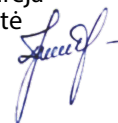


**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Laikiniai einanti  
RPS vedėjos pareigas  
vyresnioji patarėja  
TVIRTINU: Diana Leleckaitė

2025-08-19



**VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMO IR ĮTRAUKIMO Į APSKAITĄ ASMENS  
SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS TIKRINIMO  
KLAUSIMYNAS**

<b>Tikrinama sritis</b>	<b>Esminiai klausimai</b>	<b>Nuorodos į teisės aktus</b>
<b>ATSAKINGI ASMENYS</b>	Ar ASPĮ vadovo įsakymu paskirti atsakingi asmenys už tvarkos aprašo reikalavimų vykdymą?	V-1051 I aprašo – 3, 4, 34, 35
	Ar ASPĮ vadovo įsakymu paskirtas asmuo, atsakingas už vaistinių preparatų užsakymą, priėmimą, vaistinių preparatų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimą ir unikalių identifikatorių deaktyvinimą, vaistinių preparatų laikymą, apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigoje (toliau – asmuo, atsakingas už vaistinių preparatų laikymą įstaigoje)?	V-1051 I aprašo – 3 <sup>2</sup>
	Ar ASPĮ vadovo įsakymu asmens sveikatos priežiūros įstaigoje, o jei įstaiga turi struktūrinių padalinių skirtingais adresais, kiekviename struktūriniame padalinyje paskirtas asmuo, atsakingas už veiklą su narkotiniais vaistinėmis preparatais (toliau – įstaigos atsakingas asmuo)?	V-1051 II aprašo – 4.1
	Ar ASPĮ vadovo įsakymu nurodyti įstaigos skyriai, kuriuose leidžiama laikyti narkotinius vaistinius preparatus? Ar paskirti asmenys, atsakingi už veiklą su narkotiniais vaistinėmis preparatais skyriuose (toliau – skyriaus atsakingas asmuo)?	V-1051 II aprašo – 4.2

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	Ar asmuo, atsakingas už vaistinių preparatų laikymą įstaigoje, atlieka patikrinimus skyriuje? Ar pildomas Vaistinių preparatų laikymo patikrinimų apskaitos žurnalas?	V-1051 I aprašo – 37
	Ar ASPĮ vadovo įsakymu sudaryta nuolatinė komisija, kuri ne rečiau kaip kartą per ketvirtį tikrina narkotinių vaistinių preparatų skyrimo tikslumą, įrašus medicinos dokumentuose, narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų įsigijimą, saugojimą, išdavimą, apskaitą?	V-1051 II aprašo – 28
	Ar ASPĮ yra įstaigos vadovo nustatyta tvarka, vykdant Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms reikalavimus? Ar paskirtas asmuo, atsakingas už šios informacijos tvarkymą ir prieinamumą?	V-1274 – 4
<b>VAISTINIŲ PREPARATŲ PAKUOČIŲ APSAUGOS PRIEMONĖS, PAKUOČIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ TIKRINIMAS IR UNIKALIŲ IDENTIFIKATORIŲ DEAKTYVINIMAS</b>	Ar ASPĮ yra prisijungusi prie Lietuvos nacionalinės kaupyklos?	FĮ – 8 str. 9 <sup>2</sup> d. V-1051 I aprašo – 9 <sup>2</sup> 2016/161 – 25 str. 3 d.
	Ar ASPĮ vadovas yra patvirtinęs taisykles dėl Reglamento (ES) 2016/161 reikalavimų įgyvendinimo?	V-1051 I aprašo – 9 <sup>7</sup> 2016/161 – 10-13, 25, 28-30 str.
	Kokį būdą ASPĮ naudoja deaktyvinimui: nuskaitant kiekvienos pakuotės UI, ar naudojantis tiekėjo saugiu būdu pateikta suvestine informacija apie patiektų vaistinių preparatų pakuočių UI?	V-1051 I aprašo – 9 <sup>3</sup>
	Ar ASPĮ tikrina (skenuoja) vaistų pakuočių unikalius identifikatorius (UI) ir juos deaktyvina?	FĮ – 8 str. 8 <sup>3</sup> , 9 <sup>2</sup> d. 2016/161 – 25 str. 1 d. V-1051 I aprašo – 9 <sup>2</sup>

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	<p>Kuriuo metu (pvz.: vaistų priėmimo, išdavimo į skyrius) ASPĮ tikrina/deaktyvuoja UI?</p> <p>Jeigu vaistinių preparatų pakuočių UI tikrinamas/deaktyvinimas atliekamas naudojantis tiekėjo pateikta suvestine informacija, ar ASPĮ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patikrina, ar gautų vaistinių preparatų pakuočių skaičius sutampa su UI skaičiumi, pateiktu suvestinėje informacijoje;</li> <li>- patikrina gautos vaistinių preparatų siuntos vientisumą, siekiant nustatyti, kad nebuvo bandoma ją atidaryti;</li> <li>- naudodamasi Lietuvos nacionaline kaupykla, patikrina vaistinių preparatų pakuočių, pasirinktų atsitiktinės atrankos būdu, UI siekdama įsitikinti, kad suvestinėje informacijoje yra pateikti brūkšniniai kodai, kuriuose užkoduoti tikrinamų pakuočių UI</li> </ul>	<p>2016/161 – 25 str. 2 d.</p> <p>V-1051 I aprašo – 9<sup>4</sup></p>
	<p>Ar ASPĮ, įtarusi ar nustačiusi, kad gauti ar siūlomi įsigyti vaistiniai preparatai yra falsifikuoti, informuoja Valstybinę vaistų kontrolės tarnybą, vaistinio preparato registruotoją ir tiekėją?</p> <p>Ar vaistiniai preparatai, dėl kurių kyla įtarimas, kad jie gali būti falsifikuoti, neskiriami pacientams? Ar jie laikomi atskirai taip, kad nebūtų pažeista jų kokybė?</p>	<p>V-1051 I aprašo – 9<sup>5</sup></p>
	<p>Ar ASPĮ užtikrina, kad vartojimui būtų išduodami tik tie vaistiniai preparatai, kurių pakuočių apsaugos priemonės yra patikrintos ir unikalūs identifikatoriai deaktyvinti?</p>	<p>V-1051 I aprašo - 9<sup>7</sup></p>
	<p>Ar ASPĮ, pagal teikiamas paslaugas, patenka į Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalų identifikatorių autentiškumą tikrina ir</p>	<p>V-1182 – 1, 2, 3<sup>1</sup>, 3<sup>2</sup>, 5-9 FĮ – 8 str. 8<sup>4</sup> d.</p>

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą? <i>(jeigu TAIP- toliau ASPĮ, patenkanti į išimtis)</i>	
	Ar ASPĮ, patenkanti į išimtis, pateikė didmeninio platinimo įmonei (įmonėms) patvirtinimą, kad ASPĮ atitinka Sąrašo konkretaus punkto reikalavimus?	V-1182* – 3 <sup>1</sup> , 3 <sup>2</sup>
	Ar ASPĮ, patenkanti į išimtis, patikrina vaistinių preparatų pakuočių apsauginių įtaisų vientisumą?	V-1051 I aprašo – 9 <sup>4</sup> 2016/161 – 27 str.
<b>VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS</b>	Ar registruoti vaistiniai preparatai įsigijami FĮ nustatyta tvarka ?	FĮ – 8 str. 9 d. 1, 3, 4 punktai, 16 d., 16 <sup>1</sup> d. V-1051 I aprašo – 5 V-1051 II aprašo – 6
	Ar prieš sudarant sutartį ir kiekvieną kartą prieš įsigyjant vaistinius preparatus, įstaigos atsakingas asmuo patikrina ar Lietuvos tiekėjas turi didmeninio platinimo ar gamybos licenciją naudodamasis Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos vaistinių preparatų informacinė sistema VAPRIS?	V-1051 I aprašo – 5 <sup>1</sup> .1
	Ar ASPĮ turi ligoinės vaistinė, jei įsigyja registruotų vaistinių preparatų iš asmenų, turinčių didmeninio platinimo ar gamybos licenciją, išduotą kitos EEE valstybės įgaliotos institucijos, ir neregistruotų (būtinųjų, vardinių) vaistinių preparatų?	FĮ – 8 str. 9 d. 2 punktas FĮ – 8 str. 4 d. 2 punkto a, b, c papunkčiai
	Ar vaistinių preparatų įsigijimas vykdomas vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymu ir/ar įstaigos vadovo patvirtintomis taisyklėmis?	V-1051 I aprašo – 6
	Ar ASPĮ neviršijamos vaistinių preparatų atsargų laikymo normos?	V-1051 I aprašo – 7, 7 <sup>1</sup> , 7 <sup>2</sup> , 33

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	Ar iš tiekėjų priimami vaistiniai preparatai yra įvertinami?	V-1051 I aprašo – 9
	Ar iš tiekėjų priimti vaistiniai preparatai tą pačią dieną perduodami laikyti į skyrių ir įtraukiami į apskaitą (jei įstaiga neturi atskirai įrengtos vaistinių preparatų laikymo patalpos)?	V-1051 I aprašo – 31
	Ar ASPĮ narkotinių vaistinių preparatų užsakymai parengti laikantis nustatytų reikalavimų?	V-1051 II aprašo – 7
	Ar ASPĮ skyriaus narkotinių vaistinių preparatų reikalavimai parengti laikantis nustatytų reikalavimų?	V-1051 II aprašo – 8
	Ar narkotinius vaistinius preparatus iš tiekėjų priima įstaigos atsakingas asmuo, turintis įgaliojimą?	V-1051 II aprašo – 9
	Ar įstaigos atsakingas asmuo išduoda narkotinius vaistinius preparatus tik ASPĮ vadovo įsakymu paskirtiems skyrių atsakingiems asmenims?	V-1051 II aprašo – 10
<b>VAISTINIŲ PREPARATŲ APSKAITA</b>	Ar iš tiekėjų priimti vaistiniai preparatai perduodami laikyti nurodant vaistinio preparato pavadinimą, stiprumą, farmacinę formą, seriją, kiekį, įsigijimo datą, tiekėjo pavadinimą ir įsigijimo kainą? Ar visuose skyriuose vedant apskaitą papildomai nurodomas pacientams išduotas kiekis bei išdavimo data? Ar ASPĮ registruojami vaistinių preparatų apskaitos duomenys užtikrina vaistinių preparatų atsekamumą? Ar užtikrinimas tinkamas dokumentų saugojimas?	V-1051 I aprašo – 43, 45

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	<p>Ar ASPĮ turi įstaigos vadovo patvirtintą pagal kiekį apskaitomų vaistinių preparatų sąrašą?</p> <p>Ar ASPĮ tinkamai vykdoma kiekybiškai apskaitomų vaistinių preparatų apskaita?</p>	V-1051 I aprašo – 44
	Ar ASPĮ tinkamai vedama narkotinių vaistinių preparatų kiekinė apskaita?	V-1051 II aprašo – 18-20
	Ar visi dokumentai, susiję su narkotinių vaistinių preparatų bei specialiųjų receptų blankų užsakymu, gavimu, apskaita, saugomi šio Aprašo ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka? Ar užtikrinamas duomenų tvarkymo veiksmų istorijos atsekamumas?	V-1051 II aprašo – 11, 11 <sup>1</sup> , 27
	Ar ASPĮ, įsigyjančios narkotinių vaistinių preparatų, teikia Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai ataskaitas apie gautus, suvartotus ir turimus narkotinių vaistinių preparatų kiekius šios tarnybos viršininko nustatyta tvarka ir terminais?	V-1051 II aprašo – 29 1A-1019 – 1, 2.3.
<b>SPECIALIŪJŲ RECEPTŲ BLANKŲ ĮSIGIJIMAS, SAUGOJIMAS IR APSKAITA</b>	Ar ASPĮ tinkamai vykdomas specialiųjų receptų blankų įsigijimas, saugojimas ir apskaita?	V-1051 II aprašo – 21-26
<b>FARMACINIŲ ATLIEKŲ ĮTRAUKIMAS Į APSKAITĄ IR LAIKINAS SAUGOJIMAS</b>	Ar ASPĮ susidariusios farmacinės atliekos saugomos, įtraukiamos į apskaitą ir perduodamos farmacinių atliekų tvarkymo įmonei teisės aktų nustatyta tvarka?	V-1051 I aprašo – 38-40
<b>VAISTINIŲ PREPARATŲ ATŠAUKIMAS IR GRAŽINIMAS</b>	<p>Ar užtikrinamas savalaikis atšaukiamo vaistinio preparato išėmimas iš vartojamų vaistinių preparatų asortimento?</p> <p>Ar tinkamai laikomi atšaukiami iš rinkos vaistiniai preparatai?</p>	V-1051 I aprašo – 41

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	Ar kiekviena vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos operacija registruojama Vaistinių preparatų atšaukimo iš rinkos operacijų registravimo žurnale jos vykdymo metu?	V-1051 I aprašo – 42
	Ar tinkamai laikomi grąžintini vaistiniai preparatai?	V-1051 I aprašo – 42 <sup>1</sup>
	Ar tinkamai vykdomas grąžinimas tiekėjams vaistinių preparatų, kurių pakuotės yra su apsaugos priemonėmis?	V-1051 I aprašo – 42 <sup>2</sup> V-1182* – 4
<b>VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMO PATALPŲ ĮRENGIMAS</b>	Ar vaistiniai preparatai laikomi rakinamose, pašaliniais įeiti draudžiamose patalpose? Ar užtikrinta vaistinių preparatų kokybė ir saugumas?	V-1051 I aprašo – 10
	Ar vaistinių preparatų laikymo patalpa ir įranga atitinka nustatytus reikalavimus?	V-1051 I aprašo – 11
	Ar vaistinių preparatų laikymo patalpoje yra termometras ir higrometras? Ar šaldytuve yra termometras? Ar naudojamos matavimo priemonės yra metrologiškai patvirtintos? Ar registruojami laikymo sąlygų parametrai?	V-1051 I aprašo – 13
	Ar užtikrinamas vaistinių preparatų laikymo temperatūrinis režimas? Ar šaltai bei vėsiai laikomiems vaistiniams preparatams įrengta laikymo patalpa ar vieta? Ar pakanka šaldytuvų?	V-1051 I aprašo – 17, 18
	Ar vaistinių preparatų laikymo patalpos valomos vadovaujantis ASPĮ vadovo patvirtinta sanitarinės tvarkos instrukcijos reikalavimais?	V-1051 I aprašo – 19

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	Ar vaistinių preparatų laikymo patalpose laikomi tik vaistiniai preparatai ir vaistinių prekės?	V-1051 I aprašo – 20
	Ar ASPĮ narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpa ir įranga atitinka nustatytus reikalavimus?	V-1051 II aprašo – 12, 13, 15
	Ar ASPĮ neviršijamos leidžiamos laikyti narkotinių vaistinių preparatų atsargos?	V-1051 II aprašo – 16.1, 16 <sup>1</sup>
<b>ĮVAIRIŲ GRUPIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR VAISTINIŲ PREKIŲ LAIKYMO REIKALAVIMAI</b>	Ar vaistiniai preparatai laikomi gamintojo nurodytomis laikymo sąlygomis ir gamintojo pakuotėje taip, kad būtų matyti jų ženklavimas (vaistinio preparato pavadinimas, stiprumas), kartu su pakuotės lapeliais (jei yra)? Ar gamintojo pakuotė išardoma laikantis nustatytų reikalavimų?	V-1051 I aprašo – 21, 21 <sup>1</sup>
	Ar vaistiniai preparatai išdėstyti atskirai pagal vartojimo būdą, o to paties vartojimo būdo vaistiniai preparatai – pagal farmacinę formą? Ar vaistinių preparatų išdėstymas jiems laikyti skirtose vietose yra standartizuotas? Ar vaistiniai preparatai laikomi atsižvelgiant į jų tinkamumo vartoti laiką?	V-1051 I aprašo – 22, 22 <sup>1</sup> , 22 <sup>2</sup>
	Ar tinkamai laikomos vaistinės augalinės medžiagos?	V-1051 I aprašo – 23
	Ar tinkamai laikomos medicininės dëlės?	V-1051 I aprašo – 25, 26
	Ar etilo alkoholis ir kiti alkoholiniai tirpalai laikomi pagal nustatytus reikalavimus?	V-1051 I aprašo – 27
	Ar psichotropinių vaistinių preparatų laikymas atitinka nustatytus	V-1051 I aprašo – 28

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	reikalavimus (kai nelaikomi kartu su narkotiniais vaistiniais preparatais)?	
	Ar vaistinių prekės laikomos gamintojo nurodytomis laikymo sąlygomis atskirai nuo vaistinių preparatų (pvz., skirtingose patalpose arba patalpos skirtingose laikymo spintose) taip, kad jų nebūtų galima supainioti su vaistiniais preparatais?	V-1051 I aprašo – 29
	Ar vaistiniai preparatai, kurių pakuočių UI autentiškumą patikrino ir juos deaktyvino tiekėjas, tvarkomi ir laikomi atskirai nuo vaistinių preparatų, kurių pakuočių UI nėra patikrinti ir deaktyvinti?	V-1051 I aprašo – 29 <sup>1</sup>
<b>VAISTINIŲ PREPARATŲ LAIKYMAS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS PADALINIuose (SKYRIuose)</b>	Ar vaistiniai preparatai ASPĮ skyriuose laikomi pagal nustatytus reikalavimus?	V-1051 I aprašo – 30, 30 <sup>1</sup> -30 <sup>4</sup>
	Ar iš tiekėjų priimti vaistiniai preparatai tą pačią dieną perduodami laikyti į skyrių ir įtraukiami į apskaitą (jei įstaiga neturi atskirai įrengtos vaistinių preparatų laikymo patalpos)?	V-1051 I aprašo – 31
	<p>Ar vaistiniai preparatai išduodami vartojimui atsižvelgiant į vaistinio preparato serijos tinkamumo laiką? Ar vartojimui išduodami tik tie vaistiniai preparatai, kurių pakuočių apsaugos priemonės patikrintos ir UI deaktyvinti?</p> <p>Ar vaistiniai preparatai, kurių pakuočių UI autentiškumą patikrino ir juos deaktyvino tiekėjas, vartojimui išduodami patikrinus pakuotės apsauginio įtaiso vientisumą, ir nustatčius, kad vaistinio preparato pakuotė nebuvo praimta?</p> <p>Ar tinkamai laikomasi nustatytų talpyklės atidarymo reikalavimų?</p> <p>Ar tinkamas vaistinių preparatų, kurie reikalingi teikiant konkrečias asmens</p>	V-1051 I aprašo – 32, 32 <sup>1</sup> , 32 <sup>2</sup>

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	sveikatos priežiūros paslaugas, laikymas?	
	Ar neviršijamos vaistinių preparatų atsargų normos įstaigos skyriuje?	V-1051 I aprašo – 33
	Ar įstaigos skyriuje nelaikomi netinkami vartoti vaistiniai preparatai? Ar netinkami vartoti vaistiniai preparatai įtraukiami į apskaitą kaip farmacinės atliekos arba kaip gražinimui skirti vaistiniai preparatai ir yra perduodami į laikino saugojimo vietą?	V-1051 I aprašo – 36
	Ar skyriuje narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpa ir įranga atitinka nustatytus reikalavimus?	V-1051 II aprašo – 14
	Ar įstaigos skyrių narkotinių vaistinių preparatų laikymo patalpos bei jose esantys seifai yra užrakinti? Ar tinkamai pildomas seifo rakto perdavimo žurnalas?	V-1051 II aprašo – 15
	Ar įstaigos skyriuje neviršijamos leidžiamos laikyti narkotinių vaistinių preparatų atsargos?	V-1051 II aprašo – 16.3-16.5
	Ar ASPI skyriuje tinkamai vedama narkotinių vaistinių preparatų kiekinė apskaita?	V-1051 II aprašo – 18, 19, 20
<b>JEIGU ASPI TEIKIA PRIKLAUSOMYBĖS NUO OPIOIDŲ PAKAITINIO GYDYMO PASLAUGĄ</b>	Ar tinkamai vykdomi pakaitinių opioidinių vaistinių preparatų išrašymo, išdavimo, laikymo bei apskaitos asmens sveikatos priežiūros įstaigoje tvarkos aprašo reikalavimai ?	V-653* – 1-7 V-1051 II aprašo – 12-15, 17-20 1A-1019 – 1, 2.3.
<b>JEIGU ASPI ĮSIGYJA IR NAUDOJA ETILO ALKOHOLĮ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TIKSLAMS</b>	Ar tinkamai vykdomi etilo alkoholio įsigijimo, išdavimo ir apskaitos reikalavimai?	V-761 – 5, 19, 22-24, 25.3, 26-29

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
<b>JEIGU ASIŲ VYKDO VEIKLĄ SU VARDINIAIS VAISTINIAIS PREPARATAIS</b>	Ar tinkamai vykdomi vardinių vaistinių preparatų užsakymo, įsigijimo, išdavimo ir atsekamumo reikalavimai?	FĮ – 8 str. 4 d. 2 punktas V-374 – 4, 8.2, 8 <sup>3</sup> , 8 <sup>4</sup> , 12, 15.3, 16-18, 21 <sup>1</sup> , 22, 22 <sup>10</sup> , 23, 24
<b>JEIGU ASIŲ VYKDO VEIKLĄ SU KARTINIAIS VAISTINIAIS PREPARATAIS</b>	Ar tinkamai vykdomi kartinių vaistinių preparatų užsakymų pateikimo vaistinėms, kartinių vaistinių preparatų vežimo, priėmimo ir jų laikymo reikalavimai?	V-583 – 5, 12-14, 20, 21, 24-27, 30-32
<b>VAISTINIŲ PREPARATŲ ĮSIGIJIMAS IŠ KITOS ASMENS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS ĮSTAIGOS (TOLIAU - KITA ASIŲ), KAI NĖRA GALIMYBĖS ĮSIGYTI IŠ JURIDINIŲ ASMENŲ, TURINČIŲ DIDMENINIO PLATINIMO ARBA GAMYBOS LICENCIJĄ</b>	<p>Ar atsakingas asmuo prieš teikdamas užsakymą kitai ASIŲ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- užregistruoja informaciją, pagrindžiančią, kad vaistinio preparato nėra galimybės įsigyti iš tiekėjo?</li> <li>- gauna gydančio gydytojo patvirtinimą, kad vaistinis preparatas yra būtinas konkretaus paciento gydymui, gyvybės išgelbėjimui ar pratęsimui, ligos diagnostikai ar prevencijai?</li> <li>- gauna kitos ASIŲ sutikimą perduoti vaistinį preparatą ir suderinti jo patiekimo sąlygas?</li> </ul> <p>Ar sudaryta sutartis tarp vaistinį preparatą įsigijančios ASIŲ ir jį perduodančios ASIŲ?</p> <p>Ar vaistinį preparatą perduodanti ASIŲ vaistinio preparato siuntą ruošia laikydamasi nustatytų reikalavimų? Ar vaistinis preparatas transportuojamas vadovaujantis vaistinio preparato charakteristikų santraukoje nurodyta informacija apie laikymo sąlygas?</p> <p>Ar iš kitos ASIŲ perduoto vaistinio preparato siunta yra įvertinama?</p> <p>Ar priėmimo metu užfiksuojama ir registruojama šaltai laikomo vaistinio preparato temperatūra?</p> <p>Ar priimtas vaistinis preparatas iš karto perduodamas į skyrių? Ar skyriuje jis</p>	<p>V-1051 III aprašo – 6.1, 6.2, 6.3</p> <p>V-1051 III aprašo – 8</p> <p>V-1051 III aprašo – 9, 10</p> <p>V-1051 III aprašo – 11</p> <p>V-1051 III aprašo – 12</p> <p>V-1051 III aprašo – 13</p>

Tikrinama sritis	Esminiai klausimai	Nuorodos į teisės aktus
	<p>laikomas taip, kad nebūtų galima jo supainioti su kitais vaistiniais preparatais, pažymint, kokiam konkrečiam pacientui jis skirtas? Ar pateikiama informacija skyriaus atsakingam asmeniui, jeigu vaistinio preparato tinkamumo vartoti laikas yra trumpesnis, nei nurodytas ant vaistinio preparato pakuotės dėl skirtingų jo laikymo sąlygų?</p> <p>Ar laikomasi iš kitos ASPĮ įsigyto vaistinio preparato apskaitos reikalavimų? Ar saugomų dokumentų visuma užtikrina vaistinio preparato atsekamumą nuo jo paskyrimo iki išdavimo pacientui?</p>	V-1051 III aprašo – 14, 16

Klausimynai yra Tarnybos Vaistinių tikrinimo procedūra 6/P-08 nustatytos formos klausimų (reikalavimų) rinkinys, tvirtinamas Tarnybos Rinkos priežiūros skyriaus vedėjo ir skirtas naudoti įmonės/įstaigos vykdomos veiklos ar veiklos dalies patikrinimo metu kaip atmintinė inspektoriui.

Klausimynuose nurodyti esminiai patikrinimų metu užduodami klausimai ir pagrindiniai reikalavimai (nuorodos į teisės aktų punktus), kurių turi laikytis įmonės/įstaigos, kad būtų galima konstatuoti, jog jų vykdoma veikla atitinka nustatytus reikalavimus.

Klausimynai netaikomi patikrinimų radiniams fiksuoti, nes patikrinimų radiniai, faktinės jų aplinkybės, nustatyti trūkumai, suklasifikuoti į kritinius, reikšmingus ir kitus, bei atitinkamos išvados, susijusios su patikrinimo tikslu, nustatyta tvarka ir terminais yra surašomos po patikrinimo tikrinimo pažymose, kurios patvirtintos Tarnybos viršininko įsakymu.

## PAAIŠKINIMAI:

**FĮ** - Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas.

**V-1051 I aprašas** – Veiklos su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdymo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1051 „Dėl Veiklos su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdymo tvarkos aprašo, Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašo ir Vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoje iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**V-1051 II aprašas** – Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1051 „Dėl Veiklos su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdymo tvarkos aprašo, Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos

priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašo ir Vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoje iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**V-1051 III aprašas** – Vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoje iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2006 m. gruodžio 13 d. įsakymu Nr. V-1051 „Dėl Veiklos su vaistiniais preparatais asmens sveikatos priežiūros įstaigose vykdymo tvarkos aprašo, Narkotinių vaistinių preparatų ir specialiųjų receptų blankų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose specialiųjų reikalavimų aprašo ir Vaistinių preparatų įsigijimo asmens sveikatos priežiūros įstaigoje iš kitos asmens sveikatos priežiūros įstaigos tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**V-1274** – Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2017 m. lapkričio 7 d. įsakymu Nr. V-1274 „Dėl Būtinų visuomenės sveikatai apsaugoti priemonių taikymo tiekiant registruotus vaistinius preparatus pakuotėmis Europos ekonominės erdvės valstybės kalba lotyniškuoju raidynu asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir duomenų (informacijos) apie tokius vaistinius preparatus pateikimo Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**V-1182** – Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. spalio 31 d. įsakymu Nr. V-1182 „Dėl Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašo ir Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**V-1182\*** – Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2018 m. spalio 31 d. įsakymu Nr. V-1182 „Dėl Asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašo ir Asmenims, įrašytiems į asmenų, kuriems tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumą tikrina ir juos deaktyvina didmeninio platinimo licencijos turėtojas, sąrašą, tiekiamų vaistinių preparatų pakuočių unikalių identifikatorių autentiškumo tikrinimo ir jų deaktyvinimo tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**1A-1019** – Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininko įsakymas Nr. 1A-1019 „Dėl Vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų, II sąrašo narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų bei vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, apyvartos ataskaitų teikimo ir formų patvirtinimo“.

**V-653\*** – Pakaitinių opioidinių vaistinių preparatų skyrimo, išdavimo, laikymo bei apskaitos asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. rugpjūčio 6 d. įsakymu Nr. V-653 „Dėl Pakaitinio gydymo skyrimo ir taikymo priklausomybei nuo opioidų gydyti tvarkos aprašo ir Pakaitinių opioidinių vaistinių preparatų skyrimo, išdavimo, laikymo ir apskaitos asmens sveikatos priežiūros įstaigose tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**V-761** – Etilo alkoholio įsigijimo be akcizų ir naudojimo sveikatos priežiūros ir farmacinės veiklos tikslams arba valstybinę farmacijos produktų kontrolę atliekančių institucijų funkcijoms įgyvendinti tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugsėjo 23 d. įsakymu Nr. V-761 „Dėl etilo alkoholio įsigijimo be akcizų ir naudojimo sveikatos priežiūros ir farmacinės veiklos tikslams arba valstybinę farmacijos produktų kontrolę atliekančių institucijų funkcijoms įgyvendinti tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**V-374** – Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklės, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymu Nr. V - 374 „Dėl Vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“.

**V-583** – Kartinių vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) gyventojams, kitoms vaistinėms ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, tvarkos aprašas, patvirtintas Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. birželio 8 d. įsakymu Nr. V-583 „Dėl Kartinių vaistinių preparatų išdavimo (pardavimo) gyventojams, kitoms vaistinėms ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, tvarkos aprašo patvirtinimo“.

**2016/161** – Europos Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2016/161, kuriuo nustatomos išsamios apsaugos priemonių ant žmonėms skirtų vaistų pakuočių naudojimo taisyklės ir taip papildoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB.