo Aprašu privalo vadovautis visos asmens sveikatos priežiūros įstaigos, įsigyjančios narkotinių vaistinių preparatų, nepriklausomai nuo to, ar yra įsteigta ligoninės ar ligoninės gamybinė vaistinė (toliau – ligoninės vaistinė). Aprašo reikalavimai taikomi ir ligoninės vaistinei, jei kiti teisės aktai nenustato kitaip.

3. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga narkotinių vaistinių preparatų atsargas laiko ligoninės vaistinėje, jei jos nėra – specialioje narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpoje, o jei jos neturi – skyriuose, turinčiuose teisę laikyti narkotinius vaistinius preparatus. Jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi ligoninės vaistinės, narkotinių vaistinių preparatų atsargos turi būti laikomos vaistinėje pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 24 d. įsakymu Nr. 275 „Dėl narkotinių ir psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų laikymo patalpų ligoninių vaistinėse“ nustatytus reikalavimus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

4. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo įsakymu turi būti:

4.1. asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, o jei įstaiga turi struktūrinių padalinių skirtingais adresais, kiekviename struktūriniame padalinyje paskirtas asmuo, atsakingas už narkotinių vaistinių preparatų užsakymą, priėmimą, laikymą narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpoje (jei yra), išdavimą skyriams (jei yra), apskaitą ir susijusių dokumentų saugojimą pagal šio Aprašo ir kitų teisės aktų reikalavimus (toliau – įstaigos atsakingas asmuo). Įstaigos atsakingas asmuo struktūriniame padalinyje, esančiame kitu adresu, gali būti neskiriamas tuo atveju, jei už minėtą veiklą su narkotiniais vaistiniais preparatais jau yra atsakingas kitas įstaigos atsakingas asmuo. Jeigu asmens sveikatos priežiūros įstaigoje yra ligoninės vaistinė, įstaigos atsakingu asmeniu turi būti paskirtas joje dirbantis vaistininkas. Jeigu nėra ligoninės vaistinės, įstaigos atsakingu asmeniu

turi būti skiriamas farmacijos specialistas, o jo nesant, vyriausiasis slaugos administratorius. Struktūriniuose padaliniuose, kuriuose nėra galimybės įstaigos atsakingu asmeniu skirti pirmiau nurodytų specialistų, įstaigos atsakingu asmeniu gali būti paskirtas vyriausiasis arba vyresnysis slaugytojas;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-13](#), 2014-01-07, paskelbta TAR 2014-01-08, i. k. 2014-00078

4.2. nurodyti asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriai, kuriuose leidžiama laikyti narkotinius vaistinius preparatus, ir paskirti asmenys, atsakingi už narkotinių vaistinių preparatų įsigijimą, laikymą, išdavimą, apskaitą ir susijusių dokumentų saugojimą pagal šio Aprašo ir kitų teisės aktų reikalavimus skyriuose (toliau – skyriaus atsakingas asmuo).

5. Šiame Apraše vartojamos sąvokos:

5.1. **Narkotiniai vaistiniai preparatai** – vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintus I sąrašą „Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, draudžiamos vartoti medicinos tikslais, išskyrus atvejus, kai į I sąrašą įrašytos medžiagos yra registruoto vaistinio preparato sudėtyje“ ir (ar) II sąrašą „Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, leidžiamos vartoti medicinos tikslams“.

5.2. **Specialusis recepto blankas** – sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintas 2 formos specialus recepto blankas, skirtas narkotiniams vaistiniams preparatams išrašyti.

5.3. Kitos Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatyme, Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme vartojamas sąvokas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

II SKYRIUS

NARKOTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

6. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga narkotinius vaistinius preparatus gali įsigyti iš juridinių asmenų, turinčių Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) išduotą licenciją gaminti vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas (tik jų gamybos vaistinius preparatus) ar licenciją verstis vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, ir II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu (toliau – gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojas).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

7. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos narkotinių vaistinių preparatų užsakymus rengia įstaigos atsakingas asmuo. Užsakymas rengiamas remiantis skyrių, turinčių teisę laikyti narkotinius vaistinius preparatus, pateiktais reikalavimais. Užsakyme nurodoma: „Narkotinių vaistinių preparatų užsakymas“, užsakymo data, asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, narkotinio vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, pakuotės dydis, užsakomas pakuočių kiekis. Užsakymas tvirtinamas įstaigos atsakingo asmens parašu, asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo parašu ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos antspaudu (jei įstaiga privalo turėti antspaudą). Viename užsakyme gali būti nurodyti keli narkotiniai vaistiniai preparatai.

8. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriaus narkotinių vaistinių preparatų reikalavimus rengia skyriaus atsakingas asmuo. Reikalavimai išrašomi atskiruose blankuose 2 egzemplioriais. Juose turi būti nurodyta: „Narkotinių vaistinių preparatų reikalavimas“, reikalavimo data, asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriaus

pavadinimas, skyriaus vadovo vardas, pavardė, skyriaus atsakingo asmens vardas, pavardė, narkotinio vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, pakuotės dydis, užsakomas pakuočių kiekis. Reikalavimai turi būti patvirtinti skyriaus vadovo parašu, asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens parašu ir asmens sveikatos priežiūros įstaigos antspaudu (jei antspaudą privalo turėti). Viename reikalavime gali būti nurodyti keli narkotiniai vaistiniai preparatai. Reikalavimai pateikiami įstaigos atsakingam asmeniui.

9. Narkotinius vaistinius preparatus iš gamybos ar didmeninio platinimo licencijos turėtojo gali priimti tik įstaigos atsakingas asmuo, turintis įgaliojimą, pasirašytą asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens ir buhalterio bei patvirtintą įstaigos antspaudu (jei įstaiga privalo turėti antspaudą). Įgaliojimas išduodamas ne ilgesniam kaip 1 metų laikotarpiui. Narkotiniai vaistiniai preparatai turi būti operatyviai (tą pačią dieną) priimami ir saugiai pristatomi į asmens sveikatos priežiūros įstaigos narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpą ar į skyrius.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1677](#), 2022-11-11, paskelbta TAR 2022-11-11, i. k. 2022-22836

10. Įstaigos atsakingas asmuo išduoda narkotinius vaistinius preparatus tik asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo įsakymu paskirtiems skyrių atsakingiems asmenims. Išduodamas narkotinius vaistinius preparatus, įstaigos atsakingas asmuo reikalavimų, kurie buvo pateikti pagal Aprašo 8 punktą, abiejuose egzemplioriuose nurodo išduodamą narkotinių vaistinių preparatų kiekį, išdavimo datą; juos pasirašo įstaigos ir skyriaus atsakingi asmenys, nurodydami savo vardą ir pavardę. Pirmasis reikalavimo egzempliorius lieka pas įstaigos atsakingą asmenį, antrasis atiduodamas skyriaus atsakingam asmeniui.

11. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos narkotinių vaistinių preparatų užsakymus kartu su pirmaisiais reikalavimų egzemplioriais saugo įstaigos atsakingas asmuo, antruosius reikalavimų egzempliorius saugo skyriaus atsakingas asmuo kartu su kitais narkotinių vaistinių preparatų apskaitos dokumentais ne trumpiau kaip 3 metus.

11¹. Jeigu narkotinių vaistinių preparatų užsakymai, reikalavimai pildomi elektroniniu būdu, turi būti laikomasi Aprašo 7 ir 8 punktuose nustatytų jų turinio reikalavimų, naudojama informacinė sistema turi užtikrinti duomenų tvarkymo veiksmų istorijos atsekamumą ir galimybę juos pateikti kontroliuojančiai institucijai paprašius.

Papildyta punktu:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

III SKYRIUS NARKOTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

12. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpa turi būti neprieinama pašaliniam asmeniui. Joje turi būti:

12.1. ant langų (jei yra), dūmtraukiuose ar ventiliacijos kanaluose (jei anga didesnė nei 180x180 mm) apsauginės grotos arba apsauginės žaliuzės;

12.2. saugios užrakinamos durys;

12.3. apsauginė įsilaužimo ir gaisro signalizacija, įjungta į vietinį arba centralizuoto stebėjimo pultą.

13. Narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpoje narkotiniai vaistiniai preparatai turi būti laikomi užrakinamame seife. Seifas turi būti ne mažiau kaip 4 vietose pritvirtintas prie grindų ar sienos (jeigu signalizacija neįjungta į centralizuoto stebėjimo pultą).

14. Jei asmens sveikatos priežiūros įstaigoje nėra atskirai įrengtos narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpos, įstaigos atsakingas asmuo juos perduoda skyriams, kuriuose leidžiama laikyti narkotinius vaistinius preparatus. Skyriuje narkotiniai vaistiniai preparatai laikomi pacientams be asmens sveikatos priežiūros specialisto neprieinamoje patalpoje, sudėti į seifą, kurio sienelių storis ne mažesnis kaip 3 mm ir kuris užrakinamas vidine plokšteline spyna. Seifas turi būti

ne mažiau kaip 4 vietose pritvirtintas prie grindų ar sienos. Ant seifo durelių vidinės pusės būtinai turi būti narkotinių vaistinių preparatų sąrašas.

15. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos ir skyrių narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpos bei jose esantys seifai turi būti užrakinti. Nurodytų laikymo patalpų ir seifų, kuriuose laikomi narkotiniai vaistiniai preparatai, raktus saugo atitinkamai įstaigos ar skyriaus atsakingi asmenys. Skyriaus atsakingas asmuo, baigęs darbą, perduoda skyriaus narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpos ir seifo raktus budinčiam gydytojui, apie tai pažymėdamas specialiaame žurnale, kuriame nurodo tikslų perdavimo laiką ir perduodamų narkotinių vaistinių preparatų kiekį. Įrašą pasirašo raktus perduodantis atsakingas asmuo ir juos priimantis budintis gydytojas, nurodydami savo vardą, pavardę. Tais atvejais, kai budintis gydytojas dėl objektyvių priežasčių yra užimtas (pvz., kai teikia sveikatos priežiūros paslaugas) ir negali tuo metu užtikrinti narkotinių vaistinių preparatų išdavimo, jis gali laikinai perduoti skyriaus narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpos ir seifo raktus kitam budinčiam sveikatos priežiūros specialistui. Apie laikiną skyriaus narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpos ir seifo raktų perdavimą kitam budinčiam sveikatos priežiūros specialistui ir grąžinimą budinčiam gydytojui pažymima specialiaame žurnale nurodant perdavimo (grąžinimo) laiką, sveikatos priežiūros specialisto, kuriam laikinai perduodami raktai, vardą, pavardę ir abiem asmenims pasirašant.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

16. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje leidžiamos laikyti narkotinių vaistinių preparatų, kurie neįrašyti į Vaistinių preparatų, reikalingų užtikrinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos veiklos tęstinumą ir kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų teikimą ekstremalių situacijų atvejais, sąrašą, nurodytą šiuo įsakymu patvirtinto Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo 7¹ punkte (toliau – Sąrašas), atsargos:

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

16.1. įstaigos narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpoje – ne didesnės kaip 30 dienų poreikio;

16.2. ligoninės vaistinėje – ne didesnės kaip 30 dienų poreikio;

16.3. įstaigos skyriuje, kuriame leidžiama laikyti narkotinius vaistinius preparatus, kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga turi ligoninės vaistinės ar įstaigos narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpą, – ne didesnės kaip 5 dienų poreikio, išskyrus 16.4 papunktyje nurodytus skyrius;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

16.4. įstaigos priėmimo ir greitosios medicinos pagalbos skyriuose, reanimacijos ir intensyvios terapijos skyriuose bei greitosios medicinos pagalbos stotyse – ne didesnės kaip 15 dienų poreikio;

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

16.5. įstaigos skyriuje, kuriame leidžiama laikyti narkotinius vaistinius preparatus, kai asmens sveikatos priežiūros įstaiga neturi ligoninės vaistinės ir įstaigos narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpos, – ne didesnės kaip 15 dienų poreikio.

Papildyta papunkčiu:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

16¹. Jeigu narkotinis vaistinis preparatas yra įrašytas į Sąrašą, jo privalomos laikyti asmens sveikatos priežiūros įstaigoje atsargos turi būti ne mažesnės kaip 30 dienų poreikio.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

17. Jei asmens sveikatos priežiūros įstaiga teikia priklausomybės nuo opioidų pakaitinio gydymo paslaugą, leidžiama laikyti pakaitinių opioidinių vaistinių preparatų atsargų kiekius, nustatytus Pakaitinių opioidinių vaistinių preparatų išrašymo, išdavimo, laikymo bei apskaitos asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 6 d. įsakymu Nr. V-653 „Dėl Pakaitinio gydymo skyrimo ir taikymo priklausomybei nuo opioidų gydyti ir Pakaitinių opioidinių vaistinių preparatų išrašymo, išdavimo, laikymo ir apskaitos asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašų patvirtinimo

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-556](#), 2014-05-12, paskelbta TAR 2014-05-13, i. k. 2014-05369

IV SKYRIUS

NARKOTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ APSKAITA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

18. Įstaigos atsakingas asmuo apskaito narkotinius vaistinius preparatus asmens sveikatos priežiūros įstaigos narkotinių vaistinių preparatų apskaitos knygoje, kurios puslapiai sunumeruoti, susiūti, kurioje įrašytas lapų skaičius (skaičiais ir žodžiais) ir patvirtintas asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens parašu bei įstaigos antspaudu (jei antspaudą privalo turėti) (1 priedas). Įstaigos narkotinių vaistinių preparatų apskaitos knygoje kasdien daromi įrašai apie gautus (priimtus) ir skyriams išduotus narkotinius vaistinius preparatus. Jeigu įstaigoje yra tik vienas skyrius ir narkotinių vaistinių preparatų atsargos laikomos tik šiame skyriuje, Įstaigos narkotinių vaistinių preparatų apskaitos knygos pildyti nereikia.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-556](#), 2014-05-12, paskelbta TAR 2014-05-13, i. k. 2014-05369

19. Skyriaus atsakingas asmuo, o Aprašo 15 punkto nurodytu atveju – budintis gydytojas ar budintis sveikatos priežiūros specialistas (jei skyriaus narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpos ir seifo raktai jam laikinai perduodami) apskaito narkotinius vaistinius preparatus Skyriaus narkotinių vaistinių preparatų apskaitos knygoje (2 priedas), kuri įforminama laikantis Aprašo 18 punkto reikalavimų. Skyriaus apskaitos knygoje kasdien daromi įrašai apie gautus (priimtus) ir išduotus narkotinius vaistinius preparatus.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956

20. Kiekvieno mėnesio pirmąją darbo dieną įstaigos atsakingas asmuo atsargų laikymo patalpoje (jei yra) ir skyrių atsakingi asmenys savo skyriuose turi patikrinti, ar faktinis narkotinių vaistinių preparatų kiekis atitinka apskaitos knygoje nurodytą likutį.

V SKYRIUS

SPECIALIŲJŲ RECEPTŲ BLANKŲ ĮSIGIJIMAS, SAUGOJIMAS IR APSKAITA

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

21. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga specialiųjų receptų blankų gali įsigyti iš didmeninio platinimo licencijos turėtojo ar vaistinės, turinčios licenciją farmacinei veiklai su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis (toliau – specialiųjų receptų blankų saugotojas). Sveikatos apsaugos ministerija specialiųjų receptų blankų saugotoją skiria vadovaudamasi Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymu.

22. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje vadovo įsakymu turi būti paskirtas asmuo, atsakingas už specialiųjų receptų blankų įsigijimą, laikymą, išdavimą gydytojams, skiriantiems narkotinius vaistinius preparatus, ir apskaitą (toliau – asmuo, atsakingas už specialiuosius receptų blankus).

23. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos specialiųjų receptų blankų užsakymus rengia asmuo,

atsakingas už specialiuosius receptų blankus. Užsakymą pasirašo asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas ar jo įgaliotas asmuo ir patvirtina įstaigos antspaudu (jei įstaiga privalo turėti antspaudą). Užsakymai pateikiami Sveikatos apsaugos ministerijos paskirtam specialiųjų receptų blankų saugotojui. Atsiimant blankus būtina pateikti vienkartinį įgaliojimą, pasirašytą asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens ir buhalterio bei patvirtintą įstaigos antspaudu (jei įstaiga privalo turėti antspaudą).

24. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje specialieji receptų blankai saugomi tam tikslui skirtame seife, kuris įrengiamas pašaliniais asmenimis neprieinamoje patalpoje. Saugomų specialiųjų receptų blankų atsargos negali būti didesnės kaip šešių mėnesių poreikio.

25. Gydytojams, skiriantiems narkotinius vaistinius preparatus, vienu kartu leidžiama išduoti ne daugiau kaip 20 specialiųjų receptų blankų.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-556](#), 2014-05-12, paskelbta TAR 2014-05-13, i. k. 2014-05369

26. Asmuo, atsakingas už specialiuosius receptų blankus, juos apskaito Specialiųjų receptų blankų apskaitos knygoje (3 priedas), kurios puslapiai sunumeruoti, susiūti, įrašytas lapų skaičius (skaičiais ir žodžiais) ir patvirtintas asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo ar jo įgalioto asmens parašu bei įstaigos antspaudu (jei antspaudą privalo turėti).

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478

27. Visi dokumentai, susiję su narkotinių vaistinių preparatų bei specialiųjų receptų blankų užsakymu, gavimu, apskaita, turi būti saugomi šio Aprašo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka ir pateikiami kontroliuojančiai institucijai pareikalavus. Visi dokumentai turi būti aiškūs, įskaitomi, apsaugoti nuo neteisėtų pakeitimų. Duomenų įrašai gali būti daromi ir saugomi raštu ar elektroniniu būdu, užtikrinant duomenų saugumą. Jeigu Aprašo 18, 19 ir 26 punktuose nurodytos apskaitos knygos pildomos elektroniniu būdu, apskaitai naudojama informacinė sistema turi užtikrinti duomenų tvarkymo veiksmų istorijos atsekamumą.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-556](#), 2014-05-12, paskelbta TAR 2014-05-13, i. k. 2014-05369

28. Asmens sveikatos priežiūros įstaigoje vadovo įsakymu sudaroma nuolatinė komisija, kuri ne rečiau kaip kartą per ketvirtį tikrina narkotinių vaistinių preparatų skyrimo tikslingumą, įrašus medicinos dokumentuose, narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų įsigijimą, saugojimą, išdavimą, apskaitą.

29. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, įsigyjančios narkotinių vaistinių preparatų, teikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ataskaitas apie gautus, suvartotus ir turimus narkotinių vaistinių preparatų kiekius šios tarnybos viršininko nustatyta tvarka ir terminais.

Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašo

1 priedas

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos narkotinių vaistinių preparatų apskaitos knygos pavyzdys)

(asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas)

Įstaigos narkotinių vaistinių preparatų apskaitos knyga

Įstaigos atsakingas asmuo _____
(vardas, pavardė, pareigos)

Vaistinis preparatas _____
(pavadinimas, farmacinė forma, stiprumas, pakuotės dydis)

Matavimo vnt. _____
(tabl., amp. ar kt.)

Mėn uo	Likutis 1-ą dieną	Pajamos		Visos mėnesio pajamos su likučiu	Išlaidos								Iš viso išla idų per mė nesį	Knyg inis likuti s	Fakti nis likuti s	Įstaig os atsaki ngo asme ns paraš as
		doku mento data ir Nr., tiekėjas	kie kis		skyriaus pavadi nimas, dokum ento Nr.	1	2	3	<irt. t.>	29	30	31				
Sausis																
Vasaris ir t. t.																

Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų
laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros
įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašo
2 priedas
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2014 m. gegužės 12 d. įsakymo Nr. V-556 redakcija)

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriaus narkotinių vaistinių preparatų apskaitos knygos pavyzdys)

(asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, skyriaus pavadinimas)

SKYRIAUS NARKOTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ APSKAITOS KNYGA

Skyriaus atsakingas asmuo _____
(vardas, pavardė, pareigos)

Vaistinis preparatas _____
(pavadinimas, farmacinė forma, stiprumas, pakuotės dydis)

Matavimo vnt. _____
(tabl., amp. ar kt.)

Mėnuo _____

Pajamos						Išlaidos				Skyriaus			
Data	Likutis 1-ą dieną	Tiekėjas, dokumento data ir Nr.*	Reikalavimo Nr.	Kiekis	Visos mėnesio pajamos su likučiu	Data	Ligonio vardas, pavardė medicinos dokumento Nr.	Kiekis	Iš viso išlaidų per mėnesį	Knyginis likutis	Faktinis likutis	atsakingo asmens ir vaistinių preparatų paskyrusio gydytojo vardas, pavardė, parašas	Pastabos
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

* Pildoma, jeigu įstaigoje yra tik vienas skyrius ir narkotinių vaistinių preparatų atsargos laikomos tik šiame skyriuje.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-556](#), 2014-05-12, paskelbta TAR 2014-05-13, i. k. 2014-05369

Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų
receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą
asmens sveikatos priežiūros įstaigose
specialiųjų reikalavimų aprašo
3 priedas

(Asmens sveikatos priežiūros įstaigos specialiųjų receptų blankų narkotiniams vaistiniams
preparatams apskaitos knygos pavyzdys)

(asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas)

Specialiųjų receptų blankų apskaitos knyga

Pajamos					Išlaidos					Likutis	Atsakingo asmens vardas, pavardė, parašas
data	iš kur gauta ir dok. Nr.	bendras blankų sk.	serijos Nr.	blankų skaičius	išdavimo data	serijos Nr.	blankų skaičius	kam išduota (gydytojo vardas, pavardė)	blankus gavusio asmens parašas		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2006 m. gruodžio 13 d.
įsakymu Nr. V-1051
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2023 m. lapkričio 28 d.
įsakymo Nr. V-1229
redakcija)

VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMO ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOJE IŠ KITOS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoje iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato registruotų vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – ASP įstaiga) iš kitos ASP įstaigos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 4 punkto a papunkčio nurodytu atveju tvarką, šių vaistinių preparatų pateikimo, perdavimo, priėmimo, laikymo, apskaitos ir atsiskaitymo už juos ASP įstaigose tvarką.

2. Sveikatos apsaugos ministro patvirtinto Veiklos su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdymo tvarkos aprašo (toliau – Veiklos su vaistiniais preparatais vykdymo tvarkos aprašas) nuostatos taikomos veiklai su vaistiniais preparatais, įsigyjamais ASP įstaigose iš kitų ASP įstaigų, tiek, kiek to nereglamentuoja šis Tvarkos aprašas.

3. Veiklai su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 6 d. įsakymu Nr. 5 „Dėl Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų patvirtinimo“, I sąrašą „Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, draudžiamos vartoti medicinos tikslais, išskyrus atvejus, kai į I sąrašą įrašytos medžiagos yra registruoto vaistinio preparato sudėtyje“ ir (ar) II sąrašą „Narkotinės ir psichotropinės medžiagos, leidžiamos vartoti medicinos tikslams“, įsigyjamais ASP įstaigose iš kitų ASP įstaigų, taikomos šio Tvarkos aprašo ir atitinkamos sveikatos apsaugos ministro patvirtinto Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašo nuostatos.

4. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Farmacijos įstatyme ir 2015 m. spalio 2 d. Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuotės naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS VAISTINIŲ PREPARATŲ UŽSAKYMAS IŠ KITOS ASP ĮSTAIGOS IR PATIEKIMAS

5. ASP įstaiga gali įsigyti vaistinį preparatą iš kitos ASP įstaigos, jei nustato, kad paciento gydymui, gyvybės išgelbėjimui ar pratęsimui, taip pat ligos diagnostikai ar prevencijai būtino vaistinio preparato nėra galimybės įsigyti iš juridinių asmenų, turinčių Farmacijos įstatymo nustatyta tvarka išduotą didmeninio platinimo arba gamybos licenciją, ir Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 2 punkto reikalavimus atitinkančios ASP įstaigos atveju – iš kitų Europos ekonominės erdvės valstybių asmenų, turinčių teisę vykdyti vaistinių preparatų didmeninį platinimą (toliau – tiekėjai).

6. ASP įstaigos atsakingas asmuo, paskirtas vadovaujantis Veiklos su vaistiniais preparatais vykdymo tvarkos aprašo 3² punktu, gavęs ASP įstaigos skyriaus reikalavimą ir nustatęs, kad vaistinį preparatą galima įsigyti tik iš kitos ASP įstaigos, prieš teikdamas užsakymą kitai ASP įstaigai, turi:

6.1. registruoti informaciją, pagrindžiančią, kad vaistinio preparato nėra galimybės įsigyti iš tiekėjo (pvz., elektroniniu paštu gautus tiekėjų pranešimus, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje skelbiamus vaistinių preparatų registruotojų ar jų įgaliotų atstovų pranešimus apie laikiną arba visišką vaistinio preparato tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai nutraukimą);

6.2. gauti gydančio gydytojo patvirtinimą, kad vaistinis preparatas yra būtinas konkrečiam pacientui gydymui, gyvybės išgelbėjimui ar pratęsimui, ligos diagnostikai ar prevencijai (patvirtinimas įforminamas paciento medicinos dokumente padarant atitinkamą įrašą arba atskiru dokumentu pasirašant gydytojui ir nurodant datą);

6.3. gauti kitos ASP įstaigos sutikimą perduoti vaistinį preparatą ir suderinti jo patiekimo sąlygas (telefonu, el. paštu).

7. Tvarkos aprašo 6.2 papunktis gali būti netaikomas, kai jis būtinas konkrečioms pacientams, kurių iš anksto negalima identifikuoti (pvz., teikiant skiepijimo paslaugas). Šiuo atveju, suteikus sveikatos priežiūros paslaugą, konkrečiam pacientui medicinos dokumentuose turi būti pažymėta, kad paslauga suteikta skiriant iš kitos ASP įstaigos įsigytą vaistinį preparatą.

8. Vaistinį preparatą įsigyjanti ASP įstaiga ir ją perduodanti ASP įstaiga turi sudaryti sutartį, kurioje būtų numatytos nuostatos, nustatančios abiejų šalių atsakomybes ir įsipareigojimus dėl vaistinio preparato kokybės užtikrinimo, patiekimo termino, transportavimo, atšaukimo iš rinkos, grąžinimo, tarpusavio atsiskaitymo sąlygų. Sutartyje turi būti nurodyta perduodamo vaistinio preparato kaina, kuri turi būti lygi kainai, už kurią perduodančioji ASP įstaiga ją įsigijo iš tiekėjo. Jeigu vaistinis preparatas įsigijamas taikant Tvarkos aprašo 7 punkto nuostatą, sutartyje turi būti nurodyta, kad konkretūs pacientai bus identifikuoti suteikus sveikatos priežiūros paslaugą.

9. Vaistinį preparatą perduodanti ASP įstaiga sutartyje nustatytais terminais paruošia vaistinio preparato siuntą laikydamasi šių reikalavimų:

9.1. turi būti patikrinti ir deaktivinti perduodamo vaistinio preparato pakuočių unikalūs identifikatoriai (jeigu jų nepatikrino ir nedeaktivino tiekėjas Veiklos su vaistiniais preparatais vykdymo tvarkos aprašo 9⁵ punkte nustatytu atveju) ir patikrintas apsauginių įtaisų vientisumas;

9.2. vaistinis preparatas turi būti supakuotas į siuntą taip, kad nebūtų pažeista jo kokybė ir pakuočių ženklinimo tekstas;

9.3. jeigu vaistinio preparato užsakytas dozuočių skaičius yra kitoks negu yra supakuota gamintojo išorinėje pakuotėje, gamintojo išorinę pakuotę galima išardyti laikantis Veiklos su vaistiniais preparatais vykdymo tvarkos aprašo 21¹ punkte nustatytų reikalavimų;

9.4. siunta turi būti paženklinta nurodant siuntą perduodančios ASP įstaigos ir siuntą gaunančios ASP įstaigos pavadinimus, siuntos supakavimo datą, prie siuntos turi būti pridėti lydimieji dokumentai;

9.5. jeigu vaistinis preparatas, kurio pakuotė, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ar 16¹ dalimi, yra paženklinta kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba, kartu su vaistinio preparato siunta pateikiamas tiekėjo perduodančiajai ASP įstaigai pateiktas vaistinio preparato pakuotės lapelis lietuvių kalba;

9.6. jeigu vaistinis preparatas turi būti laikomas šaltai ir užtikrinta šalčio grandinė, jis turi būti supakuotas į specialius kontenerius ar kitas talpykles, kuriose būtų užtikrinama reikiama, gamintojo nurodyta, temperatūra visą transportavimo laiką. Siuntos supakavimo metu turi būti fiksuojama ir registruojama temperatūra.

10. Vaistinis preparatas turi būti transportuojamas vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta informacija apie laikymo sąlygas, įskaitant laikymo sąlygas, kai vaistinis preparatas gali būti laikomas taikant skirtingą temperatūrinį režimą (pvz., atitirpintos vakcinos), kad nebūtų pažeista vaistinio preparato kokybė. Transporto priemonė, kuria vežamas vaistinis preparatas, turi būti tinkama eksploatuoti, švari ir tvarkinga. Jeigu turi būti užtikrinama šalčio grandinė, transportavimo metu turi būti fiksuojama ir registruojama temperatūra.

III SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ PRIĖMIMAS IR LAIKYMAS

11. ASP įstaiga perduodamo vaistinio preparato siuntą priima ligoninės vaistinėje, jei jos nėra, vaistinių preparatų laikymo patalpoje ar kitoje patalpoje, jei įstaiga neturi atskirai įrengtos vaistinių preparatų laikymo patalpos. Vaistinių preparatų priėmimo metu būtina patikrinti ar:

- 11.1. vaistinį preparatą galima identifikuoti;
- 11.2. vaistinis preparatas buvo transportuojamas tinkamomis sąlygomis (jei buvo transportuojama užtikrinant šalčio grandinę, tikrinami užregistruotos temperatūros rodmenys);
- 11.3. vaistinis preparatas nebuvo suterštas kitais gaminiais;
- 11.4. pervežimo metu vaistinis preparatas nebuvo išpiltas, išbarstytas, nebuvo pažeistas pakuotės ženklavimo tekstas;
- 11.5. gauta lydimuosiuose dokumentuose nurodyta siunta;
- 11.6. yra vaistinio preparato siuntą patvirtinantys dokumentai, kuriuose nurodytas vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas ir farmacinė forma, veikliosios medžiagos pavadinimas ir kiekis, vaistinio preparato registruotojas, serija, perduodamų dozuočių skaičius, perduodančios ir įsigijančios ASP įstaigų pavadinimai ir adresai. Jeigu perduodamas vaistinis preparatas, kurio pakuotė, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ar 16¹ dalimi, yra paženklinta kitos EEE valstybės kalba, turi būti nurodytas tiekėjas, iš kurio perduodančioji ASP įstaiga įsigijo šį vaistinį preparatą;

11.7. priimtinas vaistinio preparato tinkamumo terminas.

12. Jeigu vaistinis preparatas turi būti laikomas šaltai ir užtikrinta šalčio grandinė, jo priėmimo metu turi būti fiksuojama bei registruojama temperatūra.

13. ASP įstaiga, priėmusi perduodamo vaistinio preparato siuntą, nedelsdama perduoda vaistinį preparatą į skyriaus, kuriame gydomas pacientas, vaistinių preparatų laikymo patalpą. Vaistinis preparatas turi būti laikomas taip, kad nebūtų galima jo supainioti su kitais vaistiniais preparatais, pažymint, kokiam konkrečiam pacientui jis skirtas. Jeigu vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas yra trumpesnis, nei nurodytas ant vaistinio preparato pakuotės dėl skirtingų jo laikymo sąlygų, kai jos numatytos vaistinio preparato charakteristikų santraukoje, informacija apie tai turi būti pateikiama ASP įstaigos skyriaus, kuriame gydomas pacientas, atsakingam asmeniui.

IV SKYRIUS

VAISTINIŲ PREPARATŲ APSKAITA IR ATSISKAITYMAS

14. Vaistinį preparatą perduodanti ir įsigijanti ASP įstaigos turi vykdyti šio vaistinio preparato apskaitą, kad būtų galima nustatyti atitinkamai perduoto ar įsigyto vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, seriją, perduotų ar gautų dozuočių skaičių, perdavusios ir įsigijusios ASP įstaigų pavadinimus, perdavimo ar gavimo datą, paciento, kuriam skirtas vaistinis preparatas, vardą, pavardę (paciento duomenys reikalingi dėl vaistinio preparato atsekamumo siekiant užtikrinti atitiktį Farmacijos įstatymo reikalavimams). Jeigu perduodamas vaistinis preparatas, kurio pakuotė, vadovaujantis Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16 ar 16¹ dalimi, yra paženklinta kitos EEE valstybės kalba, apskaitos dokumentuose turi būti nurodytas tiekėjas (pavadinimas, adresas), iš kurio perduodančioji ASP įstaiga gavo vaistinį preparatą, paženklintą kitos EEE valstybės kalba.

15. Vaistinį preparatą įsigijusi ASP įstaiga atsiskaito už įsigytą vaistinį preparatą sutartyje nurodyta kaina ir terminais, išskyrus atvejus, kai nesuvartotas vaistinis preparatas grąžinamas perdavusiajai ASP įstaigai.

V SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

16. Visi dokumentai, susiję su vaistinio preparato įsigijimu (įskaitant atitiktą Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 9 dalies 4 punkto a papunktyje nustatytoms sąlygoms patvirtinančius dokumentus), perdavimu, transportavimu, laikymu ir apskaita turi būti saugomi teisės aktų, reglamentuojančių dokumentų valdymą ir saugojimą, nustatyta tvarka ir pateikiami kontroliuojančiai institucijai pareikalavus. Dokumentuose pateiktų duomenų visuma turi užtikrinti vaistinio preparato atsekamumą nuo jo paskyrimo iki išdavimo pacientui. Visi dokumentai turi būti aiškūs, įskaitomi, apsaugoti nuo neteisėtų pakeitimų. Duomenų įrašai gali būti daromi ir saugomi raštu ar elektroniniu būdu, užtikrinant duomenų saugumą.

Papildyta priedu:

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

Pakeitimai:

1.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-750](#), 2011-08-03, Žin., 2011, Nr. 102-4786 (2011-08-12), i. k. 1112250ISAK000V-750
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 "Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo
2.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-13](#), 2014-01-07, paskelbta TAR 2014-01-08, i. k. 2014-00078
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-556](#), 2014-05-12, paskelbta TAR 2014-05-13, i. k. 2014-05369
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
4.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1460](#), 2019-12-13, paskelbta TAR 2019-12-17, i. k. 2019-20265
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
5.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1521](#), 2020-06-18, paskelbta TAR 2020-06-19, i. k. 2020-13478
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
6.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-704](#), 2021-04-02, paskelbta TAR 2021-04-02, i. k. 2021-06956
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
7.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1677](#), 2022-11-11, paskelbta TAR 2022-11-11, i. k. 2022-22836
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo

8.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1229](#), 2023-11-28, paskelbta TAR 2023-11-28, i. k. 2023-22944

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymo Nr. V-1051 „Dėl Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo