



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2003 M.
SAUSIO 7 D. ĮSAKYMO NR. V-7 „DĖL REIKALAVIMŲ VAISTINĖMS
PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO**

2014 m. kovo 3 d. Nr. V-308
Vilnius

1. P a k e i č i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2003 m. sausio 7 d. įsakymą Nr. V-7 „Dėl Reikalavimų vaistinėms patvirtinimo“ ir išdėstau jį nauja redakcija:

„LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL VAISTINIŲ PATALPŲ IR ĮRENGIMŲ REIKALAVIMŲ PATVIRTINIMO**

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 37 straipsnio 1 punktu:

1. T v i r t i n u Vaistinių patalpų ir įrengimų reikalavimus (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.“

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. šis įsakymas įsigalioja 2014 m. gegužės 1 d.

2.2. paraiškos gauti vaistinės veiklos licenciją arba gamybinės vaistinės veiklos licenciją, pateiktos iki šio įsakymo įsigaliojimo, vertinamos pagal reikalavimus, galiojusius iki šio įsakymo įsigaliojimo. Asmenys, įgiję vaistinės veiklos licenciją arba gamybinės vaistinės veiklos licenciją pagal paraiškas, pateiktas iki šio įsakymo įsigaliojimo, turi užtikrinti vaistinių ir jų filialų patalpų bei įrengimų atitikti Vaistinių patalpų ir įrengimų reikalavimams ne vėliau kaip iki 2015 m. gruodžio 31 d.

3. P r i p a ž į s t u netekusiu galios Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1995 m. sausio 3 d. įsakymą Nr. 4 „Dėl oficialios Lietuvos Respublikos vaistinių emblemos“ su visais pakeitimais ir papildymais.

Sveikatos apsaugos ministras

Vytenis Povilas Andriukaitis

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2003 m. sausio 7 d. įsakymu Nr. V-7
(Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministro 2014 m. kovo 3 d.
įsakymo Nr. V- 308 redakcija)

VAISTINIŲ PATALPŲ IR ĮRENGIMŲ REIKALAVIMAI

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Vaistinių patalpų ir įrengimų reikalavimai (toliau – Reikalavimai) nustato vaistinių ir jų filialų patalpų, jų ploto, įrengimų reikalavimus, taikomus nepriklausomai nuo vaistinės nuosavybės formos.

2. Reikalavimai nenustato bendrųjų darbuotojų saugos, priešgaisrinės saugos, patalpų statybos ir higienos reikalavimų bei buities, sanitarinių ir higienos patalpų įrengimo reikalavimų. Buities, sanitarinių ir higienos patalpų įrengimas turi atitikti Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2003 m. balandžio 24 d. nutarime Nr. 501 „Dėl buities, sanitarinių ir higienos patalpų įrengimo reikalavimų“ nustatytus reikalavimus. Vaistinių patalpos turi atitikti bendruosius darbuotojų saugos, priešgaisrinės saugos, patalpų statybos ir higienos reikalavimus, nustatytus Lietuvos Respublikos teisės aktuose.

3. Reikalavimuose vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme, Geros vaistinių praktikos nuostatuose, patvirtintuose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymu Nr. V-494 „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ (toliau – Geros vaistinių praktikos nuostatai), Lietuvos Respublikos statybos įstatyme ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS VISUOMENĖS, GAMYBINĖS VISUOMENĖS, UNIVERSITETO IR LABDAROS VAISTINIŲ PATALPŲ IR ĮRENGIMŲ REIKALAVIMAI

4. Visuomenės vaistinės, gamybinės visuomenės vaistinės, universiteto vaistinės ir jų filialai (toliau – visuomenės vaistinė), labdaros vaistinės ir jų filialai (toliau – labdaros vaistinė) gali vykdyti veiklą tik turėdami Reikalavimuose nustatyto pavyzdžio stendą (1 priedas) su oficialia Lietuvos Respublikos vaistinės emblema (2 priedas). Tais atvejais, kai Reikalavimų 1 priede nustatyto pavyzdžio stendas neatitinka savivaldybės ar kitos įgaliotos institucijos, kurios teritorijoje steigama vaistinė, nustatytų išorinės reklamos įrengimo reikalavimų, stendas su oficialia Lietuvos Respublikos vaistinės emblema gali būti plokščias, jo matmenys gali būti šių dydžių: 300x300x300 mm, 600x600x600 mm, 800x800x800 mm.

5. Stendas su oficialia Lietuvos Respublikos vaistinės emblema turi būti įrengtas prie vaistinės lauko įėjimo į ofisinę, o jei vaistinė įrengta pastate, kuriame įsikūrę keletas asmenų, prie artimiausio lauko įėjimo į pastatą, kuriame yra vaistinė.

6. Reikalavimų 4 ir 5 punktų nuostatos kultūros paveldo statiniuose (patalpose) esančioms vaistinėms taikomos tiek, kiek jos neprieštaruja paveldosaugos reikalavimams, nustatytiems vadovaujantis Lietuvos Respublikos nekilnojamojo kultūros paveldo apsaugos įstatymu ir kitais nekilnojamojų kultūros vertybių apsaugą reglamentuojančiais teisės aktais.

7. Visuomenės vaistinės, labdaros vaistinės gali naudotis Lietuvos Respublikos vaistinės emblema tik vaistinės veiklos licencijos ir gamybinės vaistinės veiklos licencijos galiojimo laikotarpiu. Sustabdžius ar panaikinus vaistinės veiklos licencijos ar gamybinės vaistinės veiklos licencijos galiojimą, stendas su oficialia Lietuvos Respublikos vaistinės emblema turi būti nedelsiant nukabintas.

8. Bendras visuomenės vaistinės, esančios mieste, patalpų plotas, neįskaitant Reikalavimų 16 punkte nurodytų patalpų, jei jos yra, ploto, turi būti ne mažesnis kaip 60 kv. m, o labdaros vaistinės, esančios mieste, – ne mažesnis kaip 30 kv. m.

9. Bendras kaimo gyvenamojoje vietovėje esančios visuomenės vaistinės, labdaros vaistinės plotas turi būti pakankamas farmacinei veiklai vykdyti, vaistinių preparatų tinkamam laikymui užtikrinti vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir Geros vaistinių praktikos nuostatais ir kitais teisės aktais.

10. Visuomenės vaistinėje, labdaros vaistinėje vaistinės veiklai turi būti skirtos šios patalpos ar vietos:

10.1. oficina;

10.2. patalpa (-os), kurioje (-iose) laikomi vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės;

10.3. patalpa ar vieta, kurioje priimami ir tvarkomi vaistiniai preparatai;

10.4. patalpa ar vieta, skirta vaistinių preparatų pakuotei perpakuoti, perfasuoti, pateikčiai keisti;

10.5. patalpa ar vieta, kurioje laikinai saugomi naikintini vaistiniai preparatai;

10.6. patalpa ar vieta, kurioje laikomi atšaukti iš rinkos vaistiniai preparatai;

10.7. patalpa ar vieta, skirta Geros vaistinių praktikos nuostatuose nustatytoms kitoms paslaugoms (toliau – kitos paslaugos) teikti, jei vaistinėje jos teikiamos ar planuojamos teikti.

11. Visos vaistinės patalpos turi būti tame pačiame pastate. Visos patalpos, nurodytos Reikalavimų 10 ir 16 punktuose, turi būti greta ir tarpusavyje tiesiogiai susijusios (tarp jų neturi būti įsiterpusių kitų asmenų patalpų).

12. Vienoje iš Reikalavimų 10.2–10.6 papunkčiuose nurodytų patalpų arba vienoje iš kitų esančių greta ir tarpusavyje tiesiogiai susijusių vaistinės patalpų, turi būti įrengta praustuvė.

13. Visos visuomenės vaistinės, labdaros vaistinės patalpos ir (ar) vietos, nurodytos Reikalavimų 10 ir 16 punktuose, turi būti aiškiai aprašytos Geros vaistinių praktikos kokybės vadovo procedūrų aprašymuose. Vietos turi būti pažymėtos, aiškiai nurodant jų paskirtį.

14. Reikalavimai oficinai:

14.1. oficinų plotas turi būti:

14.1.1. mieste esančios visuomenės vaistinės – ne mažesnis kaip 25 kv. m, labdaros vaistinės – ne mažesnis kaip 10 kv. m;

14.1.2. kaimo gyvenamojoje vietovėje esančios visuomenės vaistinės, labdaros vaistinės – ne mažesnis kaip 10 kv. m;

14.2. oficina turi būti prieinama neįgaliems žmonėms;

14.3. oficina, įrengta visuomeninės paskirties pastate, turi turėti atskirą įėjimą iš pastato holu ar (ir) lauko, kuris negali būti vienintelis įėjimas į visuomeninės paskirties pastatą;

14.4. oficinoje turi būti vieta atsisėsti.

15. Patalpa, kurioje teikiamos kitos paslaugos, nurodyta Reikalavimų 10.7 papunktyje, turi būti įrengta taip, kad į ją būtų galima patekti tiesiai iš oficinų, nepereinant per kitas vaistinės veiklai naudojamas patalpas.

16. Jei visuomenės vaistinėje gaminami ar planuojami gaminti ekstemporalūs vaistiniai preparatai, joje, be Reikalavimų 10 punkte nurodytų patalpų ar vietų, turi būti:

16.1. patalpa, kurioje gaminami, fasuojami ir pakuojami vaistiniai preparatai (vaistinių preparatų gamybos laboratorija);

16.2. patalpa (-os) ar vieta, kurioje (-se) laikomos vaistinės ir pagalbinės medžiagos, talpyklės, uždoriai, vartojimo įtaisai, etiketės;

16.3. patalpa ar vieta, kurioje vykdomi vaistinių medžiagų ir vaistinių preparatų tyrimai;

16.4. patalpa ar vieta, kurioje paruošiami (plaunami, autoklavuojami, sterilizuojami ir kt.) ir laikomi vaistinės indai;

16.5. patalpa ar vieta, kurioje gaminamas išgrynintas ar injekcinis vanduo, jei vaistinėje ši veikla vykdoma ar planuojama ją vykdyti.

17. Reikalavimų 16.2–16.5 papunkčiuose nurodytos vietos gali būti įrengtos Reikalavimų 16.1 papunktyje nurodytose patalpose. Šiose patalpose gali būti įrengta vieta, skirta vaistinių preparatų pakuotei perpakuoti, perfasuoti, pateikčiai keisti.

18. Ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybos patalpos, nurodytos Reikalavimų 16 punkte, ir jose esantys įrengimai turi būti išdėstyti taip, kad atitiktų loginę ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybos operacijų seką, būtų tinkami numatytoms ekstemporalinių vaistinių preparatų

gamybos operacijoms vykdyti kitų teisės aktų nustatyta tvarka, būtų užtikrintas efektyvus jų valymas ir priežiūra, siekiant išvengti ekstemporalinių vaistinių preparatų taršos, temperatūros, drėgmės, tiesioginių saulės spindulių bei kitokio neigiamo tiesioginio ar netiesioginio aplinkos poveikio ekstemporalinių vaistinių preparatų kokybei. Patalpų dydis turi būti pakankamas ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybos planuojamoms apimtims ir jų laikymui užtikrinti.

19. Jei vaistinėje gaminama ar planuojama gaminti sterilius ekstemporalinius vaistinius preparatus, tam skirtos patalpos turi atitikti Lietuvos standartą LST 1495:1997 „Medicinos gaminių švarios gamybos organizavimas ir kokybės kontrolė. Bendrieji reikalavimai“.

20. Oficinoje gali būti įrengta:

20.1. vieta, kurioje priimami ir tvarkomi vaistiniai preparatai, nurodyta Reikalavimų 10.3 papunktyje;

20.2. vieta, skirta vaistinių preparatų pakuotei perpakuoti, perfasuoti, pateikčiai keisti, nurodyta Reikalavimų 10.4 papunktyje;

20.3. vieta, skirta kitoms paslaugoms teikti, nurodyta Reikalavimų 10.7 papunktyje.

21. Vaistinės patalpoje (-ose), kurioje (-iose) laikomi vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės, gali būti įrengta:

21.1. vieta, kurioje priimami ir tvarkomi vaistiniai preparatai, nurodyta Reikalavimų 10.3 papunktyje;

21.2. vieta, skirta vaistinių preparatų pakuotei perpakuoti, perfasuoti, pateikčiai keisti, nurodyta Reikalavimų 10.4 papunktyje;

21.3. vieta, kurioje laikinai saugomi naikintini vaistiniai preparatai, nurodyta Reikalavimų 10.5 papunktyje;

21.4. vieta, kurioje laikomi atšaukti iš rinkos vaistiniai preparatai, nurodyta Reikalavimų 10.6 papunktyje.

22. Vieta, kurioje priimami ir tvarkomi vaistiniai preparatai, gali būti įrengta administracijos darbo patalpoje, jei tokia yra. Šiuo atveju administracijos darbo patalpa turi būti greta ir tiesiogiai susijusi su kitomis Reikalavimų 10 punkte nurodytomis vaistinės veiklai vykdyti skirtomis patalpomis (tarp jų neturi būti įsiterpusių kitų asmenų patalpų).

III SKYRIUS

LIGONINĖS IR GAMYBINĖS LIGONINĖS VAISTINIŲ PATALPŲ IR ĮRENGIMŲ REIKALAVIMAI

23. Bendras ligoninės vaistinės ar gamybinės ligoninės vaistinės ir jų filialų (toliau – ligoninės vaistinė) plotas turi būti pakankamas farmacinei veiklai vykdyti: aprūpinti ligoninę reikiamomis vaistinių preparatų atsargomis bei užtikrinti jų tinkamą laikymą vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir Geros vaistinių praktikos nuostatais.

24. Ligoninės vaistinėje turi būti:

24.1. patalpa (-os), kurioje išduodami vaistiniai preparatai asmens sveikatos priežiūros įstaigos padaliniams;

24.2. patalpa (-os), kurioje (-iose) laikomi vaistiniai preparatai;

24.3. Reikalavimų 10.3–10.6 papunkčiuose nurodytos patalpos ar vietos.

25. Jei ligoninės vaistinėje gaminami ar planuojami gaminti ekstemporalūs vaistiniai preparatai, joje, be Reikalavimų 24 punkte nurodytų patalpų, papildomai turi būti Reikalavimų 16 punkte nurodytos patalpos ar vietos. Šioms patalpoms ir jose esantiems įrengimams taikomos Reikalavimų 18 punkto nuostatos.

26. Jei ligoninės vaistinėje gaminama ar planuojama gaminti sterilius ekstemporalinius vaistinius preparatus, tam skirtoms patalpoms taikomos Reikalavimų 19 punkto nuostatos.

27. Patalpos ir įrengimai turi būti išdėstyti ir eksploatuojami taip, kad būtų maksimaliai sumažinta klaidų rizika.

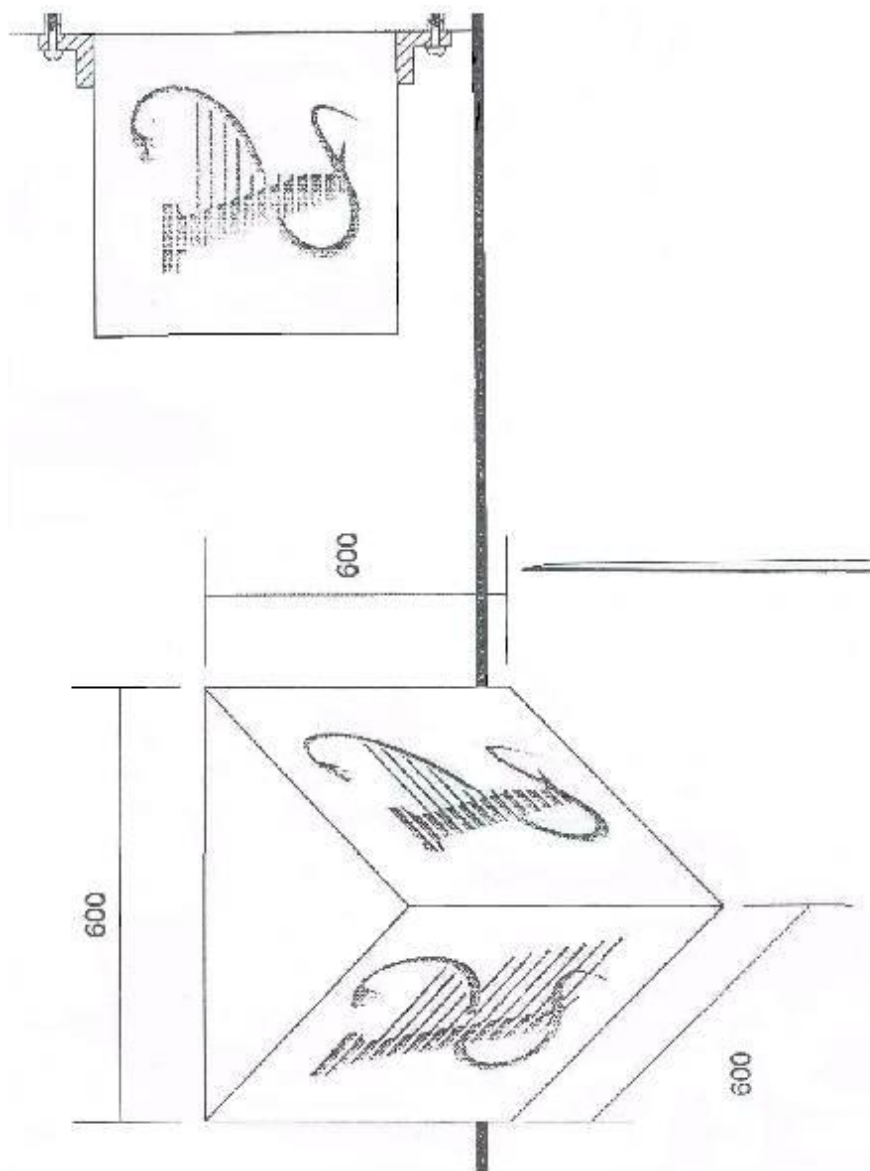
28. Visos ligoninės vaistinės patalpos ir (ar) vietos, nurodytos Reikalavimų 24 ir 25 punktuose, turi būti aiškiai aprašytos Geros vaistinių praktikos kokybės vadovo procedūrų aprašymuose. Vietos turi būti pažymėtos, aiškiai nurodant jų paskirtį.

IV SKYRIUS

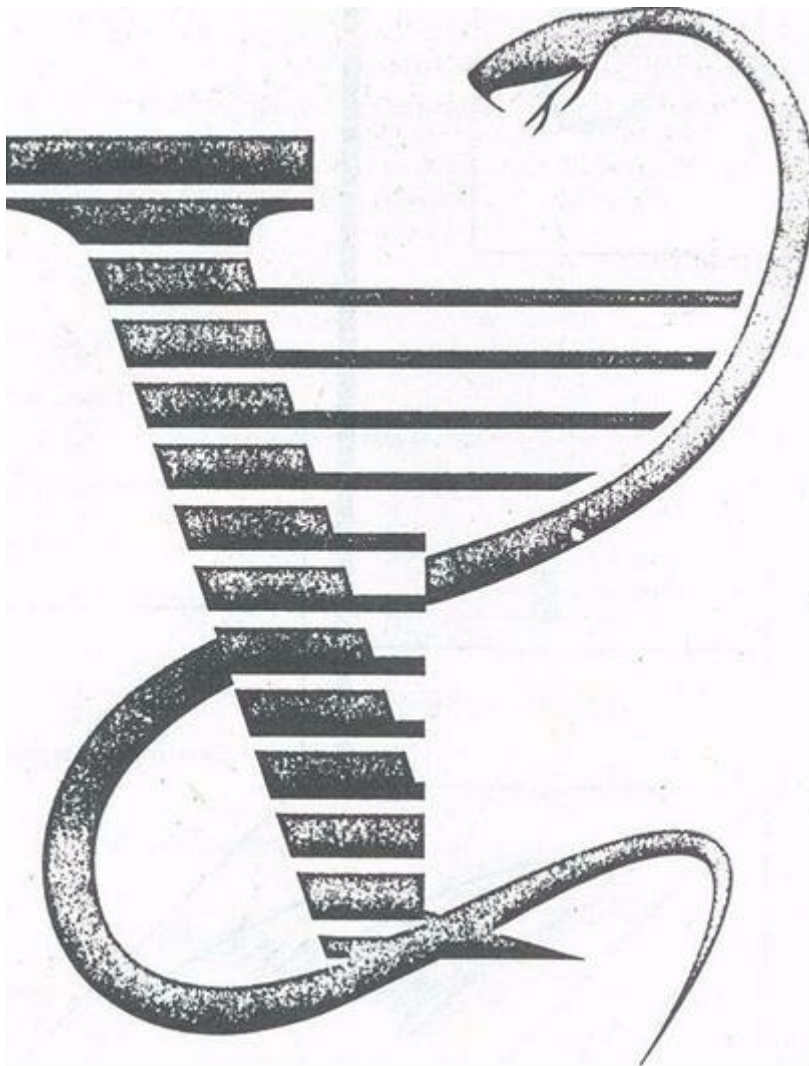
BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

29. Ginčai dėl vaistinių ir jų filialų atitikties Reikalavimams sprendžiami Lietuvos Respublikos įstatymų nustatyta tvarka.

**STENDO SU OFICIALIA LIETUVOS RESPUBLIKOS VAISTINĖS EMBLEMA
PAVYZDYS**



OFICIALI LIETUVOS RESPUBLIKOS VAISTINĖS EMBLEMA



Pastaba. Fono spalva balta, figūrų – žalia.
