

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO
Į S A K Y M A S

**DĖL KARTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IŠDAVIMO (PARDAVIMO)
GYVENTOJAMS, GAMYBINIŲ VISUOMENĖS VAISTINIŲ FILIALAMS, KITOMS
VAISTINĖMS, JŲ FILIALAMS IR JURIDINIAMS ASMENIMS, TURINTIEMS
ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLOS LICENCIJĄ, TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2011 m. birželio 8 d. Nr. V-583
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#); 2010, Nr. [1-32](#)) 36 straipsnio 5 ir 7 dalies nuostatomis:

1. T v i r t i n u Kartinių vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) gyventojams, gamybinių visuomenės vaistinių filialams, kitoms vaistinėms, jų filialams ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, tvarkos aprašą (pridedama).

2. N u s t a t a u, kad šis įsakymas įsigalioja 2011 m. lapkričio 1 d.

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

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RAIMONDAS ŠUKYS

**KARTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IŠDAVIMO (PARDAVIMO)
GYVENTOJAMS, GAMYBINIŲ VISUOMENĖS VAISTINIŲ FILIALAMS, KITOMS
VAISTINĖMS, JŲ FILIALAMS IR JURIDINIAMS ASMENIMS, TURINTIEMS
ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS VEIKLOS LICENCIJĄ, TVARKOS APRAŠAS**

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Kartinių vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) gyventojams, gamybinių vaistinių filialams, kitoms vaistinėms, jų filialams ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato pagrindinius receptų ar jų kopijų, ASPI užsakymų ar jų kopijų pateikimo gamybinėms visuomenės vaistinėms (toliau – gamybinė vaistinė), receptų ar jų kopijų, ASPI užsakymų ar jų kopijų priėmimo gamybinėse vaistinėse, kartinių vaistinių preparatų vežimo, kartinių vaistinių preparatų priėmimo ir jų laikymo reikalavimus.

2. Tvarkos aprašas nereglamentuoja komercinių santykių tarp šalių, parduodančių kartinius vaistinius preparatus ir juos įsigyančių.

3. Pagrindinės šiame Tvarkos apraše vartojamos sąvokos:

ASPI užsakymas – laisvos formos dokumentas, kuriuo juridinis asmuo, turintis asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, (toliau – ASPI) užsako gamybinėje vaistinėje pagaminti kartinį (-ius) vaistinį (-ius) preparatą (-us).

Receptas – kaip apibrėžta Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklėse, patvirtintose Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 (Žin., 2002, Nr. [28-1013](#)) (toliau – Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklės), ir kuriuo gydytojas paskiria kartinį vaistinį preparatą.

Užsakanti vaistinė – visuomenės vaistinė, visuomenės vaistinės filialas ar universiteto vaistinė, neatliekanti gamybinės visuomenės vaistinės funkcijos, gamybinės visuomenės vaistinės filialas, gamybinė visuomenės vaistinė ar universiteto vaistinė, vykdanči gamybinės vaistinės funkcijas, tačiau negalinti pagaminti pagal gyventojų pateiktą receptą kartinio vaistinio preparato.

Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme (Žin., 2006, Nr. [78-3056](#)) (toliau – Farmacijos įstatymas) ir kituose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

4. Kartinis vaistinis preparatas laikomas tapačiu registruotam vaistiniam preparatui ir (ar) vaistiniam preparatui, kurio rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas arba panaikintas Farmacijos įstatymo 66 straipsnio 1 dalies 1, 2 ir (ar) 3 punktuose nurodytais pagrindais, jei atitinka šiuos kriterijus:

4.1. ta pati veiklioji medžiaga ir ta pati jos druska, tas pats esteris, eteris, izomeras, izomerų mišinys, kompleksas ar darinys;

4.2. tas pats stiprumas;

4.3. ta pati farmacinė forma ir vartojimo būdas;

4.4. tos pačios terapinės indikacijos;

4.5. tas pats dozavimas.

5. Gamybinė vaistinė, išduodanti (parduodanti) kartinius vaistinius preparatus gyventojui (-ams), perduodanti kartinius vaistinius preparatus užsakančiai (-ioms) vaistinei (-ėms) ir (ar) ASPI, turi užtikrinti kartinio vaistinio preparato atsekamumo sistemą, leidžiančią nustatyti kartinio vaistinio preparato istoriją, greitai nustatyti kartinio vaistinio preparato kelią, užsakančią vaistinę (jei kartinis vaistinis preparatas buvo perduotas užsakančiai

vaistinei) ar ASPI (jei kartinis vaistinis preparatas buvo perduotas ASPI) ir gyventoją, kuriam paskirtas kartinis vaistinis preparatas (jei kartinis vaistinis preparatas pagamintas pagal pateiktą receptą ar jo kopiją), ne trumpiau kaip vienus metus, neskaitant einamųjų metų po kartinio vaistinio preparato pagaminimo. Užsakanti vaistinė ir ASPI, gamybinėje vaistinėje įsigyjanti kartinius vaistinius preparatus, turi užtikrinti kartinio vaistinio preparato atsekamumo sistemą, leidžiančią operatyviai nustatyti kartinio vaistinio preparato kelią, jį pagaminusią gamybinę vaistinę ir gyventoją, kuriam paskirtas kartinis vaistinis preparatas, ne trumpiau kaip vienus metus, neskaitant einamųjų metų po kartinio vaistinio preparato pagaminimo. Kartinio vaistinio preparato atsekamumo sistema turi būti dokumentuota.

II. RECEPTŲ (ASPI UŽSAKYMŲ) PAGAMINTI KARTINĮ VAISTINĮ PREPARATĄ PATEIKIMAS IR ŠIŲ RECEPTŲ (ASPI UŽSAKYMŲ) PRIĖMIMAS GAMYBINĖJE VAISTINĖJE

6. Gyventojui pateikus receptą gamybinei vaistinei, joje dirbantis vaistininkas ar vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), atitinkantis Farmacijos įstatymo 76 straipsnio 5 dalies nuostatas, (toliau – farmacijos specialistas) turi įvertinti:

6.1. ar receptas išrašytas vadovaujantis Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklėmis;

6.2. ar kartinis vaistinis preparatas netapatus registruotam vaistiniam preparatui ir (ar) vaistiniam preparatui, kurio rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas arba panaikintas Farmacijos įstatymo 66 straipsnio 1 dalies 1, 2 ir (ar) 3 punktuose nurodytais pagrindais;

6.3. išrašytų veikliųjų ir pagalbinių medžiagų fizinių, cheminių ir farmakologinių suderinamumą, dozes;

6.4. ar galima įvykdyti užsakymą (pvz., ar vaistinė turi visas kartinio (-ių) vaistinio (-ių) preparato (-ų) gamybai reikalingas sudedamąsias ir (ar) pakavimo medžiagas ir, jei jų neturi, ar gali jų įsigyti).

7. Jei gyventojas pageidauja įsigyti išrašytą kartinį vaistinį preparatą ir gamybinė vaistinė gali jį pagaminti, gamybinėje vaistinėje dirbantis farmacijos specialistas receptą užregistruoja ir išduoda gyventojui užsakymą pavirtinantį dokumentą, kuriame turi būti nurodyti šie duomenys: gamybinės vaistinės registruotas pavadinimas, adresas, telefonas, gamybinės vaistinės receptui suteiktas gamybos numeris, data, kada gyventojas galės atsiimti pagamintą kartinį vaistinį preparatą, gyventojas, kuriam išrašytas receptas, vardas, pavardė ar paciento kodas, suteiktas vadovaujantis Sveikatos priežiūros paslaugų teikimo, kai neatskleidžiama asmens tapatybė, tvarkos aprašu, patvirtintu Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. kovo 4 d. įsakymu Nr. V-178 (Žin., 2010, Nr. [30-1389](#)) (toliau – paciento kodas), jei gyventojui sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos neatskleidžiant asmens tapatybės.

8. Užsakančioje vaistinėje dirbantis farmacijos specialistas, gavęs iš gyventojų receptą ir įvertinęs, kad receptas išrašytas vadovaujantis Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklėmis, gyventojų pageidavimu turi jį pateikti (pvz., el. paštu, faksu) gamybinei vaistinei, kad joje dirbantis farmacijos specialistas įvertintų:

8.1. ar kartinis vaistinis preparatas netapatus registruotam vaistiniam preparatui ir (ar) vaistiniam preparatui, kurio rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas arba panaikintas Farmacijos įstatymo 66 straipsnio 1 dalies 1, 2 ir (ar) 3 punktuose nurodytais pagrindais;

8.2. išrašytų veikliųjų ir pagalbinių medžiagų fizinių, cheminių ir farmakologinių suderinamumą, dozes;

8.3. ar galima įvykdyti užsakymą (pvz., ar turi visas kartinio (-ių) vaistinio (-ių) preparato (-ų) gamybai reikalingas sudedamąsias ir (ar) pakavimo medžiagas ir, jei jų neturi, ar gali jų įsigyti).

9. Jei gamybinėje vaistinėje dirbantis farmacijos specialistas įvertina, kad gamybinė vaistinė gali pagaminti pateiktame recepte ar jo kopijoje išrašytus kartinius vaistinius preparatus, jis turi informuoti užsakančią vaistinę apie numatomą kartinio vaistinio preparato mažmeninę kainą ir terminą, per kurį užsakytas kartinis vaistinis preparatas būtų pagamintas.

10. Jei gyventojas pageidauja įsigyti išrašytą kartinį vaistinį preparatą ir gamybinė vaistinė gali jį pagaminti, užsakančioje vaistinėje dirbantis farmacijos specialistas išduoda gyventojui užsakymą pavirtinantį dokumentą, kuriame turi būti nurodyti šie duomenys: užsakančios vaistinės registruotas pavadinimas, adresas, telefonas, užsakančios vaistinės suteiktas recepto numeris (toliau – užsakymo numeris), data, kada gyventojas galės atsiimti pagamintą kartinį vaistinį preparatą, gyventojas, kuriam išrašytas receptas, vardas, pavardė ar paciento kodas, jei gyventojui sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos neatskleidžiant asmens tapatybės; nedelsdamas patvirtina užsakymą (pvz., el. paštu, faksu) gamybinei vaistinei. Kiekvienas užsakymo pagaminti kartinį vaistinį preparatą pateikimas gamybinei vaistinei turi būti registruojamas užsakančioje vaistinėje, nurodant šiuos duomenis:

10.1. užsakymo numerį;

10.2. receptą priėmusio farmacijos specialisto vardą, pavardę;

10.3. recepto priėmimo iš gyventojas datą;

10.4. recepte nurodytą gyventojas vardą, pavardę, gimimo metus, gyvenamosios vietos adresą ar ambulatorinės kortelės numerį arba paciento kodą, jei gyventojui sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos neatskleidžiant asmens tapatybės; jei gyventojas nurodo – gyventojas telefono numerį;

10.5. gydytojo, išrašiusio receptą, vardą, pavardę, spaudo numerį, telefono numerį, kuriuo galima su juo susisiekti, ASPI, kurioje dirba gydytojas, registruotą pavadinimą, adresą;

10.6. recepte nurodytą kartinio vaistinio preparato pavadinimą (jei toks yra) ir jo sudėtį: veikliosios (-ių) ir pagalbinės (-ių) medžiagų pavadinimus ir jų kiekius, farmacinę formą, dozuočių skaičių ar pakuočių skaičių;

10.7. gamybinės vaistinės, kuriai pateiktas receptas ar jo kopija, registruotą pavadinimą, adresą, telefono numerį;

10.8. numatomą pagaminti kartinio vaistinio preparato pristatymo datą;

10.9. kas (gamybinė vaistinė ar užsakanti vaistinė) yra įsipareigojęs vežti kartinius vaistinius preparatus;

10.10. kitą informaciją, reikalingą prireikus nustatyti kartinio vaistinio preparato sudėtį, jį pagaminusią gamybinę vaistinę ir gyventoją, kuriam skirtas kartinis vaistinis preparatas.

11. Tvarkos aprašo 10.1–10.10 punktuose nurodytų duomenų registruoti nereikia, jei užsakančioje vaistinėje saugomi dokumentai leistų nustatyti visus minėtuose punktuose nurodytus duomenis ne trumpiau kaip vienus metus, neskaitant einamųjų metų po kartinio vaistinio preparato pagaminimo.

12. ASPI, norėdama įsigyti kartinį (-ių) vaistinį (-ių) preparatą (-ų), turi pateikti ASPI užsakymą gamybinei vaistinei, nurodydama ASPI registruotą pavadinimą, adresą, telefono, fakso numerį (jei turi), kartinio (-ių) vaistinio (-ių) preparato (-ų) pavadinimą (-us) (jei toks (-ie) yra) ir sudėtį: veikliosios (-ių) ir pagalbinės (-ių) medžiagų pavadinimus ir kiekius, farmacinę formą, dozuočių skaičių ar pakuočių skaičių.

13. ASPI kiekvieną gamybinei vaistinei pateiktą (pvz., el. paštu, faksu) ASPI užsakymą turi registruoti ir nurodyti šiuos duomenis:

13.1. ASPI užsakymo pateikimo gamybinei vaistinei datą, numerį (jei jis yra);

13.2. gamybinės vaistinės, kuriai pateiktas ASPI užsakymas, registruotą pavadinimą, adresą, telefono numerį;

13.3. ASPI užsakyme nurodytą (-us) kartinio (-ių) vaistinio (-ių) preparato (-ų) pavadinimą (-us) (jei toks (-ie) yra) ir sudėtį: veikliosios (-ių) ir pagalbinės (-ių) medžiagų pavadinimus ir kiekius, farmacinę formą, dozuočių skaičių ar pakuočių skaičių;

13.4. kas (gamybinė vaistinė ar ASPI) yra įsipareigojęs vežti kartinius vaistinius preparatus;

13.5. kitą informaciją, reikalingą prireikus nustatyti kartinio vaistinio preparato sudėtį, jį pagaminusią gamybinę vaistinę, pacientą, kuriam paskirtas kartinis vaistinis preparatas.

14. Tvarkos aprašo 13.1–13.5 punktuose nurodytų duomenų registruoti nereikia, jei ASPĮ saugomi dokumentai leistų nustatyti nurodytus duomenis ne trumpiau kaip vienus metus, neskaitant einamųjų metų po kartinio vaistinio preparato išdavimo pacientui.

15. Gamybinėje vaistinėje dirbantis farmacijos specialistas, gavęs ASPĮ užsakymą ar jo kopiją, patikrina:

15.1. ar ASPĮ užsakyme ar jo kopijoje nurodytas kartinis vaistinis preparatas netapatus registruotam vaistiniam preparatui ir (ar) vaistiniam preparatui, kurio rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas arba panaikintas Farmacijos įstatymo 66 straipsnio 1 dalies 1, 2 ir (ar) 3 punktuose nurodytais pagrindais;

15.2. išrašytų veikliųjų ir pagalbinių medžiagų fizinį, cheminį ir farmakologinį suderinamumą, dozes;

15.3. ar gali ASPĮ užsakyme ar jo kopijoje nurodytą (-us) kartinį (-ius) vaistinį (-ius) preparatą (-us) pagaminti (pvz., ar turi visas kartinio (-ių) vaistinio (-ių) preparato (-ų) gamybai reikalingas sudedamąsias ir (ar) pakavimo medžiagas ir, jei jų neturi, ar gali įsigyti).

16. Jei pateiktame ASPĮ užsakyme ar jo kopijoje kartiniai vaistiniai preparatai išrašyti tinkamai ir gamybinė vaistinė gali pagaminti užsakytus kartinius vaistinius preparatus, jei ASPĮ pageidauja, gamybinė vaistinė informuoja, kada užsakymas bus įvykdytas, ir nurodo numatomą (-as) kartinio (-ių) vaistinio (-ių) preparato (-ų) mažmeninę (-es) kainą (-as).

17. Jei užsakanti vaistinė pageidauja, kad gamybinė vaistinė pagamintų kartinius vaistinius preparatus pagal pateiktą receptą ar jo kopiją, ar jei ASPĮ pageidauja, kad ASPĮ užsakyme ar jo kopijoje nurodyti kartiniai vaistiniai preparatai būtų pagaminti, ir jei gamybinė vaistinė gali juos pagaminti, gamybinėje vaistinėje dirbantis farmacijos specialistas pateiktą receptą (ar jo kopiją) ar ASPĮ užsakymą (ar jo kopiją) užregistruoja.

18. Kad būtų užtikrintas pagaminto kartinio vaistinio preparato atsekamumas, gamybinėje vaistinėje turi būti registruojami šie duomenys:

18.1. jei registruojamas receptas ar jo kopija – gamybinės vaistinės receptui ar jo kopijai suteiktas gamybos numeris (toliau – gamybos numeris), užsakymo numeris (nurodomas tik tuo atveju, jei registruojamas iš užsakančios vaistinės gautas receptas ar jo kopija), jei registruojamas ASPĮ užsakymas ar jo kopija – gamybinės vaistinės suteiktas ASPĮ užsakymui ar jo kopijai – gamybos numeris ir ASPĮ užsakymo numeris (jei jis yra);

18.2. recepto ar jo kopijos (ASPĮ užsakymo ar kopijos) priėmimo data;

18.3. receptą ar jo kopiją (ASPĮ užsakymą ar kopiją) priėmusio farmacijos specialisto vardas, pavardė;

18.4. užsakančios vaistinės, pateikusios receptą ar jo kopiją, registruotas pavadinimas, adresas, telefonas ar ASPĮ užsakymą ar jo kopiją pateikusios ASPĮ registruotas pavadinimas, adresas, telefonas;

18.5. recepte ar jo kopijoje nurodytas gyventojų vardas, pavardė, gimimo metai, gyvenamosios vietos adresas ar ambulatorinės kortelės numeris arba gyventojų kodas, jei gyventojui sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos neatskleidžiant asmens tapatybės (nurodoma tik registruojant receptą ar jo kopiją);

18.6. recepte ar jo kopijoje nurodytas gydytojo vardas, pavardė, spaudo numeris, telefono numeris, kuriuo galima susisiekti su receptą išrašiusiu gydytoju, ASPĮ, kurioje dirba gydytojas, registruotas pavadinimas, adresas (nurodoma tik registruojant receptą ar jo kopiją);

18.7. recepte ar jo kopijoje ar ASPĮ užsakyme ar jo kopijoje nurodytas (-i) kartinio (-ių) vaistinio (-ių) preparato (-ų) pavadinimas (-ai) (jei toks (-ie) yra) ir sudėtis: veikliųjų medžiagų pavadinimai ir (ar) pagalbinių medžiagų (jei jų yra) pavadinimai ir kiekiai, farmacinė forma, dozuočių skaičius ar pakuočių skaičius;

18.8. pagaminusio kartinį (-ius) vaistinį (-ius) preparatą (-us) farmacijos specialisto vardas, pavardė;

18.9. užsakyto (-ų) kartinio (-ių) vaistinio (ių) preparato (-ų) pagaminimo data;

18.10. pagamintą (-us) kartinį (-ius) vaistinį (-ius) preparatą (-us) patikrinusio vaistininko vardas, pavardė;

18.11. gyventojui išdavusio (pardavusio) kartinį (-ius) vaistinį (-ius) preparatą (-us) farmacijos specialisto vardas, pavardė (nurodoma, jei pagamintas kartinis (-iai) vaistinis (-iai) preparatas (-ai) išduodamas (-i) (parduodamas (-i) gyventojui);

18.12. kartinių vaistinių preparatų siuntą surinkusio farmacijos specialisto vardas, pavardė, pagamintų kartinių vaistinių preparatų išsiuntimo užsakančiai vaistinei ar ASPĮ data ir perdavimo dokumento numeris;

18.13. kas (gamybinė vaistinė, užsakanti vaistinė ar ASPĮ) yra įsipareigojęs vežti kartinius vaistinius preparatus;

18.14. kita informacija, reikalinga prireikus nustatyti kartinio vaistinio preparato sudėtį, jį pagaminusį farmacijos specialistą, jį patikrinusį vaistininką, užsakančią vaistinę ar užsakiusią ASPĮ ir, jei gaminama pagal pateiktą receptą ar jo kopiją, – gyventoją, kuriam skirtas kartinis vaistinis preparatas.

19. Tvarkos aprašo 18.1–18.14 punktuose nurodytų duomenų registruoti nereikia, jei gamybinėje vaistinėje saugomi dokumentai leistų nustatyti visus nurodytus duomenis ne trumpiau kaip vienus metus, neskaitant einamųjų metų po kartinio vaistinio preparato pagaminimo.

III. KARTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ VEŽIMAS

20. Pagaminti kartiniai vaistiniai preparatai kartu su perdavimo dokumentais, kuriuose turi būti nurodyti bent šie duomenys: išsiuntimo data, pagaminusios kartinius vaistinius preparatus gamybinės vaistinės registruotas pavadinimas, adresas ir telefonas, užsakančios vaistinės ar ASPĮ, užsakiusios pagaminti kartinius vaistinius preparatus, registruotas pavadinimas, adresas ir telefonas, kartinio vaistinio preparato pavadinimas (jei toks yra) ir sudėtis, farmacinė forma, dozuočių skaičius ar pakuočių skaičius, gamybos ir užsakymo numeris (jei kartinis vaistinis preparatas pagamintas pagal užsakančios vaistinės pateiktą receptą ar jo kopiją) ar gamybinės vaistinės suteiktas ASPĮ užsakymui gamybos numeris ir ASPĮ užsakymo numeris (jei jis yra), turi būti vežami taip, kad:

20.1. būtų išsaugota jų identifikavimo galimybė;

20.2. būtų užtikrintos gamybinės vaistinės nustatytos kartinio vaistinio preparato laikymo sąlygos;

20.3. būtų išvengta nepageidaujamo šilumos, šalčio, drėgmės ar kitų veiksnių žalingo poveikio, kad kartiniai vaistiniai preparatai nebūtų užteršti ar kitaip sugadinti;

20.4. kartiniai vaistiniai preparatai neišsipiltų, neišbyrėtų, nesudužtų ir būtų išvengta vagysčių.

21. Kartiniai vaistiniai preparatai, kurie turi būti laikomi šaltais, turi būti vežami specialiuose konteineriuose ar kitoje talpykloje, kur būtų užtikrinama reikiama temperatūra visą vežimo laiką.

22. Transporto priemonės, kuriomis vežami kartiniai vaistiniai preparatai, turi būti švarios, tvarkingos, reguliariai valomos.

23. Konteineriai ar kitos talpyklos, kuriose sudėti kartiniai vaistiniai preparatai, turi būti paženklinėti etiketėmis, kuriose nurodoma informacija, leidžianti nustatyti gavėją, jei reikia, specialias laikymo (pvz., temperatūros) sąlygas, ir pateikti transportavimo simboliai.

24. Jei gamybinė vaistinė yra įsipareigojusi vežti pagamintus kartinius vaistinius preparatus užsakančiai vaistinei ar ASPĮ, ji atsako, kad kartiniai vaistiniai preparatai būtų vežami kartinių vaistinių preparatų kokybę ir saugą užtikrinančiomis sąlygomis, bei turi nustatyti, prižiūrėti ir atnaujinti dokumentais įformintas kartinių vaistinių preparatų pristatymo užsakančiai vaistinei ar ASPĮ procedūras, kurios užtikrintų, kad kokybiški kartiniai vaistiniai preparatai būtų saugiai pristatyti užsakančiai vaistinei ar ASPĮ. Jei užsakanti vaistinė ar ASPĮ yra įsipareigojusi vežti pagamintus kartinius vaistinius preparatus, jos

atsako, kad kartiniai vaistiniai preparatai būtų vežami kartinių vaistinių preparatų kokybę ir saugą užtikrinančiomis sąlygomis, ir turi nustatyti, prižiūrėti bei atnaujinti dokumentais įformintas kartinių vaistinių preparatų vežimo procedūras, kurios užtikrintų, kad pagaminti kokybiški kartiniai vaistiniai preparatai joms būtų saugiai pristatyti.

IV. PAGAMINTŲ KARTINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ PRIĖMIMAS IR LAIKYMAS

25. Užsakanti vaistinė ar ASPĮ, priimdamos užsakytus kartinius vaistinius preparatus, turi atlikti jų apžiūrą ir patikrinti, ar:

25.1. kartinius vaistinius preparatus galima identifikuoti, ar jie paženklinti teisės aktų nustatyta tvarka;

25.2. siunta ir perdavimo dokumentai atitinka pateiktą receptą ar jo kopiją (ASPĮ užsakymą ar jo kopiją);

25.3. kartiniai vaistiniai preparatai buvo transportuojami gamybinės vaistinės nustatytomis laikymo sąlygomis;

25.4. kartinių vaistinių preparatų pakuotės ar kitos siuntimo pakuotės nepraimitos ar kitaip nepažeistos;

25.5. priimtinas kartinių vaistinių preparatų tinkamumo vartoti laikas.

26. Kartiniai vaistiniai preparatai, kurie turi būti laikomi specialiomis laikymo sąlygomis (specialus temperatūros režimas ir kt.), turi būti nedelsiant identifikuojami ir sudedami į jiems skirtas laikymo vietas, kurios atitiktų gamybinės vaistinės nustatytas laikymo sąlygas.

27. Jei kartinių vaistinių preparatų pakuotės ar kitos siuntimo pakuotės praimtos ar kitaip pažeistos, siunta neatitinka recepto ar jo kopijos (ASPĮ užsakymo ar jo kopijos), užsakančios vaistinės farmacinės veiklos vadovas ar ASPĮ atsakingas asmuo turi susisiekti su gamybinės vaistinės farmacinės veiklos vadovu ir nuspręsti, ar tokie kartiniai vaistiniai preparatai turi būti grąžinami ar atiduodami juridiniam asmeniui, turinčiam farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą, licenciją.

28. Užsakanti vaistinė, registruodama kiekvieną kartinių vaistinių preparatų gavimo ir išdavimo (pardavimo) gyventojui operaciją, turi nurodyti šiuos duomenis:

28.1. kartinių vaistinių preparatų gavimo iš gamybinės vaistinės datą ir perdavimo dokumento numerį;

28.2. kartinių vaistinių preparatų išdavimo gyventojui datą;

28.3. gyventojui išdavusio (pardavusio) kartinius vaistinius preparatus farmacijos specialisto vardą, pavardę.

29. Tvarkos aprašo 28.1–28.3 punktuose nurodytų duomenų registruoti nereikia, jei užsakančioje vaistinėje saugomi dokumentai leistų nustatyti visus minėtuose punktuose nurodytus duomenis ne trumpiau kaip vienus metus, neskaitant einamųjų metų po kartinio vaistinio preparato pagaminimo.

30. ASPĮ, registruodama kiekvieną kartinių vaistinių preparatų gavimo operaciją, turi nurodyti pagaminto kartinio vaistinio preparato gavimo iš gamybinės vaistinės datą ir perdavimo dokumento numerį.

31. Kartinių vaistinių preparatų laikymo vieta užsakančioje vaistinėje ar ASPĮ turi atitikti gamybinės vaistinės nurodytas laikymo sąlygas.

V. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

32. Vietoj rašytinių dokumentų gali būti naudojamos elektroninės ar kitos duomenų registravimo ir apdorojimo sistemos, jei yra užtikrinama, kad šios sistemos yra patikimos, kontroliuojamos, apsaugotos nuo atsitiktinio duomenų praradimo ar sugadinimo, darant jų nuorašus, kopijas ar perkeltiant į kitas saugojimo sistemas. Dokumentuose gali būti nurodoma

ir papildoma informacija, leidžianti nustatyti kartinio vaistinio preparato gamybos istoriją, jų platinimo kelią, platinimo aplinkybes, gavėjus.
