


LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 1 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	--

TVIRTINU: 
LSMU vaistinės direktorius
Rimantas Pečiūra

GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS

Originalas

Šis kokybės vadovas yra Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinės nuosavybė. Dokumentas konfidencialus, jį kopijuoti, ir perduoti tretiesiems asmenims be vaistinės vadovo sutikimo draudžiama.

Parengė: Rasa Juodinienė, Prekybos skyriaus vadovė

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 2 iš 17 Leidimas Nr. 04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	---

DOKUMENTO IDENTIFIKAVIMO LENTELĖ

Dokumento pavadinimas	Geros vaistinių praktikos Kokybės vadovas
Parengė	LSMU vaistinės prekybos sk.vadovė Rasa Juodiniene (pareigos, vardas, pavardė, parašas)
Patvirtino	LSMU vaistinės direktorius Rimantas Pečiūra..... (vaistinės vadovo vardas, pavardė, parašas)
Geros vaistinių praktikos Kokybės vadovo originalą ir procedūrų originalus saugo	LSMU vaistinės prekybos sk. vadovė Rasa Juodiniene (farmacinės veiklos vadovo vardas, pavardė, parašas)
Geros vaistinių praktikos Kokybės vadovo kopijas saugo	LSMU vaistinės ekstemporalios gamybos sk.vadovė Ieva Lesnickienė (farmacinės veiklos vadovo vardas, pavardė, parašas) LSMU vaistinės filialo Nr.01 vaistininkė konsultantė Lina Rimdeikienė (farmacinės veiklos vadovo vardas, pavardė, parašas) LSMU vaistinės filialo Nr.09 prekybos skyriaus vadovė Rasa Juodiniene..... (farmacinės veiklos vadovo vardas, pavardė, parašas)
Leidimo Nr.	4
Galioja nuo:	2019-01-22

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 3 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	--

TURINYS

1. Geros vaistinių praktikos vadovo taikymo sritis	4
2. Santrumpos ir sąvokos	5
3. Vaistinės pristatymas	6
4. Vaistinės misija ir vizija	8
5. Vaistinės struktūra, valdymas, atsakomybė ir ryšiai	9
6. Standartinės veiklos procedūros	10
7. Asmens duomenų tvarkymo ir konfidencialumo užtikrinimo aprašas	11

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 4 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	--

1. GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVO TAIKymo SRITIS

1.1. Geros vaistinių praktikos kokybės vadovas yra pagrindinis dokumentas, apibrėžiantis Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinės geros vaistinių praktikos kokybės valdymo sistemą. Šį dokumentą parengė LSMU vaistinės prekybos skyriaus vadovė Rasa Juodiniienė ir LSMU vaistinės vyresn. mokslo darbuotoja Laima Janušienė (Kokybės valdymo sistemos aprašas, kuriame aprašyta ekstemporalių vaistų gamyba ir kontrolė). Prašymai atlikti pakeitimus GVP KV pateikiami LSMU vaistinės Prekybos skyriaus vadovui.

1.2. LSMU vaistinės ir filialų farmacinės veiklos vadovai turi šio dokumento valdomas kopijas ir užtikrina visų vaistinės darbuotojų galimybę naudotis šiuo dokumentu.

1.3. LSMU vaistinės ir filialų FVV atsakingi, kad visi darbuotojai būtų susipažinę su kokybės vadovu, laiku informuojami apie pakeitimus ir papildymus jame.

1.4. LSMU vaistinės ir filialų FVV atsakingi, kad negaliojantys GVP KV skyriai ar puslapiai būtų nenaudojami padaliniuose,

1.5. Kiekvienam geros vaistinių praktikos sistemos reikalavimui yra parašyta GVP veiklos procedūra. Kiekvienoje procedūroje yra daromos nuorodos į atitinkamas veiklos procedūras, darbo instrukcijas bei išorės informacijos šaltinius.

1.6. Šis GVP KV nustato LSMU vaistinės farmacinės veiklos atitikimą Geros vaistinių praktikos taisyklių reikalavimams. Kokybės vadovas skirtas:

- *vidiniam naudojimui* – nustatyti vaistinės GVP politiką ir tikslus, supažindinti vaistinės darbuotojus su GVP reikalavimais bei jų tenkinimo tvarka, sudaryti prielaidas GVP diegimui bei sukurtos sistemos priežiūrai, užtikrinti GVP kokybės sistemos kintamumą, keičiantis jos reikalavimams, aprūpinant gyventojus saugiais, kokybiškais vaistiniais preparatais ir vaistinių prekėmis, suteikti jiems kokybišką farmacinę paslaugą.

- *išoriniam naudojimui* – informuoti LSMU vaistinės klientus ir kitus galimus verslo partnerius apie įmonės sukurtą GVP kokybės sistemą bei priemones, užtikrinančias GVP kokybės sistemos atitikimą nustatytiems reikalavimams. Jis sudaro galimybę kontroliuojančioms institucijoms išsamiau susipažinti su vaistinės veikla.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 5 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	--

2. SANTRUMPOS IR SAŲOKOS

Vaistinė – Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinė ir filialai.

GVP nuostatai – Geros vaistinių praktikos nuostatai, patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakymu Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ (Žin., 2007, Nr. 68-2690).

KV – Geros vaistinių praktikos Kokybės vadovas – dokumentų rinkinys, kurį sudaro bendroji dalis, procedūros, procedūrų duomenų įrašai ir priedai.

FVV – Farmacinės veiklos vadovas.

PR –Procedūra – standartinė veiklos procedūra, kurioje aprašomas vaistinėje vykstantis procesas.

DI – Darbo instrukcija

PI – Pareigybinė instrukcija

RŽ- Registracijos žurnalas

A- Aktas

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 6 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	--

3. VAISTINĖS PRISTATYMAS

3.1. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinė yra universiteto struktūrinis padalinys ir atlieka visuomenės bei visuomenės gamybinės vaistinės funkcijas. LSMU vaistinė turi tris filialus ir specializuotą odontologijos, ortopedijos prekių bei medicinos darbuotojų darbo drabužių skyrių.

3.2. LSMU vaistinė įsikūrusi Sukilėlių pr.51-1, Kaunas.

Vaistinės veiklos licencija Nr.0018 (išduota 2005-03-24).

Maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas Nr.842 (išduotas 2011-06-30)

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu filialo adresu Ieva Lesnickienė, tel.: (37) 221602.

3.3. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinės filialai:

3.3.1. LSMU vaistinės filialas Nr.01 yra LSMU Kauno klinikų konsultacinėje poliklinikoje, Eivenių g.2, Kaunas.

Gamybinės vaistinės veiklos licencija Nr.0018, pirmas priedas (išduota 2005-03-24)

Licencija farmacinei veiklai su psichotropiniais vaistais ir vaistinėmis medžiagomis Nr.4029P (išduota 2007-02-27).

Maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas Nr.841 (išduotas 2011-06-30)

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu filialo adresu Lina Rimdeikienė, tel.: (37) 326155.

3.3.4. LSMU vaistinės filialas Nr.09, Sukilėlių pr.13, Kaunas.

Gamybinės vaistinės veiklos licencija Nr.0018, devintas priedas (išduota 2014-02-07)

Licencija farmacinei veiklai su psichotropiniais vaistais ir vaistinėmis medžiagomis Nr.5485P (išduota 2014-02-21).

Maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas Nr.33MTS PĮ-60 (išduotas 2020-01-24)

Farmacinės veiklos vadovas nurodytu filialo adresu Rasa Juodiniienė, tel.: (37) 722733

3.4. LSMU vaistinėje viso dirba 26 darbuotojai, iš jų 12 farmacijos specialistų: 9 vaistininkai ir 3 farmakotechnikai.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 7 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	--

3.5. LSMU vaistinė vykdo visas visuomeninės gamybinės vaistinės funkcijas: parduoda gyventojams gatavus vaistinius preparatus ir vaistinių prekes, gamina ekstemporalius (tame tarpe ir homeopatinčius) vaistus pagal gydytojų receptus, gamina ir tiekia per savo filialus pacientams odos priežiūros priemones, iš kurių šiuo metu populiariausias yra natūralių medžiagų pagrindu sukurtas originalus LSMU vaistinės produktas - kremas „Basalis“.

LSMU vaistinė dalyvauja studentų praktiniame mokyme ir daugiau kaip pusė visų farmacijos fakulteto penktojo kurso studentų atlieka praktinius darbus vaistinėje (Sukilėlių pr. 13) bei jos filialų officinose ir laboratorijose. Savo mokymo – metodinį darbą vaistinė derina su LSMU farmacijos fakulteto Taryba.

Siekdama ugdyti studentų vadybinius gebėjimus išlikti konkurencinėje aplinkoje LSMU vaistinė 2007 metais pradėjo vykdyti naujas veiklos priemones, didinančias organizacijos konkurencingumą:

- įrengė kabinetą konsultantams (Sukilėlių pr. 51), kuriuo gali naudotis mokslo ir praktiniai darbuotojai, norintys kalbėtis su vaistinės lankytojais ir šviesti juos sveikatinimo temomis;
- kelti darbuotojų kvalifikaciją, kad šie galėtų efektyviau teikti informaciją apie vaistus ne tik ligoniams, bet ir sveikatos priežiūros specialistams;
- nuolat vykdyti vaistinės klientų ir klinikų, kuriose veikia vaistinės filialai, pacientų bei klinikų darbuotojų apklausas su tikslu geriau suprasti klientų ir klinikų personalo lūkesčius.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 8 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	--

4. VAISTINĖS MISIJA IR VIZIJA

Misija: Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinės misija - teikti farmacijos fakulteto studentams praktinius įgūdžius, duoti jiems pradinę darbo vaistinėje patirtį, siekti, kad kiekvienas vaistinės klientas laiku gautų jam reikalingus kokybiškus vaistinius preparatus ir jam būtų suteikta tinkama farmacinė paslauga.

Vizija: Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinės vizija - įgyvendinti procesų kokybės užtikrinimo sistemą, kurios galutinis įdiegimas leis užtikrinti vaistinės teikiamos farmacinės paslaugos kokybės lygį, deramą Europos Sąjungos šalies vaistinei.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 9 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	--

5. VAISTINĖS STRUKTŪRA , VALDYMAS, ATSAKOMYBĖ IR RYŠIAI

5.1. LSMU Studijų gamybinės bazės direktorių, vaistinės vedėją, vaistinės filialų vedėjus skiria LSMU Rektorių. Už vaistinės ir filialų farmacinę veiklą yra atsakingi farmacinės veiklos vadovai nurodytais adresais.

5.2. Pedagoginę - mokslinę veiklą vaistinėje koordinuoja Farmacijos fakulteto deleguotas fakulteto atstovas. Vaistinės pedagoginis – mokslinis darbas svarstomas ir už jį atsiskaitoma ne rečiau kaip 1 kartą per metus Farmacijos fakulteto tarybos posėdyje.

5.3. Už gamybinę – komercinę vaistinės veiklą materialiai atsakingas studijų gamybinės bazės direktorius arba jo įgalioti asmenys. Už šią veiklą studijų gamybinės bazės direktorius atsiskaito LSMU Rektoratui ne rečiau kaip kartą per metus.

5.4. Darbuotojų pareigos, teisės, pavaldumas, atskaitomybė ir atsakomybė išdėstyti ir patvirtinti LSMU Rektoriaus įsakymu darbuotojų pareiginiuose nuostatuose.

5.5. Už paslaugų kokybės stebėjimą, vertinimą ir gerinimą bei šių procesų nenutrūkstamumą atsako LSMU vaistinės administracija, vaistinės ir filialų farmacinės veiklos vadovai bei kiekvienas darbuotojas jam suteiktų teisių ir įgaliojimų ribose.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 10 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	---

6. STANDARTINĖS VEIKLOS PROCEDŪROS

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinės GVP kokybės sistema apima reikalavimus, patvirtintus LR Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. birželio 15 d. įsakyme Nr. V-494“ Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.Procedūros parengtos atsižvelgiant į GVP nuostatų reikalavimus bei vaistinės vykdomą veiklą.

Vaistinėje vykdomi procesai atliekami pagal šias procedūras:

1. PR-01 „Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių užsakymas ir pirkimas“;
2. PR-02 „Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių priėmimas iš tiekėjų“;
3. PR-03 „Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių laikymas“;
4. PR-04 „Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimas“;
5. PR-05 „Vaistinių preparatų pakuotės keitimas“;
6. PR-06 „Vaistinių preparatų atšaukimas iš rinkos“;
7. PR-07 „Farmacinių atliekų tvarkymas“;
8. PR-08 „Farmacinės veiklos auditas“;
9. PR-09 „Vaistinės personalo kvalifikacijos kėlimas“
10. PR-10 „Skundų registravimas ir valdymas“;
11. PR-11 „Vaistinių preparatų gamyba ir kokybės kontrolė“
12. PR-12 „Dokumentų ir duomenų įrašų valdymas“

Visi LSMU vaistinės darbuotojai, susiję su veiksmais, aprašytais veiklos procedūrose pasirašytinai susipažįsta su šiomis procedūromis ir jas vykdo.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 11 iš 17 Leidimas Nr.04 2018-12-20 Keitimas Nr.03 2022-04-04
--	--	---

ASMENS DUOMENŲ TVARKYMO IR KONFIDENCIALUMO UŽTIKRINIMO APRAŠAS

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinė, išduodama gyventojams vaistus pagal sveikatos priežiūros specialisto paskyrimus (receptus), priimdama receptus gaminamiems vaistams, prekiaudama per savo elektroninę parduotuvę, priimdama gyventojų rašytinius pasiūlymus ar skundus tvarko su šia veikla susijusius dokumentus remdamasi šiais teisės aktais:

1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709
2. LR SAM 2002-03-08 įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)
3. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr.494“Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“
4. LR SAM 2007-04-05 įsakymas Nr.V-233 „Dėl LR SAM 2005-05-09 įsakymo Nr.V-374 „Dėl vardinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“
5. LR SAM 2011-10-24 įsakymas Nr.V-925 “Dėl LR SAM 2002-03-08 įsakymo Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo.
6. LR SAM 2012-10-17 įsakymas Nr.V-936 „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymo Nr.V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ pakeitimo.
7. LSMU vaistinės Kokybės vadovas. Procedūra PR-04 “Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimas”
8. LR SAM 2011-06-08 įsakymas Nr.V-583 „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.
9. LSMU vaistinės Kokybės vadovas. Procedūra PR-10 “Skundų registravimas ir valdymas”.
10. LSMU vaistinės Kokybės vadovas. Procedūra PR-12 „Dokumentų ir duomenų įrašų valdymas“.
11. LSMU Rektoriaus 2018-06-22 įsakymas Nr.V-495 :Dėl vaizdo duomenų tvarkymo LSMU taisyklių patvirtinimo“
12. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS KOKYBĖS VADOVAS	Lapas 12 iš 17
		Leidimas Nr.04 2018-12-20
		Keitimas Nr.01 2019-01-22 Keitimasis Nr.02 2021-05-12

ASMENS DUOMENŲ TVARKYMO IR KONFIDENCIALUMO UŽTIKRINIMO APRAŠAS

Asmens duomenų tvarkymo tikslas	Iš ko gaunami duomenys	Kokie duomenys tvarkomi	Kokie teisės aktai reglamentuoja tokią veiklą	Asmens duomenų apsaugos užtikrinimo priemonės ir atsakomybė	Asmens duomenų teikimas trečiai šaliai
1 Vaistinių preparatų ir MPP atleidimas (pardavimas) pagal popierinius receptus	Informacija ant recepto	Vardas, pavardė, gimimo data/asmens kodas, adresas, gydymui skirtas vaistinis preparatas, sveikatos priežiūros įstaiga, gydytojas	<ol style="list-style-type: none"> 1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709 2. LR SAM 2002-03-08 įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) 3. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr.494“Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ 4. LR SAM 2007-04-05 įsakymas Nr. V-233 „Dėl LR SAM 2005-05-09 įsakymo Nr. V-374 „Dėl vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ 5. LR SAM 2011-10-24 įsakymas Nr. V-925 “Dėl LR SAM 2002-03-08 įsakymo 	<p>1 Kiekvienas farmacijos specialistas, išduodantis gyventojams vaistinius preparatus asmeniškai atsako už farmacinės paslaugos tinkamą suteikimą ir konfidencialumą.</p> <p>2 Vaistinės farmacinės veiklos vadovas atsako už tinkamą saugomų receptų laikymą ir savalaikį sunaikinimą įstatymų numatyta tvarka</p> <p>3 Vardinių vaistinių preparatų skyrimo pareiškimų ir vardinių vaistinių preparatų receptų registravimo žurnalas PR-01-RŽ-03, saugomas 1 metus, neskaitant einamųjų metų.</p> <p>4 „Stop“ linija, kad užtikrinti asmens teisę į privataus gyvenimo neliečiamumą, aptarnaujant kompensuojamuosius ir nekompensuojamus receptinius vaistus ir MPP</p>	<p>TLK -tik tuo atveju, jeigu išduodami kompensuojamieji vaistai ir MPP.</p> <p>VVKT (patikrinimo metu) - vaistinėje paliekamų ir saugomų kompensuojamųjų, narkotinių, psichotropinių, antimfekcinių vaistų (antibiotikų), antidepresantų, antipsichozinių ir kt. vaistų receptai.</p>

			<p>Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo. 6. LR SAM 2012-10-17 įsakymas Nr. V-936 „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymo Nr. V-197 „Dėl vaistinininko ir vaistinininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ pakeitimo. 6. LSMU vaistinės Kokybės vadovas. Procedūra PR-04 „Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimas“</p>		
<p>2 Vaistinių preparatų ir MPP atleidimas pagal e-receptus</p>	<p>ESPBI IS Tiesiogiai iš duomenų subjekto (pasas arba tapatybės kortelė)</p>	<p>Vardas, pavardė, gimimo data/asmens kodas, adresas, gydymui skirtas vaistinis preparatas, sveikatos priežiūros įstaiga, gydytojas</p>	<p>1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709 2. LR SAM 2002-03-08 įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ 3. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr.494“Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ 4. LR SAM 2007-04-05 įsakymas Nr. V-233 „Dėl LR SAM 2005-05-09 įsakymo Nr.V-374 „Dėl vardinių preparatų įsigijimo taisyklių</p>	<p>1 Kiekvienas farmacijos specialistas, išduodantis gyventojams vaistinius preparatus asmeniškai atsako už farmacines paslaugos tinkamą suteikimą ir konfidencialumą. 2 „Stop“ linija, kad užtikrinti asmens teisę į privataus gyvenimo neliečiamumą, aptarnaujant kompensuojamus ir nekompensuojamus receptinius vaistus ir MPP</p>	<p>TLK -tik tuo atveju, jeigu išduodami kompensuojamieji vaistai ir MPP.</p>

3 Receptų priėmimas gamybai	Tiesiogiai iš duomenų subjekto (receptas)	Vardas, pavardė, gimimo data/asmens kodas, adresas, telefono Nr., gydymui skirtas vaistinis preparatas,	<p>patvirtinimo“</p> <p>5. LR SAM 2011-10-24 įsakymas Nr. V-925 „Dėl LR SAM 2002-03-08 įsakymo Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo.</p> <p>6. LR SAM 2012-10-17 įsakymas Nr. V-936 „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymo Nr. V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotekniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ pakeitimo.</p> <p>7 LSMU vaistinės Kokybės vadovas. Procedūra PR-04 „Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimas“</p>	<p>1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709</p> <p>2. LR SAM 2002-03-08 įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)</p> <p>3. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr. 494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“</p> <p>4. LR SAM 2011-06-08</p>	Kontroliuojančiai institucijai paprašius
			<p>1 Kiekvienas farmacijos specialistas, išduodantis gyventojams vaistinius preparatus asmeniškai atsako už farmacinės paslaugos tinkamą suteikimą ir konfidencialumą.</p> <p>2 Vaistinės farmacinės veiklos vadovas atsako už tinkamą saugomų receptų laikymą ir savalaikį sunaikinimą įstatymų numatyta tvarka</p> <p>3 eksterporalinių receptų registravimo žurnalas PR-04-RŽ-03 ir homeopatinų</p>		

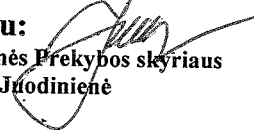
4 Prekių užsakymas elektroninėje parduotuvėje / pardavimas su sąskaitom faktūrom	Tiesiogiai iš duomenų subjekto	Vardas, pavardė, gyvenamoji vieta (adresas), telefono numeris, elektroninio	<p>įsakymas Nr. V-583 „Dėl kartinių vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) gyventojams, gamybinių visuomenės vaistinių filialams, kitoms vaistinėms, jų filialams ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, tvarkos aprašo patvirtinimo. 5. LR SAM 2012-10-17 įsakymas Nr. V-936 „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymo Nr. V-197 „Dėl vaistininco ir vaistininco padėjėjo (farmakofotekniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ pakeitimo. 6 LSMU vaistinės Kokybės vadovas. Procedūra PR-04 „Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimas“</p>	<p>ekstemporalių receptų (užsakymų) registravimo žurnalas PR-04-RŽ-05. Įrašai saugomi 1 metus, neskaitant einamųjų metų.</p>	
				<p>Duomenų bazėje asmens duomenys elektroninės prekybos tikslu tvarkomi nuo kliento užsiregistravimo kliento paskyroje arba pirkimo momento. Asmens duomenys aktyvioje duomenų bazėje tvarkomi 1 metus nuo paskutinio kliento pirkimo elektroninėje parduotuvėje momento arba</p>	<p>UAB „Limedika“ teikia kiekinės apskaitos programos paslaugas, UAB „Venipak Lietuva“ teikia kurjerio paslaugas. Duomenų tvarkytojai</p>

		pašto adresas. Taip pat asmens duomenimis laikoma kita su pirkimu susijusi informacija (pirkimo data, prekės, kaina, kiekis, žyma apie pirkimo įvykdymą), apmokėjimo duomenys, IP adresas.		prisiregistravimo prie savo paskyros. Suejus aktyvios duomenų bazės saugojimo terminui, asmens duomenys sunaikinami.	atlieka duomenų subjektų asmens duomenų tvarkymo veiksmus, jiems pavestus rašytine sutartimi arba atskiru nurodymu
5 Skundų priėmimas	Tiesiogiai iš duomenų subjekto	Vardas, pavardė, adresas, telefono Nr., el.pašto adresas	1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709 2. LR sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“. 3 LSMU vaistinės Kokybės vadovas. Procedūra PR-10 „Skundų registravimas ir valdymas“	Skundai saugomi 1 metus ir sunaikinami.	
6 Vaizdo stebėjimas vaistinės patalpose ir	Tiesiogiai iš duomenų subjekto	Asmens atvaizdas	1. LSMU Rektoriaus 2018-06-22 įsakymas Nr. V-495 :Dėl vaizdo duomenų tvarkymo LSMU taisyklių patvirtinimo“	Vaizdo stebėjimo metu surinkti asmens duomenys saugomi 24 valandas nuo jų užfiksavimo momento, po to automatiškai būdu sunaikinami, išskyrus atvejus, kai	Vaizdo duomenys duomenų valdytojo gali būti pateikti ikiteisminio tyrimo

teritorijoje			2. Lietuvos Respublikos asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymas.	esama pagrindo manyti, kad yra užfiksuotas nusižengimas, daroma nusikalstama veikla ar kiti neteisėti veiksmai (iki atitinkamo tyrimo ir/ar bylos nagrinėjimo pabaigos).	įstaigai, prokurorui ar teismui dėl jų žinioje esančių administracinių, civilinių, baudžiamųjų bylų, kaip įrodymai ar kitais įstatymų nustatytais atvejais.
--------------	--	--	---	--	---

2011.12.29

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 01 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ UŽSAKYMAS IR PIRKIMAS	Lapas 1 iš 8 Leidimas Nr.02 2011-04-22 Keitimas Nr.04 2021-05-12
--	--	---

Tvirtinu:

 LSMU vaistinės Prekybos skyriaus
 vadovė Rasa Juodiniene

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ UŽSAKYMAS IR PIRKIMAS

I. Paskirtis

- 1.1. Ši procedūra nustato vaistinių preparatų, vardinių vaistinių preparatų ir vaistinių prekių, teisės aktų nustatyta tvarka leisti tiekti rinkai, įsigijimo tvarką.
- 1.2. Vaistinė vaistinius preparatus, vardinius vaistinius preparatus gali įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją.

II. Taikymo sritis

- 2.1. Šia procedūra vadovaujasi LSMU vaistinės farmacinės veiklos vadovai bei farmacijos specialistai, užsakydami vaistinius preparatus, vardinius vaistinius preparatus ir vaistinių prekes.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. FVV- farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu
- 3.2. RŽ – registracijos žurnalas

IV. Nuorodos

- 4.1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709
- 4.2. LR SAM 2002-03-08 įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“
- 4.3. LR SAM 2006-11-28 įsakymas Nr. V-1011 „Dėl vaistinių prekių grupių sąrašo patvirtinimo“
- 4.4. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr.494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“
- 4.5. LR SAM 2007-04-05 įsakymas Nr.V-233 „Dėl LR SAM 2005-05-09 įsakymo Nr.V-374 „Dėl vardinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“
- 4.6. LR SAM 2007-12-29 įsakymas Nr.V-1080 „Dėl neregistruotų būtinųjų vaistinių preparatų tiekimo rinkai taisyklių patvirtinimo“.
- 4.7. VLK prie SAM 2010-03-02 įsakymas Nr.1K-40 „Dėl vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašo patvirtinimo“

V. Atsakomybė

- 5.1. Už prekių pirkimo pardavimo sutarčių sudarymą atsakingas LSMU vaistinės direktorius.
- 5.2. Už vaistinių preparatų užsakymą atsakingas FVV.
- 5.3. FVV privalo kontroliuoti, kad jų padalinyje būtų pakankamas kiekis ir tinkamas asortimentas vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių pagal VLK pateiktą sąrašą.
- 5.4. Procedūros vykdymą filialuose kontroliuoja vaistinės FVV.

VI. Atlikimas

- 6.1. Vaistinių preparatų pirkimo pardavimo sutartys sudaromos tik su tiekėjais, turinčiais didmeninio platinimo ar gamybos licenciją. Jei vaistiniai preparatai užsakomi iš tiekėjų, su kuriais nesudaryta pirkimo pardavimo sutartis, prieš tai įsitikinama, ar tiekėjas turi didmeninio platinimo ar gamybos licenciją.
- 6.2. Užsakomi tik registruoti, ar kitais teisės aktais leisti vartoti Lietuvoje vaistiniai preparatai.
- 6.3. Užsakomos tik vaistinių prekės, įtrauktos į SAM patvirtintą vaistinių prekių grupių sąrašą.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 01 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ UŽSAKYMAS IR PIRKIMAS	Lapas 2 iš 8 Leidimas Nr.02 2011-04-22 Keitimas Nr.04 2021-05-12
--	--	---

6.4. Vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės užsakomos atsižvelgiant:

6.4.1. į turimus vaistinių preparatų ir vaistinių prekių likučius, pagal jų poreikį;

6.4.2. į kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų MPP pardavimus tarptautiniais pavadinimais per praėjusį ketvirtį, kad suformuoti pakankamą asortimentą pagal TLK būtinų vaistinėje turėti kompensuojamųjų vaistų ir MPP sąrašą;

6.4.3. į sezoniškumą ir kitus faktorius, galinčius įtakoti pirkimus;

6.4.4. į individualius gyventojų užsakymus. Jei gyventojas kreipimosi metu vaistinėje nėra reikiamo vaistinio preparato, tačiau jį turi didmeninio platinimo ar gamybos licencijos turėtojas, asmeniui sutikus, receptas užregistruojamas vaistinėje individualių užsakymų registracijos žurnale PR-01-RŽ-02, kuriame įrašoma užsakymo data, vaistinio preparato pavadinimas, kiekis ir kontaktiniai paciento duomenys.

Užregistruoti 1 ir 2 formos receptai paliekami vaistinėje iki bus gautas vaistinis preparatas. Užregistruoti 3 formos receptų blankai pažymimi spaudu „Vaistai užsakyti“ ir nurodomas vaistinės pavadinimas bei užsakymo data. Abu recepto blankai lieka kompensuojamųjų vaistų pase, iki vaistiniai preparatai bus išduoti pacientui.

Pacientas informuojamas apie numatomą terminą, per kurį vaistiniai preparatai bus pristatyti į vaistinę.

6.4.5. į vardinių vaistinių preparatų pareiškimus ir receptus;

6.4.6. į defektūros lapus, kuriuose kiekvienas LSMU vaistinės ir/ar filialų farmacijos specialistas įrašo vaistinius preparatus ar vaistinių prekes, kurių pageidavo gyventojas, bet vaistinėje jų nebuvo.

6.5. Vaistinių preparatų užsakoma ne daugiau kaip 10-15 dienų poreikiui, išskyrus akcijines prekes. Akcijiniai vaistiniai preparatai užsakomi iki 3 mėnesių poreikio. Retai parduodamų vaistų užsakoma tik gavus gyventojų užsakymą.

6.6. Užsakymai vykdomi telefonu, elektroniniu paštu, faksu, SKS ar „Medinfo“ programose.

6.7. Užsakius vaistus, užsakymo sąraše pažymimi neužsakyti vaistiniai preparatai ir informuojami LSMU vaistinės ir/ar filialų atsakingi farmacijos specialistai. Vaistai, kurių nepavyko užsakyti, įtraukiami į kitos dienos užsakymo sąrašą.

6.8. Vardinio vaistinio preparato užsakymas ir pirkimas:

6.8.1. farmacijos specialistas, gavęs vardinio vaistinio preparato receptą ir pareiškimą, apie tai informuoja FVV. Vardinio vaistinio preparato pareiškimo nereikia, jeigu išrašytas kompensuojamas vardinis vaistinis preparatas.

6.8.2. Vaistinės FVV, gavęs užsakymą vardiniam vaistiniam preparatui, pateikia vardinio vaistinio preparato užsakymą PR-01-F-01 didmeninio platinimo įmonei faksu arba elektroniniu paštu ir užsakymą registruoja vardinių vaistinių preparatų užsakymo registre PR-01-RŽ-01, kuris saugomas vaistinėje pas FVV vienus metus. Vaistinė gali užsakyti ir laikyti vardinio vaistinio preparato kiekį, atitinkantį metinį poreikį, nustatytą remiantis pareiškime nurodytu reikiamu pakuočių kiekiu.

6.8.3. FVV, gavęs informaciją iš didmeninio platinimo įmonės apie vardinio vaistinio preparato pristatymo galimybes, terminus ir apytikrą kainą, informuoja gyventoją:

6.8.3.1. gyventojui sutikus, vardinio vaistinio preparato užsakymas patvirtinamas tiekėjui;

6.8.3.2. gyventojui atsisakius siūlomomis sąlygomis įsigyti vardinį vaistinį preparatą, farmacijos specialistas apie tai informuoja gydytoją.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 01 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ UŽSAKYMAS IR PIRKIMAS	Lapas 3 iš 8 Leidimas Nr.02 2011-04-22 Keitimas Nr.04 2021-05-12
--	--	---

6.8.4. LSMU vaistinės ir filialo Nr. 09 darbuotojai vaistinio vardinio preparato pareiškimus ir receptus numeruoja, registruoja ir sega į Vardinių vaistinių preparatų skyrimo pareiškimų ir vardinių vaistinių preparatų receptų registravimo žurnalą PR-01-RŽ-03

6.8.5. LSMU vaistinės filialo Nr.01 darbuotojai vaistinio vardinio preparato pareiškimus ir receptus numeruoja, registruoja į Vardinių vaistinių preparatų skyrimo pareiškimų ir vardinių vaistinių preparatų receptų registravimo žurnalą PR-01-RŽ-04, kuris yra kompiuterinėje laikmenoje. Užregistruoti dokumentai segami į segtuvą „Vardinių vaistinių preparatų skyrimo pareiškimai ir receptai“.

6.8.6. Pakartotinai pateikti vardinio vaistinio preparato receptai registruojami ir saugomi kartu su jau turimais dokumentais.

6.8.7. Vardinių vaistinių preparato skyrimo pareiškimai ir vardinių vaistinių preparatų receptai saugomi 1 metus (neskaitant einamųjų metų) ir naikinami kaip numatyta PR-04-IN-02 tvarka.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Defektūros lapas, pildomas laisva forma.

7.2. Vardinio vaistinio preparato užsakymo lapas PR-01-F-01

7.3. Vardinių vaistinių preparatų registras PR-01-RŽ-01

7.4. Individualių užsakymų registracijos žurnalas PR-01-RŽ-02

7.5. Vardinių vaistinių preparatų skyrimo pareiškimų ir vardinių vaistinių preparatų receptų registravimo žurnalas PR-01-RŽ-03 (pildo LSMU vaistinė ir filialas Nr.09)

7.6. Vardinių vaistinių preparatų skyrimo pareiškimų ir vardinių vaistinių preparatų receptų registravimo žurnalas PR-01-RŽ-04 (kompiuterinėje laikmenoje, pildo tik 01 filialas)

VIII. Priedai

8.1. Vardinio vaistinio preparato užsakymo lapas – PR-01-F-01

8.2. Vardinių vaistinių preparatų registro lapas - PR-01-RŽ-01

8.3. Individualių užsakymų registracijos žurnalas - PR-01-RŽ-02

8.4. Vardinių vaistinių preparatų skyrimo pareiškimų ir vardinių vaistinių preparatų receptų registravimo žurnalas PR-01-RŽ-03

8.5. Vardinių vaistinių preparatų skyrimo pareiškimų ir vardinių vaistinių preparatų receptų registravimo žurnalas PR-01-RŽ-04

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 01 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ UŽSAKYMAS IR PIRKIMAS	Lapas 4 iš 8 Leidimas Nr.02 2011-04-22 Keitimas Nr.04 2021-05-12
--	--	---

VARDINIO VAISTINIO PREPARATO UŽSAKYMO LAPAS PR-01-F-01

Priedas Nr.1

VARDINIO VAISTINIO PREPARATO UŽSAKYMAS Nr.

_____ data

UŽSAKOVAS:	
TIEKĖJAS:	

VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS:	
VEIKLIOJI MEDŽIAGA:	
STIPRUMAS, FARMACINĖ FORMA:	
PAKUOTĖS DYDIS:	
RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS:	
UŽSAKOMAS KIEKIS:	
UŽSAKYMĄ PATEIKĖS ASMUO:	

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 01 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ UŽSAKYMAS IR PIRKIMAS	Lapas 7 iš 8 Leidimas Nr.02 2011-04-22 Keitimas Nr.04 2021-05-12
--	--	---

**VARDINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ SKYRIMO PAREIŠKIMŲ IR VARDINIŲ
VAISTINIŲ PREPARATŲ RECEPTŲ REGISTRAVIMO ŽURNALAS PR-01-RŽ-03**
Priedas Nr.4

Vardinio vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, pakuotė

Vardinio vaistinio preparato skyrimo pareiškimo nr.	Vardinio vaistinio preparato skyrimo pareiškimo išrašymo data	Išrašytas kiekis	Paciento vardas, pavardė	Atleistas kiekis	atleidimo data

Tvirtinu:
LSMU vaistinės prekybos skyriaus
vadovė Rasa Juodinienė



VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PRIĖMIMAS IŠ TIEKĖJŲ

I. Paskirtis

- 1.1. Ši procedūra nustato vaistinių preparatų ir vaistinių prekių priėmimo iš tiekėjų tvarką LSMU vaistinėje ir filialuose.
- 1.2. Procedūra skirta užtikrinti, kad LSMU vaistinėje ir filialuose būtų priimami ir gyventojams parduodami (išduodami) teisingai paženklinėti, saugūs, kokybiški vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės.

II. Taikymo sritis

- 2.1. Šia procedūra vadovaujasi LSMU vaistinės ir filialų farmacinės veiklos vadovai bei farmacijos specialistai, priimdami vaistinius preparatus ir vaistinių prekes iš tiekėjų

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. FVV- farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu
- 3.2. Vaistinė – LSMU vaistinė ir jos filialai
- 3.3. SF – sąskaita faktūra.

IV. Nuorodos

- 4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.
- 4.2. Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1995-05-12 nutarimas Nr. 681 „Dėl prekių priėmimo taisyklių patvirtinimo“.
- 4.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-11-28 įsakymas Nr. V-1011 „Dėl vaistinių prekių grupių sąrašo patvirtinimo“.
- 4.4. LR Vyriausybės 2010-03-10 nutarimas Nr.257 „Dėl nekompensuojamųjų vaistinių preparatų didžiausių didmeninės ir mažmeninės prekybos antkainių patvirtinimo“
- 4.5. LR SAM 2010-04-06 įsakymas Nr.V-267 „Dėl kompensuojamųjų vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių kainų nustatymo ir taikymo tvarkos aprašo patvirtinimo“

V. Atsakomybė

- 5.1. Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių priėmimą iš tiekėjų ir pajamavimą vykdo materialiai atsakingi farmacijos specialistai (patvirtinti LSMU Rektorius įsakymu).
- 5.2. Pastebėtų trūkumų šalinimą vykdo vaistinės FVV ir/ar materialiai atsakingi farmacijos specialistai .
- 5.3. Pagal kiekį apskaitomų vaistinių preparatų apskaitą veda kiekviename filiale atsakingas farmacijos specialistas.
- 5.4. Procedūros vykdymą kontroliuoja FVV.

VI. Atlikimas

- 6.1. Vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės priimami ir tvarkomi tam skirtoje, pažymėtoje vietoje „Prekių tvarkymo vieta“ .
- 6.2. Vaistinius preparatus ir vaistinių prekes į vaistinę atveža didmeninės vaistų platinimo įmonės atstovas arba pervežimo įmonės vairuotojas. Iš vaistinės ar filialų - vaistinės ekspeditorius, vadovaujantis Produktų pristatymo instrukcija PR-04-IN-01.
- 6.3. Vaistinius preparatus ir vaistinių prekes priima materialiai atsakingas farmacijos specialistas. Priimdamas prekes darbuotojas privalo įsitikinti, kad:

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 02 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PRIĖMIMAS IŠ TIEKĖJŲ	Lapas 2 iš 4 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.01 2017-02-21
--	---	---

- 6.3.1 vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės, kurie turi būti laikomi šaltai, atvežti specialiuose konteneriuose ar kitoje įrangoje, kuri užtikrina reikiamą temperatūrą visą numatytą vežimo laiką;
- 6.3.2. nėra pažeistų vaistinių preparatų ar vaistinių prekių pakuočių (suplėšytų, sulamdytų);
- 6.3.3. vaistiniai preparatai ar vaistinių prekės nėra suteršti, išpilti, išbarstyti;
- 6.3.4. gauti vaistiniai preparatai registruoti ar kitaip leisti tiekti rinkai;
- 6.3.5. gautos vaistinių prekės atitinka 4.3 punkte nurodyto teisės akto reikalavimus;
- 6.3.6. priimtinas vaistinių preparatų ir vaistinių prekių tinkamumo vartoti terminas.
- 6.3.7. yra prekes lydintys dokumentai (PVM sąskaita faktūra, perdavimo aktas, krovinio važtaraštis, jei reikia-sertifikatai, kokybės pažymėjimai ir kt.). Vaistinių preparatų siuntą patvirtinančiuose dokumentuose turi būti nurodytas gavėjas, tiekėjas, išrašymo data, vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, pakuotės dydis, serija, pakuočių kiekis.
- 6.4. Materialiai atsakingas asmuo visuose sąskaitos faktūros (ar kt. lydinčios dokumentacijos) egzemplioriuose įrašo gavimo datą, vardą, pavardę, pareigas bei pasirašo ir vieną egzempliorių atiduoda vaistinius preparatus ir vaistinių prekes pristatčiusiam asmeniui.
- 6.5. Priimant vaistinius preparatus:
- 6.5.1. pirmiausia patikrinami vaistiniai preparatai ir vaistinės prekės, kurie turi būti laikomi šaltoje ir vėsioje vietoje (+2⁰C – +8⁰C ir +9⁰C – +15⁰C) ir sudedami į jiems skirtas laikymo vietas.
- 6.5.2. po to patikrinami psichotropiniai vaistai ir sudedami į jiems skirtą laikymo vietą.
- 6.5.3. patikrinami kiti vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės.
- 6.6. Priėmimo metu radus neatitikimų ar pažeidimų, darbuotojas apie tai informuoja FVV, o iš tiekėjo gautus vaistinius preparatus padeda į atsargų patalpoje esančią pažymėtą vietą „Gražintini“, kurioje vaistiniai preparatai laikomi kol bus nuspręsta, ką su jais daryti toliau.
- 6.7. FVV nedelsiant praneša tiekėjui apie neatitikties pobūdį ir susitaria kaip bus koreguojamas neatitikimas (tiekėjui bus grąžinta vaistinių preparatų siunta su lydimaiais dokumentais; tiekėjas atveš trūkstamus vaistinius preparatus; jam bus grąžintos perteklinės vaistinių preparatų pakuotės; pažeistos pakuotės bus pakeistos ar kitaip ištaisyti neatitikimai ar pažeidimai).
- 6.8. Vaistinius preparatus ir vaistinės prekes materialiai atsakingi asmenys pajamuoja kiekybinės apskaitos programoje „Medinfo“:
- 6.8.1. gauta elektroninė sąskaita tikrinama su sąskaita faktūra. Tikriname:
- 6.8.1.1. datą, tiekėją, sąskaitos faktūros seriją ir numerį.
- 6.8.1.2. vaistinio preparato gamyklinį (brūkšninį) kodą, pavadinimą, dozę, pakuotės dydį, farmacinę formą, gamintoją, didmeninę kainą, seriją, tinkamumo laiką, vaistinio preparato PVM tarifą, registraciją.
- 6.8.1.3. gavus naują vaistinį preparatą, kurio nėra duomenų bazėje, susisiekiama su „Medinfo“ ITC skyriaus darbuotojais, kad būtų sukurta nauja vaistinio preparato kortelė.
- 6.8.1.4. kompensuojamiems vaistiniams preparatams ir MPP mažmeninės kainos nustatomos pagal šios procedūros 4.5 punktą;
- 6.8.1.5. nekompensuojamiems vaistiniams preparatams mažmeninės kainos nustatomos pagal šios procedūros 4.4 punktą;
- 6.8.1.6. mažmeninę maisto papildų kainą nustatome pagal LSMU vaistinės direktoriaus patvirtintus prekybinius antkainius, kurie kiekybinės apskaitos programoje „Medinfo“ automatiškai pritaikomi, priklausomai nuo prekių įsigijimo kainos.
- 6.8.1.6. viską patikrinus, dokumentas yra patvirtinamas.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 02 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PRIĖMIMAS IŠ TIEKĖJŲ	Lapas 3 iš 4 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.01 2017-02-21
--	---	---

6.9. Vaistiniams preparatams ir vaistinės prekės užkljuojami lipdukai su kainomis, jei reikia, pažymimi ir vidiniai kodai.

6.10. Visi gauti kiekybiškai apskaitomi vaistiniai preparatai ir vaistinės medžiagos surašomi Kiekybiškai apskaitomų vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų apskaitos žurnale PR-02-RŽ-01

6.11. Priimtus ir sukainuotus vaistinius preparatus ir vaistinių prekes farmacijos specialistai išdėsto vaistinių preparatų ir vaistinių prekių atsargų patalpoje ar oficine vadovaujantis procedūra PR-03 Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių laikymas.

6.12. Sąskaitų faktūrų kopijas farmacijos specialistai sega į pajamavimo dokumentų segtuvą, originalius dokumentus atiduoda į buhalteriją.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Sąskaitos-faktūros;

7.2. Krovinio važtaraščiai;

7.3. Vaistinių preparatų ir vaistinės prekių apskaitos duomenys „Medinfo“ programoje.


7.4. Kiekybiškai apskaitomų vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų apskaitos žurnalas PR-02-RŽ-01

VIII. Priedai

8.1. Kiekybiškai apskaitomų vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų apskaitos žurnalas PR-02-RŽ-01

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 1 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
---	---	---

Tvirtinu:
LSMU vaistinės prekybos skyriaus
vadovė Rasa Juodiniienė



VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS

I. Paskirtis

1.1. Ši procedūra nustato vaistinių preparatų ir vaistinių prekių išdėstymo ir laikymo tvarką LSMU vaistinės vaistinių preparatų laikymo patalpose ir oficine, laikantis gamintojų nurodytų standartinių laikymo sąlygų ir vadovaujantis vaistinių prekių grupių laikymo tvarka.

II. Taikymo sritis

2.1. Šia procedūra vadovaujasi LSMU vaistinės FVV, farmacijos specialistai ir kiti darbuotojai.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

3.1. RŽ – registracijos žurnalas;

3.2. FVV-farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu.

IV. Nuorodos

4.1. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709.

4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.

4.3 Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006-11-28 įsakymas Nr. V-1011 „Dėl vaistinių prekių grupių sąrašo patvirtinimo“.

4.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministro 2008-10-06 įsakymas Nr. V-949/1V-354 „Dėl Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1998 m. rugpjūčio 25 d. įsakymo Nr. 342/482 „Dėl narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybos ir laikymo patalpų įrengimo reikalavimų patvirtinimo“ pakeitimo“.

4.5. Valstybinės metrologijos tarnybos direktoriaus 2006m. gruodžio 1 d. įsakymas Nr.V-178 „Dėl teisinei metrologijai priskirtų matavimo priemonių grupių sąrašo ir laiko intervalų tarp patikrų patvirtinimo“

4.6. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko 2006m. spalio 25d. įsakymas Nr. 1A-629 „Dėl vaistinio preparato rinkodaros pažymėjimo priedų formų, standartinių teiginių ir terminų, kurie turi būti vartojami preparato charakteristikų santraukoje, ženkliniame ir pakuotės lapelyje, patvirtinimo“.

4.7. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1996-01-04 įsakymas Nr.11 „Dėl farmacinės veiklos su narkotiniais ar psichotropiniais vaistais ir vaistinėmis medžiagomis licencijavimo“.

V. Atsakomybė

5.1. Už tinkamą vaistinių preparatų ir vaistinių prekių išdėstymą atsako vaistinės materialiai atsakingi farmacijos specialistai.

5.2. Už laikymo sąlygų stebėjimą, vaistinių preparatų bei vaistinių prekių tinkamumo vartoti terminų sekimą atsakingas FVV arba jo įgaliotas farmacijos specialistas.

5.3. Už kontrolės prietaisų ir įrenginių (temperatūros ir drėgmės matavimo prietaisų, svarstyklių ir kitų prietaisų) savalaikę patikrą ir duomenų apie patikras registraciją atsakinga LSMU vaistinės pardavėja konsultantė Donata Kružikaitė.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 2 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	---	--

5.4. Už vaistinių preparatų ir vaistinių prekių laikymo patalpų valymo kokybę atsako patalpas valantis darbuotojas, kontrolę vykdo FVV.

5.5. Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių laikymo procedūros vykdymą kontroliuoja FVV.

VI. Atlikimas

6.1. Priimti vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės (Procedūra PR-02 Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių priėmimas iš tiekėjų) laikomi gamintojo pakuotėje arba pakeistoje pakuotėje (Procedūra PR-05 Vaistinių preparatų pakuotės keitimas) atsargų patalpoje ar oficineje, laikantis gamintojų nurodytų standartinių laikymo sąlygų.

6.2. Gamintojų nurodytoms laikymo sąlygoms užtikrinti ryte dirbantis farmacijos specialistas kiekvieną darbo dieną tuo pačiu metu patikrina temperatūros ir drėgmės matavimo prietaisų rodiklius ir įrašo juos į Metrologinių sąlygų stebėjimo žurnalą PR-03-RŽ-01.

6.3. Kiekvienoje vaistinių preparatų laikymo vietoje, 1,5-1,7 m aukštyje nuo grindų, ne mažesniu kaip 1,5m atstumu nuo durų ir langų yra pritvirtinti metrologinę patikrą turintys termometrai ir higrometrai tinkamai oro temperatūrai ir drėgmei matuoti. Šaldytuve temperatūra matuojama šaldytuve laikomu metrologiškai patvirtintu termometru.

6.4. Temperatūra ir drėgmė stebimi tik metrologiškai patvirtintais prietaisais, įrašytais į Metrologinių prietaisų registracijos žurnalą PR-03-RŽ-02, kuriame žymima: prietaiso laikymo vieta, matavimo priemonės pavadinimas, matavimo ribos, patikros sertifikato išdavimo data (arba metrologinės patikros data), sekančios patikros data. Metrologinių prietaisų registracijos žurnalą PR-03-RŽ-02 pildo ir saugo pardavėja-konsultantė Donata Kružikaitė. Visi patikros sertifikatai segami į vieną segtuvą ir saugomi vaistinėje pas pardavėja-konsultantę Donatą Kružikaitę. Pardavėja-konsultantė Donata Kružikaitė atsako už savalaikį metrologinių prietaisų pateikimą periodinei patikrai.

6.5. Vaistinės FVV kiekvieno mėnesio paskutinę darbo dieną peržiūri Metrologinių sąlygų stebėjimo žurnale PR-03-RŽ-01 padarytus įrašus ir įvertina, ar tinkamai laikomi vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės .

6.6. Esant temperatūros ir drėgmės nukrypimams dėl elektros gedimo ar kitų nenumatytų atvejų, farmacijos specialistas turi nedelsiant informuoti vaistinės direktorių, kuris įvertina padarytą žalą ir priima sprendimus dėl preparatų laikymo ir vartojimo.

6.7. Duomenų įrašai apie vaistinių preparatų laikymo sąlygas saugomi vienus metus.

6.8. Psichotropiniai vaistiniai preparatai (vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra psichotropinių medžiagų, įrašytų į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro patvirtintų Narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašų III sąrašą (Psichotropinės medžiagos, leidžiamos vartoti medicinos tikslams)) išdėstomi ir laikomi seife psichotropinių vaistinių preparatų laikymo patalpoje.

6.9. Vaistiniai preparatai laikomi atskirai nuo kitų vaistinės prekių. Maisto produktai (maisto papildai, natūralūs mineraliniai vandenys, arbata) laikomi atskirai nuo kitų vaistinių prekių (atskirose lentynose ir/ar atskiruose stalčiuose).

6.10. Oficineje eksponuojami maisto produktai laikomi prekybos zonoje, pažymėtoje bendru pavadinimu „Maisto produktai“, maisto papildai laikomi vietoje, pažymėtoje „Maisto papildai“, arbatos laikomos vietoje, pažymėtoje „Arbatos“.

6.11. Vaistiniai preparatai ir maisto produktai uždaruose stalčiuose ir lentynose laikomi pagal farmakologines grupes.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 3 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	---	--

6.12. Receptiniai vaistai officinoje laikomi uždaroje spintose ir/ar lentynose taip, kad gyventojai nematytų jų pakuotės.

6.13. Ant officinoje laikomų vaistinių preparatų ar vaistinės prekių pakuotės nurodoma pardavimo kaina.

6.14. Atšaukti iš rinkos vaistiniai preparatai laikomi vadovaujantis Procedūra PR-06 Vaistinių preparatų atšaukimas iš rinkos.

6.15. Iš gyventojų priimti ir apskaityti naikintini vaistiniai preparatai saugomi ir tvarkomi vadovaujantis Procedūra PR-07 Farmacinių atliekų tvarkymas.

6.16. Atsargų laikymo patalpoje vietoje, pažymėtoje „Gražintini“ gali būti laikomi vaistiniai preparatai: kurių gauta daugiau, nei nurodyta lydimuose dokumentuose; kurie gauti su pažeista pakuote ir bus gražinti tiekėjui; tiekėjas atvežė ne tam adresatui ir kt.; atšaukiami iš rinkos .

6.17. Vaistinių preparatų laikymo patalpose ir vietose draudžiama laikyti darbuotojų asmeninius daiktus ir maisto produktus.

6.18. Vaistinės FVV kas mėnesį tikrina ir iki sekančio mėnesio 5 dienos LSMU vaistinės Prekybos skyriaus vadovei pateikia ataskaitas apie besibaigiančio galiojimo vaistinių preparatų kiekius, pirkimo kainą, pirkimo datą bei užsakymo ir neišpardavimo jų galiojimo laike priežastis pagal LSMU vaistinės direktoriaus 2010-08-23 d. nurodymą Nr.219.

6.19*. Vaistinės filialo Nr.09 patalpas valo ir valymo paslaugų kokybę kontroliuoja šias paslaugas teikianti įmonė „BSS grupė“ (pagal sutartį CPO11049/P16-198. Jei yra valymo trūkumų, VFF informuoja administratorių Darių Gaidamavičių žodžiu arba raštu.

6.20**. Vaistinės ir filialo Nr.01 patalpas valo vaistinės darbuotoja. Išvaliusi patalpas užpildo Patalpų valymo žurnalą PR-03-RŽ-04 (data, išvalytos patalpos pavadinimas, pavardė ir parašas). Pastebėję valymo trūkumus, darbuotojai Patalpų valymo žurnale PR-03-RŽ-04 įrašo pastabas ir pasirašo. FVV paskutinę savaitės dieną patikrina įrašus žurnale, patalpų valymo kokybę ir pasirašo

VII. Duomenų įrašai

7.1. Metrologinių sąlygų stebėjimo žurnalas PR-03-RŽ-01.

7.2. Metrologinių prietaisų registracijos žurnalas PR-03-RŽ-02.

7.3. Pranešimas apie neparduotus besibaigiančio galiojimo vaistus (laisva forma)

7.4. Patalpų valymo žurnalas PR-03-RŽ-04**(pildo vaistinė, filialas Nr.01)

VIII. Priedai

8.1. Metrologinių sąlygų stebėjimo žurnalas PR-03-RŽ-01

8.2. Metrologinių prietaisų registracijos žurnalas PR-03-RŽ-02.

8.3. Sanitarinės tvarkos instrukcija PR-03-IN-01

8.4. Patalpų valymo žurnalas PR-03-RŽ-04**(pildo vaistinė, filialas Nr.01)

8.5. Valymo ir dezinfekavimo priemonių sąrašas.

8.6. Rankų paruošimo instrukcija PR-03-IN-02

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 5 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	---	--

SANITARINĖS TVARKOS INSTRUKCIJA PR-03-IN-01

Priedas Nr.3

I. Paskirtis

1.1. Ši instrukcija nustato pagrindinius reikalavimus sanitariniam režimui gaminant ir parduodant vaistus vaistinėje, vaistinės darbuotojų asmens higienai bei patalpų valymui.

II. Taikymo sritis

2.1. Ši instrukcija skirta LSMU vaistinės darbuotojams, susijusiems su vaistų pardavimu (išdavimu), gamyba, vaistų pakuotės keitimu vaistinės patalpų valymu.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

3.1. RŽ – registracijos žurnalas;

3.2. FVV-farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu

IV. Nuorodos

4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.

4.2. LR darbuotojų saugos ir sveikatos įstatymas (Žin.,2003, Nr.70-3170)

4.3. LR Vyriausybės 1999-05-7 nutarimas Nr.544 „Dėl Darbų ir veiklos sričių, kuriose leidžiama dirbti darbuotojams, tik iš anksto pasitikriniusiems ir vėliau periodiškai besitikrinantiems, ar neserga užkrečiamomis ligomis, sąrašo ir šių darbuotojų sveikatos tikrinimosi tvarkos patvirtinimo (Žin.,1999, Nr.41-1294, Žin., 2002, Nr.73-3127).

V. Atsakomybė

5.1. Už šios instrukcijos įgyvendinimą ir kontrolę atsakingas vaistinės FVV.

5.2. Už vaistinių preparatų ir vaistinių prekių laikymo patalpų valymo kokybę atsako patalpas valantis darbuotojas, kontrolę vykdo vaistinės FVV.

5.3. Už gamybinių patalpų higieninę tvarką atsakinga gamybos skyriaus vadovė.

5.4. Už asmens higieną individualiai atsako kiekvienas LSMU vaistinės ir filialo darbuotojas.

5.5. Už savalaikį sanitarinių priemonių įsigijimą pagal poreikį atsako LSMU vaistinės pardavėja konsultantė Donata Kružikaitė.

5.6. Už sutarties dėl deratizacijos pasirašymą atsakingas direktorius.

VI. Naudojamos priemonės

6.1. Valymo įrankiai: kibirai; dulkių siurblys; sruoginė šluota; vienkartinės ir daugkartinės šluostės; šepečiai. Kiekviename filiale yra atskiri markiruoti kibirai ir šluostės WC bei vaistinės patalpų valymui.

6.2. Valymo priemonės: vanduo, pramoninės gamybos grindų plovikliai, stiklų valikliai, nuriebalintojai, šveitimo milteliai ir šveitimo pastos, WC valikliai, baldų valikliai ir kt. Ruošiant skiedinius ir dirbant su jais naudojamos individualios apsaugos priemonės: akiniai, pirštinės, respiratoriai. Valymo priemonės naudojamos pagal paskirtį, vadovaujantis gamintojo instrukcijomis, esančiomis ant pakuotės.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 6 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	---	--

SANITARINĖS TVARKOS INSTRUKCIJA PR-03-IN-01

6.3. Dezinfekcinės medžiagos, naudojamos gamybos skyriuje: darbo stalų ir įrankių dezinfekavimui-spirito eterio mišinys (1:1), Bodedex forte-vaistinės indų plovimui, Sokrenapaviršių valymui ir dezinfekcijai. Skiediniai ruošiami pagal gamintojo nurodymus, esančius ant įpakavimo.

6.4. Asmens higienai: rankų plovimui - skystas muilas, rankų dezinfekcijai- „Sterillium“ ir servetėlės Bacillol Tissues.

6.5. Pakuotės keitimo vietoje darbo stalų ir įrankių dezinfekavimui naudojamas -spirito eterio mišinys (1:1) arba servetėlės Bacillol Tissues.

VI. Atlikimas

1. Darbuotojų asmens higiena:

1.1. Priimant į darbą, vaistinės darbuotojai privalo pasitikrinti sveikatą, vėliau periodinis darbuotojų sveikatos tikrinimas atliekamas Sveikatos apsaugos ministerijos nustatyta tvarka ir periodiškumu. Patikrinimo rezultatai registruojami asmens medicininėse knygelėse, kurios saugomos vaistinėje pas farmacinės veiklos vadovą.

1.2. Vaistinės darbuotojai privalo laikytis šių taisyklių:

1.2.1. atėjus į darbą rūbinėje palikti galvos dangalus, paltus, apsiaustus ir lauko avalynę;

1.2.2. prieš darbo pradžią užsivilkti spec. drabužius (chalatą) ir apsiauti spec. avalynę, nusiplauti ir išsidezinfekuoti rankas, vadovaujantis rankų paruošimo instrukcija PR-03-IN-02.

1.2.3. einant į tualetą nusivilkti chalata, o po apsilankymo nusiplauti ir išsidezinfekuoti rankas, vadovaujantis rankų paruošimo instrukcija PR-03-IN-02.

1.2.4. neišeiti iš vaistinės ribų su spec. drabužiais ir avalyne.

1.3. Vaistinės darbuotojai, gaminantys, kontroliuojantys ir fasuojantys vaistus, turi trumpai kirpti nagus, jų nelakuoti ir nemūvėti žiedų, darbo vietoje ir chalataų kišenėse nelaikyti asmeninių daiktų.

1.4. Chalatai keičiami ne rečiau kaip kartą per savaitę, susitepus - dažniau. Chalatai surenkami paskutinę savaitės darbo dieną ir atiduodami į skalbyklą.

1.5. Darbuotojai, dirbantys vaistinių preparatų laikymo ir oficinios patalpose turi savo darbą vykdyti taip, kad palaikytų bendrą švarą patalpose, t.y.: šiukšles, susidariusias darbo metu laikyti tik šiukšlėms skirtoje vietoje, išsipylus skysčiui, skubiai jį išvalyti, išsibarsčius buriams produktams, skubiai išvalyti užterštą plotą.

2. Sanitariniai reikalavimai patalpų valymui, vaistinės įrengimų priežiūrai.

2.1. Asistentinėje dirbantis vaistininkas darbo dienos pradžioje ir darbo eigoje susitvarko darbo vietą, vadovaujantis asistentinės darbo paviršių paruošimo instrukcija G1BIN03.

2.2. Indai ir kitos gamybos priemonės gamybai ruošiami pagal gamybos priemonių (indų ir įrangos) plovimo ir sterilizavimo (dezinfekavimo) instrukciją GBIN11.

2.3. Plovykloje tvarka palaikoma vadovaujantis instrukcija GBIN09.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 7 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	---	--

SANITARINĖS TVARKOS INSTRUKCIJA PR-03-IN-01

- 2.4. Valymo paslaugas 09 filiale atlieka valymo įmonė „BSS grupė“ pagal sutartį.
- 2.5. Kituose filialuose patalpas valo vaistinės darbuotoja-valytoja:
- 2.5.1. kiekvieną dieną drėgnu būdu valo visas vaistinės patalpas, oficineje ir atsargų patalpose esančias spintas bei lentynas, sanitarinius mazgus naudojant leistinas plovimo medžiagas (priedas Nr.6) ir markiruotas šluostes bei kibirus pagal paskirtį;
- 2.5.2. pagal poreikį valo dulkes nuo visų paviršių: stalų, spintų, skelbimų stendų, palangių, kėdžių, kito inventoriaus;
- 2.5.3. išneša buitines atliekas ir šiukšles į nustatytą sandėliavimo vietą pagal atliekų rūšis;
- 2.5.4. užtikrina, kad muilinės būtų užpildytos skystu muilu, laikikliai - tualetiniu popieriumi ir popieriniais rankšluosčiais;
- 2.5.5. du kartus metuose, esant poreikiui ir dažniau, valo langus, jų rėmus, užtikrina langų švarą;
- 2.5.6. du kartus metuose, esant poreikiui ir dažniau, atitirpina ir išvalo šaldytuvus;
- 2.5.7. pastebėjus baldų, sienų, durų, santechninės ir kitų įrenginių gedimus, nedelsiant informuoja FVV;
- 2.6. Dėl patalpų deratizacijos sudaroma sutartis su šio tipo paslaugas teikiančią įmone, kuri garantuoja, kad jos teikiamos paslaugos atitinka nustatytus reikalavimus. Deratizacijos žurnalą tvarko deratizaciją atliekanti įstaiga.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 9 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	---	--

VALYMO IR DEZINFEKAVIMO PRIEMONIŲ SĄRAŠAS

Priedas Nr.5

Priemonės pavadinimas	Paskirtis
Skystas muilas	Universalus rankų ir odos plovimo skystas muilas (paruoštas naudojimui)
Sterillium	Rankų dezinfekcijos priemonė įtrinimui
Sokrena (skiedžiamas koncentratas)	Preparatas paviršių dezinfekcijai ir valymui
Bodedex forte (skiedžiamas koncentratas)	Vaistinės indų ir įrangos dalių plovimui ir valymui
Bacillol Tissues	Greitai paviršių dezinfekcijai, rankų dezinfekcijai.
Grindų ploviklis „Ūla“ (UAB Koslita)	Linoleumo ir laminato grindų valymui
Šveitimo pienelis Cream Cleaner(UAB Koslita)	Kriauklių, užterštų plytelių valymui
WC gelis ir WC žele su aktyviuoju chloru(UAB Koslita)	Klozetų valymui
Grindų ploviklis „Ūla“ (UAB Koslita)	Keramikos, marmuro ir kt.akmens grindų valymui.
Indų ploviklis „Banga“ (UAB Koslita)	Indų plovimui
Stiklo valiklis Ūla su purkštuku (UAB Koslita)	Langų, stiklinių atitvarų valymui
Priemonė mediniams baldams valyti ir poliruoti	Medinių baldų priežiūrai

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 10 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	---	---

RANKŲ PARUOŠIMO INSTRUKCIJA PR-03-IN-02

Priedas Nr.6

I. Paskirtis

1.1. Ši instrukcija skirta LSMU vaistinės personalo rankų plovimo ir dezinfekavimo tvarkai aprašyti.

II. Taikymo sritis

2.1. LSMU vaistinės darbuotojams prieš darbą, prieš atliekant vaistinių preparatų vidinės pakuotės keitimą, susiteršus rankas, pasinaudojus tualetu, po kontakto su sergančiu asmeniu ir kitais atvejais pagal poreikį.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. Rankų plovimas – teršalų ir laikinųjų odos mikroorganizmų pašalinimas, plaunant rankas vandeniu ir muilu
- 3.2. Higieninė rankų antiseptika – rankų odos įtrynimasis antiseptikais, siekiant sunaikinti laikinuosius ir sumažinti nuolatinius odos mikroorganizmus.
- 3.3. FVV-farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu.
- 3.4. Vaistinė – LSMU vaistinė ir jos filialai.

IV. Nuorodos

- 4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.
- 4.2. Lietuvos higienos norma HN 47-1:2012 „Sveikatos priežiūros įstaigos. Infekcijų kontrolės reikalavimai“

V. Atsakomybė

- 5.1. Už šios instrukcijos įgyvendinimą ir kontrolę atsakingas vaistinės FVV.
- 5.2. Už asmens higieną individualiai atsako kiekvienas LSMU vaistinės darbuotojas.
- 5.3. Už savalaikį sanitarinių priemonių įsigijimą pagal poreikį atsako LSMU vaistinės pardavėja konsultantė Donata Kružikaitė.

VI. Atlikimas

- 6.1 Rankas plauti būtina:
 - 6.1.1. prieš pradėdant darbą;
 - 6.1.2. kai rankos vizualiai nešvarios ar užterštos;
 - 6.1.3. prieš atliekant vaistinių preparatų pakuotės keitimą;
 - 6.1.4. pasinaudojus tualetu.
- 6.2. Rankos plaunamos taip:
 - 6.2.1. rankos apnuoginamos iki dilbių vidurio.
 - 6.2.2. rankos sudrėkinamos vėsiu vandeniu;
 - 6.2.3. alkūne, dilbiu ar išorine plaštakos puse paspaudžiama skysto muilo dozatoriaus rankenėlė ir užpilama apie 3 ml skysto muilo (neliečiant dozatoriaus ištekėjimo angos);
 - 6.2.4. kruopščiai 10–15 sek. rankos muiluojamos trinamaisiais ir sukamaisiais judesiais, ypač riešai, tarpupirščiai, pirštų galiukai ir nagai, nykščiai;
 - 6.2.5. muiluotos rankos nuplaunamos po vandens srove. Vanduo turi tekėti nuo riešo pirštų link.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 11 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	---	---

RANKŲ PARUOŠIMO INSTRUKCIJA PR-03-IN-02

- 6.2.6. rankos nusausinamos vienkartinio rankšluosčiu ar servetėle. Jei vandens čiaupai užsukami ranka, juos reikia užsukti su panaudotu vienkartinio rankšluosčiu ar servetėle;
- 6.2.7. panaudotas vienkartinis rankšluostis ar servetėlė išmetami į šiukšliadėžę.
- 6.3. Rankų plovimo vietoje privaloma pakabinti rankų plovimo plakata.
- 6.4. Higieninė rankų antiseptika privaloma:
- 6.4.1. prieš atliekant vaistinių preparatų pakuotės keitimą;
- 6.4.2. po sąlyčio su užterštais daiktais, skysčiais ar paviršiais
- 6.4.3. po tiesioginio kontakto su vaistinės klientu;
- 6.5. Rankų antiseptikos trukmė priklauso nuo pasirinkto antiseptiko (vadovaudamasi gamintojo instrukcijomis).
- 6.6. Higieninė rankų antiseptika, naudojant skystą antiseptiką, atliekama taip:
- 6.6.1. prieš higieninę rankų antiseptiką rankos, jei jos nešvarios, plaunamos 6.2 punkte nurodyta tvarka;
- 6.6.2. ant sausų švarių rankų (į sauja) alkūne, dilbiu ar išorine plaštakos puse iš dozatoriaus išspaudžiama reikalinga alkoholinio rankų antiseptiko dozė ir išskirstoma ant abiejų rankų plaštakų;
- 6.6.3. alkoholiniu antiseptiku trinamaisiais ir sukamaisiais judesiais kruopščiai trinami riešai, tarpupirščiai, pirštų galiukai, nagai, nykščiai;
- 6.6.4. plaštakos visą trynimo laiką turi būti drėgnos, jei reikia, užpilama rankų antiseptiko papildomai;
- 6.7. Higieninė rankų antiseptika, naudojant Servetėles Bacillo1® Tissues, atliekama taip:
- 6.7.1. prieš higieninę rankų antiseptiką rankos, jei jos nešvarios, plaunamos 6.2 punkte nurodyta tvarka;
- 6.7.2. išimti servetėlę iš sterilios pakuotės ir apdoroti rankas;
- 6.7.3. rankų dezinfekcijai ekspozicijos laikas – 30-60 sek.
- 6.7.4. panaudotą servetėlę išmesti. Jei reikia paruošti darbo vietą, naudoti naują servetėlę. Viena servetėlė galima apdoroti iki 1 m² paviršiaus.
- 6.8. FVV prižiūri, kad pakaktų skysto muilo ir dezinfekuojančių tirpalų bei popierinių rankšluosčių.

VII. Duomenų įrašai

-

VIII. Priedai

1. Rankų plovimo plakatas

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 03 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMAS	Lapas 12 iš 12 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	---	---

RANKŲ PLOVIMO PLAKATAS

LIETUVOS SVEIKATOS
MOKSLŲ UNIVERSITETAS

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 1 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	--

Tvirtinu:

LSMU vaistinės Prekybos skyriaus
vadovė Rása Juodinienė

VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS

I. Paskirtis

1.1. Ši procedūra nustato vaistinių preparatų, teisės aktų nustatyta tvarka leistų tiekti rinkai, ir vaistinių prekių pardavimo tvarką LSMU vaistinėje ir filialuose.

II. Taikymo sritis

2.1. Šia procedūra vadovaujasi LSMU vaistinės ir filialų visi farmacijos specialistai, atsakingi už vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimą.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

3.1. FVV- farmacinės veiklos vadovas

3.2. RŽ – registracijos žurnalas

IV. Nuorodos

4.1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709

4.2. LR SAM 2002-03-08 įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)

4.3. LR SAM 2006-11-28 įsakymas Nr. V-1011 „Dėl vaistinių prekių grupių sąrašo patvirtinimo“

4.4. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr.494“Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“

4.5. LR SAM 2007-04-05 įsakymas Nr.V-233 „Dėl LR SAM 2005-05-09 įsakymo Nr.V-374 „Dėl vardinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“

4.6. LR SAM 2017-03-16 įsakymas Nr. V-194 „ Dėl didžiausių kompensuojamųjų vaistinių preparatų gamybos vaistinėse kainų sąrašo patvirtinimo“

4.7. LR SAM 2011-10-24 įsakymas Nr.V-925 “Dėl LR SAM 2002-03-08 įsakymo Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo.

4.8. VLK prie SAM direktoriaus 2011-05-05 įsakymas Nr.1K-75 Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų ir kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių išdavimo (pardavimo) gyventojams tvarkos aprašas

4.9 LR SAM 2011-06-08 įsakymas V-586 „Dėl LR SAM 2007-06-15 įsakymo Nr.494“Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“pakeitimo“.

4.10. LR SAM 2011-06-08 įsakymas Nr.V-583 „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.

4.11. LR SAM 2012-10-17 įsakymas Nr.V-936 „Dėl Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymo Nr.V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“ pakeitimo.

4.12. LR SAM ir VMVT Direktoriaus 2014m. liepos 3 d. įsakymas Nr.V-756/B1-573 „Dėl Vaistinių preparatų pardavimo pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas vaistinėse tvarkos aprašo patvirtinimo“

4.13. DR 2016/161

V. Atsakomybė

5.1. Vaistinės ir filialų atskaitingi farmacijos specialistai (patvirtinti LSMU Rektoriaus įsakymu) privalo tinkamai pildyti kasos operacijų žurnalą ir vesti grynujų pinigų apskaitą

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 2 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	--

- 5.2. Vaistinės ir filialo FVV atsako už tinkamą kiekybiškai apskaitomų medikamentų apskaitą, už saugomų receptų laikymą ir savalaikį sunaikinimą įstatymų numatyta tvarka.
- 5.3. Vaistininkas privalo prižiūrėti vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teikiamas farmacines paslaugas, atliekamą vaistų pardavimą (išdavimą) ir ektemporalinių vaistų gamybą. Kontrolę vykdo atitinkamo filialo FVV .
- 5.4. Kiekvienas farmacijos specialistas, išduodantis gyventojams vaistinius preparatus ir vaistinių prekes, asmeniškai atsako už farmacines paslaugas tinkamą suteikimą.
- 5.5. Už teisingą PVM sąskaitų faktūrų ir krovinio važtaraščių išrašymą atsakingi farmacijos specialistai, patvirtinti LSMU Rektoriaus įsakymu.
- 5.6. Už prekių pirkimo pardavimo sutarčių sudarymą atsakingas LSMU vaistinės direktorius.
- 5.7. Procedūros vykdymą filialuose kontroliuoja vaistinės FVV.

VI. Atlikimas

- 6.1 Vaistinius preparatus ir kompensuojamąsias MPP vaistinėje turi teisę išduoti (parduoti) tik farmacijos specialistas. Vaistininkas prižiūri vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teikiamas farmacines paslaugas, atliekamą vaistų pardavimą (išdavimą) ir ektemporalinių vaistų gamybą:
- 6.1.1. ne vėliau kaip per 10 dienų nuo vaisto išdavimo (pardavimo) datos patikrina vaistinėje paliekamus receptus, pagal kuriuos farmakotechnikas pardavė (išdavė) vaistus, pažymint juos vaistininko asmeniniu spaudu, pasirašant ir nurodant recepto patikrinimo datą;
- 6.1.2. esant reikalui konsultuoja farmakotechniką tiesiogiai žodžiu ir/ar ryšio priemonėmis, parenkant gyventojui reikalingus vaistus, teikiant farmacinę informaciją;
- 6.1.3. prieš parduodant (išduodant) ektemporalinius vaistus gyventojui, patikrina ektemporalinių vaistų , kuriuos pagamino vaistininko padėjėjas (farmakotechnika), receptą, pažymint juos vaistininko asmeniniu spaudu, pasirašant ir nurodant recepto patikrinimo datą.
- 6.2. LSMU vaistinėje ir filialuose gyventojams ir juridiniams asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar farmacinės veiklos licencijos parduodami (išduodami) vaistiniai preparatai ir sveikatos apsaugos ministro nustatytos vaistinių prekės.
- 6.3. LSMU vaistinė savo pagamintus vaistinius preparatus parduoda (išduoda) per savo filialus, kitoms vaistinėms, jų filialams pagal LSMU vaistinei pateiktus užsakymo lapus ir/ar gydytojo receptus; juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijas, – pagal pateiktus užsakymus.
- 6.4. Vaistiniai preparatai, išskyrus naikintinus, iš gyventojų atgal į vaistinę nepriimami ir į kitus vaistinius preparatus nekeičiami. Vaikams iki 16 metų vaistai neišduodami (neparduodami). Vaikams iki 18 metų draudžiama išduoti (parduoti) vaistinių preparatų, kuriais piktnaudžiaujant gali išsivystyti priklausomybė ar toksikomanija: narkotinių ir psichotropinių vaistinių preparatų, vaistinių preparatų, turinčių pirmos kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių), etanolio ir jo tirpalų, klonidino, antidepresantų, antipsichotinių, antihistamininių vaistinių preparatų. Farmacijos specialistas turi teisę paprašyti, kad popierinį receptą pateiktas asmuo parodytų asmens tapatybę patvirtinantį dokumentą.
- 6.5. Kiekvienas farmacijos specialistas, išduodantis gyventojams vaistinius preparatus, privalo patikrinti visų parduodamų vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, apsaugos priemonės ir deaktyvinti jų unikalų identifikatorių, tvarka yra aprašyta Vaistų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir įspėjimo signalų apie galimai falsifikuotus vaistus valdymo instrukcijoje PR-04-IN-05.
- 6.6. Nereceptiniai vaistiniai preparatai parduodami be recepto. Vienu kartu nereceptinių vaistinių preparatų galima parduoti ne ilgesniam kaip 1 mėnesio gydymo kursui, išskyrus tuos atvejus, kai vaistinio preparato mažiausia vidinė pakuotė yra skirta ilgesniam nei vieno mėnesio gydymo kursui ir jos negalima išardyti.

6.6.1 Vienu kartu nereceptinių vaistinių preparatų, sudėtyje turinčių pirmos kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių), galima parduoti ne daugiau negu vieną išorinę, jei jos nėra, vidinę pakuotę.

6.6.2. Nereceptinių vaistinių preparatų, sudėtyje turinčių pirmos kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtako (prekursoriaus) pseudoefedrino, skirtų vartoti skirtingu paros metu, vienu kartu vienam gydymo kursui galima parduoti tokį kiekį, kad juose esančio pseudoefedrino, būtų ne daugiau kaip 720 mg.

6.7. Farmacijos specialistas turi teisę:

6.7.1. išduoti (parduoti) receptinius vaistinius preparatus ir kompensuojamąsias MPP pagal popierinį arba elektroninį receptą, išrašytą vadovaujantis Taisyklėmis.

6.7.2. parduoti receptinius vaistinius preparatus ir medicinos priemones (medicinos prietaisus) pagal kitoje ES valstybėje ar ne ES valstybėje išrašytą receptą, vadovaujantis Taisyklių 98.3 papunkčiu, 102 ir 103 punktais;

6.7.3. parduoti receptinius vaistinius preparatus be recepto, vadovaujantis Taisyklių V¹ skyriumi.

6.8. Parduodamas vaistinius preparatus pagal receptą:

6.8.1. farmacijos specialistas turi teisę išduoti (parduoti) tik recepte nurodyto bendrinio pavadinimo vaistinį preparatą;

6.8.2. jei vaistinėje nėra recepte nurodyto konkretaus pavadinimo vaistinio preparato, 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;

6.8.3 jei kitoje ES valstybėje išrašytame recepte, dėl kuriame pateiktos informacijos nekyla neaiškumų, šalia bendrinio pavadinimo yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas, jei skiriamas biologinis vaistinis preparatas arba vaistinio preparato skyrimas konkrečiu vaistinio preparato pavadinimu yra papildomai pagrįstas, nurodžius, dėl kokių medicininių priežasčių skiriamas konkretus vaistinis preparatas, farmacijos specialistas parduoda tik nurodyto konkretaus vaistinio preparato pavadinimo vaistinį preparatą;

6.9. farmacijos specialistas, pacientui sutikus, turi teisę išduoti (parduoti) to paties bendrinio pavadinimo kito stiprumo vaistinį preparatą, nekeisdamas farmacinės formos, išskyrus 6.9.1 papunktyje nustatytą atvejį, vienkartinės dozės bei vartojimo dažnumo. Išduodamas vaistinės medžiagos kiekis turi atitikti išrašytą vaistinės medžiagos kiekį;

6.9.1. farmacijos specialistas, pacientui sutikus, turi teisę išduoti (parduoti) to paties bendrinio pavadinimo kitos farmacinės formos nei nurodyta recepte vaistinį preparatą, jei išduodamo vaistinio preparato farmacinė forma yra tinkama vartoti tokiu pačiu vartojimo būdu ir dažnumu, kaip nurodyta recepte. Jei keičiama kompensuojamųjų vaistinių preparatų farmacinė forma, išduodamas kompensuojamasis vaistinis preparatas turi būti įrašytas į tą pačią kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyno vaistinių preparatų grupę bazinei kainai nustatyti.

6.10. Jeigu norimo įsigyti nereceptinio ar recepte išrašyto vaistinio preparato dozuočių kiekis neatitinka vaistinio preparato dozuočių kiekio, esančio pramoniniu būdu arba pramoninį gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų išorinėje pakuotėje, ją leidžiama išardyti padalijant į vidines pakuotes taip, kad ant vaistinėje paliekamos ir pacientui išduodamos vidinės pakuotės dalies būtų žymos: vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, serijos numeris, registruotojas, tinkamumo vartoti laikas. Vaistinių preparatų pakuotė keičiama, vadovaujantis procedūra PR-05 „Vaistinių preparatų pakuotės keitimas“.

6.11. Jei nėra galimybių išduoti (parduoti) tikslų išrašytą vaistinio preparato dozuočių kiekį, pacientui sutikus, galima išduoti (parduoti) panašų į nurodytą recepte vaistinių preparatų kiekį.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 4 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	--

Išduodamo vaistinio preparato kiekis negali būti daugiau kaip 10 proc. mažesnis, išskyrus ar daugiau kaip 30 proc. didesnis už recepte išrašytą vaistinio preparato kiekį.

6.12 Pagal kitoje ES valstybėje išrašytus receptus parduodami receptiniai vaistiniai preparatai, (išskyrus narkotinius vaistinius preparatus) ir medicinos priemonės (medicinos prietaisai), jei nekyla neaiškumų dėl juose pateiktos informacijos ir jei recepte nurodyti bent šie duomenys: paciento vardas (-ai), pavardė (-ės) (parašyta žodžiais, netrumpinant), paciento gimimo data, recepto išrašymo data, receptą išrašiusio reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos, nurodytos Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatyme, atstovo, teisiškai įgalioto tą daryti valstybėje, kurioje išrašytas tas receptas, pavardė (-ės), vardas (-ai) (parašyta žodžiais, netrumpinant), profesinė kvalifikacija, elektroninio pašto adresas ir telefono arba fakso numeris (su tarptautiniais kodais), darbo adresas, įskaitant ir ES valstybės pavadinimą, jei išrašytas vaistinis preparatas – bendrinis pavadinimas ir, jei skiriamas biologinis vaistinis preparatas arba tai būtina dėl medicininių priežasčių, – konkretus vaistinio preparato pavadinimas, (jei konkretus pavadinimas buvo nurodytas dėl medicininių priežasčių, papildomai pagrįsta, dėl kokių konkrečių priežasčių jis buvo nurodytas), farmacinė forma, stiprumas, dozuočių kiekis arba pakuotė, jos dydis ir pakuočių skaičius, jei skiriama daugiau nei viena pakuotė, dozavimo režimas, jei išrašyta medicinos priemonė (medicinos prietaisas) – medicinos priemonės (medicinos prietaiso) pavadinimas. Jei išrašyta medicinos priemonė (medicinos prietaisas), turi būti nurodyti jos matmenys ar kiti duomenys, jei jų yra. Receptas privalo būti pasirašytas.

6.13. Pagal ne ES valstybėje išrašytus receptus, jei nekyla neaiškumų dėl juose pateiktos informacijos, parduodami receptiniai vaistiniai preparatai, (išskyrus narkotinius ir psichotropinius vaistinius preparatus, vaistinius preparatus, įrašytus į Vaistų ir vaistinių medžiagų, kiekybiškai apskaitomų farmacijos įmonėse, įstaigose ir ASPI, sąrašą, taip pat išskyrus ektemporaliuosius vaistinius preparatus, jei į jų sudėtį įeina vaistinės medžiagos, įrašytos į Vaistų ir vaistinių medžiagų, kiekybiškai apskaitomų farmacijos ir sveikatos priežiūros įstaigose, įmonėse, sąrašą, narkotinės ir (ar) psichotropinės medžiagos) ir medicinos priemonės (medicinos prietaisai).

6.14. Vaistiniai preparatai turi būti išduodami (parduodami) tokio tinkamumo vartoti laiko, kad pacientas, vartodamas vaistinį preparatą, kaip nurodyta recepte, pakuotės lapelyje ar ant pakuotės, turėtų realią galimybę suvartoti išduotą (parduotą) vaistinio preparato dozuočių kiekį iki jo tinkamumo vartoti laiko pabaigos. Farmacijos specialistas, išduodamas (parduodamas) vaistinį preparatą, turi informuoti pacientą apie vaistinio preparato tinkamumo vartoti laiką šiais atvejais:

6.14.1. kai vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas baigsis per 3 mėnesius po vaistinio preparato vartojimo pagal recepte, vaistinio preparato pakuotės lapelyje ar ant pakuotės pateiktus vaistinio preparato vartojimo nurodymus pabaigos. Šiuo atveju pacientui reikia paaiškinti, kad jis vaistinį preparatą vartotų pagal recepte, vaistinio preparato pakuotės lapelyje ar ant pakuotės pateiktus nurodymus;

6.14.2. kai išduodama daugiau nei viena vaistinio preparato pakuotė, kurių vienos tinkamumo vartoti laikas yra trumpesnis nei nurodytas (paskirtas) gydymo kursas. Jeigu pacientas sutinka įsigyti vaistinio preparato pakuotę, kurios tinkamumo vartoti laikas yra trumpesnis nei recepte nurodytas (paskirtas) gydymo kursas, farmacijos specialistas turi paaiškinti ir pasiūlyti pažymėti ant pakuotės, kad šią vaistinio preparato pakuotę reikia vartoti pirmiau (kad ją spėtų suvartoti pagal nurodytą (paskirtą) gydymo kursą iki pasibaigęs tinkamumo vartoti laikas).

6.15. 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 pasiūlydamas pigiausią iš jų, išskyrus atvejus, kai kartu su bendrinio pavadinimu yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 5 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	--

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.

6.16. Užsakant nekompensuojamąjį vaistinį preparatą, vaistinė turi teisę prašyti paciento sumokėti avansinę įmoką, kuri negali būti didesnė kaip 30 proc. apytikrės vaistinio preparato kainos.

6.17. Išduodant vaistinius preparatus gyventojui vadovaujasi:

6.17.1. Vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo) gyventojams taisyklėmis, patvirtintomis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112.

6.17.2. farmacine informacija (vaistinio preparato pakuotės lapelio, pakuotės ženklavimo) ir kita oficialiai skelbiama informacija apie vaistinį preparatą;

6.17.3. įgytomis žiniomis apie vaistines medžiagas, vaistinių preparatų suderinamumą, vaistinio preparato farmacinės formos patvarumą, tinkamumo vartoti terminus, vartojimo būdą, laikymo sąlygas.

6.18. Vaistinis preparatas pacientui išduodamas tik kartu su pakuotės lapeliu lietuvių kalba, išskyrus kai išduodamas vardinis vaistinis preparatas.

6.19. Išduodant vaistinį preparatą vaistininkas ant pakuotės raštu pažymi, kaip vartoti vaistinį preparatą.

6.20. Jei asmens kreipimosi metu vaistinėje nėra reikiamo vaisto, tačiau jį turi didmeninio platinimo licencijos turėtojas, asmeniui sutikus, receptas užregistruojamas Individualių užsakymų registracijos žurnale PR-01-RŽ-02 ir vaistai pristatomi ne vėliau kaip per 2 dienas. Užregistruoti 1 formos receptai paliekami vaistinėje. Užregistruoti 3 formos receptų blankai pažymimi spaudu „Vaistai užsakyti“, nurodomas vaistinės pavadinimas ir užsakymo data. Abu recepto blankai lieka kompensuojamųjų vaistų pase, iki vaistiniai preparatai bus išduoti pacientui.

6.21. Jei pateikiamas receptas su žyma „Vardinis vaistinis preparatas“, vaistinės darbuotojas jį užregistruoja, patikrina, ar tikrai rinkoje nėra nurodyto vaistinio preparato ar jo analogų, ir perduota užsakymą vaistinės FVV, kuris užsako vaistinių preparatų platinimo įmonei, vadovaujantis procedūra PR-01 „Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių užsakymas ir pirkimas.“

6.22. Farmacijos specialistas, išduodamas (parduodamas) vaistą, turi informuoti gyventoją apie vaisto tinkamumo vartoti laiką. Vaistai turi būti išduodami (parduodami) tokio tinkamumo vartoti laiko, kad gyventojas, vartodamas vaistą kaip nurodyta recepte, pakuotės lapelyje ar ant pakuotės, turėtų realią galimybę suvartoti išduotą (parduotą) vaisto dozuočių kiekį iki jo tinkamumo vartoti laiko pabaigos

6.23. Vaistinėje gyventojas turi gauti prašomą farmacinę informaciją apie registruotus Lietuvos Respublikoje vaistinius preparatus. Farmacijos specialistas negali atsisakyti pateikti prašomos informacijos, motyvuodamas informacijos, laiko trūkumu ar nežinojimu.

6.24. Vaistinėje paliekamų ir saugomų receptų tvarka ir receptų naikinimas aprašyti „Receptų sunaikinimo instrukcijoje PR-04-IN-02“

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 6 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	--

7. Receptinio (nekompensuojamojo) vaistinio preparato pardavimas (išdavimas):

7.1. Receptiniai vaistai išduodami (parduodami) tik pagal gydytojo receptus.

7.2. Prieš išduodant receptinį vaistinį preparatą pagal gydytojų išrašytus 1 formos receptus farmacijos specialistas įvertina:

7.2.1. ar receptas atitinka receptų rašymo taisyklių reikalavimus;

7.2.2. išrašyto vaistinio preparato farmacinę formą, stiprumą, dozuočių kiekį pakuotėje, vartojimo būdą;

7.2.3. farmakologinius vaistinio preparato veikimo aspektus;

7.2.4. kontraindikacijas ir vaistų sąveiką;

7.3. Gatavi vaistai turi būti išrašyti bendriniais pavadinimais, išskyrus:

7.3.1. nekompensuojamuosius gatavus vaistus, kuriuos sudaro trys ar daugiau veikliųjų medžiagų, – juos leidžiama nurodyti prekiniais pavadinimais;

7.3.2. biologinius vaistus, pvz., žmogaus insulina, filgrastimą, epoetina, somatropina, – jie nurodomi bendriniais pavadinimais, šalia skliaustuose nurodant prekinis pavadinimus;

7.3.3. vaistus, dėl kurių skyrimo prekinis pavadinimu, pagal jų terapines indikacijas, konkrečiam pacientui ASPI gydytojų konsultacinė komisija (toliau – GKK) priėmė teigiamą motyvuotą sprendimą, – jie nurodomi bendrinis pavadinimu, šalia skliaustuose nurodant prekinį pavadinimą, recepto blanko viršuje papildomai pažymint „GKK sprendimu“ ir žymą patvirtinant receptą išrašiusio gydytojo asmeniniu spaudu ir parašu. GKK vieną kartą priėmus sprendimą konkrečiam pacientui skirti konkretų vaistą prekinis pavadinimu, teikti pakartotinai svarstyti nereikia – vaistas skiriamas visam gydymo laikotarpiui.

7.4. Viename recepto blanke gali būti išrašyta:

7.4.1. vienas vaistas ar MPP;

7.4.2. ne daugiau kaip 100 ml gryno etanolio ar etanolio, kaip ekstemporalaus vaisto sudedamosios dalies, nepriklausomai nuo jo koncentracijos;

7.5. Iškilus neaiškumams dėl vaistinio preparato išdavimo ar recepto išrašymo teisingumo, farmacijos specialistas privalo kreiptis į receptą išrašiusį gydytoją ir pasitikslinti recepto išrašymą.

7.6. Prieš išduodant receptinį nekompensuojamąjį vaistą, gyventojams skirtame monitoriaus ekrane turi būti pateikta informacija apie pacientui reikiamų receptinių nekompensuojamųjų kainas, pirmiausiai informuojant apie pigiausią vaistą .

7.7. Išduodant vaistinį preparatą farmacijos specialistas ant pakuotės raštu pažymi, kaip vartoti vaistinį preparatą.

7.8. Parduodant receptinį vaistinį preparatą farmacijos specialistas ant recepto užrašo vaisto pardavimo kainą, uždeda antspaudą „Vaistai išduoti LSMU vaistinėje“ (jei išduodami filiale – dedamas analogiškas filialo spaudas), savo asmeninį spaudą, parašą, užrašo pardavimo datą. Jei vaistus pardavė (išdavė) farmakoteknikas, vaistininkas privalo patikrinti vaistinėje paliekamus receptus, pagal kuriuos farmakoteknikas pardavė (išdavė) vaistus, pažymint juos savo asmeniniu spaudu, pasirašant ir nurodant recepto patikrinimo datą;

7.9. Vaistinėje paliekamų ir saugomų receptų tvarka aprašyta 6.24 punkte.

8. Nereceptinio vaistinio preparato pardavimas (išdavimas):

8.1. Farmacijos specialistas turi klausti informacijos apie gyventoją, (pvz.: kuo skundžiasi gyventojas, koks jo amžius, kam alergiškas, kokie žalingi įpročiai, kiek laiko negaluoja, kokius vaistinius preparatus jau vartojo ir kt.).

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 7 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2022-11-21
--	---	--

8.2. Jei farmacijos specialistas įtaria, kad gyventojų nurodyti ligos simptomai gali sukelti rimtų sveikatos sutrikimų, gyventojas turi būti nukreiptas pas gydytoją.

8.3. Įvertinęs pagal šios procedūros 8.1 punktą gautą informaciją, farmacijos specialistas, jei reikia, parenka ir pasiūlo gyventojui tinkamos formos, stiprumo ir kainos nereceptinį vaistinį preparatą.

8.4. Vaistininkas turi informuoti gyventoją apie savigydos rizikos faktorius:

8.4.1. pernelyg ilgą vaistinių preparatų vartojimo laiką;

8.4.2. atsitiktinį panašių vaistinių preparatų vartojimą;

8.4.3. neteisingą dozavimą ar vartojimo būdą;

8.4.4. sąveiką su kitais vaistiniais preparatais ir maistu;

8.4.5. neteisingą simptomų įvertinimą;

8.4.6. neteisingo gydymo pasirinkimą;

8.4.7. delsimą kreiptis į gydytoją.

8.5. Jeigu ligos simptomai pradėjus gydymą vaistiniais preparatais nepraeina arba sveikatos būklė negerėja, gyventojui būtina patarti kreiptis į gydytoją.

8.6. Vaistininkas turi patarti gyventojui visada pasikonsultuoti su gydytoju, jei gydymosi vaistiniais preparatais metu pasireiškia nepageidautina organizmo reakcija, nurodyta vaistinio preparato pakuotės lapelyje.

8.7. Vienu kartu nereceptinių vaistinių preparatų galima parduoti ne ilgesniam kaip 1 mėnesio gydymo kursui, išskyrus tuos atvejus, kai vaistinio preparato mažiausia vidinė pakuotė yra skirta ilgesniam nei vieno mėnesio gydymo kursui ir jos negalima išardyti (vadovaujantis 6.6, 6.6.1 ir 6.6.2 punktais)

9. Ekstemporalios gamybos vaistų receptų priėmimas ir pagamintų vaistų išdavimas:

9.1. Prieš priimant receptą gamybai, farmacijos specialistas įvertina ar receptas atitinka receptų rašymo taisyklių reikalavimus.

9.2. Patikrinamas recepto išrašymo teisingumas (ekstemporalinių vaistų sudedamosios dalys rašomos lotynų kalba, pirmiausiai nurodant pagrindinę vaistinę medžiagą, pvz., narkotinę, po to kitas), sudėtinių medžiagų suderinamumas, stipriai veikiančių medžiagų aukščiausios vienkartinės ir paros dozės, įvertinama galimybė pagaminti pagal receptą.

9.3. Jei ligoniui skubiai reikalingi ekstemporalūs vaistai, recepto blanko viršuje, dešiniajame kampe, gydytojas nurodo „cito“ (skubiai) arba „statim“ (nedelsiant).

9.4. Viename recepto blanke gali būti išrašyta:

9.4.1. vienas ekstemporalus vaistas, kurio sudėtyje yra narkotinių ar psichotropinių vaistinių medžiagų;

9.4.2. gryno etanolio ar etanolio, kaip ekstemporalaus vaisto sudedamosios dalies, ne daugiau kaip 100 ml nepriklausomai nuo jo koncentracijos;

9.5. Iškilus neaiškumams dėl vaistinio preparato išdavimo ar recepto išrašymo teisingumo, farmacijos specialistas privalo kreiptis į receptą išrašiusį gydytoją ir pasitikslinti recepto išrašymą.

9.6. Ekstemporalios gamybos receptas registruojamas Ekstemporalinių receptų registravimo žurnale PR-04-RŽ-03 (įrašoma recepto priėmimo data, gamybos Nr. (suteikiamas eilės tvarka), gyventojų pavardė, v., ar ambulatorinės kortelės Nr. arba gyventojų kodas, pasirašo receptą priėmęs, įvertinęs išrašymo teisingumą ir perdavęs gamybai farmacijos specialistas, pažymima gamybinės vaistinės, kuriai pateiktas Rp., registruotas pavadinimas, adresas, telefono Nr., nurodoma kas įsipareigojęs vežti kartinius vaistinius preparatus, pagamintus vaistus išdavusio ir recepto kopiją padariusio farmacijos specialisto parašas bei paliekama skiltis pastaboms).

9.7. Ant recepto užrašomas gamybos numeris pagal Ekstemporalinių receptų registravimo žurnalą ir laikas, kada turi būti pagamintas vaistas. Pacientui išrašomas pagamintų vaistų išdavimo talonas, kuriame nurodytas gamybinės vaistinės registruotas pavadinimas, adresas, telefonas, receptui suteiktas gamybos Nr., gyventojų, kuriam išrašytas receptas, vardas, pavardė ar paciento kodas, data

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 8 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2022-11-21
--	---	--

ir laikas, kada gyventojas galės atsiimti pagamintus vaistus. Taip pat pažymima ar gyventojas sumokėjo avansu, ar sumokės atsiimdamas pagamintus vaistus.

Pagamavimo laikas nustatomas pagal priimtų receptų skaičių ir laiko trukmę jiems pagaminti.

9.8. Pacientas už ektemporalios gamybos vaistus gali sumokėti avansu, jį užsakydamas.

9.9. Užregistruoto recepto kopija perduodama gamybai.

9.10. Atvežus užsąkytą vaistą pirmiausia patikrinimas ar nepažeista pakuotė, sutikrinami krovinio važtaraščio duomenys su gautomis prekėmis, pasirašoma. Vienas važtaraščio originalus egzempliorus pasilieka vaistinėje, o kitas perduodamas buhalterijai.

9.11. Išduodant pagamintus vaistus pirmiausiai sutikrinamas pagamintų vaistų išdavimo talone nurodytas gamybos numeris su gamybos numeriu ant recepto ir paciento pavardė. Taip pat patikrinama vaisto etiketės informacija ir palyginama su recepto informacija. Savikontrolės lapelis netikrinamas, nes jis pasilieka gamybinėje vaistinėje.

9.12. Pastebėjus neatitikimus tarp vaisto etiketės ir recepto, vaistas neišduodamas ir aiškinamasi neatitikimo priežastys.

9.13. Jeigu viskas teisingai, pasirašoma eilutėje "Išdavė" ir vaistas atiduodamas pacientui. Receptas kopijuojamas, kad išsaugoti kitą privalomą informaciją (gydymo įstaigos, gydytojo rekvizitai, paciento rekvizitai, išrašyto vaisto sudėtis ir pan.), dedamas į segtuvą Ekstemporalinių receptų registravimo žurnale PR-04-RŽ-03 (receptų kopijos), kuris yra neatsiejama Ekstemporalinių receptų registravimo žurnalo PR-04-RŽ-03 dalis ir saugomas vienus metus, neskaitant einamųjų metų, einamojo mėnesio. Pardavus (atleidus) ektemporalios gamybos vaistus ir padarius recepto kopiją, farmacijos specialistas pasirašo Ekstemporalinių receptų registravimo žurnale PR-04-RŽ-03 grafoje „Pagamintus vaistus išdavusio ir recepto kopiją padariusio farmacijos specialisto parašas“.

9.14. Pagal galiojančias receptų priėmimo ir išdavimo taisykles receptas paliekamas vaistinėje arba atiduodamas pacientui. Jei receptas lieka vaistinėje, jis yra saugomas pas ektemporalios gamybos skyriaus vadovę 1 metus (fil. Nr.9, Sukilėlių pr. 13), neskaitant einamųjų metų ir sunaikinamas kaip aprašyta Vaistinėje paliekamų ir saugomų receptų tvarka aprašyta 6.24 punkte.

10. Vardinio vaistinio preparato pardavimas (išdavimas):

10.1. Gyventojui pateikus vardinio vaisto preparato receptą ir pareiškimą, farmacijos specialistas įvertina ar dokumentai teisingai užpildyti. Pagal neteisingai ar nepilnai užpildytą vardinio preparato receptą ir/ar paraišką, vardinis vaistinis preparatas neužsakomas ir neparduodamas, o gydytojas apie neteisingai užpildytus dokumentus, informuojamas telefonu. Jei anksčiau gauto pareiškimo galiojimo metu tam pačiam neregistruotam vaistiniam preparatui pateikiamas naujas vardinio vaistinio preparato receptas, naujo pareiškimo vaistinei pateikti nereikia.

10.2. Jei dokumentai užpildyti teisingai, vardinis vaistinis preparatas užsakomas vadovaujantis PR-01 „Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių užsakymas ir pirkimas“.

10.3. Pacientas informuojamas kada bus pristatytas vardinis vaistinis preparatas ir kiek jis kainuos. Jei gyventojas atsisako siūlomomis sąlygomis įsigyti vardinį vaistinį preparatą, farmacijos specialistas apie tai informuoja tiekėją ir gydytoją.

10.4. Jei pacientas (jo atstovas) pareiškimo galiojimo metu nori įsigyti vardinį vaistinį preparatą kitoje visuomenės vaistinėje, jam prašant išduodamas pareiškimo originalas, kuriame nurodomas jau parduotų (išduotų) vaistinio preparato pakuočių skaičius ir jas pardavusios (išdavusios) visuomenės vaistinės pavadinimas ir adresas. Įrašą pasirašo vaistinės farmacijos specialistas, nurodydamas vardą, pavardę ir datą. Vaistinėje, kurioje registruotas pareiškimas, paliekama pareiškimo kopija, kurioje įrašomi žodžiai „Pareiškimo originalą gavau“ ir kurią pasirašo pacientas (jo atstovas), nurodydamas vardą, pavardę ir datą. Vardiniai vaistiniai preparatai pagal pareiškimo kopiją neparduodami (neišduodami);

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 9 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	--

10.5. Vardinio vaistinio preparato dokumentai (receptas ir pareiškimas) numeruojami ir segami į „Vardinių vaistinių preparatų segtuvą“. Receptai ir pareiškimai saugomi vienus metus, neskaitant einamųjų metų, einamojo mėnesio ir naikinami tvarka, aprašyta 6.24 punkte. Jei tam pačiam neregistruotam vaistiniam preparatui pateikiamas naujas vardinio vaistinio preparato receptas, jis numeruojamas ir saugomas kartu su anksčiau gautu receptu ir pareiškimu.

10.6. Tiekėjui pristatčius vardinį vaistinį preparatą, farmacijos specialistas susisieikia su gyventoju ir informuoja, kad gyventojas gali atsiimti vaistinį preparatą.

10.7. Parduodamas vardinį vaistinį preparatą, farmacijos specialistas informuoja gyventoją apie vaistinio preparato vartojimą pagal duomenis, kurie įrašyti pareiškimе.

10.8. Jei vardinio vaistinio preparato pakuotė paženklinta ne lotyniškais rašmenimis, parduodant vaistinį preparatą, ant pakuotės turi būti prilipdyta etiketė, kurioje turi būti nurodytas vardinio vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis, tinkamumo vartoti laikas, vaistinį preparatą išdavusios vaistinės pavadinimas. Lipdant negalima uždengti ant pakuotės nurodyto vardinio vaistinio preparato pavadinimo, serijos ir tinkamumo laiko.

11. Kompensuojamųjų vaistų ir MPP pardavimas (išdavimas) :

11.1. Išduodant kompensuojamuosius vaistus ir MPP, kartu su kompensuojamųjų vaistų pasu turi būti pateikiamas apdraustojo, kuriam išduotas šis kompensuojamųjų vaistų pasas, asmens dokumentas su nuotrauka. Išduodant kompensuojamųjų vaistų, skirtų vaikams, turi būti pateiktas vaiko gimimo liudijimas.

11.2. Prieš išduodant kompensuojamąjį vaistinį preparatą arba kompensuojamąją medicinos pagalbos priemonę, gyventojams skirtame kompiuterio monitoriaus ekrane turi būti pateikta informacija apie į Kompensuojamųjų vaistinių preparatų kainyną įrašytų to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir tos pačios farmacinės formos vaistinių preparatų kainas bei nustatytas priemokas ir pasiūlyti pacientui pigiausią iš to paties bendrinio pavadinimo, stiprumo ir farmacinės formos vaistinių preparatų, už kuriuos priemoka mažiausia, išskyrus atvejus, kai kartu su kompensuojamojo vaistinio preparato bendrinio pavadinimu yra nurodytas ir vaistinio preparato konkretus pavadinimas.

11.3. Jei apdraustojo ar jo atstovo kreipimosi metu vaistinėje nėra reikiamo vaistinio preparato, tačiau jį vaistinė turi teisę įsigyti ir jį turi bent vienas didmeninio platinimo licencijos turėtojas, arba apdraustojo kreipimosi metu vaistinėje nėra reikiamos kompensuojamosios MPP, tačiau ją turi didmeninio platinimo įmonė, farmacijos specialistas turi pasiūlyti šį vaistinį preparatą ar kompensuojamąją MPP užsakyti:

11.3.1. ant popierinio recepto dedamas spaudas „Vaistai užsakyti“, nurodomas vaistinės pavadinimas ir užsakymo data. Jei užsakomas vaistinis preparatas ar kompensuojamoji MPP pagal elektroninį receptą, farmacijos specialistas elektroninį receptą pažymi žyma „Vaistai užsakyti“ ir toks elektroninis receptas yra rezervuojamas. Farmacijos specialistas rezervuodamas elektroninį receptą nurodo vaistinio preparato ar kompensuojamosios MPP pristatymo į vaistinę datą. Jeigu vaistinio preparato ar kompensuojamosios MPP pristatymo data yra vėlesnė, negu recepto galiojimo data, receptas laikomas galiojančiu iki vaistinio preparato ar kompensuojamosios MPP pristatymo į vaistinę datos, tačiau ne daugiau kaip 2 darbo dienas. Jei, užsakius vaistinius preparatus ar kompensuojamuosius MPP, paskutinė recepto galiojimo diena yra poilsio ar švenčių diena, recepto galiojimo pabaigos diena laikoma po jos einanti darbo diena.

11.3.2. receptas užregistruojamas Individualių užsakymų registracijos žurnale PR-01-RŽ-02.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 10 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	---

11.4. Išduodamas kompensuojamąsias MPP, farmacijos specialistas turi informuoti apdraustąjį apie kompensuojamųjų MPP, įrašytų į tą pačią Kompensuojamųjų medicinos pagalbos priemonių kainyno medicinos pagalbos priemonių grupę, kainas bei nustatytas priemokas ir pasiūlyti jam pigiausią kompensuojamąją MPP, už kurią priemoka mažiausia.

11.5. Vaistinė privalo turėti kompensuojamuosius vaistinius preparatus, esančius Valstybinės ligonių kasos direktoriaus patvirtintame Vaistinėje būtinų turėti kompensuojamųjų vaistų sąraše.

11.6. Draudžiama kitai vaistinei išduoti (parduoti) vaistinius preparatus ar kompensuojamąsias MPP, jei popierinis receptas yra pažymėtas spaudu „Vaistai užsakyti“ ir nurodytas vaistinės pavadinimas bei užsakymo data arba elektroninis receptas yra rezervuotas.

11.7. Neprasidėjus ar pasibaigus recepto galiojimo laikui, vaistiniai preparatai, kompensuojamosios MPP ir medicinos priemonės (medicinos prietaisai) neišduodami (neparduodami).

11.8. Jei vaistinėje nėra recepte nurodyto stiprumo kompensuojamojo vaisto, farmacijos specialistas, ligoniui sutikus, turi teisę išduoti to paties prekinio pavadinimo kito stiprumo vaistą, nekeisdamas jo formos bei vartojimo dažnumo tik tuo atveju, jei faktiškai išduodamų vaisto dozuočių vaistinės medžiagos kiekis atitinka išrašytą vaistinės medžiagos kiekį ir išduoto vaisto kompensuojamoji suma ne didesnė už išrašyto vaisto kompensuojamąją sumą.

11.9. Išduodant kompensuojamuosius vaistus, kitoje recepto pusėje, ant abiejų tos pačios serijos ir tuo pačiu eilės numeriu pažymėtų receptų blankų, klijuojami kasos čekiai, kuriose nurodoma ši informacija: išduoto vaisto pavadinimas ir kiekis, išduoto vaisto mažmeninė ir bazinė kaina, kompensuojamoji suma, paciento sumokėta kaina, vaisto išdavimo data ir data, iki kurios pakaks išduoto vaisto (t. y. nurodoma paskutinė diena, kai suvartojama visa paros dozė), dedamas vaistinės spaudas, nurodomas vaistus išdavusio asmens vardas, pavardė, parašas. Spaudu bei parašu turi būti patvirtinti abu tuo pačiu eilės numeriu pažymėti receptų blankai. Pirmasis recepto blankas paliekamas vaistinėje, antrasis – vaistų pase.

11.13. Farmacijos specialistas, pastebėjęs apdraustojo vaistų pase taisymus bei su vaistų išrašymu ir išdavimu susijusius pažeidimus, privalo nedelsdamas informuoti TLK.

12. Vaistinių preparatų ir vaistinės prekių pardavimas juridiniams asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar farmacinės veiklos licencijos.

12.1. Vaistiniai preparatai ir vaistinės prekės juridiniams asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar farmacinės veiklos licencijos parduodami pateikus paraišką ar užsakymą (raštu, žodžiu).

12.2. Pagal paraišką ar užsakymą vaistiniai preparatai ir vaistinės prekės užsakomi vadovaujantis procedūra PR-01 Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių užsakymas ir pirkimas. Gavus prekes, vaistinės ar filialo FVV (ar jo įgaliotas farmacijos specialistas) sudeda vaistinius preparatus ar vaistinės prekes į dėžes. Vaistiniai preparatai, kuriems reikia tam tikro temperatūrinio režimo, dedami į atskirą dėžę ir šalia įpakuojama šaldanti dėžutė, kad palaikytų reikiamą temperatūrą.

12.3. Pagal surinktus vaistinius preparatus ar vaistinės prekes atsakingi farmacijos specialistai (patvirtinti LSMU Rektoriaus įsakymu) „Medinfo“ programoje išrašo sąskaitą faktūrą dviem egzemplioriais ir pasirašo. Sąskaitą faktūrą užregistruoja sąskaitų faktūrų registravimo žurnale PR-04-RŽ-01. Ant dėžės parašo kam skirtas krovinys.

12.4. Gavėjas, pasiimdamas prekes, pasirašo ant visų sąskaitos faktūros egzempliorių, iš kurių vienas lieka vaistinėje ir yra perduodamas į buhalteriją, o kitas atiduodamas gavėjui.

13. Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimas (pardavimas) vaistinės filialams.

13.1. Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimas (pardavimas) vaistinės filialams arba tarp jų vykdomas vadovaujantis PR-01 „Vaistinių preparatų ir vaistinių pirkimas“.

13.2. Pagal pateiktą užsakymą iš filialo, vaistinės ar filialo FVV (ar jo įgaliotas farmacijos specialistas) sudeda vaistinius preparatus ar vaistinės prekes į dėžes, prieš tai patikrinęs tinkamumo vartoti terminus. Vaistiniai preparatai, kuriems reikia tam tikro temperatūrinio režimo, dedami į atskirą dėžę ir šalia įpakuojuama šaldanti dėžutė, kad palaikytų reikiamą temperatūrą.

13.3. FVV ar jo įgaliotas farmacijos specialistas pagal surinktus vaistinius preparatus ar vaistinės prekes „Medinfo“ programoje išrašo krovinio važtaraštį dviem egzemplioriais ir pasirašo. Krovinio važtaraštis užregistruojamas važtaraščių registravimo žurnale PR-04-RŽ-02. Ant dėžės parašo kuriam filialui skirtas kroviny.

13.4. Supakuotus vaistinius preparatus ir vaistinės prekes kartu su krovinio važtaraščiais FVV ar jo įgaliotas farmacijos specialistas nuneša į ekspedicijos skyrių (filialuose-padedą ant tam skirto stalo vaistų atsargų patalpoje).

13.5. Prekes iš LSMU vaistinės į filialus ar iš vieno filialo į kitą perveža ekspeditorius, vadovaujantis Produktų pristatymo instrukcija PR-04-IN-01.

13.6. Vaistinės ar filialo materialiai atsakingi darbuotojai prekes priima vadovaujantis procedūra PR-02 Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių priėmimas iš tiekėjų.

14.*Ekstemporalios gamybos vaistų išdavimas (pardavimas) kitoms vaistinėms ir ASPĮ vykdomas pagal instrukciją PR-04-IN-03 (vykdo filialas Nr.09)

15. Vaistinių preparatų pardavimas pagal veterinarinius vaistų receptus ir paraiškas vykdomas pagal PR-04-IN-04

16. Vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonės (unikalaus identifikatoriaus) ir apsauginio įtaiso vientisumo tikrinimas bei unikalaus identifikatoriaus deaktyvinimas vykdomas pagal instrukciją PR-04-IN-05

VII. Duomenų įrašai

7.1. Sąskaita faktūra

7.2. Krovinio važtaraštis

7.3. Individualių užsakymų registracijos žurnalas PR-01-RŽ-02

7.4. Sąskaitų faktūrų registravimo žurnalas PR-04-RŽ-01

7.5. Ekstemporalinių receptų registravimo žurnalas PR-04-RŽ-03

7.6. Krovinio važtaraščių registravimo žurnalas PR-04-RŽ-04

7.7. PR-04-RŽ-05

7.8. Savikontrolės lapelis.

7.9. Kompensuojamųjų vaistų pasas ir receptai.

7.10. Receptų sunaikinimo aktas

VIII. Priedai

8.1. Produktų pristatymo instrukcija PR-04-IN-01

8.2. Receptų sunaikinimo instrukcija PR-04-IN-02

8.3. Ekstemporalios gamybos vaistų išdavimo (pardavimo) kitoms vaistinėms ir ASPĮ instrukcija PR-04-IN-03

8.4. Vaistinių preparatų pardavimo pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas instrukcija PR-04-IN-04

8.5. Vaistų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimo ir įspėjimo signalų apie galimai falsifikuotus vaistus valdymo instrukcija PR-04-IN-05

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 12 iš 20 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	---

PRODUKTŲ PRISTATYMO INSTRUKCIJA PR-04-IN-01

Priedas Nr.1

I. Paskirtis

1.1. Ši instrukcija skirta produktų pristatymo LSMU vaistinės filialams darbo tvarkai aprašyti ir papildyti procedūras PR-01 Vaistinių preparatų užsakymas ir pirkimas ir PR-01 Vaistinių preparatų ir vaistinių prekių pardavimas.

II. Taikymo sritis

2.1. Ši instrukcija skirta LSMU vaistinės vairuotojui ekspeditoriui ir vaistinės darbuotojams, susijusiems su produktų pristatymu į LSMU vaistinės filialus bei klientams, po to, kai LSMU vaistinės ar filialo darbuotojai išdavė produktus pristatymui.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. RŽ – registracijos žurnalas;
- 3.2. FVV-farmacinės veiklos vadovas

IV. Nuorodos

- 4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.
- 4.2. LSMU vaistinės procedūra PR-01 Vaistinių preparatų užsakymas ir pirkimas.

V. Atsakomybė

- 5.1. Už šios procedūros įgyvendinimą, išvežimo grafiko sudarymą ir kontrolę atsakingas LSMU vaistinės direktorius.
- 5.2. Už šios procedūros vykdymą atsakingas LSMU vaistinės vairuotojas ekspeditorius.
- 5.3. Už savalaikį prekių atidavimą pervežimui atsakingi: LSMU vaistinės FVV, eksterporalios gamybos sk. vadovė, filialų FVV.

VI. Atlikimas

- 6.1. Produktų pristatymas į LSMU vaistinės filialus vykdomas įmonės transportu.
- 6.2. Į LSMU vaistinės filialus vairuotojas produktus veža kasdien, pagal ekspedicijos skyriuje išskabintą grafiką.
- 6.3. Produktus iš LSMU vaistinės fil.Nr.09 ekspedicijos skyriaus (filialuose - išduotus vaistinės darbuotojo) į transporto priemonę pasikrauna vairuotojas. Tai atliekama taip, kad nebūtų pažeista produktų kokybė: sunkesnės dėžės dedamos apačioje, o lengvesnės ir su lengvai dūžtančiais produktais – viršuje. Produktai išdėliojami automobilyje pagal maršrutą: toliausiai dedami tie produktai, kurie pristatomi vėliausiai.
- 6.4. Termolabilūs produktai pervežami dėžėse su šaldymo konteineriukais ir atvežus atiduodami gavėjams pirmiausiai.
- 6.5. Vairuotojas, pasikrovęs produktų siuntas, pasirašo ant visų krovinio važtaraščių ar perdavimo aktų egzempliorių ir yra atsakingas už prekės pristatymą.
- 6.6. Atvežęs prekes gavėjui, vairuotojas jas perduoda darbuotojams taip, kad produktų kokybė nebūtų pažeista. Perdavus produktus, gavėjas pasirašo ant visų krovinio važtaraščių ar perdavimo aktų egzempliorių, pirmąjį egzempliorių pasilieka sau, o kitus atiduoda produktus pristatysiam vairuotojui.
- 6.7. Grįžęs vairuotojas krovinio važtaraščių ar perdavimo aktų likusius egzempliorius atiduoda į buhalteriją.

VII. Duomenų įrašai

- 7.1. Krovinio važtaraščiai

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 13 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	---

RECEPTŲ SUNAIKINIMO INSTRUKCIJA PR-04-IN-02

Priedas Nr.2

I. Paskirtis

1.1. Ši instrukcija nustato receptų, pasibaigus jų saugojimo vaistinėje terminui, sunaikinimo tvarką.

II. Taikymo sritis

2.1. Ši instrukcija skirta LSMU vaistinės direktoriaus nurodymu paskirtiems farmacijos specialistams į receptų naikinimo komisiją, kurie atsako už receptų saugojimą, sunaikinimą ir akto surašymą bei įforminimą pagal šią instrukciją.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. A – aktas;
- 3.2. FVV-farmacinės veiklos vadovas

IV. Nuorodos

- 4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002-03-08 įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“.
- 4.2. LR SAM 2011-10-24 įsakymas Nr.V-925 “Dėl LR SAM 2002-03-08 įsakymo Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo.
- 4.3. LSMU vaistinės direktoriaus Rimanto Pečiūros 2021 m. spalio mėn. 15 d. nurodymu Nr.339.

V. Atsakomybė

- 5.1. Už receptų naikinimo komisijos paskyrimą ir kiekybiškai apskaitomų vaistų receptų sunaikinimo aktų patvirtinimą atsakingas LSMU vaistinės direktorius.
- 5.2. Už naikintinų receptų sunaikinimą, akto surašymą ir įforminimą atsako paskirta komisija.
- 5.3. Instrukcijos vykdymą filialuose kontroliuoja vaistinės FVV

VI. Atlikimas

- 6.1. Popieriniai receptai vaistinėje saugomi:
 - 6.1.1 3 metus - 3 formos receptai, pagal kuriuos išduoti kompensuojamieji vaistiniai preparatai ir kompensuojamosios MPP, išskyrus popierinius 3 formos (išimties atvejams) receptus;
 - 6.1.2. 1 metus – 1 formos receptai, kitų valstybių receptai pagal kuriuos išduoti:
 - 6.1.2.1 vaistiniai preparatai, įrašyti į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Vaistų ir vaistinių medžiagų, kiekybiškai apskaitomų farmacijos įmonėse, įstaigose ir asmens sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašą;
 - 6.1.2.2. eksterporalieji vaistiniai preparatai, į kurių sudėtį įeina vaistinės medžiagos, įrašytos į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Vaistų ir vaistinių medžiagų, kiekybiškai apskaitomų farmacijos įmonėse, įstaigose ir asmens sveikatos priežiūros įstaigose, sąrašą (išskyrus narkotinių vaistų);
 - 6.1.2.3. psichotropiniai vaistiniai preparatai;
 - 6.1.2.4. receptiniai vaistiniai preparatai, turintys pirmos kategorijos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių);
 - 6.1.2.5. vardiniai vaistiniai preparatai;
 - 6.1.2.6. vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra viena veiklioji medžiaga – chloramfenikolis, ir kurių farmacinė forma yra akių lašai;
 - 6.1.2.7. antiinfekciniai vaistiniai preparatai, sisteminiam vartojimui grupuojami J grupėje pagal ATC indekso pirmąjį kodo lygį;
 - 6.1.2.8. antidepresantai, grupuojami N06A pogrupyje pagal ATC indekso trečiąjį kodo lygį;
 - 6.1.2.9. antipsichoziniai vaistiniai preparatai, grupuojami N05A pogrupyje pagal ATC indekso trečiąjį kodo lygį;

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 14 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	---

6.1.3. 1 metus:

6.1.3.1. Veterinarinių receptų ir paraiškų (išskyrus paraiškas, pagal kurias parduoti narkotiniai vaistiniai preparatai), pagal kuriuos parduoti vaistiniai preparatai, pirmieji egzemplioriai

6.1.4. 1 mėnesį – 1 formos receptai, kitų valstybių receptai, pagal kuriuos išduoti:

6.1.4.1 vartojami per burną vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra difenhidramino;

6.1.4.2. receptiniai vaistiniai preparatai, išduoti per pirminės sveikatos priežiūros įstaigas, nenurodyti Taisyklių 135.1 ir 135.2 papunkčiuose;

6.1.4.3. antibiotikai ir receptiniai chemoterapiniai vaistiniai preparatai, skirti dermatologiniam vartojimui, grupuojami D06 pogrupyje pagal ATC indekso antrąjį kodo lygį.

6.2. Popierinių receptų saugojimo vaistinėje laikas skaičiuojamas neskaitant einamojo mėnesio ar einamųjų metų. Pasibaigus saugojimo terminui, popieriniai receptai sunaikinami vadovaujantis sveikatos apsaugos ministro patvirtintu Receptų sunaikinimo tvarkos aprašu.

6.3. Receptai gali būti naikinami tik pasibaigus jų saugojimo vaistinėje terminui. Receptai, kurių saugojimo vaistinėje terminas 1 mėnuo, turi būti naikinami kas mėnesį, o kurių saugojimo terminai o kurių saugojimo terminai 1 ar 3 metai – 1 kartą per metus.

6.4. Receptams naikinti LSMU vaistinės direktoriaus nurodymu sudaroma nuolatinė komisija, kurią sudaro ne mažiau kaip 3 asmenys. Tuose filialuose, kur dirba du darbuotojai, komisija sudaroma iš dviejų asmenų.

6.5. Komisija naikintinus receptus surūšiuoja, suskaičiuoja, sunaikina ir surašo receptų sunaikinimo aktą, kurį pasirašo komisijos pirmininkas ir nariai. Rašomi atskiri Vaistinių preparatų, įrašytų į sveikatos apsaugos ministro patvirtintą Vaistų ir vaistinių medžiagų, kiekybiškai apskaitomų farmacijos ir sveikatos priežiūros įmonėse, įstaigose, sąrašą (toliau – kiekybiškai apskaitomi vaistiniai preparatai), ir kitų vaistinių preparatų aktai.

6.6. Naikintini receptai gali būti suplėšomi, sudeginami arba susmulkinami specialiu popieriuas smulkintuvu. Jų neleidžiama atiduoti į antrinių žaliavų supirkimo punktus, išmesti į šiukšlių kontenerius.

6.7 Akte turi būti nurodoma:

6.7.1. kiekybiškai apskaitomų vaistinių preparatų receptų akte – vaistinio preparato pavadinimas, jo farmacinė forma, stiprumas, pakuotė, pakuočių kiekis ir receptų skaičius ar vaistinės medžiagos pavadinimas, jos kiekis pakuotėje, pakuočių skaičius ir receptų skaičius bei bendras šiame papunktyje nurodytų sunaikintų receptų skaičius;

6.7.2. kitų vaistinių preparatų receptų akte – išduotų vaistinių preparatų farmakoterapinės grupės ir kiekvienos grupės receptų skaičius bei bendras šiame papunktyje nurodytų sunaikintų receptų skaičius. Jei naikinami tik vienos išduotų vaistinių preparatų farmakoterapinės grupės receptai ir jų skaičius sutampa su bendru šiame papunktyje nurodytų sunaikintų receptų skaičiumi, bendro šiame papunktyje nurodytų sunaikintų receptų skaičiaus nurodyti nereikia.

6.8. Aktai numeruojami nuo metų pradžios ir saugomi vaistinėje 5 metus nuo jų surašymo dienos.

6.9. Komisija atsako už naikintinių receptų sunaikinimą, akto surašymą ir įforminimą pagal šią instrukciją.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Receptų sunaikinimo aktas

VIII. Priedai

8.1. Receptų sunaikinimo aktas PR-04-A-01

8.2. Kiekybiškai apskaitomų vaistų receptų sunaikinimo aktas PR-04-A-02

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 15 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
---	---	--

RECEPTŲ SUNAIKINIMO AKTAS

PR-04-A-01

Priedas Nr.1

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ

RECEPTŲ SUNAIKINIMO AKTAS

20..... m. mėn. d. Nr.....
Kaunas

Vadovaudamasi LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 patvirtinta Receptų sunaikinimo tvarka, LSMU vaistinės direktoriaus Rimanto Pečiūros 2021 m. spalio mėn. 15 d. nurodymu Nr.339 sudaryta komisija _____ sunaikino receptus, (sunaikinimo būdas) pagal kuriuos 20..... m. mėn. buvo išduoti vaistai:

Farmakoterapinė grupė	Receptų skaičius

Bendras receptų skaičius :

Komisijos pirmininkas

Nariai:

_____	_____
(pareigos, vardas, pavardė)	(parašas)
_____	_____
(pareigos, vardas, pavardė)	(parašas)
_____	_____
(pareigos, vardas, pavardė)	(parašas)

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 16 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
---	---	--

KIEKYBIŠKAI APSKAITOMŲ VAISTŲ RECEPTŲ SUNAIKINIMO AKTAS PR-04-A-02

Priedas Nr.2

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ
Tvirtinu:

RECEPTŲ SUNAIKINIMO AKTAS

20... m. mėn. d. Nr.....
Kaunas

Vadovaudamasi LR sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu Nr. 112 patvirtinta Receptų sunaikinimo tvarka, LSMU vaistinės direktoriaus Rimanto Pečiūros 2021 m. spalio mėn. 15 d. nurodymu Nr.339 sudaryta komisija _____ sunaikino receptus, (sunaikinimo būdas) pagal kuriuos _____ m.sausio – gruodžio mėn. buvo išduoti kiekybiškai apskaitomi vaistai:

Vaisto pavadinimas, vaisto farmacinė forma, stiprumas, pakuotė	Pakuočių kiekis	Receptų skaičius

Bendras receptų skaičius :

Komisijos pirmininkas

Nariai:

_____ (pareigos, vardas, pavardė)	_____ (parašas)
_____ (pareigos, vardas, pavardė)	_____ (parašas)
_____ (pareigos, vardas, pavardė)	_____ (parašas)
_____ (pareigos, vardas, pavardė)	_____ (parašas)

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 17 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
---	---	--

**EKSTEMPORALIOS GAMYBOS VAISTŲ IŠDAVIMO (PARDAVIMO) KITOMS
VAISTINĖMS IR ASPĮ INSTRUKCIJA PR-04-IN-03**

Priedas Nr.3

I. Paskirtis

1.1. Ši instrukcija skirta aprašyti LSMU vaistinėje ekstemporalios gamybos vaistų užsakymų priėmimo ir išdavimo kitoms vaistinėms ir ASPĮ tvarkai.

II. Taikymo sritis

2.1. Ši instrukcija skirta LSMU vaistinės 09 filialo farmacijos specialistams, susijusiems su užsakymų priėmimu iš kitų vaistinių bei gydymo įstaigų ir pagamintų vaistų išdavimu (pardavimu) kitoms vaistinėms bei gydymo įstaigoms.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. RŽ – registracijos žurnalas;
- 3.2. FVV-farmacinės veiklos vadovas

IV. Nuorodos

- 4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.
- 4.2. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709
- 4.3. LR SAM 2002-03-08 įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“

V. Atsakomybė

- 5.1. Už teisingą PVM sąskaitų faktūrų ir krovinio važtaraščių išrašymą atsakingi farmacijos specialistai, patvirtinti LSMU Rektoriaus įsakymu.
- 5.2. Už savalaikį užsakymų perdavimą į gamybos skyrių atsakingi tuo metu oficineje dirbantys vaistininkai.
- 5.3. Instrukcijos vykdymą kontroliuoja vaistinės FVV.

VI. Atlikimas

- 6. Užsakymai vaistų gamybai iš kitų vaistinių ir ASPĮ gali būti pateikiami raštu, užpildžius užsakymo lapą PR-04-IN-03-RŽ-01 (faksu ar el.paštu), taip pat pateikus vaistinei receptus ar laisvos formos užsakymą vaistų gamybai.
 - 6.1. Gamybinėje vaistinėje dirbantis farmacijos specialistas, gavęs ASPĮ ar užsakančios vaistinės užsakymą ar jo kopiją, patikrina:
 - 6.1.1. ar ASPĮ, užsakančios vaistinės 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;
 - 6.1.2. išrašytų veikliųjų ir pagalbinių medžiagų fizinį, cheminį ir farmakologinį suderinamumą, dozes;
 - 6.1.3. ar gali 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).
- 6. Patikrinus užsakymą ir/ar receptus, gamybos skyriaus farmacijos specialistas užregistruoja užsakymą (receptus) ASP įstaigų ir vaistinių užsakymų registravimo žurnale PR-04-RŽ-05 ir perduoda užsakymą (receptus) į gamybos skyrių gamybai. Vaistinių užsakymai, kuriuose užsakomi homeopatiniai vaistiniai preparatai, registruojami homeopatinų vaistinių preparatų registravimo žurnale. Žurnalų pavadinimai atitinka užsakančių vaistinių pavadinimus (pvz.: „Širdažolės vaistinės užsakymų registravimo žurnalas“).

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 19 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
---	---	--

UŽSAKYMO LAPAS PR-04-IN-03-RŽ-01

~~XXXXXXXX~~
Priedas Nr.2

Užpildę užsakymo lapą, siųskite jį elektroniniu paštu, adresu vaistine@lsmuni.lt. Detalesnės informacijos teiraukitės telefonu: 8 (37) 722733, 8 (37) 387209

UŽSAKYMO LAPAS

Užsakymo data:

Įmonės pavadinimas _____ _____	Telefonas _____
Įmonės kodas _____	Faksas _____
Adresas: _____	Užsakovo atsakingo asmens vardas, pavardė, tel. nr. _____
Prekių pristatymo adresas: _____ _____	Pageidavimai / pastabos _____

Eil. Nr.	Užsakomo vaisto sudėtis, veikliųjų ir pagalbinių medžiagų kiekiai, vaisto forma	Užsakomas kiekis vnt./pakuotmis

* Sąlygos užsakančiosioms vaistinėms:

- 1) visais atvejais reikia pridėti prie užsakymo lapo numeruotas receptų kopijas;
- 2) privaloma per 30 d. atsiųsti paštu į LSMU vaistinę originalus tų receptų, kuriuos gaminanti ekstemporalius vaistus vaistinė privalo pasilikti ir saugoti teisės aktų nustatyta tvarka

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR –04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 20 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	--	---

VAISTINIŲ PREPARATŲ PARDAVIMO PAGAL VETERINARINIŲ VAISTŲ RECEPTUS IR PARAIŠKAS INSTRUKCIJA PR-04-IN-04

I. Paskirtis

1.1. Ši instrukcija aprašo LSMU vaistinėje vaistinių preparatų pardavimą pagal veterinarinių vaistų receptus (toliau – veterinarinis receptas) ir veterinarinių vaistų paraiškas (toliau – paraiška) bei veterinarinių receptų ir paraiškų, pagal kurias vaistinėse buvo įsigyta vaistinių preparatų, saugojimo ir naikinimo tvarką.

II. Taikymo sritis

2.1. Ši instrukcija skirta LSMU vaistinės farmacijos specialistams, susijusiems su vaistinių preparatų pardavimu pagal veterinarinius receptus ir paraiškas, bei jų saugojimo ir naikinimo tvarka.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. RŽ – registracijos žurnalas;
- 3.2. FVV-farmacinės veiklos vadovas
- 3.3.

IV. Nuorodos

- 4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.
- 4.2. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709
- 4.3. LR SAM 2002-03-08 įsakymas Nr.112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“
- 4.4. LR SAM ir VMVT Direktoriatas 2014m. liepos 3 d. įsakymas Nr.V-756/B1-573 „Dėl Vaistinių preparatų pardavimo pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas vaistinėse tvarkos aprašo patvirtinimo“

V. Atsakomybė

- 5.1. Vaistinės ir filialo FVV atsako už saugomų receptų ir paraiškų laikymą ir savalaikį sunaikinimą įstatymų numatyta tvarka.
- 5.2. Vaistininkas privalo prižiūrėti vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teikiamas farmacines paslaugas, atliekamą vaistų pardavimą (išdavimą) ir ektemporalinių vaistų gamybą. Kontrolę vykdo atitinkamo filialo FVV .
- 5.3. Kiekvienas farmacijos specialistas, išduodantis gyventojams vaistinius preparatus ir vaistinių
- 5.4. Instrukcijos vykdymą kontroliuoja vaistinės FVV.

VI. Atlikimas

- 6.1. Vaistinėje pagal veterinarinius receptus ir paraiškas gali būti parduodami vaistiniai preparatai, kurie yra įregistruoti Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre, Bendrijos vaistinių preparatų registre arba Lygiagrečiai importuojamų vaistinių preparatų sąrašė, arba ektemporalūs vaistiniai preparatai.
- 6.2. Vaistiniai preparatai parduodami pagal veterinarinius receptus, jeigu:
 - 6.2.1. pateikto veterinarinio recepto forma atitinka nustatytą Veterinarinių vaistų receptų ir paraiškų rašymo taisyklių 1 priede;
 - 6.4.2. pateikiamas pirmasis vaistinei skirtas (gelsvos spalvos specialiojo blanko egzempliorius arba spausdintuvu ant baltos spalvos A5 formato popieriaus lapo atspausdintas egzempliorius su

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR –04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 21 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	--	---

viršutinės paraštės dešinėje pusėje nurodytu egzemplioriaus numeriu) ir antrasis gyvūno laikytojai skirtas (žalsvos spalvos specialiojo blanko egzempliorius arba spausdintuvu ant baltos spalvos A5 formato popieriaus lapo atspausdintas egzempliorius su viršutinės paraštės dešinėje pusėje nurodytu egzemplioriaus numeriu) veterinarinio recepto egzemplioriai;

6.4.3. veterinariniame recepte nurodyta:

6.4.3.1. įvardijamojoje dalyje (*inscriptio*):

6.4.3.1.1. grafoje „veterinarinės gydymo įstaigos pavadinimas, kodas, adresas, telefonas“ veterinarijos paslaugų teikėjo duomenys (juridinio asmens pavadinimas, kodas, adresas, telefono numeris arba fizinio asmens vardas (-ai), pavardė (-ės), adresas ir telefono numeris);

6.4.3.1.2. išrašymo data ir numeris;

6.4.3.1.3. gyvūno laikytojo (savininko) vardas (-ai), pavardė (-ės), adresas ir telefono numeris;

6.4.3.1.4. gyvūno rūšis, amžius, identifikavimo numeris (jei jį turi), spalva, svoris; gydomų gyvūnų skaičius;

6.4.3.1.5. grafoje „Registracijos numeris ambulatoriniame žurnale“ gyvūno registracijos numeris Gydymų gyvūnų registracijos žurnale.

6.4.3.2. kreipimosi į farmacijos specialistą dalyje (*invocatio*), išreiškiamoje lotyniško žodžio *recipe* (liet. paimk) santrumpa *Rp.*:

6.4.3.2.1. informacija apie skiriamą vaistinį preparatą (informacija gali būti nurodoma lotynų kalba (gali būti vartojamos Receptuose vartotinos santrumpos, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymu 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“) arba lietuvių kalba, vartojant farmacinių formų, talpyklių, uždorių, vartojimo įtaisų, vartojimo būdų, vartojimo metodų, laikymo sąlygų, tinkamumo vartoti laiko standartinius terminus, įtrauktus į Farmacinių formų, Talpyklių, uždorių ir vartojimo įtaisų, Sudėtinių farmacinių formų bei Vartojimo būdų ir metodų standartinių terminų sąrašus, patvirtintus Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) viršininko 2011 m. vasario 23 d. įsakymu Nr. 1A-159 „Dėl Farmacinių formų, Talpyklių, uždorių ir vartojimo įtaisų, Sudėtinių farmacinių formų bei Vartojimo būdų ir metodų standartinių terminų sąrašų patvirtinimo“, tarptautiniu prekės ženklu neregistruotų vaistinių medžiagų bei vaistinių medžiagų, nurodytų Europos farmakopėjoje, pavadinimus ir kitus standartinius terminus):

6.4.3.2.1.1. vaistinio preparato farmacinė forma;

6.4.3.2.1.2. į pramoniniu būdu pagaminto vaistinio preparato sudėtį įeinančios (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) bendrinis (-iai) pavadinimas (-ai) (toliau – vaistinio preparato bendrinis pavadinimas). Pramoniniu būdu pagamintus vaistinius preparatus, kuriuos sudaro trys ar daugiau veiklių medžiagų, ir pramoniniu būdu pagamintus vaistinius preparatus, kurių vidinėje pakuotėje yra skirtingo stiprumo ir iš skirtingų veiklių (pagalbinių) medžiagų sudarytos vaistinio preparato dozuočės, paeiliui vartojamos skirtingos farmacinės formos ir iš skirtingų veiklių (pagalbinių) medžiagų sudarytos vaistinio preparato dozuočės, leidžiama nurodyti konkrečiais vaistinių preparatų pavadinimais. Išrašant ektemporalų vaistinį preparatą turi būti pirmiausiai nurodyta pagrindinė vaistinė medžiaga, o toliau – kitos sudedamosios dalys;

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR –04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 22 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	--	---

- 6.4.3.2.1.3. vaistinio preparato stiprumas (vaistinės medžiagos kiekį): masės vienetai (gramais (g), miligramais (mg), mikrogramais (mcg)), tūrio vienetai (mililitrais (ml)), masės / tūrio vienetai (gramais / mililitre (g/ml)), veikimo vienetais;
- 6.4.3.2.1.4. dozuočių (vaistinio preparato vienetų – tablečių, ampulių ir pan.) skaičius, atsižvelgiant į dozuočių kiekį, esantį išorinėje ar vidinėje pakuotėje, gydymo kursą;
- 6.4.3.2.1.5. vienkartinė dozė – vienu kartu sunaudojamas vaistinio preparato kiekis (pvz.: po 1/2 tabletės, po 15 lašų, po 1 ampulę);
- 6.4.3.2.1.6. naudojimo būdas: girdyti, tepti, švirkšti į raumenis ir kt. (negali būti nurodyta tik „injekciniai“, „vartojimas žinomas“);
- 6.4.3.2.1.7. naudojimo dažnumas: kiek kartų per dieną, kas kiek laiko ir pan.;
- 6.4.3.2.1.8. naudojimo laikas: prieš šėrimą, šėrimo metu, po šėrimo ir kt.;
- 6.4.3.2.2. išlauka, kai vaistinis preparatas skiriamas maistiniam gyvūnui;
- 6.4.3.3. baigiamojoje dalyje (*subscriptio*) – vaistinį preparatą skyrusio veterinarijos gydytojo vardas (-ai), pavardė (-ės) (gali būti dedamas spaudas), telefono numeris ir veterinarijos praktikos licencijos numeris;
- 6.4.4. nėra pasibaigęs veterinarinio recepto galiojimo laikas (10 dienų nuo išrašymo dienos, neįskaitant išrašymo dienos, išskyrus Aprašo 16 punkte numatytą atvejį).
7. Vaistiniai preparatai parduodami pagal paraiškas, jeigu:
- 7.1. pateikiama paraiška, kurios forma nustatyta Veterinarinių vaistų receptų ir paraiškų rašymo taisyklių 2 priede;
- 7.2. pateikiamas pirmasis vaistinei skirtas (gelsvos spalvos specialiojo blanko egzempliorius arba spausdintuvu ant baltos spalvos A4 formato popieriaus lapo atspausdintas egzempliorius su viršutinės paraštės dešinėje pusėje nurodytu egzemplioriaus numeriu) ir antrasis veterinarijos gydytojui skirtas (baltos spalvos specialiojo blanko egzempliorius arba spausdintuvu ant baltos spalvos A4 formato popieriaus lapo atspausdintas egzempliorius su viršutinės paraštės dešinėje pusėje nurodytu egzemplioriaus numeriu) paraiškos egzemplioriai;
- 7.3. paraiškos:
- 7.3.1. grafoje „įmonės pavadinimas, kodas, adresas, telefonas“ nurodyti veterinarijos paslaugų teikėjo duomenys (juridinio asmens pavadinimas, kodas, adresas, telefono numeris arba fizinio asmens vardas (-ai), pavardės (-es), adresas ir telefono numeris) arba gyvūno laikytojo duomenys (juridinio asmens pavadinimas, kodas, adresas, telefono numeris / fizinio asmens vardas (-ai), pavardė (-ės), adresas, telefono numeris);
- 7.3.2. grafoje „Vaisto firminis pavadinimas, registruotojas (jei reikia) ir vaisto forma“ nurodyta informaciją apie vaistinį preparatą pagal Aprašo 4.3.2.1.1–4.3.2.1.3 papunkčius;
- 7.3.3. grafoje „Pirminių pakuočių skaičius (vnt.)“ nurodytas dozuočių (vaistinio preparato vienetų – tablečių, ampulių ir pan.) skaičius (narkotinių vaistinių preparatų dozuočių skaičius rašomas žodžiais);
- 7.3.4. grafos „Vaisto kiekis vienoje pirminėje pakuotėje“ ir „Pirminės pakuotės pavadinimas“ užbrauktos ištisiniu brūkšniu;
- 7.3.5. grafoje „Veterinarijos gydytojas“ nurodyti veterinarijos gydytojo vardas (-ai), pavardė (-ės), yra veterinarijos gydytojo parašas, paraiška patvirtina veterinarijos paslaugos teikėjo atspaudu (jeigu veterinarijos paslaugos teikėjas jį turi. Jeigu veterinarijos paslaugų teikėjas fizinis asmuo, paraišką rašantis veterinarijos gydytojas patvirtina ją veterinarijos gydytojo spaudu su atpažinimo numeriu) arba gyvūno laikytojo antspaudu (jeigu gyvūno laikytojas jį turi. Jeigu gyvūno laikytojas

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR –04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 23 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	--	---

neturi antspaudo, paraišką rašantis veterinarijos gydytojas patvirtina ją veterinarijos gydytojo spaudu su atpažinimo numeriu);

7.4. nėra pasibaigęs paraiškos galiojimo laikas (10 dienų nuo išrašymo dienos, neįskaitant išrašymo dienos).

8. Psichotropiniai vaistiniai preparatai parduodami tik pagal veterinarinius receptus ar paraiškas, išrašytus ant specialiojo blanko, vaistinėse, turinčiose VVKT išduotą licenciją verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba arba licenciją verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba, o narkotiniai vaistiniai preparatai parduodami tik pagal paraiškas, išrašytas ant specialiojo blanko, vaistinėse, turinčiose VVKT išduotą licenciją verstis II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba.

9. Vaikams iki 16 metų vaistiniai preparatai neparduodami.

10. Vaikams iki 18 metų draudžiama parduoti vaistinius preparatus, kuriais piktnaudžiaujant gali išsivystyti priklausomybė ar toksikomanija: narkotinius vaistinius preparatus, psichotropinius vaistinius preparatus, vaistinius preparatus, turinčius narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių), antidepresinius vaistinius preparatus, antipsichotinius vaistinius preparatus, antihistamininius vaistinius preparatus, taip pat vaistinius preparatus, kurių sudėtyje yra etanolio, klonidino.

11. Farmacijos specialistai turi teisę paprašyti, kad veterinarinį receptą ar paraišką pateikęs asmuo parodytų asmens tapatybę patvirtinantį dokumentą.

12. Pagal veterinarinį receptą gyvūno laikytoji vienu kartu psichotropinių vaistinių preparatų galima parduoti ne ilgesniam kaip 30 dienų gydymo kursui, kitų vaistinių preparatų, išskyrus narkotinius vaistinius preparatus, galima parduoti ne ilgesniam kaip 30 dienų gydymo kursui, išskyrus :

12.1 Jeigu veterinariniame recepte ar paraiškoje išrašyto vaistinio preparato dozuočių kiekis neatitinka vaistinio preparato kiekio, esančio išorinėje pakuotėje, ją leidžiama išardyti taip, kad ant vaistinėje paliekamos ir pirkėjui parduodamos vidinės pakuotės dalies būtų gamintojo žymos: vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, gamybos serija, vaistinių preparatų registruotojo pavadinimas, tinkamumo vartoti terminas. Jei neįmanoma parduoti tikslaus išrašyto vaistinio preparato dozuočių kiekio, leidžiama, pirkėjui sutikus, parduoti ne daugiau kaip 10 proc. mažesnę ar ne daugiau kaip 30 proc. didesnę vaistinio preparato kiekį už nurodytą veterinariniame recepte ar paraiškoje. Farmacijos specialistas, atsižvelgdamas į parduotą faktinį vaistinio preparato kiekį, veterinariniame recepte turi pažymėti, iki kada gyvūnui gydyti užteks faktiškai parduoto vaistinio preparato kiekio.

13. Parduodant narkotinius ir psichotropinius vaistinius preparatus – jų parduodama tiek, kiek išrašyta.

14. Farmacijos specialistas, parduodamas vaistinį preparatą pagal veterinarinį receptą ar paraišką, turi informuoti pirkėją apie to paties bendrinio pavadinimo, farmacinės formos ir stiprumo vaistinių preparatų, esančių vaistinėje, kainas, pirmiausia pasiūlydamas pigiausią vaistinį preparatą. 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 pirkėją ir, jam pageidaujant, vaistinius preparatus užsakyti.

15. Jei kyla neaiškumų dėl veterinariniame recepte ar paraiškoje nurodyto vaistinio preparato pavadinimo ir pan., farmacijos specialistas privalo juos išsiaiškinti su veterinarinį receptą ar

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR –04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 24 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	--	---

paraišką išrašiusiu veterinarijos gydytoju. To padaryti nepavykus, vaistininkas pats sprendžia, ar išduoti vaistinius preparatus. Jei vaistininko padėjėjui (farmakotechnikui) nepavyksta išsiaiškinti kilusių klausimų su receptą ar paraišką išrašiusiu veterinarijos gydytoju, vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) dėl vaistinių preparatų pardavimo turi konsultuotis su jį prižiūrinčiu vaistininku.

16. Jei vaistinėje nėra veterinariniame recepte ar paraiškoje nurodyto stiprumo vaistinio preparato, farmacijos specialistas, pirkėjui sutikus, turi teisę parduoti to paties bendrinio pavadinimo kito stiprumo vaistinį preparatą, nekeisdamas farmacinės formos bei naudojimo dažnumo. Parduodamas vaistinės medžiagos kiekis turi atitikti veterinariniame recepte ar paraiškoje nurodytą vaistinės medžiagos kiekį.

17. Jei asmens kreipimosi metu vaistinėje nėra reikiamo vaistinio preparato, tačiau jį turi bent vienas didmeninio platinimo licencijos turėtojas, farmacijos specialistas turi pasiūlyti jį užsakyti. Užsakant vaistinį preparatą vaistinė turi teisę prašyti asmens sumokėti avansinę įmoką, kuri negali būti didesnė kaip 30 proc. apytikrės vaistinio preparato kainos. Užsakyti vaistiniai preparatai miestuose pristatomi ne vėliau kaip per 2 darbo dienas, miesteliuose ir kaimuose – per 4 darbo dienas. Šiuo atveju veterinarinis receptas ar paraiška užregistruojama vaistinėje. Ant veterinarinio recepto ar paraiškos dedamas spaudas „Vaistai užsakyti“, nurodomas vaistinės pavadinimas ir užsakymo data. Draudžiama kitai vaistinei išduoti vaistinius preparatus, jei veterinarinis receptas ar paraiška yra pažymėta spaudu „Vaistai užsakyti“ ir nurodytas vaistinės pavadinimas bei užsakymo data. Jeigu, užsakius receptinius vaistinius preparatus, baigiasi veterinarinio recepto galiojimo terminas, ar paraiškos galiojimo terminas, veterinarinis receptas ar paraiška laikomi galiojančiais atsižvelgiant į šiame punkte nustatytus užsakytų vaistinių preparatų pristatymo į vaistines terminus. Jei, užsakius receptinius vaistinius preparatus, paskutinė veterinarinio recepto ar paraiškos galiojimo diena yra poilsio ar švenčių diena, veterinarinio recepto ar paraiškos galiojimo pabaigos diena laikoma po jos einanti darbo diena.

18. Parduodant vaistinius preparatus, kitoje kiekvieno veterinarinio recepto ar paraiškos pusėje dedamas spaudas „Vaistai išduoti ... vaistinėje“, nurodomi vaistinės (jos filialo) pavadinimas, faktiškai parduoto vaistinio preparato konkretus pavadinimas, kaina, stiprumas, dozuočių ar pakuočių kiekis, pardavimo data, dedamas vaistinį preparatą pardavusio farmacijos specialisto spaudas ir pasirašoma.

Jeigu vaistinės kasos čekyje yra nurodytas vaistinės (jos filialo) pavadinimas, faktiškai parduoto vaistinio preparato konkretus pavadinimas, kaina, stiprumas, dozuočių ar pakuočių kiekis ir pardavimo data, vietoj spaudo „Vaistai išduoti ... vaistinėje“ ir pirmiau išvardytų įrašų kitoje veterinarinio recepto pusėje gali būti priklijuojamas arba prisegamas kasos čekis bei dedamas vaistinį preparatą pardavusio farmacijos specialisto spaudas ir pasirašoma, pažymint ir čekį, ir receptą.

19. Pardavus vaistinius preparatus, recepto antrasis egzempliorius ar paraiškos antrasis egzempliorius grąžinamas juos pateikusiam asmeniui.

20. Veterinarijos paslaugų teikėjo ar gyvūnų laikytojo vardu pagal paraišką narkotinius ir (ar) psichotropinius vaistinius preparatus perkantis asmuo farmacijos specialistui turi pateikti įgaliojimą, jeigu jis nėra veterinarijos paslaugų teikėjas ar gyvūno laikytojas fizinis asmuo, nurodytas paraiškos grafoje „įmonės pavadinimas, kodas, adresas, telefonas“. Narkotinius ir (ar) psichotropinius vaistinius preparatus parduodantis farmacijos specialistas turi patikrinti įgaliojimą, kai jis turi būti pateikiamas.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR –04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 25 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	--	---

21. Pagal neteisingai užpildytą veterinarinį receptą ar paraišką ir (ar) pasibaigus veterinarinio recepto ar paraiškos galiojimo laikui, vaistiniai preparatai neparduodami.

22. Veterinarinių receptų ir paraiškų saugojimo ir sunaikinimo tvarka yra aprašyta Receptų sunaikinimo instrukcijoje PR-04-IN-02.

23. Jei vaistinis preparatas atšaukiamas iš rinkos, vaistinė apie tai informuoja veterinarijos paslaugų teikėjus ir gyvūnų laikytojus, kurie pagal paraiškas iš jų įsigijo šį vaistinį preparatą. Veterinarijos paslaugų teikėjai ir gyvūnų laikytojai, gavę pranešimą iš vaistinės, atšauktus iš rinkos vaistinius preparatus turi grąžinti juos pardavusiai vaistinei. Atšaukimo tvarka aprašyta PR-07

VII. Duomenų įrašai

VIII. Priedai

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR –04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 26 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	--	---

VAISTŲ PAKUOČIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ TIKRINIMO IR ĮSPĖJIMO SIGNALŲ APIE GALIMAI FALSIFIKUOTUS VAISTUS VALDYMO INSTRUKCIJA PR-04-IN-05

I. Paskirtis

1.1. Ši instrukcija skirta LSMU vaistinėje vaistinių preparatų apsaugos priemonių tikrinimo, privalomo pranešimų teikimo apie gautus įspėjimo signalus ir vaistinių preparatų pakuočių, dėl kurių gauti įspėjimo signalai, tiekimo ir pardavimo (išdavimo) sustabdymo tvarkos aprašymui.

II. Taikymo sritis

2.1. Ši instrukcija skirta LSMU vaistinės farmacijos specialistams, susijusiems su vaistinių preparatų apsaugos priemonių tikrinimu, privalomų pranešimų teikimo apie gautus įspėjimo signalus ir vaistinių preparatų pakuočių, dėl kurių gauti įspėjimo signalai, tiekimo ir pardavimo (išdavimo) sustabdymo tvarkos.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. RŽ – registracijos žurnalas;
- 3.2. FVV-farmacinės veiklos vadovas

IV. Nuorodos

- 4.1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.
- 4.2. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709
- 4.3. DR 2016/161
- 4.4. LR SAM ir VMVT Direktorius 2014m. liepos 3 d. įsakymas Nr.V-756/B1-573 „Dėl Vaistinių preparatų pardavimo pagal veterinarinių vaistų receptus ir paraiškas vaistinėse tvarkos aprašo patvirtinimo“

V. Atsakomybė

- 5.1. Kiekvienas farmacijos specialistas, išduodantis gyventojams vaistinius preparatus, privalo patikrinti visų parduodamų vaistų, ant kurių pakuotės yra apsaugos priemonės, apsaugos priemonės ir deaktyvinti jų unikalų identifikatorių.
- 5.2. Kiekvienas farmacijos specialistas, skenuodamas vaistinio preparato pakuotės unikalų identifikatorių (UI) ir gavęs įspėjimo signalą, kad: - vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvuotas ir pažymėtas kaip PAVYZDYS, arba - vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvuotas kitoje veiklos vietoje, turi sustabdyti vaistinio preparato pardavimą.
- 5.3. FVV atsakingas, kad, gavus įspėjimo signalą vaistinio preparato pakuotė būtų perkeliama į karantiną ir apie tokį įspėjimo signalą privalo informuoti VVKT.

VI. Atlikimas

- 6.1. LSMU vaistinė ir filialai yra prisijungę prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos sistemos.
- 6.2. Prieš parduodant vaistinius preparatus, įskaitant neregistruotus vaistinius preparatus ir registruotus vaistinius preparatus, kurių pakuotės paženklintos užsienio kalba, jei pakuotės turi apsaugos priemones, šios apsaugos priemonės yra tikrinamos ir deaktyvinami unikalūs identifikatoriai Reglamento (ES) 2016/161 nustatyta tvarka.
- 6.3. Jei atliekamas pakuotės keitimas, kaip numatyta PR-05 Vaistinių preparatų pakuotės keitimas, pirmą kartą atidarant vaistinio preparato pakuotę, yra patikrinama apsaugos priemonė ir deaktyvinamas unikalus identifikatorius.
- 6.4. Farmacijos specialistas, skenuodamas vaistinio preparato pakuotės unikalų identifikatorių (UI) ir gavęs įspėjimo signalą, kad:
 - vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvuotas ir pažymėtas kaip PAVYZDYS, arba

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR –04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 27 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	--	---

- vaistinio preparato pakuotės UI jau deaktyvuotas kitoje veiklos vietoje, stabdo vaistinio preparato pardavimą (išdavimą), pakuotę perkelia į pažymėtą vietą „Karantinas“ ir informuoja FVV.

6.4.1. FVV ar jo įgaliotas asmuo praneša VVKT, užpildydamas specialią Pranešimo apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, VVKT formą PR-04-IN-05-F-01 (Priedas Nr.1). Pranešimas išsiunčiamas el. paštu is@vvkt.lt, el. laiško pavadinimą nurodant šitaip: vaistopavadinimas_signalokodas_imespavadinimas.

Šio laiško kopija yra išsiunčiama registruotojui ar jo atstovui arba lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas) bei NVVO (el. paštu info@nvvo.lt).

6.4.2. Vaistinis preparatas laikomas „Karantine“ iki registruotojas, jo atstovas ar VVKT atskirai praneša, kad problema išspręsta ir vaistinis preparatas nėra falsifikuotas.

6.5. Jei farmacijos specialistui kilo įtarimų, kad vaistinis preparatas gali būti falsifikuotas, kad vaisto pakuotė buvo pažeista, arba, patikrinus vaisto apsaugos priemones, nustatė, kad jis gali būti neautentiškas, jis privalo stabdyti vaistinio preparato pardavimą (išdavimą), pakuotę perkelti į pažymėtą vietą „Karantinas“ ir informuoti FVV.

6.5.1. FVV ar jo įgaliotas asmuo praneša VVKT el. paštu vvkt@vvkt.lt, užpildydamas laisvos formos pranešimą.

6.5.2. Vaistinis preparatas laikomas „Karantine“ iki VVKT atskirai praneša, kad problema išspręsta ir vaistinis preparatas nėra falsifikuotas.

6.6. Jei nustatoma, kad preparatas falsifikuotas, toliau atitinkamai tvarkomasi pagal PR-06 ir PR-07.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Pranešimo apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, VVKT forma PR-04-IN-05-F-01

7.2. Laisvos formos pranešimas VVKT

VIII. Priedai

8.1. Pranešimo apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes, VVKT formą PR-04-IN-05-F-01

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR-04 VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ PARDAVIMAS	Lapas 28 iš 30 Leidimas Nr.03 2019-01-21 Keitimas Nr.02 2021-11-13
--	---	---

**PRANEŠIMO APIE ĮSPĖJIMO SIGNALUS, GAUNAMUS TIKRINANT VAISTINIŲ
PREPARATŲ PAKUOTES, VVKT FORMA PR-04-IN-05-F-01**

Priedas Nr.1

Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai
prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
el. paštas: is@vvkt.lt

To: State Medicines Control Agency
under the Ministry of Health of the Republic of Lithuania
e.mail: is@vvkt.lt

PRANEŠIMAS
Apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistinių preparatų pakuotes

REPORT
On alerts generated by the verification system

1. Vaistinio preparato duomenys (pildoma žinoma informacija): <i>Medicinal Product's Details (provide known information):</i>			
1.1	Vaistinio preparato pavadinimas, farmacinė forma, stiprumas, pakuotės dydis ir tipas <i>Name of medicinal product affected by the problem, Pharmaceutical form, Strength, Pack size and type</i>		
	Vaistinio preparato registruotojas <i>Marketing Authorisation Holder (MAH)</i>		
1.2	Pakuotės kalba (-os) <i>Language(-es) on a package</i>		
1.3	Serijos (-jų) Nr. <i>Batch (-es) No</i>		
1.4	Galiojimo pabaiga <i>EXP date</i>		
1.4.	Unikalios identifikatoriaus duomenų elementai atspausdinti ant pakuotės žmogui perskaitoma forma: <i>Data elements of the unique identifier on the packaging in human-readable format:</i>	Pakuotės produkto kodo Nr. (jei žinoma) <i>Product code of the packaging (if known)</i>	PC:
		Pakuotės nuoseklusis numeris (jei žinoma) <i>Serial number of the packaging (if known)</i>	SN:

2.	Sistema pateikė įspėjimo signalo identifikacijos kodą (Alert ID): <i>The system has provided an alert identification code (Alert ID):</i>	Alert ID:
-----------	---	------------------

Klaidos kodas/Error code:	Klaidos žinutė/Error message: <i>(reikiamą pažymėti/ required fields should be marked)</i>
#A1 <input type="checkbox"/>	Produkto kodas nežinomas <i>Product Not Found</i>
#A2 <input type="checkbox"/>	Neranda serijos <i>Batch Not Found</i>
#A3 <input type="checkbox"/>	Neranda pakuotės nuosekliojo (serializacijos numerio) <i>Pack Not Found</i>
#A4 <input type="checkbox"/>	Bandoma grąžinti UI į aktyvų statusą vėliau nei per 10 dienų <i>Time Limit Exceeded</i>
#A5 <input type="checkbox"/>	Bandoma grąžinti UI į aktyvų statusą kitoje veiklos vietoje <i>Undo can only be executed by the same user who previously set the attribute</i>

#A7 <input type="checkbox"/>	Bandoma pakartotinai deaktyvuoti jau deaktyvuotą UI <i>Attempt to decommission an already decommissioned pack</i>
#A24 <input type="checkbox"/>	Bandoma deaktyvuoti jau deaktyvuotą/nebeaktyvų UI <i>Attempt to decommission an already decommissioned pack</i>
#A52 <input type="checkbox"/>	Nesutampa tinkamumo vartoti data <i>Expiry Date Mismatch</i>
#A68 <input type="checkbox"/>	Nesutampa serija <i>Batch Number Mismatch</i>
Kita (nurodyti): <i>Other (specify):</i>	Kita (nurodyti): <i>Other (specify):</i>

2.1	Apie problemą buvo informuoti: <i>The issue has been reported to:</i>	Vaistinio preparato gamintojas/ <i>manufacturer</i>	<input type="checkbox"/>	Pavadinimas/ <i>name:</i>
		Vaistinio preparato registruotojas/ <i>MAH</i>	<input type="checkbox"/>	Pavadinimas/ <i>name:</i>
		Vaistinio preparato tiekėjas/ <i>supplier</i>	<input type="checkbox"/>	Pavadinimas/ <i>name:</i>
		NVVO	<input type="checkbox"/>	
		Kita (nurodyti): <i>Other (specify):</i>		
2.2.	Kokių kitų veiksmų ėmėsi asmuo, teikiantis pranešimą? <i>Other actions taken by rapporteur?</i>			
2.3	Kokių veiksmų numatoma imtis? <i>Action planned or proposed?</i>			
2.4	Ar yra prieinamas vaistinio preparato pavyzdys ištyrimui Tarnybos laboratorijoje? <i>Sample available for Agency to arrange testing</i>	<input type="checkbox"/> Taip /Yes <input type="checkbox"/> Ne /No		
2.5	Papildomai Tarnybai pateikiama medžiaga (nuotraukos, gavimo/tiekimo dokumentų kopijos kt.) <i>Supplementary documents submitted to the Agency (photographs, copies of receipt / delivery documents etc.)</i>	<input type="checkbox"/> Taip /Yes <input type="checkbox"/> Ne /No		
2.6	Kita susijusi informacija <i>Other relevant information</i>			

3. Duomenys apie asmenį, teikiantį pranešimą

Data about Rapporteur

3.1.	Vardas, pavardė, pareigos <i>Name of person reporting a problem</i>		
3.2.	Juridinio asmens pavadinimas, veiklos adresas <i>Name of legal entity (Enterprise, Organisation) adress etc.</i>		<i>Reikiamą pažymėti X</i>
		Registruotojas / Lygiagretaus importo leidimo turėtojas / MAH	<input type="checkbox"/>
		Gamintojas (perpakuotojas) / Manufacturer (repackager)	<input type="checkbox"/>
		Didmeninio platinimo įmonė / Wholesaler	<input type="checkbox"/>
		Vaistinė / Pharmacy	<input type="checkbox"/>
		Sveikatos priežiūros įstaiga / Hospital	<input type="checkbox"/>
3.3.	Kontaktiniai duomenys: telefonas, el. paštas <i>Contact details: Phone Number, e-mail address</i>		

PRIEDAI / ANNEXES: 1.....

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 05 VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOTĖS KEITIMAS	Lapas 1 iš 3 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	--	---

Tvirtinu:

LSMU vaistinės prekybos skyriaus
vadovė Rasa Juodiniene

VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOTĖS KEITIMAS

I. Paskirtis

1.1. Ši procedūra skirta užtikrinti, kad gyventojai galėtų įsigyti nepilną pakuotę teisingai paženklintų ir kokybiškų vaistinių preparatų.

II. Taikymo sritis

2.1. Šia procedūra vadovaujasi LSMU vaistinės FVV ir farmacijos specialistai.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

3.1. Išorinė pakuotė – pakuotė, į kurią įdėta vidinė pakuotė.

3.2. Vidinė pakuotė – pakuotė ar kitokia talpyklė, tiesiogiai besiliečianti su vaistiniu preparatu.

3.3. Vardinis vaistinis preparatas – pavieniam pacientui būtinas neregistruotas vaistinis preparatas, tiekiamas į Lietuvos Respubliką remiantis to paciento gydytojo paskyrimu, pateiktu sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka, ir skirtas vartoti tiesiogiai šiam gydytojui atsakant.

3.4. Ženklimas – informacija ant vidinės arba išorinės pakuotės

3.5. FVV-farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu.

3.6. Vaistinė – LSMU vaistinė ir jos filialai.

IV. Nuorodos

4.1. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709

4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistų vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.

4.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2002-03-08 įsakymas Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“.

4.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-04-05 įsakymas Nr. 233 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005-05-09 įsakymo Nr. V-374 „Dėl vardinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“.

V. Atsakomybė

5.1. Už vaistinių preparatų pakuotės keitimą atsako pakuotę pakeitęs farmacijos specialistas.

5.2. Procedūros vykdymą kontroliuoja FVV.

VI. Atlikimas

6.1. Vaistinių preparatų pakuotė gali būti pakeista:

6.1.1 jeigu recepte išrašyto vaistinio preparato dozuočių kiekis neatitinka vaistinio preparato kiekio, esančio išorinėje arba vidinėje pakuotėje;

6.1.2. gyventojui pageidaujant įsigyti mažesnę nei yra išorinėje pakuotėje nereceptinio vaistinio preparato kiekį.

6.2. Nesant galimybių išduoti (parduoti) tikslų išrašytą vaistinio preparato dozuočių kiekį, leidžiama, pacientui sutikus, išduoti (parduoti) panašų į nurodytą recepte vaistinių preparatų kiekį. Tokiu atveju išduodamo vaistinio preparato kiekis negali būti daugiau kaip 10 proc. mažesnis (išskyrus Taisyklių 116 ir 145 punktuose nustatytus atvejus) ar daugiau kaip 30 proc. didesnis už recepte išrašytą vaistinio preparato kiekį.

6.3. Vaistinių preparatų išorinės pakuotės keitimas (išorinės pakuotės išardymas nepakeičiant vidinės pakuotės) atliekamas officinoje. Vaistinio preparato išorinė pakuotė išardoma nepakeičiant vidinės pakuotės taip, kad ant vaistinėje paliekamos ir gyventojui išduodamos vidinės pakuotės dalies būtų vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, gamybos serija, registruotojas, tinkamumo vartoti terminas.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 05 VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOTĖS KEITIMAS	Lapas 2 iš 3 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.03 2019-01-31
--	--	---

6.4. Vidinės pakuotės keitimas atliekamas vaistinių preparatų atsargų patalpoje, pažymėtoje vietoje „Pakuotės keitimo vieta“:

6.4.1. Prieš keičiant vidinę pakuotę, farmacijos specialistas privalo dezinfekuoti rankas tam skirtomis servetėlėmis Bacillol arba nusiplauti ir dezinfekuoti rankas, vadovaujantis darbuotojų rankų paruošimo instrukcija PR-03-IN-02

6.4.2. Darbo stalas ir naudojama įranga dezinfekuojami tam skirtomis servetėlėmis Bacillol arba spirito-eterio mišiniu.

6.4.3. Pakuotės dalis talpinama į maišelį su užspaudžiamu krašteliu ir ženklinama: ant išduodamos pakuotės dalies klijuojama etiketė nurodant vaistinės pavadinimą, vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, serijos numerį, registruotoją, tinkamumo vartoti laiką (6.4.4), kainą.

6.4.4. Vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas, t. y. laikas, iki kurio turėtų būti suvartota paskutinė vaistinio preparato dozė, atsižvelgiant į recepte nurodytą vienkartinę dozę ir jos vartojimo dažnumą. Vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas negali būti ilgesnis nei vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas, nurodytas ant keičiamos vidinės pakuotės.

6.5. Parduodant pakeistą vidinę pakuotę, vaistinės apskaitos programoje „Medinfo“ yra dokumentuojamas vaistinio preparato vidinės pakuotės keitimas:

6.5.1. Kasos programoje reikia pasirinkti vaistą, užfiksuoti jo kiekį, tuomet ant įtrauktos į kvitą prekės spaudžiant dešinį pelės klavišą pasirinkti „Pakuotės keitimo žurnalą“ ir pažymėti „Taip“. Paspaudus „Taip“ -užsideda geltonas požymis, kad vaisto pakuotė įtraukta į pakuotės keitimo žurnalą.

6.5.2. Jei pirkėjo lange yra daugiau negu viena prekė, tai kiekvieną prekę į žurnalą reikia traukti atskirai.

6.5.3. Po apmokėjimo į „Pakuotės keitimo žurnalą“ įtrauktas prekes galima pamatyti pasirinkus Dokumentai->Pardavimai per kasą lange.

6.5.4. „Pakuotės keitimo žurnalą“ galima peržiūrėti vaistų programoje Ataskaitos->Žurnalai.

6.5.5. „Pakuotės keitimo žurnalas“ užtikrina galimybę atsekti ir identifikuoti perpakuotą vaistinį preparatą bei pramoninės gamybos vaistinį preparatą, kurio pakuotė buvo pakeista, jo seriją, didmeninio platinimo įmonę ar gamintoją, iš kurio jis buvo įsigytas.

6.5.6. Pakuotės keitimo žurnalas yra virtualus ir gali būti atspausdinamas pareikalavus atsakingoms institucijoms.

6.6. Gyventojui išduodant vaistinį preparatą naujoje pakuotėje kartu išduodamas to paties vaistinio preparato pakuotės lapelis lietuvių kalba (nukopijuotas kopijavimo aparatu arba atspausdintas iš SKS programoje pateikiamų vaistų anotacijų).

6.7. Vaistinėje paliekama pakeista pakuotė pažymima kaip išardyta pakuotė, perbraukiant pakuotę.

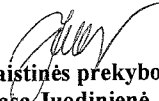
6.8. Jei vardinio vaistinio preparato pakuotė paženklinta ne lotyniškais rašmenimis, vaistininkas, parduodamas (išduodamas) preparatą pacientui (jo atstovui), turi ant pakuotės prilipdyti etiketę, kurioje turi būti nurodytas vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas, farmacinė forma, veikliųjų medžiagų kokybinė ir kiekybinė sudėtis, tinkamumo laikas ir vaistinės, kurioje preparatas išduotas, pavadinimas. Lipdant negalima uždengti ant pakuotės nurodyto vardinio vaistinio preparato pavadinimo, serijos ir tinkamumo laiko.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Pakuotės keitimo žurnalas PR-05-RŽ-01

VIII. Priedai 8.1.Pakuotės keitimo žurnalas PR-05-RŽ-01

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 06 VAISTINIŲ PREPARATŲ ATŠAUKIMAS IŠ RINKOS	Lapas 1 iš 3 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.02 2019-02-20
--	---	---

Tvirtinu: 
LSMU vaistinės prekybos skyriaus
vadovė Rasa Juodinienė

VAISTINIŲ PREPARATŲ ATŠAUKIMAS IŠ RINKOS

I. Paskirtis

1.1. Ši procedūra skirta produktų atšaukimo ir grąžinimo valdymui LSMU vaistinėse.

II. Taikymo sritis

2.1. Ši procedūra skirta LSMU vaistinės FVV ir farmacijos specialistams, susijusiems su produktų atšaukimu iš rinkos ir jų grąžinimu.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

3.2. RŽ – registracijos žurnalas

3.3. FVV-farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu

3.4. Vaistinė – LSMU vaistinė ir jos filialai

IV. Nuorodos

4.1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709

4.2. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr.494“Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“

V. Atsakomybė

5.1. Už šios procedūros vykdymą ir koordinavimą bei kontrolę atsakingas vaistinės FVV.

5.2. Vaistinės FVV (ar juos pavaduojantys asmenys) atsakingi už savalaikį atšaukiamų produktų išėmimą iš prekybos ir jų tinkamo laikymo pagal reikalavimus organizavimą.

VI. Atlikimas

6.1. Vaistinių preparatų atšaukimas turi būti vykdomas :

6.1.1. VVKT nurodymu;

6.1.2. vaistų gamintojo, rinkodaros teisės ar lygiagretaus importo leidimo turėtojo nurodymu;

6.1.3. didmeninio platinimo įmonės pateikta (žodžiu arba raštu) informacija apie atšaukimą.

6.2. FVV kartą dienoje (13 val.) patikrina VVKT tinklapyje (www.vvkt.lt -> farmacinės veiklos kontrolė -> iš rinkos atšaukti farmacijos produktai) esančius įsakymus dėl atšaukimo iš rinkos / dėl išbraukimo iš vaistų registro, bei gamintojų iniciatyva vykdomus atšaukimus.

6.3. Gavus pranešimą apie atšaukimą (raštu, žodžiu ar VVKT tinklapyje) vaistinės farmacinės veiklos vadovas (jo nesant, įgaliotas asmuo):

6.3.1 užregistruoja atšaukimą Duomenų apie atšauktus produktus registravimo žurnale PR-06-RŽ-01 (pildomos grafos: data, atšaukiamo produkto pavadinimas, stipruma, forma; atšaukimo pagrindas; atšaukiamo produkto serija)

6.3.2. patikrina visus įrašus Medinfo programoje apie atšaukiamą vaistinį preparatą (ar vaistinė jį turėjo, jei turėjo, ar tos serijos, iš kur gauta, kiek liko atsargose) ir Duomenų apie atšauktus produktus registravimo žurnale PR-06-RŽ-01 užpildo koks atšaukiamo produkto likutis yra sandėlyje ir iš kurio tiekėjo buvo gautas.

6.3.3. nedelsiant išima atšaukiamus vaistinius preparatus iš prekybos ir patalpinta pažymėtoje vietoje „Gražintini“ iki grąžinimo tiekėjui.

6.4. Gavus tiekėjo sutikimą dėl atšaukiamo vaistinio preparato grąžinimo:

6.4.1. FVV ar jo įgaliotas asmuo išrašo debetinį grąžinimo dokumentą , kuriame nurodoma grąžinimo priežastis, grąžinamo vaistinio preparato pavadinimas, serija, kiekis, kaina, nurodoma iš kokios sąskaitos faktūros yra grąžinama. Debetinis grąžinimo dokumentas rašomas dviem egzemplioriais, registruojamas važtaraščių registravimo žurnale PR-04-RŽ-02.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 06 VAISTINIŲ PREPARATŲ ATŠAUKIMAS IŠ RINKOS	Lapas 2 iš 3 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.02 2019-02-20
--	---	---

6.4.2. gražinus tiekėjui atšaukiamus vaistinius preparatus, vaistinės FVV (jo nesant, įgaliotas asmuo) tai pažymi duomenų apie atšauktus produktus registravimo žurnale PR-06-RŽ-01, nurodant debetinio dokumento išrašymo datą ir numerį bei pasirašoma.

6.5. Duomenų apie atšauktus produktus registravimo žurnalas PR-06-RŽ-01 yra sunumeruotas, surištas ir patvirtintas FVV. Duomenų apie atšauktus produktus registravimo žurnalas privalo būti pildomas taip, kad nebūtų įmanoma nepastebimai perrašyti jame esančių įrašų, papildyti žurnalo naujais įrašais, pažeidžiant jų eilės tvarką. Už teisingą jo vedimą atsakingas FVV veiklos adresu.

6.6. Duomenų apie atšauktus produktus registravimo žurnalas PR-06-RŽ-01 yra laikomas atšaukiamų vaistinių preparatų laikymo vietoje ir pateikiamas VVKT prie SAM darbuotojams ir kitiems įgaliotiems pareigūnams, jiems pareikalavus.

6.7. Duomenų apie atšauktus produktus registravimo žurnalas PR-06-RŽ-01 saugomas 5 metus.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Duomenų apie atšauktus produktus registravimo žurnalas PR-06-RŽ-01.

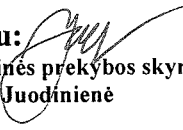
7.2. Važtaraščių registravimo žurnalas PR-04-RŽ-02

7.3. Debetinis gražinimo dokumentas.

VIII. Priedai

8.1. Duomenų apie atšauktus produktus registravimo žurnalas PR-06-RŽ-01

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 07 FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS	Lapas 1 iš 6 Leidimas Nr.03 2019-02-20 Keitimas Nr.02 2022-03-14
--	---	---

Tvirtinu: 
LSMU vaistinės prekybos skyriaus
vadovė Rasa Juodiniene

FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS

I. Paskirtis

1.1. Ši procedūra nustato iš gyventojų surinktų naikintinų vaistinių preparatų ir LSMU vaistinės ir filialų veikloje susidarančių farmacinių atliekų apskaitos, laikinojo saugojimo ir perdavimo farmacinių atliekų tvarkytojui tvarką.

II. Taikymo sritis

2.1. Ši procedūra skirta LSMU vaistinės ir filialų FVV, farmacijos specialistams, susijusiems su naikintinų vaistinių preparatų priėmimu iš gyventojų ir farmacinių atliekų saugiu ir tinkamu tvarkymu.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

3.1. Farmacinės atliekos – naikintini vaistiniai preparatai (nekokybiški, pasibaigusio tinkamumo laiko, surinkti iš gyventojų vaistiniai preparatai ir/ar jų falsifikatai) ir naikintinos cheminės medžiagos.

3.2. Farmacinių atliekų klasifikacija:

3.2.1. 18 01 08* - citotoksiniai arba citostatiniai vaistai

3.2.2. 18 01 09 - vaistai, nenurodyti 18 01 08*

3.3. RŽ – registracijos žurnalas

3.4. FVV-farmacinės veiklos vadovas

IV. Nuorodos

4.1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709

4.2. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr.494“Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“

4.3. Lietuvos Respublikos vyriausybės 2012 m. birželio 6d. nutarimas Nr.670 „Dėl naikintinų vaistinių preparatų priėmimo iš gyventojų ir apmokėjimo už jų tvarkymą tvarkos aprašo patvirtinimo“.

4.4. LR Atliekų tvarkymo įstatymas (Žin., 1998, Nr. 61-1726; 2002, Nr. 72-3016)

4.5. Atliekų tvarkymo taisyklės, patvirtintos aplinkos ministro 1999 m. liepos 14 d. įsakymu Nr. 217 (Žin., 1999, Nr. 63-2065; 2011, Nr. 57-2721)

4.6. LSMU rektorius 2020 m. liepos 2 d. įsakymas Nr. V-386 „Dėl Atliekų susidarymo apskaitos vykdymo (GPAIS) tvarkos patvirtinimo, atsakingų asmenų paskyrimo ir įgaliojimų suteikimo“.

V. Atsakomybė

5.1. LSMU vaistinės ir filialų FVV atsakingi už tinkamą naikintinų vaistinių preparatų priėmimą iš gyventojų, naikintinų vaistinių preparatų apskaitos tvarkymą ir naikintinų vaistinių preparatų perdavimą atliekų tvarkytojui, turinčiam teisę juos tvarkyti.

5.2. LSMU Darbuotojų saugos ir sveikatos tarnybos vadovė Rūta Veličkienė atsakinga už atliekų susidarymo apskaitos žurnalo pildymą ir metinių ataskaitų teikimą.

VI. Atlikimas

6. Iš gyventojų priimtose atliekos, vadovaujantis Vyriausybės nutarimu, yra tvarkomos kaip pavojingos atliekos, o vaistinės veikloje susidariusios farmacinės atliekos yra tvarkomos pagal Atliekų tvarkymo taisykles, kuriose pavojingoms atliekoms yra priskiriami tik citostatiniai ir citotoksiniai vaistai

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 07 FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS	Lapas 2 iš 6 Leidimas Nr.03 2019-01-17 Keitimas Nr.02 2022-03-14
--	---	---

7. Naikintinų vaistinių preparatų priėmimas iš gyventojų:

7.1. Vaistinės officinoje iškabinta informacija apie galimybę nemokamai atiduoti naikintinus vaistinius preparatus ir raginimas jų neišmesti kartu su kitomis komunalinėmis atliekomis

7.2. Naikintini vaistiniai preparatai vaistinėje priimami iš gyventojų nemokamai.

7.3. Gyventojų atnešti naikintini vaistiniai preparatai pasveriami ir registruojami Naikintinų vaistinių preparatų apskaitos žurnale PR-07-RŽ-01 (priedas Nr.1), nurodant datą, priimtų atliekų rūšį, kodą ir svorį (kg), ne vėliau kaip kitą darbo dieną po jų priėmimo.

7.4. Iš gyventojų priimti ir apskaityti naikintini vaistiniai preparatai dedami dėžes, paženklintas Pavojingų atliekų ženklavimo etikete (priedas Nr.2) ir papildoma etikete „G naikintini“.

Dėžės saugomos spintoje, paženklintoje ženklavimu „Naikintini“.

7.5 Farmacinių atliekų dėžės, iki perdavimo pavojingų atliekų tvarkytojui, saugomos vaistinėje, bet ne ilgiau kaip 6 mėnesius nuo jų priėmimo datos. Išvežimo grafikas skelbiamas tinklapyje <http://sam.lt/>. Ne vėliau kaip prieš 1 savaitę apie planuojamą turimų farmacinių atliekų atidavimą farmacinės veiklos vadovas privalo informuoti farmacinių atliekų tvarkytojo atstovą UAB „Tekasta“ (kontaktinis asmuo Benigna Gražulevičienė, tel. +370 37 341 375, mob. tel. +370 686 47530, el. p. fat.tekasta@gmail.com). Ne vėliau kaip prieš 1 dieną iki planuojamo farmacinių atliekų išvežimo, FVV privalo informuoti LSMU Darbuotojų saugos ir sveikatos tarnybos vadovę Rūtą Veličkienę apie perduodamų atliekų svorį (kg), kuri toliau tvarko atliekas kaip numatyta punkte 4.6.

7.6. Perduodant farmacines atliekas UAB „Tekasta“ vairuotojui, farmacinės veiklos vadovas užpildo ir pasirašo krovinio gabenimo važtaraštį, kurį turi vairuotojas.

7.7. Naikintinų vaistinių preparatų, priimtų iš gyventojų, apskaitos žurnalas PR-07-RŽ-01 yra sunumeruotas, surištas ir patvirtintas Prekybos skyriaus vadovo. Apskaitos žurnalas, kuriame apskaitomi vaistinėje priimti iš gyventojų naikintini vaistiniai preparatai pildomas vaistinėje ir kiekviename filiale atskirai.

7.8. Apskaitos žurnalas, kuriame registruojami vaistinėje iš gyventojų priimti naikintini vaistiniai preparatai pildomas taip, kad nebūtų įmanoma nepastebimai perrašyti jame esančių įrašų, papildyti žurnalo naujais įrašais, pažeidžiant jų eilės tvarką. Už teisingą jo vedimą atsakingas farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu.

7.9. Naikintinų vaistinių preparatų, priimtų iš gyventojų, apskaitos žurnalas PR-07-RŽ-01 laikomas naikintinų vaistinių preparatų saugojimo vietoje ir pateikiamas VVKT prie SAM darbuotojams ir kitiems įgaliotiems pareigūnams, jiems pareikalavus.

7.10. Prie Naikintinų vaistinių preparatų apskaitos žurnalo PR-07-RŽ-01 laikomi krovinio gabenimo važtaraščiai.

7.11. Naikintinų vaistinių preparatų apskaitos žurnalas PR-07-RŽ-01 ir papildomi dokumentai, nurodyti 7.10 p., saugomi 5 metus.

8. Vaistinės veikloje susidarantių farmacinių atliekų tvarkymas:

8.1. Vaistinės veikloje susidarantių farmacinių atliekų (pasibaigusio tinkamumo laiko vaistiniai preparatai, atšaukti iš rinkos, falsifikatai, pasibaigusio tinkamumo laiko cheminės medžiagos ir reagentai, vaistinėje pagaminti ir pacientų neatsiimti eksterporalios gamybos vaistai) kaupiamos į dėžes, paženklintas Pavojingų atliekų ženklavimo etikete (priedas Nr.2) ir papildoma etikete „V naikintini“. Dėžės saugomos spintoje, paženklintoje ženklavimu „Naikintini“.

8.2. Vadovaujantis LSMU rektoriaus 2020 m. liepos 2 d. įsakymo Nr. V-386 patvirtinta Atliekų susidarymo apskaitos vykdymo (GPAIS) tvarka, FVV, atsiradus poreikiui šalinti surinktas atliekas, užpildo lydraštį (priedas Nr.3) ir jį siunčia el.paštu darbusauga@lsmuni.lt. Lydraštyje nurodoma kiek ir kokio tipo atliekų (įrašomas kodas) susikaupė.

8.3. Vaistinės veikloje susidarantių atliekų išvežamos 1 kartą per mėnesį, pagal iš anksto

suderintą grafiką.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 07 FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS	Lapas 3 iš 6 Leidimas Nr.03 2019-01-17 Keitimas Nr.02 2022-03-14
--	---	---

8.4. Toliau Atliekas tvarko LSMU Darbuotojų saugos ir sveikatos tarnybos darbuotojai, pagal nustatytą tvarką.

9. LSMU vaistinės ir filialų FVV užtikrina, kad iš gyventojų surinkti naikintini vaistiniai preparatai ir vaistinės veikloje susidaranti farmacinės atliekos būtų saugomi tam skirtose, tinkamai paženklintose dėžėse („G naikintini“ ir „V naikintini“), tam skirtose spintoje, paženklintoje ženklų „Naikintini“, atskirai nuo tinkamų vartoti vaistinių preparatų.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Naikintinių vaistinių preparatų, priimtų iš gyventojų, apskaitos žurnalas PR-07-RŽ-01.

7.2. Krovinio gabenimo važtaraštis

7.3. Perduodamų atliekų lydraštis

VIII. Priedai

8.1. Naikintinių vaistinių preparatų, priimtų iš gyventojų, apskaitos žurnalas PR-07-RŽ-01.

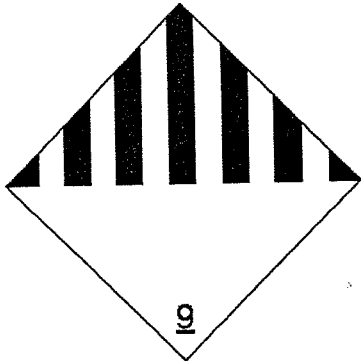
8.2. Pavojingų atliekų ženklavimo etiketė

8.3. Pavojingų atliekų lydraštis

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 07 FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS	Lapas 5 iš 6 Leidimas Nr.03 2019-01-17 Keitimas Nr.01 2020-07-02
--	---	---

PAVOJINGŲ ATLIEKŲ ŽENKLINIMO ETIKETĖ

Priedas Nr.2

<p style="text-align: center;">PAVOJINGOS ATLIEKOS</p> <p>Kodas 18 01 09</p>	
<p>Pavojingų atliekų pavadinimas _____</p> <p style="text-align: center;">NAIKINTINI VAISTAI</p> <p>Apskaitos/perdavimo akto Nr. _____</p>	
<p>Atliekų turėtojas: _____</p>	
<p>Adresas: _____</p>	
<p>Atsakingas asmuo: _____</p> <p>_____</p>	

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 07 FARMACINIŲ ATLIEKŲ TVARKYMAS	Lapas 6 iš 6 Leidimas Nr.03 2019-01-17 Keitimas Nr.01 2020-07-02
--	---	---

PAVOJINGŲ ATLIEKŲ LYDRAŠTIS

Priedas Nr.3

PAVOJINGŲ ATLIEKŲ LYDRAŠTIS Nr. VPAL
(atliekų siuntėjo įmonės kodas Juridinių asmenų registre (Padalinio numeris) – Lydraščio eilės numeris)
 Surašytų pavojingų atliekų lydraščio egzempliorių skaičius - 3

1. Atliekų siuntėjas: Juridinio asmens kodas (Padalinio numeris): 302536989 Juridinio asmens teisinė forma ir pavadinimas: Lietuvos sveikatos mokslų universitetas Adresas: Telefono Nr. Atliekų išsiuntimo data: Atsakingas asmuo: Vardas, pavardė <i>Patvirtinu, kad pavojingos atliekos yra siunčiamos į šių atliekų tvarkymo įmonę, su kuria sudaryta sutartis ir kuri pranešė, kad priims siunčiamas atliekas</i> Parašas:	2. Atliekų vežėjas: Juridinio asmens kodas: Juridinio asmens teisinė forma ir pavadinimas: Adresas: Telefono Nr. Atliekų priėmimo data: Atsakingas asmuo: Vardas, pavardė: <i>Patvirtinu, kad pavojingas atliekas priėmiau.</i> Parašas:	3. Atliekų gavėjas: Juridinio asmens kodas: Juridinio asmens teisinė forma ir pavadinimas: Adresas: Telefono Nr. Atliekų priėmimo data: Atliekų šalinimo/naudojimo veiklos rūšys: Atsakingas asmuo: Vardas, pavardė: <i>Patvirtinu, kad 4 lentelėje nurodytą informaciją atitinkančios pavojingos atliekos priimtos iš atliekų vežėjo.</i> Parašas:									
4. Informacija apie atliekas (1 lapas iš 1):											
4.1. Eil. Nr.	4.2. Atliekų pavadinimas pagal atliekų sąrašą	4.3. Atliekų sąrašo kodas	4.4. Fizinės savybės	4.5. Pakuotės tipas	4.6. Pakuočių skaičius	4.7. Kiekis, t	4.8.1. Juridinio asmens kodas	4.8.2. Juridinio asmens teisinė forma ir pavadinimas	4.8.3. Adresas	4.8.4. Atsakingo asmens vardas ir pavardė, parašas	4.9. Atliekų gavėjo patikslintas kiekis, t
1.							302536989	Lietuvos sveikatos mokslų universitetas			

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 08 FARMACINĖS VEIKLOS AUDITAS	Lapas 1 iš 6 Leidimas Nr.03 2019-02-20
--	---	---

Tvirtinu:

Rasa Juodiniene
LSMU vaistinės Prekybos skyriaus
vadovė Rasa Juodiniene

FARMACINĖS VEIKLOS AUDITAS

I. Paskirtis

- 1.1. Ši procedūra skirta kontroliuoti ar vaistinės ir filialų veikla atitinka Geros vaistinių praktikos nuostatų reikalavimus, siekiant nustatyti kokybės sistemos rezultatyvumą ir sudaryti prielaidas gerinti kokybę.
- 1.2. Pagrindinis uždavinys yra nustatyti kaip procesas ar jo dalis atitinka procedūros aprašymą. Jei audituojamas procesas neatitinka procedūros ar procedūra neatitinka proceso, numatyti koreguojančius veiksmus ir tikrinti koregavimo veiksmų efektyvumą.

II. Taikymo sritis

- 2.1. Ši procedūra skirta LSMU vaistinės administracijai, vaistinės ir filialų FVV, farmacijos specialistams ir kt. vaistinės darbuotojams.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. FVV- farmacinės veiklos vadovas
- 3.2. Auditorius - LSMU vaistinės darbuotojas, direktoriaus nurodymu paskirtas atlikti auditą.
- 3.3. AT – ataskaita
- 3.4. Neatitiktis - nustatyto reikalavimo neatitikimas.
- 3.5. Koregavimo veiksmas - veiksmas, atliekamas siekiant ištaisyti ar pašalinti nustatytą neatitiktį ar kitos nepageidaujamos situacijos priežastį.
- 3.6. Prevencinis veiksmas - veiksmas, atliekamas siekiant užkirsti kelią neatitiktims ir klaidoms.

IV. Nuorodos

- 4.1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709
- 4.2. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr.494“Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“

V. Atsakomybė

- 5.1. LSMU vaistinės direktorius:
 - 5.1.1. nurodymu paskiria auditorių, atsakingą už audito atlikimą (ir, jei reikia -audito grupės narius);
 - 5.1.2. nurodymu paveda atlikti neplaninį auditą;
 - 5.1.3. tvirtina auditoriaus parengtą metinį vidaus audito planą.
- 5.2. Auditorius:
 - 5.2.1. iki einamųjų metų gruodžio 25 d. parengia metinį vidaus audito planą;
 - 5.2.2. įvertina audito rezultatus ir priima galutinį sprendimą;
 - 5.2.3. registruoja duomenis apie auditus.
 - 5.2.4. vykdo auditą (jei yra audito grupė vadovauja auditui ir paskirsto užduotis audito grupės nariams;
 - 5.2.5. atsako už audito ataskaitos parengimą ir ją pasirašo;
 - 5.2.6. atsako už auditų metu nustatytų neatitiktį koregavimo ir prevencinių veiksmų kontrolę.
- 5.3. Farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu:
 - 5.3.1. užtikrina, kad būtų sudarytos sąlygos atlikti auditui;
 - 5.3.2. dalyvauja atliekant auditą ir užtikrina susijusių su audituojama sritimi farmacijos specialistų dalyvavimą;

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 08 FARMACINĖS VEIKLOS AUDITAS	Lapas 2 iš 6 Leidimas Nr.03 2019-02-20
--	---	---

5.3.3. atsako, kad laiku būtų atlikti koregavimo veiksmai audito metu nustatytiems neatitikimas pašalinti.

5.4. Farmacijos specialistai ir kt. darbuotojai:

5.4.1. dalyvauja atliekant jų veiklos srities auditą;

5.4.2. atlieka koregavimo veiksmus audito metu nustatytiems neatitikimams pašalinti.

VI. Atlikimas

6.1. LSMU vaistinėje ir filialuose atliekami planiniai ir neplaniniai farmacinės veiklos auditai :

6.1.1. planiniai auditai atliekami pagal metinį audito planą, kurį auditorius sudaro iki einamųjų metų gruodžio 25 dienos ir pateikia vaistinės direktoriui patvirtinimui. Audito plane nurodomas audito objektas, audituojamas procesas, proceso dalis ar procedūra, audituojamas padalinys, audito data, audito vadovo ir narių pavardės. Su planinio audito metiniu planu pasirašytinai supažindinami vaistinės ir filialų FVV.

Jei dėl svarbių priežasčių negalima atlikti audito plane numatytu laiku, auditorius numato kitą audito atlikimo datą ir apie tai pažymi audito plano pastabų skiltyje, koreguoja auditų planą bei informuoja vaistinės direktorių.

6.1.2. Neplaniniai auditai atliekami pagal poreikį: esant skundams ar kitiems požymiams apie paslaugos (produkto) kokybės pablogėjimą. Dėl neplaninio audito vaistinės direktorius rašo nurodymą kur ir koku tikslu reikia atlikti auditą bei audito grupės sudėtis.

6.2. Prieš auditą, auditorius sukviečia audito grupę ir supažindina su audito planu ir apimtimi. Jei reikia, kartu su audito grupės nariais parengia nereglamentuotos formos klausimyną audituojamiems darbuotojams, kad būtų galima išsiaiškinti esamą situaciją. Suformuluoti klausimai turi būti kuo platesni: „kaip? Koku būdu? Koku metodu? Kokia procedūra vadovaujantis? ir pan., numatomi darbuotojai su kuriais bus kalbama audito metu. Audito klausimynas yra darbo dokumentas ir saugomas kol bus baigtas auditas.

6.3. Auditas pradedamas auditorių grupės ir vaistinės ar filialo FVV bei darbuotojų (jei reikia) susitikimu, kurio metu auditorius pristato audito grupę, apžvelgia audito apimtį ir tikslus, trumpai informuoja apie audito metu naudojamus metodus ir procedūras, nurodo kokius dokumentus reikės pateikti.

6.4. Audito metu:

6.4.1. tikrinama ar yra dokumentai, skirti teikiamų paslaugų ir GVP nuostatams vykdyti, ar darbuotojai juos supranta ir tinkamai naudojami, ar daromi duomenų įrašai, ar aprašytos procedūros ir instrukcijos atitinka vykdomus procesus;

6.4.2. kalbantis su darbuotojais ar pateikus paruoštus klausimynus, renkami duomenys audito išvadoms;

6.4.3. pasirinktinai stebima darbuotojų veikla darbo vietose, ypatingą dėmesį skiriant toms darbo vietoms, kuriose gali atsirasti neatitikimai.

6.5. Audito pabaigoje audito grupė aptaria tyrimo rezultatus, FVV supažindinamas su audito rezultatais.

6.6. Audito rezultatai registruojami audito ataskaitoje PR-08-AT-01. Audito ataskaitą pasirašo auditorius ir nariai. Auditorius suteikia ataskaitai numerį (numeruojama eilės tvarka kasmet pradedant nuo 01 ir rašant einamųjų metų paskutinius du skaičius, pvz. 01-10) . Audito ataskaitos originalas saugomas pas vaistinės farmacinės veiklos vadovą, kopija įteikiama audituotos vaistinės ar filialo FVV. Pasibaigus metams, audito ataskaitos atiduodamos saugojimui į LSMU archyvą universiteto nustatyta tvarka.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 08 FARMACINĖS VEIKLOS AUDITAS	Lapas 3 iš 6 Leidimas Nr.03 2019-02-20
--	---	---

6.7. Neplaniniai auditai atliekami vadovaujantis vaistinės direktoriaus nurodymu, kuriame nurodoma audituojama sritis, audito data, auditorius. Duomenys apie šiuos auditus taip pat registruojami Metiniame audito plane. Neplaninio audito rezultatai registruojami audito ataskaitoje PR-08-AT-01. Audito ataskaitą pasirašo auditorius ir nariai. Auditorius suteikia ataskaitai numerį (numeruojama eilės tvarka kasmet pradedant nuo 01N ir rašant einamų metų paskutinius du skaičius, pvz. 01N-10) . Audito ataskaitos originalas saugomas pas vaistinės farmacinės veiklos vadovą, kopija įteikiama audituotos vaistinės ar filialo FVV. Pasibaigus metams, audito ataskaitos atiduodamos saugojimui į LSMU archyvą universiteto nustatyta tvarka.

6.8. Audito ataskaitos pagrindu (jei yra nustatytos neatitiktys) rengiami koregavimo ar prevenciniai veiksmai išaiškintų neatitiktį pašalinimui. Suderinama koregavimo ir prevencinių veiksmy parengimo data. Nustatytu terminu auditorius (arba FVV ar kt. paskirtas asmuo) patikrina, ar atlikti koregavimo ir prevenciniai veiksmai ir patikrinimo rezultatus įrašo audito ataskaitoje.

6.9. Audito metu nustatčius neatitiktis, galinčias turėti neigiamą įtaką GVP nuostatų reikalavimų vykdymui, gali būti atliekamas pakartotinis auditas koreguotų veiksmy efektyvumui nustatyti.

6.10. Apibendrintus audito ir koregavimo bei prevencinių veiksmy, jei jie buvo atlikti, rezultatus auditorius pateikia vaistinės direktoriui.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Metinis audito planas

7.2. Farmacinės veiklos audito ataskaita PR-08-AT-01

VIII. Priedai

8.1. Metinis audito planas

8.2. Farmacinės veiklos audito ataskaita PR-08-AT-01

8.3. Farmacinės veiklos audito procedūros srauto diagrama.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 08 FARMACINĖS VEIKLOS AUDITAS	Lapas 4 iš 6 Leidimas Nr.03 2019-02-20
--	---	---

METINIS AUDITO PLANAS

Priedas Nr.1

Eil.Nr.	Audito objektas	Reglamentuojantys dokumentai	Audituojamas padalinys	Data	Audito grupė	Pastabos apie įvykdymą

FARMACINĖS VEIKLOS AUDITO ATASKAITA
PR-08-AT-01

Priedas Nr.2

1. Audito data ir vieta

.....

2. Audituoja veiklos sritis

.....

3. Normatyvinio (-ių) dokumento (-ų), reglamentuojančio (-ių) audituojamą veiklos sritį, pavadinimas

.....

.....

.....

4. Nustatyta (-os) neatitiktis (-ys)

.....

5. Audito grupės nuomonė apie audituotos veiklos neatitiktį reglamentuojantiems normatyviniams dokumentams ir rekomendacijos neatitiktims pašalinti (nurodant laikotarpį, per kurį turi būti pašalintos neatitiktys)

.....

.....

Auditorius atliko:

Audito vadovas:

Vardas, pavardė, pareigos, parašas, data

Audito grupės nariai:

Vardas, pavardė, pareigos, parašas, data

Audito grupės nariai:

Vardas, pavardė, pareigos, parašas, data

Audito ataskaita įteikta:

Vardas, pavardė, pareigos, parašas, data

Audito metu nustatytų neatitiktį koregavimo veiksmų kontrolės duomenys:

.....

.....

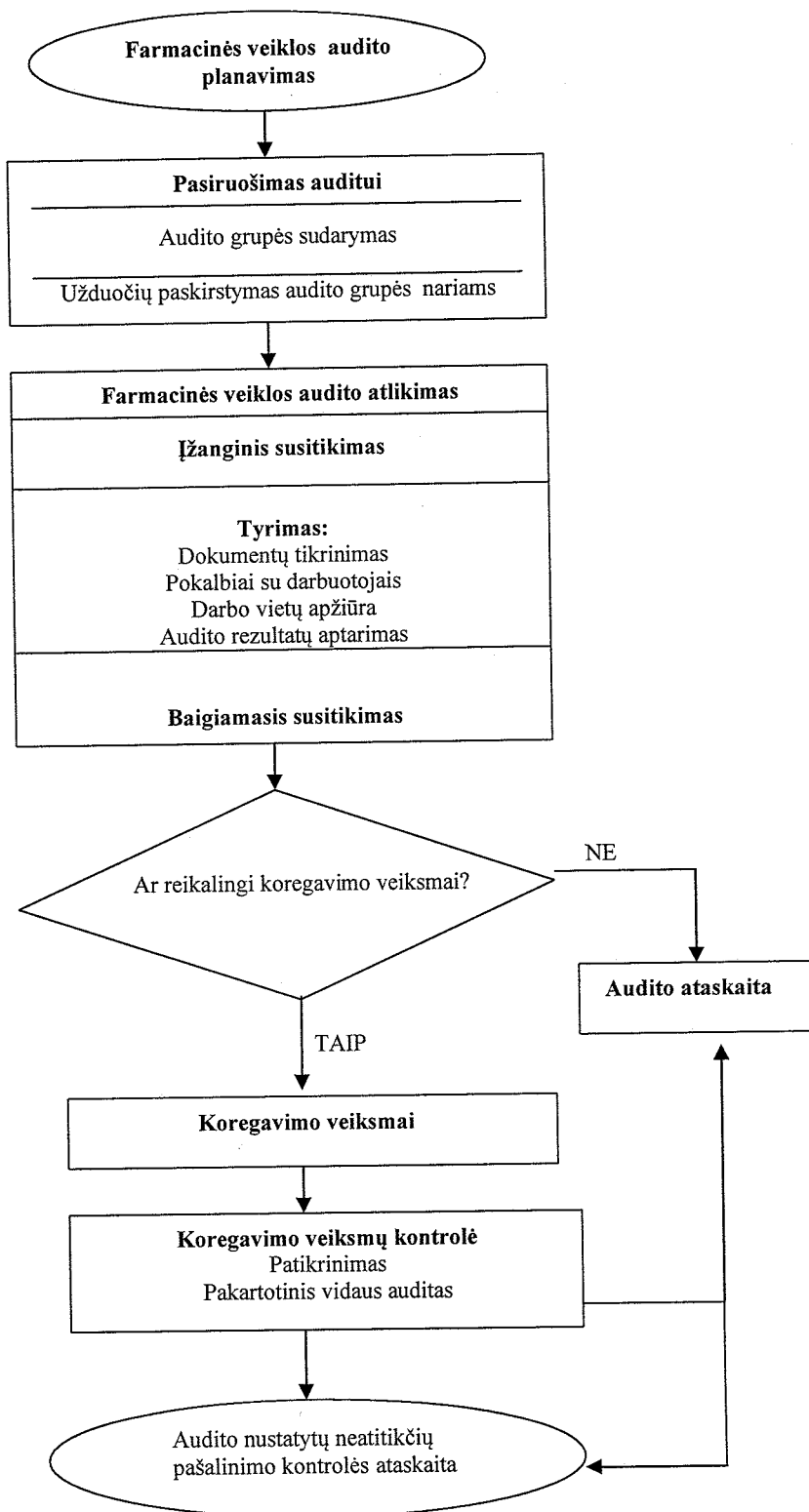
Kontrolę atliko:

Vardas, pavardė, pareigos, parašas, data

FARMACINĖS VEIKLOS AUDITAS

FARMACINĖS VEIKLOS AUDITO PROCEDŪROS SRAUTO DIAGRAMA

Priedas Nr.3



LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 09 VAISTINĖS PERSONALO KVALIFIKACIJOS KĖLIMAS	Lapas 1 iš 3 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.02 2020-11-03
--	---	---

Tvirtinu:
LSMU vaistinės Prėkybos skyriaus
vadovė Rasa Juodiniė

VAISTINĖS PERSONALO KVALIFIKACIJOS KĖLIMAS

I. Paskirtis

1.1. Ši procedūra nustato LSMU vaistinės ir filialų farmacijos specialistų profesinės kvalifikacijos kėlimo tvarką.

II. Taikymo sritis

2.1. Vadovaujantis šia procedūra, vaistinės farmacijos specialistams sudaromos sąlygos periodiškai tobulinti profesinę kvalifikaciją kursuose, seminaruose ir kituose renginiuose.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. FVV- farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu
- 3.2. VVKT – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba
- 3.3. KV-kokybės vadovas

IV. Nuorodos

- 4.1. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709.
- 4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. spalio 30 d. įsakymas Nr. V-2446 dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 16 d. įsakymo Nr. V-398 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 18 d. įsakymo Nr. 132 „Dėl sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų profesinės kvalifikacijos tobulinimo ir jo finansavimo tvarkos“ pakeitimo“ pakeitimo.
- 4.3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016 m. gruodžio 29 d. įsakymas Nr. V-1523 „Dėl farmacijos specialistų profesinės kompetencijos vertinimo komisijos sudarymo, jos nuostatų ir farmacijos specialistų teorinių žinių vertinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.
- 4.4. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016m. gruodžio 29d. įsakymas Nr.V-1490 Dėl LR SAM 2006 m. gruodžio 13d. įsakymo Nr.V1052 „Dėl vaistininkų padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymo į sąrašą taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo.
- 4.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. kovo 26 d. įsakymas Nr. V-197 „Dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) teisių ir pareigų paskirstymo aprašų patvirtinimo“.
- 4.5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2016m. gruodžio 29d įsakymas Nr.V-1491 „Dėl LR SAM 2016 m. lapkričio 28 d. įsakymo Nr.V-1012 „Dėl vaistininko praktikos licencijavimo taisyklių patvirtinimo“ pakeitimo“.
- 4.6. LR Darbo kodeksas

V. Atsakomybė

- 5.1. LSMU vaistinės direktorius sudaro galimybę farmacijos specialistams kelti kvalifikaciją ir numato tam reikalingas lėšas.
- 5.2. Vaistinės FVV teikia siūlymus vaistinės direktoriui dėl farmacijos specialistų kvalifikacijos kėlimo.
- 5.3. LSMU vaistinės pardavėja konsultantė Donata Kružikaitė atsakinga už metinio darbuotojų tobulinimosi plano sudarymą ir pateikimą direktoriui, bei atžymų apie mokymus įvykdymą.
- 5.4. Kiekvienas LSMU vaistinės farmacijos specialistas atsakingas už savalaikį savo profesinės kvalifikacijos kėlimą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 09 VAISTINĖS PERSONALO KVALIFIKACIJOS KĖLIMAS	Lapas 2 iš 3 Leidimas Nr.02 2010-09-06 Keitimas Nr.02 2020-11-03
--	---	---

5.5. Kiekvienas LSMU vaistinės farmacijos specialistas atsakingas už savalaikį informacijos apie profesinės kvalifikacijos kėlimą ir vaistininko (farmakotechniko) praktiką pateikimą VVKT .

VI. Atlikimas

6.1. Vaistinėje, atsižvelgiant į specialistų prašymus, iki einamųjų metų liepos 15 d. vaistinės pardavėja konsultantė Donata Kružikaitė sudaro metinį darbuotojų tobulinimosi planą, kurį tvirtina LSMU vaistinės direktorius.

6.2. Iki einamųjų metų rugšėjo 01 d. LSMU vaistinės direktorius pateikia LSMU Podiplominių studijų centrui specialistų, norinčių kelti kvalifikaciją kitais metais, sąrašą ir paraišką.

6.3. LSMU vaistinės direktorius sudaro galimybę farmacijos specialistams tobulintis ne mažiau kaip 120 val. per penkerius metus.

6.4. Kvalifikacijos kėlimo valandas farmacijos specialistai gauna mokydami nuotoliniu būdu e-mokymosi platformose arba kituose farmacijos specialistams skirtuose mokymuose, suteikiančiose kvalifikacijos kėlimą patvirtinantį sertifikatą.

6.5. Darbuotojas, sudalyvavęs mokymuose, informuoja LSMU vaistinės pardavėją konsultantę Donatą Kružikaitę, kuri darbuotojų tobulinimosi plane padaro įrašus apie įvykdymą. Dalyvavimo mokymuose sertifikatai, jų žinių įvertinimo pažymėjimai (jei yra), kiti dalyvavimą tobulinimosi renginiuose patvirtinantys dokumentai saugomi pas darbuotojus.

6.6. FVV supažindina vaistinės farmacijos specialistus su farmacinę veiklą reglamentuojančių teisės aktų pasikeitimais (pvz.: kai atlikti pakeitimai KV, procedūrų aprašymuose, kai priimtas naujas vaistinės veiklą reglamentuojantis teisės aktas ar galiojančio teisės akto pakeitimas ir pan.).

Darbuotojas, kurio veiklą reglamentuoja priimto teisės akto nuostatos, supažindinamas su šiuo teisės aktu, pasirašo „Susipažinau“, nurodo pasirašymo datą ir parašą.

6.7. Kilus abejonių dėl tinkamos darbuotojų kvalifikacijos, direktoriaus nurodymu gali būti sudaroma komisija farmacijos specialisto kvalifikacijai įvertinti. Į komisiją gali būti pakviesti ir trečiosios šalies (nepriklausomos įstaigos) atstovai.

6.8. Farmacijos specialistų žinios, vaistinės direktoriaus prašymu ar remiantis farmacinę veiklą kontroliuojančios institucijos tikrinimo pažymomis, dėl pasikartojančių specialisto farmacinės veiklos nusižengimų, gali būti vertinamos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka (šios procedūros 4.3. punktas).

6.9. Kiekvienas vaistininkas privalo vaistininko praktikos licencijavimo taisyklių nustatyta tvarka ne rečiau kaip kas 5 metus pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie profesinės kvalifikacijos kėlimą ir vaistininko praktiką.

6.10. Kiekvienas vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas), įrašytas į Sąrašą, privalo ne rečiau kaip kas 5 metus pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai apie profesinės kvalifikacijos kėlimą ir vertinimą vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) praktika.

6.11. Farmacijos specialistai nuo 2022 m. gegužės 1 d., teikdami licencijavimo dokumentus, kartu su kitais profesinės kvalifikacijos tobulinimą sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka patvirtinančiais dokumentais privalo pateikti ir tikslinių programų baigimą patvirtinačius dokumentus.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Darbuotojų tobulinimosi planas

VIII. Priedai

8.1. Darbuotojų tobulinimosi planas

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 10 SKUNDŲ REGISTRAVIMAS IR VALDYMAS	Lapas 1 iš 4 Leidimas Nr.03 2019-01-22
--	---	---

Tvirtinu:

LSMU vaistinės Prekybos skyriaus
vadovė Rasa Juodiniene

SKUNDŲ REGISTRAVIMAS IR VALDYMAS

I. Paskirtis

1.1. Šioje procedūroje nustatyta gyventojų ir/arba darbuotojų pateiktų skundų, iš aukštesniųjų institucijų persiųstų skundų ir pareiškimų (toliau skundai) dėl vaistinės veiklos, registravimo ir nagrinėjimo tvarka bei terminai.

II. Taikymo sritis

2.1. Šia procedūra vadovaujasi LSMU vaistinės administracija, vaistinės ir filialų farmacinės veiklos vadovai bei visi darbuotojai.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

3.1. RŽ – registracijos žurnalas;

IV. Nuorodos

4.1. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709.

4.2. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007-06-15 įsakymas Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“.

4.3. Neatitikties įvykio valdymo tvarka GBIN12.

V. Atsakomybė

5.1. Skundus priima ir registruoja kiekvienas farmacijos specialistas, kuriam pateikiamas skundas.

5.2. Vaistinės ir filialų FVV atsako už tai, kad skundai būtų pateikiami analizei, būtų taikomi koregavimo ir prevenciniai veiksmai ir apie tai informuotas pareiškėjas.

5.3. Jei procedūrą vykdo įgaliotas farmacijos specialistas, procedūros vykdymą kontroliuoja FVV.

VI. Atlikimas

6.1. Vaistinėje yra pageidavimų, pasiūlymų ir pastabų knyga, kad gyventojai galėtų raštu pareikšti savo nuomonę apie aptarnavimo kokybę, vaistinių preparatų kokybę ar kt.

6.2. Skundai gali būti pateikti: tiesiogiai žodžiu, raštu (pvz.: pageidavimų, pasiūlymų ir pastabų knygoje, atsiųsti paštu), telefonu ar el. paštu

6.3. Gauti anoniminiai skundai nenagrinėjami.

6.4. Jei skundas susijęs su LSMU vaistinėje gaminamų produktų (ekstemporalios gamybos vaistų, kosmetikos ir kt.) kokybe - pildoma Neatitikties registravimo forma GR001 ir kartu su produktu skubos tvarka perduodama vaistinės analitikui. Toliau tvarkomasi pagal Neatitikties įvykio valdymo tvarką GBIN12.

6.5. Apie įvykusį pažeidimą vaistinės ir/ar filialo FVV privalo nedelsiant informuoti LSMU vaistinės direktorių.

6.6. Skundų priėmimas.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 10 SKUNDŲ REGISTRAVIMAS IR VALDYMAS	Lapas 2 iš 4 Leidimas Nr.03 2019-01-22
--	---	---

6.6.1. Gauti tiesiogiai žodžiu, telefonu, raštu, ar el. paštu gyventojų skundai ir pranešimai registruojami, nepriklausomai nuo to, ar jie pagrįsti, ar ne, analizuojami ir, jei reikia, taikomi koregavimo ir prevenciniai veiksmai.

6.6.2. Kiekvienas skundas registruojamas Skundų valdymo registre PR-10-RŽ-01, kuriame užpildomos 1, 2, 3, 4, 5 žurnalo grafas (*gali būti kompiuterinėje laikmenoje*).

6.6.3. Jei skundas gautas paštu, el. paštu, išskyrus anoniminius skundus, užregistravus skundą FVV nedelsiant informuoja pareiškėją, kad skundas nagrinėjamas ir kada bus pateiktas atsakymas (jei negalima atsakyti tą pačią dieną).

6.6.4. Kiekvieną dieną vaistinės FVV peržiūri pageidavimų, pasiūlymų ir pastabų knygą ir užregistruoja rastus skundus į Skundų valdymo registrą.

6.8 Skundų nagrinėjimas.

6.8.1. Apie kiekvieną gautą skundą farmacijos specialistas praneša vaistinės FVV.

6.8.2. FVV išanalizuoja skundą ir priima sprendimą dėl koregavimo ir prevencinių veikslių ir jų vykdymo terminų.

6.8.3. Jei skundas susijęs su vaistinio preparato kokybe – FVV informuoja Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir tiekėją.

6.8.4. Į visus skundus turi būti atsakyta raštu arba žodžiu (kaip prašo pareiškėjas) ne vėliau kaip per 10 dienų nuo skundo gavimo dienos.

6.9. Priėmus sprendimą, FVV užpildo Skundų valdymo registre PR-10-RŽ-01 likusias lentelės grafas (6, 7, 8) (*gali būti kompiuterinėje laikmenoje*).

6.10. Kiekvieną mėnesį FVV Skundų valdymo registre užregistruotus iš gyventojų gautus skundus, analizuoja ir apibendrina. Priklausomai nuo skundų kiekio, pobūdžio ir dažnumo, numatomi koregavimo ar prevenciniai veiksmai, pagal poreikį organizuojamas vidaus auditas.

VII. Duomenų įrašai

7.1. Pageidavimų, pasiūlymų ir pastabų knyga

7.2. Skundų valdymo registras PR-10-RŽ-01

7.3. Neatitikties registravimo forma GR001

VIII. Priedai

8.1. Skundų valdymo registras PR-10-RŽ-01

8.2. Neatitikties registravimo forma GR001

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 10 SKUNDŲ REGISTRAVIMAS IR VALDYMAS	Lapas 4 iš 4 Leidimas Nr.03 2019-01-22
---	---	---



NEATITIKTIES REGISTRAVIMO FORMA GR001

Priedas Nr.2

Registravimo data ir laikas	Neatitikties objektas	Nustatęs neatitiktį asmuo	Neatitikties įvertinimo veiksmai		Pasiūlymai korekcijai
			Neatidėliotini	Vėlesni	

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 12 GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS DOKUMENTŲ IR DUOMENŲ ĮRAŠŲ VALDYMAS	Lapas 1 iš 5 Leidimas Nr.01 2019-01-22
---	--	---

Tvirtinu:

LSMU vaistinės prekybos skyriaus
vadovė Rasa Juodiniene



GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS DOKUMENTŲ IR DUOMENŲ ĮRAŠŲ VALDYMAS

I. Paskirtis

1.1. Ši procedūra skirta užtikrinti informacijos valdymą nuo dokumentų gavimo iki dokumentų archyvavimo arba naikinimo valdymui LSMU vaistinėse.

II. Taikymo sritis

2.1. Ši procedūra skirta visiems LSMU vaistinės darbuotojams.

III. Terminai, santrumpos, paaiškinimai

- 3.1. KV-kokybės vadovas
- 3.2. RŽ – registracijos žurnalas
- 3.3. FVV-farmacinės veiklos vadovas veiklos adresu
- 3.4. Vaistinė – LSMU vaistinė ir jos filialai
- 3.5. PR-standartinė veiklos procedūra
- 3.6. DI-darbo instrukcija
- 3.7. PA-pareigybės aprašymas
- 3.8. AT-farmacinės veiklos audito ataskaita

IV. Nuorodos

- 4.1. LR Farmacijos įstatymas 2006-06-22 Nr. X-709
- 4.2. LR SAM 2007-06-15 įsakymas Nr.494“Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“

V. Atsakomybė

- 5.1. Už šios procedūros vykdymą ir koordinavimą bei kontrolę atsakingas vaistinės FVV.
- 5.2. Kokybės vadovo originalas saugomas pas Prekybos skyriaus vadovą.

VI. Atlikimas

- 6.1. Kokybės dokumentų rengimas ir tvirtinimas:
 - 6.1.1. Kokybės dokumentus rengia FVV
 - 6.1.2. Dokumento rengėjas įteikia dokumento projektą vaistinės farmacijos specialistams, kurie gali pateikti savo pastabas ar pasiūlymus.
 - 6.1.3. Parengtą dokumentą pasirašo rengėjas (FVV).
 - 6.1.4. Parengti ir suderinti dokumentai turi būti patvirtinti prieš juos išleidžiant.
 - 6.1.5. Geros vaistinių praktikos Kokybės vadovą tvirtina vaistinės direktorius.
 - 6.1.6. Standartinių veiklos procedūrų aprašymus tvirtina Prekybos skyriaus vadovas.
 - 6.1.7. Patvirtintas dokumentas įsigalioja nuo patvirtinimo dienos arba kaip nurodyta dokumente.
- 6.2. Dokumentų žymėjimas.
 - 6.2.1. Kiekviename dokumento puslapyje turi būti nurodytas įmonės pavadinimas, dokumento pavadinimas, leidimo ir jei yra keitimas, keitimo numeris ir data, lapo numeris (pvz.: 1 iš 5).
 - 6.2.2. GVP KV tituline lapo nurodoma kas patvirtino dokumentą, leidimo numeris, leidimo data, kam dokumentas skirtas.

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 12 GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS DOKUMENTŲ IR DUOMENŲ ĮRAŠŲ VALDYMAS	Lapas 2 iš 5 Leidimas Nr.01 2019-01-22
--	--	---

6.3. Keitimas.

6.3.1. Keitimai procedūrose atliekami:

- atsiradus pasikeitimų teisės aktuose, reglamentuojančiuose farmacinę veiklą vaistinėse;
- pagal audito ir koregavimo veikslių rezultatus;
- pagal suinteresuotų padalinių darbuotojų pasiūlymus;
- imantis prevencinių veikslių.

6.3.2. Keitimus procedūroje atlieka FVV. Keitimų derinimas ir tvirtinimas atliekamas ta pačia seka kaip ir rengiant procedūrą.

6.3.3. Keičiant vieną procedūrą būtina įvertinti jos sąsają su kitomis GVP procedūromis ir numatyti, jei būtina, jų patikslinimą pagal pastarąjį keitimą.

6.3.4. Keičiant procedūrą – rengiamas naujas procedūros leidimas, jei procedūra tik tikslinama (nekeičiama iš esmės), rengiamas naujas procedūros keitimas.

6.3.1. Keičiant duomenis GVP KV dokumentuose apie tai pažymima dokumentų keitimų registravimo žurnale, kuris yra nedaloma Kokybės vadovo dalis. Atnaujinti dokumentai pakartotinai tvirtinami.

6.3.2. Kiekvienas LSMU filialas gauna galiojančią GVP Kokybės vadovo versiją ir vaistinės veikloje vykdomų procedūrų aprašus. Naujo dokumento gavimas įregistruojamas Paskirstymo registravimo žurnale. Kiekvienas filialo FVV privalo pasirašytinai supažindinti darbuotojus su gautais dokumentais.

6.3.3. Vaistinėje naudojami tik galiojantys dokumentų leidimai. Negaliojantys ir/ar nenaudotini dokumentai FVV surenkami ir pašalinami iš visų naudojimo vietų.

6.4. Dokumentų registravimas ir saugojimas

6.4.1. Už dokumentų registravimą atsakingas FVV.

6.5. Duomenų įrašai.

6.5.1. Įrašai turi būti įskaitomi, lengvai atpažįstami, greitai surandami.

6.5.2. Duomenų įrašų taisymai turi būti pasirašyti, nurodant datą.

6.6. Vaistinėje saugomi ir kiti profesinei veiklai vykdyti reikalingi dokumentai:

6.6.1. Vaistinės veiklos licencijų, leidimų būtinų veiklai, originalai arba teisės aktų nustatyta tvarka patvirtintos kopijos.

6.6.2. Specialistų licencijų kopijos.

6.6.3. Pareigybių aprašymai.

6.6.4. Instrukcijos.

6.6.5. Direktorius įsakymai dėl farmacinės veiklos vykdymo, atsakingų asmenų paskyrimo ir kt. dokumentai.

6.6.6. Registracijos žurnalai.

6.6.7. Įstatymais nustatyta laiką vaistinėje saugomi receptai.

6.6.8. 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

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 12 GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS DOKUMENTŲ IR DUOMENŲ ĮRAŠŲ VALDYMAS	Lapas 3 iš 5 Leidimas Nr.01 2019-01-22
--	--	---

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.

VII. Duomenų įrašai

- 7.1. Keitimų registravimo žurnalas
- 7.2. Paskirstymo registravimo žurnalas

VIII. Priedai

- 8.1. Keitimų registravimo žurnalas PR-12-RŽ-01
- 8.2. Paskirstymo registravimo žurnalas PR-12-RŽ-02

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 12 GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS DOKUMENTŲ IR DUOMENŲ ĮRAŠŲ VALDYMAS	Lapas 4 iš 5 Leidimas Nr.01 2019-01-22
--	--	---

Keitimų registravimo žurnalas PR-12-RŽ-01

Priedas Nr.1

Procedūros pavadinimas	Keitimo Nr.	Paruošė	Lapų Nr.	Galiojimo pradžia	Patvirtino v.,pav., parašas

LIETUVOS SVEIKATOS MOKSLŲ UNIVERSITETO VAISTINĖ	PROCEDŪRA PR – 12 GEROS VAISTINIŲ PRAKTIKOS DOKUMENTŲ IR DUOMENŲ ĮRAŠŲ VALDYMAS	Lapas 5 iš 5 Leidimas Nr.01 2019-01-22
--	--	---

Paskirstymo registravimo žurnalas PR-12-RŽ-02

Priedas Nr.2

Data	Dokumento pavadinimas	Gavusio dokumentą vardas, pavardė, parašas	Gautų egz. Skaičius	pastaba