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 žiniose“ dienos;

2.2. šiuo įsakymu patvirtintų Geros vaistinių praktikos nuostatų:

2.2.1. 62 punktas įsigalioja nuo 2009 metų sausio 1 d.;

2.2.2. 64 punktas įsigalioja po vienerių metų nuo šio įsakymo įsigaliojimo;

2.2.3. VIII skyrius „Farmacinė rūpyba“ įsigalioja nuo 2010 m. sausio 1 d.

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

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
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 būkles, 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.

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 ženklinimas atitinka teisės aktais nustatytus reikalavimus.

9. Vaistiniai preparatai, neatitinkantys šių nuostatų 8 punkte nurodytų reikalavimų, turi būti grąžinti tiekėjui, iš kurio buvo įsigyti minėti preparatai. Tiekėjas privalo priimti šių nuostatų 8 punkte nurodytų reikalavimų neatitinkančius grąžinamus 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 oficinoje, laikantis gamintojų nurodytų standartinių laikymo sąlygų. Standartiniai laikymo sąlygų apibūdinimai, kurie turi būti vartojami preparato charakteristikų santraukoje, ženklinime 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, ženklinime 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 ar vietoje tinkamai oro temperatūrai ir drėgmei matuoti turi būti metrologinę patikrą turintys termometras ir higrometras, kurie tvirtinami 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 indikatoriaus, temperatūra skirtingos temperatūros šaldytuvo lentynose turi būti matuojama šaldytuve laikomu termometru. Laikymo sąlygų stebėjimas vykdomas kartą per parą tuo pačiu metu, įrašant duomenis žurnaluose.

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 oficinoje turi būti laikomi gamintojo nurodytomis sąlygomis ir sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

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

20. Receptinių ir nereceptinių vaistinių preparatų negalima teikti parduoti oficinos savitarnos skyriuose.

21. Ant oficinoje 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 gyventojo 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. farmacine informacija (vaistinio preparato pakuotės lapelio, pakuotės ženklinimo) 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.

33. Siekiant užtikrinti gyventojo ir vaistininko pokalbio konfidencialumą vaistinės oficinoje 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 negaluojama, kokius vaistinius preparatus jau vartojo ir kt.).

37.2. Jei vaistininkas įtaria, kad gyventojo 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 išklausę 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 įsigyjamus vaistinius preparatus. Gyventojo asmeniniai duomenys į šią bazę įtraukiami tik gyventojui sutikus raštu.

50. Vaistinė privalo užtikrinti gyventojo 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 ekstemporalių vaistinių preparatų gamybą ir kokybės kontrolę.

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

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

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

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

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

57. Pagaminti ekstemporalūs vaistiniai preparatai turi būti tinkamai paženklinti 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. Siekiant kontroliuoti visą vaistinių preparatų judėjimo procesą, būtina, kad vaistinė vykdytų vaistinių preparatų kompiuterinę apskaitą nuo sveikatos apsaugos ministro nustatyto termino.

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

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

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

64.2. standartinės veiklos procedūrų aprašymai;

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

64.4. kokybės vadovo analizavimo, atnaujinimo ir valdymo tvarka.

65. Procedūrose turi būti aprašyti vaistinėje vykstantys procesai:

65.1. vaistinių preparatų užsakymas ir pirkimas;

65.2. vaistinių preparatų priėmimas iš tiekėjo;

65.3. vaistinių preparatų laikymas;

65.4. vaistinės personalo kvalifikacijos kėlimas;

65.5. skundų registravimas ir valdymas;

65.6. farmacinės veiklos auditas;

65.7. vaistinių preparatų gamyba ir kokybės kontrolė;

65.8. kitos vaistinėje teikiamos paslaugos;

65.9. vaistinių preparatų pakuotės keitimas;

65.10. farmacinės rūpybos paslaugos teikimas;

65.11. gyventojų aprūpinimas vaistiniais preparatais ir medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėje esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas.

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, pareigybių aprašymai, specialistų licencijų kopijos,

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

68.2. vaistinės atliekamos vaistinių preparatų kokybės patikrinimo dokumentai;

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

68.4. nustatytą laiką vaistinėje saugomi receptai;

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

69.1. reikalavimai būtų vykdomi pagal galiojančius dokumentus;

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

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

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

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

XIII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

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

_____