

UŽKREČIAMŪJŲ LIGŲ IR AIDS CENTRO VAKCINŲ IR VIENKARTINIŲ ŠVIRKŠTŲ GAVIMO Į VAKCINŲ SANDĖLĮ IR IŠDAVIMO IŠ VAKCINŲ SANDĖLIO TVARKA

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro vakcinų ir vienkartinių švirkštų (toliau – imuniniai vaistiniai preparatai ir švirkštai) gavimo į vakcinų sandėlį ir išdavimo iš vakcinų sandėlio tvarka (toliau – Tvarka) siekiama užtikrinti saugias imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavimo, laikymo ir išdavimo procedūras Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro (toliau – Centras) vakcinų sandėlyje (toliau – Sandėlis).

2. Sandėlyje imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavimas, saugojimas, išdavimas vykdomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu, Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2020 m. kovo 26 d. įsakymu Nr. V-546 „Dėl Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto lėšomis įsigyjamų imuninių vaistinių preparatų užsakymo ir jų panaudojimo asmens sveikatos priežiūros įstaigose, atliekančiose skiepijimo procedūras, kontrolės tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau – Įsakymas Nr. V-546), kitais teisės aktais, laikantis vaistinių preparatų geros platinimo praktikos reikalavimų, kurie nustatyti Europos Komisijos paskelbtose 2013 m. lapkričio 5 d. Gairėse dėl žmonėms skirtų vaistų geros platinimo praktikos (OL 2013 C 343, p. 1), „Geros vaistų platinimo praktikos kokybės vadovas“ ir „Geros vaistų platinimo praktika“ standartinių darbo procedūrų, patvirtintų Centro direktoriaus.

3. Pagrindinės Tvarkoje vartojamos sąvokos:

3.1. **Imuninis vaistinis preparatas** – vaistinis preparatas, vartojamas aktyviam ar pasyviai imunitetui sukelti arba imuniteto būklei nustatyti, pavyzdžiui, vakcina.

3.2. **Imuninių vaistinių preparatų sandėliavimas** – saugus imuninių vaistinių preparatų laikymas nustatytomis sąlygomis.

3.3. **Standartinė darbo procedūra** – Centro parengta rašytinė darbo atlikimo tvarka Sandėlyje.

4. Kitos Tvarkoje vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Įsakyme Nr. V-546 ir kituose teisės aktuose, reglamentuojančiuose imuninių vaistinių preparatų užsakymo ir išdavimo reikalavimus.

5. Centro Sandėlyje yra laikomi iš Lietuvos Respublikos valstybės biudžeto lėšų įsigyti imuniniai vaistiniai preparatai ir švirkštai, skirti Nacionalinės imunoprofilaktikos programos įgyvendinimui.

6. Imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavėjai yra asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – ASPĮ).

II SKYRIUS IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR ŠVIRKŠTŲ GAVIMAS Į SANDĖLĮ

7. Nacionalinės imunoprofilaktikos programos vykdymui reikalingi imuniniai vaistiniai preparatai ir švirkštai įsigijami Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka. Centralizuotą imunobiologinių preparatų ir švirkštų pirkimą vykdo Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VLK).

8. VLK ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo imuninių vaistinių preparatų pirkimo sutarties (toliau – sutartis) pasirašymo pateikia Centrai sutarties kopiją.

9. Vadovaujantis Centre veikiančia Kokybės valdymo sistema ir patvirtintomis standartinėmis darbo procedūromis, imuniniai vaistiniai preparatai ir švirkštai priimami pagal pirkimo-pardavimo sutarties sąlygas, patikrinant jų kiekybinę sudėtį, nurodytą pirkimo dokumentuose bei kokybinę atitiktį nustatytiems reikalavimams, ir surašant priėmimo aktą (Tvarkos 1 priedas). Esant neatitikimams, trūkumams arba kitiems specifikacijos neatitikimams, apie tai nedelsiant raštu pranešama Centro vadovybei ir po to žodžiu ir vėliau raštu informuojama VLK.

10. Imuniniai vaistiniai preparatai ir švirkštai pristatomi į Centro Sandėlių kartu su šiais dokumentais:

10.1. Imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų tiekėjo išrašyta sąskaita, kurioje nurodomas tikslus imuninio vaistinio preparato kiekis, kaina, serija ir galiojimo laikas;

10.2. sertifikatai, patvirtinantys imuninio vaistinio preparato ir švirkšto kokybę;

10.3. temperatūrinį režimą patvirtinantys duomenys.

11. Centro Sandėlio darbuotojas šios tvarkos 9 ir 10 punktuose išvardintus dokumentus per 3 darbo dienas po imuninių vaistinių preparatų gavimo perduoda Centro Apskaitos skyriui.

III SKYRIUS

IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR ŠVIRKŠTŲ UŽSAKYMAS

12. ASPI, atliekančios vaikų ir suaugusiųjų profilaktinius skiepėjimus, imuninius vaistinius preparatus ir švirkštus užsako Centro Sandėlyje, pateikdamos prašymą apie ne trumpesnio nei 1 mėnesio ir ne ilgesnio kaip 3 mėnesių laikotarpio imuninių vaistinių preparatų poreikį elektroninio pašto adresu vakcinos@ulac.lt. Paraiškos kiekvienam metų ketvirčiui pateikiamos iki einamojo ketvirčio paskutinio mėnesio 10 dienos (Tvarkos 2 priedas).

13. VLK jei į imuninių vaistinių preparatų kainą, nurodytą sutartyje, yra įskaičiuota jų pristatymo į ASPI paslaugos kaina arba imuninių vaistinių preparatų pristatymo paslauga yra perkama atskirai, užsakymus tiekėjams teikia Centras. Šiuo atveju imuninius vaistinius preparatus tiekėjas tiekia tiesiogiai ASPI.

14. Centras, gavęs ASPI prašymą ir išsiaiškinęs atitinkamų imuninių vaistinių preparatų poreikį, iki einamojo mėnesio 20 dienos pateikia tiekėjui nustatytos formos užsakymą (Tvarkos 2 priedas), o VLK – šio užsakymo kopiją. Užsakyme nurodomas ASPI, kuriai turi būti pristatyti imuniniai vaistiniai preparatai, pavadinimas, adresas ir kontaktinis asmuo bei jo kontaktiniai duomenys (vardas, pavardė, telefono Nr., el. paštas), kiekvienai ASPI skirtas imuninių vaistinių preparatų kiekis, vieneto kaina, įskaitant pridėtinės vertės mokestį (toliau – PVM), ir bendra užsakymo suma eurais (įskaitant PVM).

15. Jei ASPI pateikia argumentuotą prašymą skubos tvarka, Centras ne vėliau kaip per 3 darbo dienas nuo šio prašymo gavimo dienos parengia ir tiekėjui pateikia užsakymą, o VLK – šio užsakymo kopiją. Imuniniai vaistiniai preparatai pristatomi ASPI pagal sutartyje nurodytus terminus.

16. Jei ASPI prašymą pateikia po einamojo mėnesio 10 dienos, imuninių vaistinių preparatų užsakymą Centras pateikia tiekėjui iki kito kalendorinio mėnesio 20 dienos. Prašyme nurodomi duomenys apie ne trumpesnio nei 1 mėnesio ir ne ilgesnio kaip 3 mėnesių laikotarpio imuninių vaistinių preparatų poreikį.

17. Centras užsako imuninius vaistinius preparatus neviršydamas sutartyje nurodyto imuninių vaistinių preparatų kiekio.

18. Centras iš tiekėjo užsako imuninius vaistinius preparatus ASPI. Imuniniai vaistiniai preparatai, išskyrus einamųjų metų sezoninę gripo vakciną ir pirmą kartą perkamus imuninius vaistinius preparatus, užsakomi atsižvelgiant į ASPI teikiamuose prašymuose nurodytą reikiamą imuninio vaistinio preparato kiekį. Prašomas imuninio vaistinio preparato kiekis negali viršyti ASPI 3 mėnesių imuninio vaistinio preparato poreikio. Jei prašomas atitinkamų imuninių vaistinių preparatų kiekis viršija jų poreikį, Centras šį kiekį užsako tik ASPI pagrindus savo prašymą (nurodžius didesnio poreikio priežastis).

19. Centras gali nurodyti ASPĮ perduoti atitinkamus imuninius vaistinius preparatus kitai ASPĮ.

IV SKYRIUS

IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR ŠVIRKŠTŲ IŠ SANDĖLIO IŠDAVIMAS

20. Sandėlio darbuotojas imuninius vaistinius preparatus ir švirkštus ASPĮ išduoda tik:

20.1. ASPĮ darbuotojui, pateikus įstaigos vadovo įgaliojimą;

20.2. pagal įmonės kodą patikrinęs ASPĮ licencijos galiojimą Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje;

20.3. jeigu imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų atvyksta pasiimti ASPĮ vadovas, jis Sandėlio darbuotojui turi pateikti tapatybę ir užimančias pareigas patvirtinančius dokumentus, Priėmimo-perdavimo akto eilutėje „Įgaliojimo numeris“ uždėti įstaigos antspaudą ir tai patvirtinti savo parašu;

20.4. turint šaldymo dėžę arba šaldymo krepšį su šalčio elementais (6 vnt.) ir termobarjeriais (8 vnt.), kurių pagalba bus palaikoma reikiama (2 °C – 8 °C) temperatūra transportuojant imuninius vaistinius preparatus ir švirkštus bei temperatūros registratorių. Pristačius vakciną į ASPĮ, temperatūros registratoriaus duomenys pateikiami Centrai elektroninio pašto adresu **vakcinos@ulac.lt**, laiško antraštėje įrašant įstaigos pavadinimą.

21. Įvykdžius Tvarkos 20 punkte išvardintus reikalavimus, Sandėlio darbuotojas pagal pateiktą paraišką gavėjui išduoda imuninius vaistinius preparatus ir švirkštus ir užpildo Priėmimo-perdavimo aktą (Tvarkos 3 priedas) bei Krovinio važtaraštį (Tvarkos 4 priedas).

22. Priėmimo-perdavimo aktas ir Krovinio važtaraštis sudaromi dvejomis kopijomis, turinčiomis vienodą juridinę galią. Viena kopija lieka Centre, kita atiduodama imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavėjui (ASPĮ).

23. Mėnesio laikotarpyje sudaryti Priėmimo-perdavimo aktai ir Krovinio važtaraščiai saugomi Centro Sandėlyje ir mėnesio pabaigoje jie perduodami Centro Apskaitos skyriui.

V SKYRIUS

ATSAKOMYBĖ IR ATSKAITOMYBĖ UŽ IMUNINIUS VAISTINIUS PREPARATUS IR ŠVIRKŠTUS

24. Už Tvarkoje numatytų sąlygų vykdymą yra atsakingi dokumentaciją atliekantys Centro darbuotojai.

25. Sandėlio vedėjas užtikrina, kad Sandėlio dokumentai laiku būtų perduoti Centro Apskaitos skyriui:

25.1. Sandėlio darbuotojas kiekvieną mėnesį užpildo ir pateikia Centro Apskaitos skyriui ataskaitą:

25.1.1. suvestinį apyvartų žiniaraštį apie imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavimą, išdavimą, PDF forma;

25.1.2. ataskaitą pagal išduotų imuninių vaistinių preparatų pavadinimus, *Excel* forma;

25.1.3. ataskaitą pagal išdavimą viešojo sektoriaus įstaigoms, *Excel* forma;

25.1.4. ataskaitą pagal išdavimą neviešojo sektoriaus įstaigoms, *Excel* forma apie imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavimą ir išdavimą iki sekančio mėnesio 10 dienos;

25.2. Kiekvieno mėnesio Sandėlio ataskaita turi būti suderinta su Centro administracija ir pasirašyta Sandėlio vedėjo iki sekančio mėnesio 10 dienos.

25.3. Kiekvieno mėnesio Sandėlio ataskaita turi būti tvirtinama Centro administracijos iki sekančio mėnesio 10 dienos.

25.4. Kiekvieno mėnesio Sandėlio ataskaita turi būti patikrinta ir pasirašyta Centro Apskaitos skyriaus darbuotojo ir pateikta Nacionalinio bendrųjų funkcijų centro (toliau – NBFC) buhalterijai. NBFC darbuotojai turi suvesti į bendrą Centro apskaitos programą FVAIS iki sekančio mėnesio 15 dienos.

26. ASPI privalo pateikti Centrai ataskaitą apie imuninių vaistinių preparatų, švirkštų, įsigytų už valstybės lėšas sunaudojimą pagal Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. liepos 5 d. įsakymą Nr. V-546 „Dėl ataskaitos apie imunobiologinių preparatų, švirkštų skiepijimui, įsigytų už valstybės lėšas, sunaudojimą, formos patvirtinimo“.

27. Centras kiekvieną mėnesį teikia VLK ataskaitą apie imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų likučius Sandėlyje (Tvarkos 5 priedas).

VI SKYRIUS BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

28. Tvarka skelbiama Centro interneto svetainėje www.ulac.lt skyriaus „Teisinė informacija“ poskyryje „Vidaus teisės aktai“.

29. Tvarka peržiūrima ir atnaujinama pasikeitus teisės aktams.
