

PATVIRTINTA
Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro
direktoriaus 2009 m. lapkričio 10 d. įsakymu
Nr. 1V- 15
(Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro
direktoriaus 2014 m. gegužės 5 d. įsakymu
Nr. 1V- 14 redakcija)

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 (toliau – Centras) 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 Centro vakcinų sandėlyje (toliau – Sandėlis).

2. Pagrindinės Tvarkoje vartojamos sąvokos:

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

2.2. **Imuninių vaistinių preparatų sandėliavimas** - saugus imunobiologinių preparatų laikymas nustatytais sąlygomis.

2.3. **Procedūra** - Centro parengta rašytinė darbo atlikimo tvarka Sandėlyje.

3. Sandėlyje imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavimas, saugojimas, išdavimas vykdomas vadovaujantis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymu ir 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 procedūrų (*Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro direktoriaus 2016 m. kovo 1 d. įsakymo Nr. 1V- 5 redakcija*).

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

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

II SKYRIUS IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR ŠVIRKŠTŲ GAVIMAS Į SANDĖLĮ

6. 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).

7. VLK pateikia Centrai imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų pirkimo-pardavimo sutarčių kopijas.

8. Vadovaujantis „Geros vaistų platinimo praktikos kokybės vadove“ nustatytais procedūromis imuniniai vaistiniai preparatai ir švirkštai priimami pagal pirkimo-pardavimo sutarties sąlygas, patikrinant jų atitiktį kokybės reikalavimams, nurodytiems pirkimo-pardavimo sutartyje ir surašant priėmimo aktą (Tvarkos 1 priedas). Esant galiojimo termino neatitikimams, trūkumams arba kitiems specifikacijos neatitikimams, apie tai nedelsiant žodžiu pranešama Centro vadovybei ir po to žodžiu ir vėliau raštu informuoti VLK.

9. Imuniniai vaistiniai preparatai ir švirkštai pristatomi į Centro Sandėlį kartu su šiais dokumentais:

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

9.2. sertifikatai, patvirtinantys kiekvieno imuninio vaistinio preparato ir švirkšto seriją;

9.3. temperatūrinio režimo indikatorius.

10. Centro Sandėlio darbuotojas šios tvarkos 8 ir 9 punktuose išvardintus dokumentus per tris darbo dienas po imuninių vaistinių preparatų gavimo perduoda Centro Apskaitos skyriui.

III SKYRIUS IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR ŠVIRKŠTŲ UŽSAKYMAS

11. ASPĮ, atliekančios vaikų ir suaugusiųjų profilaktinius skiepėjimus, imuninius vaistinius preparatus ir švirkštus užsako Centro Sandėlyje, pateikdamos kiekvienam ketvirčiui paraišką elektroniniu paštu (e.leonaviciute@ulac.lt, d.grigorjeva@ulac.lt) arba faksu 8 5 276 0416. Paraiškos kiekvienam metų ketvirčiui pateikiamos iki einamojo ketvirčio paskutinio mėnesio 15 dienos (Tvarkos 2 priedas).

IV SKYRIUS IMUNINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ IR ŠVIRKŠTŲ IŠ SANDĖLIO IŠDAVIMAS

12. Centro Imunoprofilaktikos skyriaus vyriausiasis specialistas (farmacinės veiklos vadovas), gavęs iš ASPĮ Tvarkos 11 punkte numatytą paraišką, įvertina užsakymo kiekį ir patvirtinęs savo ir Imunoprofilaktikos skyriaus vedėjo parašu, perduoda Centro Sandėliui.

13. Gavėjui imuninius vaistinius preparatus ir švirkštus Sandėlio darbuotojas išduoda tik:

13.1. gavėjui pateikus įstaigos vadovo įgaliojimą;

13.1¹. pagal įmonės kodą patikrinęs ASPĮ licencijos galiojimą Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje; (*Užkrečiamųjų ligų ir AIDS centro direktoriaus 2016 m. kovo 1 d. įsakymo Nr. IV- 5 redakcija*)

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

13.3. turint šaldymo dėžę arba šaldymo krepšį su šalčio elementais, kurių pagalba bus palaikoma reikiama (2 - 8° C) temperatūra transportuojant imuninius vaistinius preparatus ir švirkštus.

14. Įvykdžius Tvarkos 13 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).

15. Priėmimo-perdavimo aktai registruojami Centro Sandėlio „Priėmimo-perdavimo aktų“ registracijos žurnale.

16. Krovinio važtaraščiai registruojami Centro Sandėlio „Krovinio važtaraščių“ registracijos žurnale.

17. Priėmimo-perdavimo aktas ir Krovinio važtaraštis sudaromi dviem egzemplioriais, turinčiais vienodą juridinę galią. Vienas egzempliorius lieka Centrai, kitas atiduodamas imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavėjui. Jeigu imuninius vaistinius preparatus ir švirkštus atsiima ne paraišką pateikusių įstaigos darbuotojas, o įgaliotas asmuo, sudaromi trys Krovinio važtaraščio egzemplioriai, iš kurių po vieną – Centrai, krovinio vežėjui ir imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavėjui.

18. Mėnesio laikotarpyje sudaryti Priėmimo-perdavimo aktai ir Krovinio važtaraščiai saugomi Sandėlio darbuotojų darbo kabinete, pasibaigus mėnesiui jie perduodami į Centro Apskaitos skyrių.

V SKYRIUS

ATSAKOMYBĖ IR ATSKAITOMYBĖ UŽ IMUNINIUS VAISTINIUS PREPARATUS IR ŠVIRKŠTUS

19. Už Tvarkoje numatytų sąlygų vykdymą atsako reikalingus dokumentus pildantys Centro darbuotojai.

20. Sandėlio vedėjas užtikrina, kad būtų laiku perduoti Centro Apskaitos skyriui ir Imunoprofilaktikos skyriaus vedėjui Sandėlio dokumentai:

20. 1. Už kiekvieną mėnesį Sandėlio darbuotojas, su kuriuo sudaryta visiškos materialinės atsakomybės sutartis, užpildo ir pateikia Centro Apskaitos skyriui ataskaitą (suvestinį apyvartų žiniaraštį) apie imuninių vaistinių preparatų ir švirkštų gavimą ir išdavimą iki sekančio mėnesio 5 dienos.

20.2. Kiekvieno mėnesio Sandėlio ataskaita turi būti suderinta su Centro Imunoprofilaktikos skyriaus vedėju ir jo pasirašyta iki sekančio mėnesio 10 dienos.

20.3. Kiekvieno mėnesio Sandėlio ataskaita turi būti tvirtinama Centro direktoriaus pavaduotojo, atsakingo už Centro Sandėlio darbą iki sekančio mėnesio 10 dienos.

20.4. Kiekvieno mėnesio Sandėlio ataskaita turi būti patikrinta ir pasirašyta Centro Apskaitos skyriaus darbuotojo ir suvesta į bendrą Centro apskaitos programą iki sekančio mėnesio 10 dienos.

21. ASPI pateikia Centrai ataskaitą apie imuninių vaistinių preparatų, švirkštų, įsigytų už valstybės lėšas sunaudojimą už pirmąjį pusmetį iki liepos 15 dienos, už antrąjį pusmetį iki sausio 15 dienos, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. liepos 5 d. įsakymu Nr. V-546 „Dėl ataskaitos apie imunobiologinių preparatų, švirkštų skiepijimui, įsigytų už valstybės lėšas, sunaudojimą, formos patvirtinimo“.

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

VI SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

23. Tvarka skelbiama Centro interneto tinklalapyje.

24. Tvarka peržiūrima pasikeitus teisės aktams.
