



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2002 M. KOVO 8 D. ĮSAKIMO 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“ PAKEITIMO

2023 m. gruodžio 6 d. Nr. V-1267

Vilnius

1. P a k e i ė i u 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, taisykles, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakyму 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“:

1.1. Pakeičiu 6 punktą ir jį išdėstau taip:

„6. Receptuose galima išrašyti tik vaistinius preparatus, kurie yra įregistruoti Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Sąjungos vaistinių preparatų registre, Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė ar neregistruotus vaistinius preparatus Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 8 straipsnio 3 ir 5 dalyse nurodytais atvejais.“

1.2. Pakeičiu 9 punktą ir jį išdėstau taip:

„9. Vaistiniai preparatai recepte išrašomi vadovaujantis šiomis Taisyklėmis, diagnostikos ir gydymo tvarkos aprašais, kitais sveikatos apsaugos ministro įsakymais, reglamentuojančiais vaistinių preparatų skyrimą, diagnostikos ir gydymo metodikomis, diagnostikos ir gydymo protokolais (jei jie yra), vaistinio preparato charakteristikų santraukų nurodymais ir, jei vaistinis preparatas kompensuojamasis, pagal į Ligų ir kompensuojamųjų vaistų joms gydyti sąrašė (A sąrašas), patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2000 m. sausio 28 d. įsakyму Nr. 49 „Dėl Kompensuojamųjų vaistų sąrašų patvirtinimo“ (toliau – A sąrašas), nustatytas vaistinių preparatų kompensavimo sąlygas, išskyrus atvejį, nurodytą Taisyklių 9¹ punkte, ir, jei vaistinis preparatas yra vardinis (išskyrus kompensuojamuosius vardinius vaistinius preparatus), vadovaujantis Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V-374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“.“

1.3. Pakeičiu 9¹ punktą ir jį išdėstau taip:

„9¹. Vaistinis preparatas, skirtas vartoti nesilaikant šio vaistinio preparato registracijos sąlygų (*angl. off-label use*), išrašomas ASPĮ gydytojų konsiliumo (toliau – Konsiliumas) sprendimu, kuriuo turi būti mokslškai pagrįstas leidžiamo konkrečiam pacientui išrašyti vaistinio preparato

vartojimas, nesilaikant jo informacinių dokumentų (preparato charakteristikų santraukos, pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio) nurodymų. Konsiliumui priėmus sprendimą konkrečiam pacientui išrašyti konkretų vaistinį preparatą, vaistinis preparatas išrašomas visam gydymo laikotarpiui (pakartotinio Konsiliumo sprendimo nereikia).“

1.4. Papildau 20.1¹ papunkčiu:

„20.1¹. vaistinius preparatus, skiriamus pavieniams pacientams pagal Farmacijos įstatymo 8 straipsnio 16² dalį pakuotėmis, paženklintomis kitos Europos ekonominės erdvės (toliau – EEE) valstybės kalba, ir su pakuotės lapeliais, parengtais kitos EEE valstybės kalba (toliau – registruotas vaistinis preparatas kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, skirtas pavieniam pacientui gydyti) – jie nurodomi bendriniais pavadinimais ir konkrečiais vaistinių preparatų pavadinimais taip, kaip nurodyta Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre arba Sąjungos vaistinių preparatų registre;“.

1.5. Papildau 66¹ punktu:

„66¹. Jei išrašomi registruoti vaistiniai preparatai kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, skirti pavieniams pacientams gydyti, recepto blanko viršuje papildomai turi būti pažymėta „Ženklavimo išimtis“.“

1.6. Pakeičiu 74 punktą ir jį išdėstau taip:

„74. Receptuose „Gydymui tęsti“ 1 punktą „Kompensacijos rūšies kodas“, 2 punktą „Gydytojo specialybės kodas“, 3 punktą „Ligos kodas pagal TLK-10-AM“, 4 punktą „AAGA arba ISAS kortelės Nr.“, 6 punktą „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimas, kodas (arba spaudas), 7 punktą „Išrašymo data“ ir 8 punktą „Sveikatos apsaugos ministerijos nustatytas gydytojo numeris“ nepildomi, tačiau recepto Rp. dalyje įrašoma pirmajame 3 formos recepte nurodytas vaistinio preparato bendrinis ir (ar) konkretus vaistinio preparato pavadinimas, vadovaujantis šių Taisyklių 20.1¹, 20.2 ar 20.3 papunkčiu, farmacinė forma, stiprumas ir reikiamas dozuočių kiekis (rašomas tik skaičiais) ar pakuotė ir, jei reikia, pakuočių kiekis (rašomas tik skaičiais), ar kompensuojamosios MPP pavadinimas, vadovaujantis šių Taisyklių 31 punktu, ir jų kiekis (rašomas tik skaičiais) ir gydymo kursas (1, 2 arba 3 mėnesiams); 9 punktą „Gydytojo spaudas, parašas, telefono Nr.“ turi būti užpildytas Taisyklių 60 punkte nustatyta tvarka (sveikatos priežiūros specialisto lipdukas klijuojamas ant kiekvieno pirmo recepto blanko egzemplioriaus). Recepto „Gydymui tęsti“ 5 punktą „Galioja nuo iki“ (nuo antro recepto blanko), 10 punktą „išduoto vaisto pavadinimas ir kiekis“, 11 punktą „Vaisto pakanka iki“, 12 punktą „Mažmeninė kaina“, 13 punktą „Paciento sumokėta suma“, 14 punktą „Kompensuojamoji suma“, 15 punktą „Vaisto išdavimo data“ ir 16 punktą „Vaistinės spaudas, vaistus išdavusio asmens vardas, pavardė, parašas“ pildo farmacijos specialistas, atsižvelgdamas į Taisyklių 125 punkto reikalavimus.“

1.7. Pakeičiu 83¹ punktą ir jį išdėstau taip:

„83¹. Kontroliniams pirkimams atlikti skirti receptai gali būti išrašomi popieriniuose 1 formos nekompensuojamiesiems vaistiniams preparatams ir 3 formos (išimties atvejais) kompensuojamiesiems vaistiniams preparatams, išskyrus psichotropinius, narkotinius, registruotus vaistinius preparatus kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, skirtus pavieniams pacientams gydyti, ir vardinius vaistinius preparatus, Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos geros gamybos praktikos, geros platinimo praktikos, geros farmakologinio budrumo praktikos, geros klinikinės praktikos ar geros vaistinių praktikos inspektoriams ir kitiems Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos darbuotojams, įgaliotiems vykdyti priežiūrą (toliau – inspektorius).“

1.8. Pakeičiu 85.12.1¹ papunktį ir jį išdėstau taip:

„85.12.1¹. žyma „Pirmas paskyrimas“, jei tam tikro bendrinio pavadinimo kompensuojamasis vaistinis preparatas (nepaisant stiprumo ir farmacinės formos) išrašomas pirmą kartą ar po 12 mėnesių laikotarpio, kai baigėsi paciento gydymo laikotarpis prieš tai elektroniniame recepte išrašytu kompensuojamuoju vaistiniu preparatu, išskyrus Taisyklių 20.1¹, 20.2 ir 20.3 papunkčiuose nustatytus atvejus, kai kartu su kompensuojamojo vaistinio preparato bendrinio pavadinimu yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas. Tęsiant nepertraukiamą gydymą ir pakartotinai išrašant to paties bendrinio pavadinimo kompensuojamąjį vaistinį preparatą, žyma „Pirmas paskyrimas“ nededama;“.

1.9. Pakeičiu 85.12.5 papunktį ir jį išdėstau taip:

„85.12.5. žyma „Vardinis vaistinis preparatas“, jei išrašomas vardinis vaistinis preparatas, išskyrus kompensuojamuosius vardinius vaistinius preparatus;“.

1.10. Papildau 85.17² punktu:

„85.17². jei išrašomas registruotas vaistinis preparatas kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, skirtas pavieniam pacientui gydyti, farmacijos specialistui skirtame pastabų lauke turi būti nurodyta „Ženklinimo išimtis“.“

1.11. Pakeičiu 98.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„98.2. jei vaistinėje nėra recepte nurodyto konkretaus pavadinimo vaistinio preparato, išrašyto vadovaujantis Taisyklių 20.1 papunkčiu, farmacijos specialistas, pacientui sutikus, turi teisę išduoti (parduoti) to paties bendrinio pavadinimo vaistinį preparatą kitu pavadinimu. Taisyklių 20.2 ir 20.3 papunkčiuose nustatytais atvejais, kai recepte šalia vaistinio preparato bendrinio pavadinimo yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas, farmacijos specialistas išduoda tik nurodyto konkretaus vaistinio preparato pavadinimo vaistinį preparatą. Taisyklių 20.1¹ papunktyje nurodytu atveju gali būti išduodamas vaistinis preparatas kitu konkrečiu pavadinimu, jei vaistinė įsigijo registruotą vaistinį preparatą kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, skirtą pavieniam pacientui gydyti, kitu nei nurodyta recepte, pavadinimu;“.

1.12. Pakeičiu 105 punktą ir jį išdėstau taip:

„105. Farmacijos specialistas, parduodamas receptinį nekompensuojamąjį vaistinį preparatą, turi informuoti gyventoją apie to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo vaistinių preparatų, esančių vaistinėje, kainas, pirmiausia iš jų pasiūlydamas to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo vaistinį preparatą, kurio mažmeninė kaina yra mažiausia, išskyrus Taisyklių 20.1¹, 20.2 ir 20.3 papunkčiuose nustatytus atvejus, kai kartu su bendrinio pavadinimu yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas arba kai pacientas receptinį nekompensuojamąjį vaistinį preparatą išsirinko pagal elektroninį receptą ESPBI IS ir jo pasirinkimo, vadovaujantis Taisyklėmis, farmacijos specialistui nereikia patikslinti. Jeigu bent vienas didmeninio platinimo licencijos turėtojas turi analogiškų vaistinių preparatų, kurių numatoma mažmeninė kaina būtų mažesnė nei turimų vaistinėje to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo vaistinių preparatų, apie tai farmacijos specialistas privalo informuoti gyventoją ir, jam pageidaujant, vaistinius preparatus užsakyti. Užsakyti vaistiniai preparatai pristatomi į vaistinę Taisyklių 109 punkte nustatytais terminais.“

1.13. Pakeičiu 106.1 papunkčio pirmąją pastraipą ir ją išdėstau taip:

„106.1. visuomenės ar universiteto vaistinėje, farmacijos specialistas, atsižvelgdamas į recepte nurodytą vaistinio preparato bendrinį pavadinimą, stiprumą ir farmacinę formą, išskyrus Taisyklių 20.1¹, 20.2 ir 20.3 papunkčiuose nustatytus atvejus, kai kartu su kompensuojamojo vaistinio preparato bendrinio pavadinimu yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas, turi:“.

1.14. Pakeičiu 106.2 papunktį ir jį išdėstau taip:

„106.2. ligoninės vaistinėje farmacijos specialistas, atsižvelgdamas į recepte nurodytą vaistinio preparato bendrinį pavadinimą, stiprumą ir farmacinę formą, turi informuoti apdraustąjį ar jo atstovą apie į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašytą to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų kainas bei nustatytas priemokas ir pasiūlyti įsigyti ligoninės vaistinėje esantį kompensuojamąjį vaistinį preparatą, išskyrus Taisyklių 20.1¹, 20.2 ir 20.3 papunkčiuose nustatytus atvejus, kai kartu su kompensuojamojo vaistinio preparato bendrinio pavadinimu yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas. Jei apdraustasis ar jo atstovas atsisako įsigyti ligoninės vaistinėje esantį kompensuojamąjį vaistinį preparatą, farmacijos specialistas apdraustajam turi pasiūlyti jį įsigyti visuomenės ar universiteto vaistinėje.

Jei kartu su kompensuojamojo vaistinio preparato bendrinio pavadinimu yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas, farmacijos specialistas turi parduoti tik nurodyto konkretaus pavadinimo kompensuojamąjį vaistinį preparatą, jei ligoninės vaistinė jį turi. Jei ligoninės vaistinė konkretaus pavadinimo kompensuojamojo vaistinio preparato neturi ir nėra galimybės jo

užsakyti neatliekant šio vaistinio preparato viešojo pirkimo, farmacijos specialistas apdraustajam ar jo atstovui turi pasiūlyti jį įsigyti visuomenės ar universiteto vaistinėje.

Jei ligoninės vaistinė neturi apdraustajam recepte išrašyto kompensuojamojo vaistinio preparato, tačiau ligoninės vaistinė gali jį užsakyti neatlikdama šio vaistinio preparato viešojo pirkimo, farmacijos specialistas privalo pasiūlyti jį užsakyti. Jei apdraustasis ar jo atstovas nenori ligoninės vaistinėje užsakyti ir įsigyti jam išrašyto kompensuojamojo vaistinio preparato, farmacijos specialistas turi pasiūlyti vaistinį preparatą įsigyti visuomenės ar universiteto vaistinėje.“

1.15. Papildau 112¹ punktu:

„112¹. Registruoti vaistiniai preparatai kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, skirti pavieniams pacientams gydyti, parduodami (išduodami) pagal popierinius receptus su žyma „Ženklavimo išimtis“ arba pagal elektroninius receptus, kuriuose farmacijos specialistui skirtame pastabų lauke nurodyta „Ženklavimo išimtis“, vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintu teisės aktu, reglamentuojančiu pavieniams pacientams gydyti skirtų registruotų vaistinių preparatų, kurių pakuotės paženklintos ir pakuotės lapeliai parengti kitos EEE valstybės kalba, tiekimo tvarką.“

1.16. Papildau 114².6.1¹ papunkčiu:

„114².6.1¹. registruotiems vaistiniams preparatams kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, skirtiems pavieniams pacientams gydyti;“.

1.17. Papildau 135.2.1.5¹ papunkčiu:

„135.2.1.5¹. registruoti vaistiniai preparatai kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, skirti pavieniams pacientams gydyti;“.

1.18. Pakeičiu 144.7.4 papunktį ir jį išdėstau taip:

„144.7.4. konkretus vaistinio preparato pavadinimas. Jei išduodamas (parduodamas) registruotas vaistinis preparatas kitos EEE valstybės kalba paženklintomis pakuotėmis, skirtas pavieniam pacientui gydyti, vaistinio preparato konkretus pavadinimas nurodomas pacientui skirtame pastabų lauke;“.

Sveikatos apsaugos ministras

Arūnas Dulkys