

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

Į S A K Y M A S

**DĖL VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMO IR ĮTRAUKIMO Į APSKAITĄ ASMENS
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO**

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

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) 8 straipsnio 9 dalimi,

1. T v i r t i n u Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašą (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja nuo 2007 m. sausio 1 d.

3. P a v e d u ministerijos sekretoriui pagal administruojamą sritį šio įsakymo vykdymo kontrolę.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

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

VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMO IR ĮTRAUKIMO Į APSKAITĄ ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOSE TVARKOS APRAŠAS

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių preparatų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato vaistinių preparatų įsigijimo, laikymo asmens sveikatos priežiūros įstaigose, įtraukimo į apskaitą ir grąžinimo, farmacinių atliekų įtraukimo į apskaitą ir laikino saugojimo, vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos tvarką. Šis tvarkos aprašas netaikomas vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų, įrašytų į Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų II sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 6 d. įsakymu Nr. 5 (Žin., 2000, Nr. [4-113](#)), laikymui ir įtraukimui į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose.

2. Šiame Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) vartojamas sąvokas.

3. Šiuo Tvarkos aprašu privalo vadovautis visos asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – asmens sveikatos priežiūros įstaiga), kurios įsigyja vaistinių preparatų nepriklausomai nuo to, ar turi įdarbintą licencijuotą vaistininką, ar už šią veiklą atsako kitas įstaigos vadovo įsakymu paskirtas asmuo, išskyrus įstaigas, nurodytas Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 35 straipsnio 14 dalyje.

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

II. VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS

5. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga vaistinius preparatus, teisės aktų nustatyta tvarka leistus tiekti rinkai, gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, o kartinius vaistinius preparatus – iš juridinių asmenų, turinčių gamybinės visuomenės vaistinės licenciją.

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

7. Asmens sveikatos priežiūros įstaiga, vaistinių preparatų, išskyrus imuninių vaistinių preparatų, gali įsigyti ne daugiau kaip 14 kalendorinių dienų poreikio. Būtiną turėti imuninių vaistinių preparatų kiekį asmens sveikatos priežiūros įstaigoje nustato sveikatos apsaugos ministras.

8. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovas tiesiogiai atsako, kad vaistinių preparatų atsargos vaistinių preparatų laikymo patalpose ir įstaigos padaliniuose (skyriuose) neviršytų nustatyto normatyvo.

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;
- 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 ar kitais teisės aktais leisti vartoti Lietuvoje;
 - 9.9. vaistinių preparatų ženklavimas atitinka teisės aktais nustatytus reikalavimus.

II. VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMO PATALPŲ ĮRENGIMAS

10. Vaistiniai preparatai turi būti laikomi rakinamose, pašaliniais įeiti draudžiamose patalpose, kurios įrengtos bei eksploatuojamos taip, kad būtų užtikrinta vaistinių preparatų kokybė ir saugumas.

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 vaistinių preparatų laikymo patalpoje ar vietoje turi būti palaikoma vaistinių preparatų laikymui tinkama oro temperatūra ir drėgmė. Šių parametrų kontrolei patalpose turi būti 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 indikatorius, temperatūra skirtingos temperatūros šaldytuvo lentynose turi būti matuojama šaldytuve laikomu termometru.

14. Patalpų vėdinimas ir oro temperatūra pastoviose ir laikinosiose darbo vietose turi atitikti Lietuvos higienos normos HN 23: 2001 „Kenksmingų cheminių medžiagų koncentracijų ribinės vertės darbo aplinkos ore. Bendrieji reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos socialinės apsaugos ir darbo ministro 2001 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. 645/169 (Žin., 2001, Nr. 110-4008), 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 (Žin., 2004, Nr. [45-1485](#)), reikalavimus.

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: 2000 „Natūralus ir dirbtinis darbo vietų apšvietimas. Apšvietos ribinės vertės ir bendrieji matavimo reikalavimai“, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 24 d. įsakymu Nr. 277 (Žin., 2000, Nr. [44-1278](#)), reikalavimus.

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.

III. ĮVAIRIŲ GRUPIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMO REIKALAVIMAI

21. Vaistiniai preparatai laikomi gamintojo nurodytomis laikymo sąlygomis gamintojo pakuotėje taip, kad būtų matyti jų etiketės (ženklavimas).

22. Vaistiniai preparatai turi būti išdėstyti atskirai pagal vartojimo būdą (vidiniai, išoriniai, injekciniai ir kt.)

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 medžiagą laikoma austuose maišuose, milteliai – dvigubuose maišuose: vidinis – daugiasluoksnis popierinis, išorinis – medžiaginis. Eterinių aliejų turinti augalinė medžiaga laikoma atskirai, gerai užkimštuose induose.

24. Vaistiniai augaliniai preparatai laikomi gamintojo nurodytomis laikymo sąlygomis.

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

26. Dės 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 ir kiti alkoholiniai tirpalai laikomi vėsioje vietoje, hermetiškai užkimštuose stiklo ar metalo induose patalpose, kurių santykinė oro drėgmė turi būti 50–65%.

28. Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra psichotropinių medžiagų, įrašytų į Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų III sąrašą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 6 d. įsakymu Nr. 5 (Žin., 2000, Nr. [4-113](#)), laikomi vadovaujantis Narkotinių ir psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų laikymo patalpų ligoninių vaistinėse reikalavimų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. gegužės 24 d. įsakymu Nr. 275 (Žin., 2000, Nr. [44-1276](#)), III dalimi „Psichotropinių vaistų ir vaistinių medžiagų laikymo patalpos“.

29. Vaistinių prekės laikomos gamintojo nurodytomis laikymo sąlygomis.

IV. VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMAS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS PADALINIuose (SKYRIuose)

30. Vaistiniai preparatai asmens sveikatos priežiūros įstaigos padaliniuose (toliau – skyriuose) turi būti laikomi pacientų be sveikatos priežiūros specialisto nelankomose, jų laikymui gamintojo nurodytomis laikymo sąlygomis pritaikytose užrakinamose patalpose, kuriose įrengtos lentynos, spintos ar, jei reikia, pastatyti šaldytuvai.

31. Jei įstaiga neturi atskirai įrengtos vaistinių preparatų laikymo patalpos, iš tiekėjų priimti vaistiniai preparatai tą pačią dieną turi būti perduoti laikyti į skyrių ir įtraukti į apskaitą.

32. Vaistiniai preparatai išduodami vartojimui atsižvelgiant į vaistinio preparato serijos tinkamumo laiką – pirmiausia išduodama anksčiausiai pagaminta ir turinti trumpiausią tinkamumo laiką vaisto serija.

33. Asmens sveikatos priežiūros įstaigos skyriuje vaistinių preparatų, išskyrus imuninių vaistinių preparatų, atsargos gali būti ne didesnės kaip 7 kalendorinėms dienoms. Imuninių vaistinių preparatų atsargos skyriuje neturi viršyti mėnesio poreikio.

34. Už vaistinių preparatų laikymą, išdavimą pacientams ir įtraukimą į apskaitą skyriuje atsako skyriaus vyriausioji slaugytoja (administratorė) ar kitas įstaigos vadovo įsakymu paskirtas asmuo.

35. Asmuo, atsakingas už vaistinių preparatų laikymą skyriuje, atsako už vaistinių preparatų įtraukimą į apskaitą, atsargų pertekliaus susidarymą, vaistinių preparatų tinkamumo vartoti laiko kontrolę, jų atšaukimą iš rinkos, netinkamų vartoti vaistinių preparatų perdavimą laiku iš skyriaus į jų kaupimo vietą sveikatos priežiūros įstaigoje.

36. Skyriuje negali būti laikomi netinkami vartoti vaistiniai preparatai, jie turi būti įtraukiami į apskaitą kaip farmacinės atliekos arba kaip grąžinimui skirti vaistiniai preparatai ir perduoti į laikino saugojimo vietą.

37. Vaistinių preparatų tinkamą laikymą skyriuje ne rečiau kaip kartą per 3 mėnesius turi patikrinti asmens sveikatos priežiūros įstaigos vadovo įsakymu paskirtas asmuo, atsakingas už

vaistinių preparatų laikymą. Patikrinimo rezultatai įrašomi į Vaistinių preparatų laikymo patikrinimų apskaitos žurnalą.

V. FARMACINIŲ ATLIEKŲ ĮTRAUKIMAS Į APSKAITĄ IR LAIKINAS SAUGOJIMAS

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 įeiti draudžiamoje patalpoje ar vietoje.

VI. VAISTINIO PREPARATO ATŠAUKIMAS IŠ RINKOS

41. Gavus vaistinio preparato atšaukimo iš rinkos pranešimą, atšaukiami vaistiniai preparatai turi būti nedelsiant išimti iš vartojamų vaistinių preparatų asortimento, grąžinami į laikymo patalpą ar vietą ir laikomi užrašu „Atšaukiami iš rinkos vaistiniai preparatai“ paženklinatoje vietoje iki grąžinimo jų tiekėjui ar perdavimo į farmacinių atliekų laikymo vietą.

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.

VII. VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮTRAUKIMAS Į APSKAITĄ IR GRĄŽINIMAS

43. Iš tiekėjų priimti vaistiniai preparatai įstaigoje įtraukiami į apskaitą vaistinių preparatų įsigijimo kaina. Vaistinių preparatų įsigijimas registruojamas taip, kad galima būtų atsekti vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą ir farmacinę formą, seriją, kiekį, įsigijimo datą ir tiekėjo pavadinimą.

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 vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ (Žin., 2002, Nr. [28-1013](#); 2005, Nr. [63-2241](#)), 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. Vaistinių preparatų grąžinimo procedūros pagal susitarimą su tiekėjais turi būti atliekamos taip, kad nenukentėtų grąžinamų vaistinių preparatų kokybė. Grąžintini vaistiniai preparatai iki grąžinimo tiekėjui turi būti laikomi kaip ir vartojimui skirti vaistiniai preparatai, tik paženklininti užrašu „Grąžinimui skirti vaistiniai preparatai“.
