LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮTRAUKIMO Į MAŽO TERAPINIO INDEKSO VAISTINIŲ PREPARATŲ SĄRAŠĄ TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2019 m. kovo 4 d. Nr. V-288
Vilnius

Vadovaudamasis Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir pacientų priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir pacientų priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“, 3 punktu,

t v i r t i n u Vaistinių preparatų įtraukimo į mažo terapinio indekso vaistinių preparatų sąrašą tvarkos aprašą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministras Aurelijus Veryga

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro
2019 m. kovo 4 d.
įsakymu Nr. V-288

VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮTRAUKIMO Į MAŽO TERAPINIO INDEKSO VAISTINIŲ PREPARATŲ SĄRAŠĄ TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų įtraukimo į mažo terapinio indekso vaistinių preparatų sąrašą tvarkos aprašas (toliau – Aprašas) nustato vaistinių preparatų įtraukimo į mažo terapinio indekso vaistinių preparatų sąrašą (toliau – Sąrašas) tvarką.

2. Apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2005 m. rugsėjo 13 d. nutarimu Nr. 994 „Dėl Ambulatoriniam gydymui skiriamų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių bazinių kainų ir paciento priemokų už juos apskaičiavimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Bazinių kainų apskaičiavimo tvarkos aprašas), vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS
VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮTRAUKIMO Į MAŽO TERAPINIO INDEKSO VAISTINIŲ PREPARATŲ SĄRAŠĄ TVARKA

3. Sprendimo siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į Sąrašą iniciatyvos (toliau – iniciatyva) teisę turi Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos, gydytojų specialistų draugijos, pacientų organizacijos, vaistinių preparatų registruotojai ar jų atstovai. Iniciatyva pateikiama raštu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymu sudarytai Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kompensavimo komisijai (toliau – Komisija) nurodant vaistinius preparatus, kuriuos siūloma įrašyti į Sąrašą, ir siūlymo pagrindimą.

4. Sprendimą siūlyti sveikatos apsaugos ministrui įrašyti vaistinį preparatą į Sąrašą ar išbraukti iš jo priima Komisija.

5. Komisija ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo iniciatyvos gavimo raštu dienos kreipiasi į Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba) prašydama įvertinti, ar siūlomas įrašyti į Sąrašą vaistinis preparatas pagal jo registracijos pažymėjimo sąlygas gali būti priskiriamas mažo terapinio indekso vaistiniams preparatams. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 30 dienų nuo Komisijos kreipimosi gavimo dienos Komisijai raštu pateikia išvadą dėl vaistinio preparato priskyrimo mažo terapinio indekso vaistiniams preparatams.

6. Komisija, gavusi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išvadą, kurioje nurodoma, kad siūlomas įrašyti į Sąrašą vaistinis preparatas priskiriamas mažo terapinio indekso vaistiniams preparatams, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šios išvados gavimo dienos priima sprendimą siūlyti įrašyti vaistinį preparatą į Sąrašą ir teikia jį tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui.

7. Komisija, gavusi Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos išvadą, kurioje nurodoma, kad siūlomas įrašyti į Sąrašą vaistinis preparatas nepriskiriamas mažo terapinio indekso vaistiniams preparatams, ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo šios išvados gavimo dienos priima sprendimą

siūlyti neįrašyti vaistinio preparato į Sąrašą, teikia jį tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui ir apie šį sprendimą raštu informuoja iniciatyvą pateikusį asmenį ar instituciją.

8. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ne vėliau kaip per 20 dienų nuo į Sąrašą įrašyto vaistinio preparato registracijos pažymėjimo galiojimo panaikinimo dienos ar vaistinio preparato registracijos pažymėjimo sąlygų pakeitimo, jei dėl to vaistinis preparatas nebegali būti priskiriamas mažo terapinio indekso vaistiniams preparatams, dienos apie tai informuoja Komisiją. Komisija ne vėliau kaip per 10 dienų nuo šiame punkte nurodytos informacijos gavimo dienos priima sprendimą siūlyti išbraukti vaistinį preparatą iš Sąrašo ir teikia jį tvirtinti sveikatos apsaugos ministrui.

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

9. Sprendimai įrašyti, neįrašyti ar išbraukti vaistinį preparatą iš Sąrašo tvirtinami sveikatos apsaugos ministro įsakymu ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo Aprašo 6, 7 ar 8 punkte nurodyto Komisijos sprendimo gavimo dienos.

10. Sprendimai, nurodyti Aprašo 9 punkte, gali būti skundžiami sveikatos apsaugos ministro sudarytai Apeliacinei komisijai Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 58 straipsnio nustatyta tvarka.

_____