



KAUNO MEDICINOS UNIVERSITETAS  
FARMACIJOS FAKULTETAS  
VAISTŲ TECHNOLOGIJOS IR SOCIALINĖS FARMACIJOS  
KATEDRA

Nora Grincevičiūtė

**Ekstemporalų vaistų gamyba visuomenės  
gamybinėse vaistinėse: situacijos analizė ir  
perspektyvos**

Baigiamasis magistro studijų darbas

Biomedicinos mokslai, farmacija, 09 B

Magistro darbo vadovas  
doc. Vaidas Skyrius

Kaunas, 2010

# Turinys

1. Įvadas .....	4
Problema .....	6
Aktualumas .....	6
Darbo mokslinis naujumas ir praktinė reikšmė .....	6
Tyrimo objektas .....	6
Tiriamieji subjektai .....	6
Tyrimo tikslas .....	7
Tyrimo uždaviniai .....	7
Hipotezė .....	7
Tyrimo metodai .....	7
Vartotos sąvokos .....	8
Vartotos santrumpos .....	9
2. Literatūros apžvalga .....	10
2.1. Vaistinininkystės istorija .....	10
2.1.1 Europos (bei Lietuvos) vaistinininkystės užuomazgos empirinio periodo metu	11
Mesopotamija .....	11
Senovės Egiptas .....	12
Antikinė Graikija .....	12
Senovės Roma .....	13
2.1.2. Apybraiža .....	14
2.1.3 Vaistinių istorija .....	15
2.1.4. Vaistinininkystė Lietuvoje .....	15
LDK bei Lietuvos ir Lenkijos valstybės laikotarpiu XVI- XVIII a. ....	15
Carinės Rusijos valdymo metais (1795-1915) .....	15
Nepriklausomos Lietuvos Respublika (1918-1940) .....	16
Lietuva sovietiniu laikotarpiu (1940- 1990) .....	16
2.1.5. Apybraiža .....	17
2.2. Norminių aktų, reglamentuojančių su ekstemporalinių vaistų gamyba susijusią veiklą, apžvalga .....	18
Ekstemporalios vaistų gamybos teisinio reglamentavimo kaita .....	18
Kiti susiję norminiai aktai .....	23
2.2.1 Apybraiža .....	26

3. Eksperimentinė dalis .....	27
3.1. Tyrimo instrumentarijus ir metodai .....	27
Metodologija .....	27
Tyrimo metodai ir jų parinkimo kriterijai .....	27
Imties tūrio pasirinkimo būdas.....	29
3.2. Tyrimų rezultatai.....	31
3.2.1. Anketinės apklausos tyrimo rezultatai ir jų aptarimas .....	31
Farmacijos specialistų nuomonė .....	39
Apybraiža .....	46
3.2.2. Interviu su būsimais gydytojais tyrimo rezultatai ir jų aptarimas.....	47
3.2.3. Ekspertų apklausos tyrimo rezultatai ir jų aptarimas.....	48
3.2.4. Pilotinio tyrimo rezultatai ir jų aptarimas .....	48
4. Išvados .....	50
4.1. Rekomendacijos .....	51
5. Santrauka.....	52
6. Summary .....	53
7. Literatūra.....	54
8. Priedai .....	56
1 Priedas.....	56
2 Priedas.....	63
3 Priedas.....	66
4 Priedas.....	69
5 Priedas.....	71

## 1. Įvadas

„Kai esi silpnas, melsk Dievo atleisti tavo nuodėmes. Leisk gydytojui ateiti pas tave, nes jis buvo sukurtas Dievo. Vaistai, kilę iš Dievo, yra gaminami vaistininko rankomis.“ Ecclesiasticus (38: 11-15)

Sveikata- didžiausias žmogaus turtas. Sveikas žmogus gali pasiekti savo užsibrėžtų tikslų, būti laimingas. Liga dažnai sužlugdo žmogaus siekius, neleidžia patirti gyvenimo pilnatvės. Ligos gydymas siejamas būtent su vaistais- pirmine priemone ligos progresavimui užkirsti, ar ligai gydyti. Farmacija- medicinos sritis, nagrinėjanti vaistingųjų medžiagų gavimą, laikymą, perdirbimą, kokybės kontrolę, paruošimą gydymo reikmėms bei išdavimą sergantiesiems. (Kaikaris A. 2000) Farmacija – antikinė profesija, kuriuos plėtra mūsų visuomenėje, kaip ir kitų žmogaus profesijų, atspindi tai, kiek profesija sugebėjo pritaikyti mokslo, technologijos naujoves, socialinės sandaros kaitą.

Farmacija negimė vakuume: jos padėtis ir progresas tam tikroje visuomenėje priklausė nuo laikmečio, žmonių, bei žmonių išsilavinimo/kultūros lygio.

Farmacija gali būti apibrėžiama trim lygiais.

Pirmas lygis- farmacija atlieka vaistų/vaistinių medžiagų aprūpinimo, saugojimo, ruošimo, sumaišymo ir išskyrimo, bei tinkamos vaistų formos suteikimo funkcijas. Istorijoje yra pavyzdžių, kai farmacinė veikla buvo suskirstyta į tam tikrus lygius pagal atliekamas funkcijas; bet kol vienas žmogus atlikdavo visas funkcijas tam tikroje „įstaigoje“, galima teigti, kad jis buvo ir „vaistininkas“, ir „vaistinė“. Išskyrus vaistų ruošimą ir sumaišymą, kuriuos dabar į savo rankas perėmė farmacijos pramonė, visa ši veikla vis dar yra farmacininko atsakomybė. Vaistinė, tai nėra vien visų šių funkcijų suma, bet ir institucinių, teisinių, etinių pagrindų visuma, kurių pagrindų suteikiamos paslaugos visuomenei.

Antras lygis - farmacija yra žinių apie vaistus ir vaistines medžiagas šaltinis- apie jų naudojimo paskirtį, jų savybes, veikimo principus. Farmacijos mokslo genezės pradžioje farmacinė informacija rėmėsi botanikos ir chemijos mokslais, o dabar ši koncepcija įtraukia ir farmakologijos, farmakognozijos, bei vaistų/vaistinių medžiagų farmakokinetikos ir farmakodinamikos mokslus.

Trečias lygis – farmacija, eksperimentinio mokslo, kuris skatina naujų vaistų atsiradimą, bei jau sukurtų vaistų tobulinimą, įrankis. Farmacija, kaip profesija, priklauso nuo sugebėjimo užtikrinti vaistų saugumą, bei efektyvumą, bei supratimo

apie vaistų veikimą. Farmacija kaip eksperimentinis mokslas, prasideda nuo supratimo ir eina link kūrybos. (Cowen, D.L., Helfand, W.H. 1990)

Seniausios farmacijos įstaigos- vaistinės, nuo pat jų atsiradimo juose buvo nuolat gaminami ir išduodami vaistai. Norint įsigyti vaistą, jis pirmiausiai turėjo būti tenai pagaminamas. Dabar vaistinė suvokiama kaip vieta, kur vaistai įsigyjami, dažnai iš karto, nelaukiant kol vaistas bus pagamintas. Jau dvidešimto amžiaus antroje pusėje ekstemporalinės gamybos vaistai daugelyje Europos šalių, pvz. Danijoje, Graikijoje, Portugalijoje, Švedijoje, beveik nebegaminami. Olandijoje tokie vaistai sudaro tik 5.3 % visų parduodamų vaistų. (Skyrius V. 2003)

Lietuvai tapus Europos Sąjungos nare, farmacijos specialistai susidūrė su naujais iššūkiais. Tarptautinės farmacijos federacijos patvirtintus Geros vaistinių praktikos nuostatus rekomenduojama taikyti visose Europos Sąjungos šalyse. (Grincevičius J. 2008) Vaistinė turi parengti Geros vaistinių praktikos kokybės vadovą, kurį sudaro: bendroji dalis, kurioje aprašomas vaistinės veiklos pobūdis, vaistinėje teikiamų farmacinių paslaugų kokybės užtikrinimo politika; standartinės veiklos procedūrų aprašymai; darbuotojų pareigybių aprašymai, įgaliojimai, tarpusavio ryšiai ir atsiskaitomybė; kokybės vadovo analizavimo, atnaujinimo ir valdymo tvarka. Procedūrose turi būti aprašyti vaistinėje vykstantys procesai: vaistinių preparatų užsakymas ir pirkimas; vaistinių preparatų priėmimas iš tiekėjo; vaistinių preparatų laikymas; vaistinės personalo kvalifikacijos kėlimas; skundų registravimas ir valdymas; farmacinės veiklos auditas; vaistinių preparatų gamyba ir kokybės kontrolė; kitos vaistinėje teikiamos paslaugos; vaistinių preparatų pakuotės keitimas; farmacinės rūpybos paslaugos teikimas; gyventojų aprūpinimas vaistiniais preparatais ir medicininės paskirties produktais per kaimo vietovėje esančias pirminės sveikatos priežiūros įstaigas (GVP nuostatai). Pacientai – subjektų grupė, kuri turi įtakos farmacijos verslui. Farmaciniai produktai yra specifinė prekė, nes šių produktų vartotojai, skirtingai nei kitų produktų ar paslaugų vartotojai, negali patys objektyviai įvertinti savo poreikių, todėl produktų pasirinkimą lemia gydytojai, vaistininkai bei kiti medicinos specialistai. (Smaliukienė R. 2002). VVKT duomenimis per laikotarpį nuo 2007 01 09 iki 2009 09 09 Lietuvoje gamybinių vaistinių skaičius sumažėjo nuo 118 iki 95 t.y. 19.5 proc. Tendencijas ir situaciją ateityje, suponuos sveikatos politika, visuomenės užsakymas farmacininkams, gydytojų požiūris į ekstemporalius vaistus. Ekstemporalūs vaistai ypatingi tuo, kad jie gali patenkinti individualius paciento gydymo poreikius.

**Problema** – gamybinių vaistinių bei vaistinėse gaminamų vaistų kiekio mažėjimas. Tai skatina giliau pažvelgti į šio reiškinio priežastį kitu aspektu: kaip besiklostanti tendencija lemia farmacinės paslaugos kokybę, ar nenukenčia pacientas nebegalėdamas gauti jo individualius poreikius tenkinančius ekstemporalios gamybos vaistus.

**Aktualumas**- poreikis išsiaiškinti ar ekstemporalūs vaistai reikalingi visuomenei, ar yra poreikis iš pacientų, bei gydytojų pusės. Tokia tema darbai nepublikuoti.

### **Darbo mokslinis naujumas ir praktinė reikšmė**

Šis tyrimas biomedicinos mokslui pateikia naujų duomenų apie galimybes teikti vieną iš sveikatos priežiūros sistemos paslaugų – ekstemporalių vaistų gamybą. Darbe tiriama paslaugos samprata, genezė, apžvelgiama Lietuvos farmacinę veiklą reglamentuojantys norminiai aktai. Ši tema nėra pakankamai išanalizuota kituose Lietuvos Respublikoje atliktuose mokslo darbuose. Trūksta tyrimų, atskleidžiančių ekstemporalių vaistų gamybos mažėjimą gamybinėse visuomenės vaistinėse, bei pačių gamybinių vaistinių skaičiaus mažėjimo tendenciją Lietuvoje. Galima tikėtis, kad šio tyrimo rezultatai, atskleidžiantys situaciją Lietuvoje, bus vertingi tolimesnėms studijoms ir veiklos strategijoms kurti. Pateikiamos originalios rekomendacijos, kurios gali paskatinti atkreipti dėmesį į problematiškiausias sritis ir padėti tobulinti ekstemporalių vaistų gamybą. Išanalizavus problemas, su kuriomis susiduria farmacijos specialistai ir įvertinus veiksnių, mažinančių galimybes suteikti pilnavertę ekstemporalių vaistų gamybos paslaugą, įtaką, pateikiamos rekomendacijos, kurių įgyvendinimas padėtų tobulinti farmacijos specialistų veiklą. Tyrimo rezultatų pagrindu būtų galima koreguoti farmacijos specialistų bei gydytojų ugdymo programas, nustatyti strategiją, kaip šalyje toliau plėtoti ekstemporalių vaistų gamybą.

**Tyrimo objektas** - farmacinės veiklos vadovų požiūris į ekstemporalių vaistų gamybos perspektyvas Lietuvoje.

**Tiriamieji subjektai** – Lietuvos visuomenės gamybinėse vaistinėse dirbantys (ar dirbę) farmacijos specialistai ir būsimieji gydytojai- medicinos studentai.

**Tyrimo tikslas-** išanalizuoti ektemporalių vaistų gamybos ypatumus visuomenės gamybinėse vaistinėse ir pateikti rekomendacijas sveikatos politikos formuotojams, gydytojus rengiančioms institucijoms ir gamybinėms vaistinėms.

**Tyrimo uždaviniai -**

1. Apžvelgti gamybinių vaistinių raidą skirtingais Lietuvos vystymosi laikotarpiais.
2. Pateikti norminių aktų, reglamentuojančių ektemporalių vaistų gamybą, apžvalgą
3. Išsiaiškinti sąlygas, kurios užtikrintų individualios gamybos vaistų išlikimą, bei plėtojimą..
4. Išsiaiškinti priežastis lėmusias gamybinių vaistinių skaičiaus sumažėjimą
5. Pateikti rekomendacijas sveikatos politikos formuotojams, gydytojus rengiančioms institucijoms ir gamybinėms vaistinėms.

**Hipotezė-** ektemporalios vaistų gamybos apimtys Lietuvoje mažės dėl nepalankių verslo sąlygų, o dėl sumažėjusio ektemporalių vaistų receptų skaičiaus gamyba tapo nuostolinga.

**Tyrimo metodai**

1. Teoriniai
  - profesinės literatūros šaltinių analizė pasirinktu aspektu
  - statistinė analizė
2. Empiriniai
  - anketinė farmacijos specialistų apklausa
  - medicinos studentų interviu
  - ekspertų apklausa - apklausiami farmacijos specialistai

(Kardelis K. 2002)

## **Vartotos sąvokos :**

**Ekstemporalus vaistinis preparatas** – gamybinėje visuomenės vaistinėje pagamintas kartinis vaistinis preparatas ar aprašinis vaistinis preparatas:

- 1) kartinis vaistinis preparatas – pavieniam pacientui pagal gydytojo receptą ir (arba) sveikatos priežiūros įstaigos užsakymą pagamintas vaistinis preparatas;
- 2) aprašinis vaistinis preparatas – pagal vaistinio preparato aprašą pagamintas vaistinis preparatas.

**Europos farmakopėja** – farmakopėja, rengiama pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo.

**Farmacijos specialistas** – vaistininkas, vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas) arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jiems prilygintas asmuo.

**Farmacinė informacija** – bet kokia forma ir bet kokiomis priemonėmis skelbiama ir platinama informacija apie vaistinio preparato farmacines, kliniškes ir farmakologines savybes, taip pat vaistinių preparatų kainos prekybos kataloguose ir kainoraščiuose (jeigu juose nėra teiginių apie vaistinių preparatų savybes).

**Dimensija** - (lot. dimensio- matmuo) matmenų skaičius

**Receptas** – nustatytos formos dokumentas, kurį išrašo gydytojas arba medicinos punktuose dirbantis bendruomenės slaugytojas, skirdamas vaistus ir/ar medicinos pagalbos priemones;

**Rentabilus** - pateisinantis išlaidas, apsimokantis, pelningas;

**Vaistas (vaistinis preparatas)** – vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas.

**Vaistinė** – juridinis asmuo, vykdomas farmacinę veiklą, apimančią vaistinių preparatų išsigijimą, laikymą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui, farmacinių paslaugų teikimą ir (ar) eksterporalių vaistinių preparatų gamybą, kokybės kontrolę. Šiame įstatyme sąvoka „vaistinė“ neapima veterinarinės vaistinių.

**Vaistininkas** – asmuo, įgijęs vaistininko profesinę kvalifikaciją ir farmacijos magistro kvalifikacinį laipsnį, arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jam prilygintas asmuo.

**Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas)** – asmuo, įgijęs vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinę kvalifikaciją, arba Vyriausybės įgaliotos institucijos nustatyta tvarka jam prilygintas asmuo.

**Vartotos santrumpos:**

GVP- Gera vaistinių praktika

LDK- Lietuvos Didžioji Kunigaikštystė

KMU- Kauno medicinos universitetas

SAM- Sveikatos apsaugos ministerija

TSRS- Tarybų socialistinių respublikų sąjunga

VU- Vilniaus universitetas

VVKT- Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba

## 2. Literatūros apžvalga

### 2.1. Vaistininkystės istorija

Žodžio farmacija kilmė:

- 1) Iš graikų kalbos ; „pharmakon“ - vaistai.
- 2) Iš egiptiečių; „ph-ar-maki“ – sveikatos suteikėjas, kurį kontroliavo Dievas Totas (Thoth), gydytojų globėjas, pripažintas kaip tarpininkas sveikatos klausimais.

Farmacijos istorijos tyrinėtojai, išvelgę esminius farmacijos raidos pokyčius, įvykius grupuoja į kelis pagrindinius periodus.

I. Empirinis periodas. Laikotarpis, kai duomenys apie vaistus ir jų vartojimą buvo gaunami empiriškai. Šio laikotarpio pradžią nustatyti sunku. Pabaiga laikomi 1240 metai. Tais metais pirmą kartą įteisinta vaistininko profesija. Skirstoma į du laikotarpius :

- a) priešistorė- laikotarpį, kai žmogus primityviai suprato gydomąsias priemones ir medžiagas;
- b) senovės – graikų, romėnų medicina.

Vaistų gamyba užsiėmė ne specialistai, o įvairiausi asmenys: šventikai, gydytojai, prekeiviai, žiniuonys ar tiesiog atsitiktiniai žmonės. Gydymas ir vaistininkystė buvo grindžiama tik empirine patirtimi. Vaistai buvo gaunami iš trijų gamtos šaltinių ir atsižvelgiant į tai, skirstomos į augalinės, gyvulinės ir mineralinės kilmės.

II. Vaistininkystės periodas 1240-1777 m. Šiuo periodu susiformavo vaistininko profesija. Žinios apie vaistus, jų gamybą, pardavimą buvo kaupiamos specialiose įstaigose- vaistinėse.

1240 m. Šv. Romos imperijos imperatorius ir Pietų Italijos karalius Frydrichas II Hohenštaufenas Sicilijos konstitucijoje apibrėžė gydytojo ir vaistininko teises, pareigas ir atsakomybę. Gydytojui buvo uždrausta gaminti vaistus, o vaistininkui gydyti ligonius. Vėliau šis reikalavimas pasklido po visą Europą ir buvo įteisintas kitose šalyse. Periodo pabaiga- pirmosios farmacijos mokyklos įsteigimas. Iki tol vaistininkai buvo rengiami cechinio mokymo būdu. Profesinio kelio pradžia- vaistinės mokinio praktika, vėliau- vaistininko padėjėjo, ir tik po 10-14 metų

pasirengimo, stebint patyrusiems vaistininkams, vaistininko padėjėjas galėjo tikėtis tapti savarankišku vaistininku. XVIII a. pabaigoje- XIX a. pradžioje amatinišką specialistų rengimą pakeitė teorinis akademinis.

III. Akademinės farmacijos laikotarpis.- Nuo 1777 m. pamažu praktinį vaistininkų rengimą vaistinėse pakeitė teorinis specialistų rengimas specialiuose mokyklose ir universitetuose.

### **2.1.1 Europos (bei Lietuvos) vaistininkystės užuomazgos empirinio periodo metu**

Pirmąsias žinias apie gydymą gavo instinktyviai- valgydami maistą, stebėdami gyvūnus, aplinką. Manoma, kad pirmasis pagamintas vaistas buvo iš aguonų- opijus, naudotas kaip migdomoji ir skausmą mažinanti medžiaga. Daug įtakos farmacijos raidai turėjo liaudies medicina- šalia įvairiausių prietarų ji turi sukaupusi ir daug vertingų patarimų. Liaudies medicinos sukauptų žinių dėka vėliau buvo pagaminti: opijus, chininas, kokainas, kofeinas ir t.t. Rezerpinas buvo išskirtas iš rauwolfijos- kurią kraujospūdžiui mažinti vartojo Indijos gyventojai. Salicilo rūgštis- iš baltojo gluosnio.

**Mesopotamija.** Seniausias žinomas tekstas apie vaistines medžiagas rašytas šumerų. Manoma, kad šis receptų rinkinys parašytas 2100 m.pr.Kr. Šumerai vaistams gaminti vartojo kasijų, miramedžių, čiobrelių, gluosnių dalis, pušų, kriaušių, kėnių, palmių datulių žievę, lapus, vaisius, šaknis. Nuovirams paruošti vartojo vandenį, į kurį dėdavo šarmo ir druskos. Vaisto pagrindas buvo alus, pienas. Buvo naudojami ir cheminiai procesai gamyboje. Manoma, kad salietrą gaudavo iš vandens kanalų nuosėdų, šaltinyje aprašytas riebalų virinimas, tai perša mintį apie muilo gamybą. Šioje lentelėje pateikti racionalūs vaistų aprašymai ir jų gamyba nesiejama su magija (magijos įtaka to meto medicinai buvo labai svarbi), tačiau nenurodyta kokiais kiekiais vaistus maišyti ir vartoti. Karaliaus Ašurbanipalo (668-626 m. pr. Kr.) bibliotekoje rasti rašytiniai medicinos šaltiniai, kuriuose aprašyti 250 augalinės, 120 mineralinės ir 180 kitų rūšių vaistai. Aliejus, alkoholis, vynas, taukai, medus, pienas ir vaškas buvo vartojami kaip vaistų pagrindai. Gydoma buvo ne tik gamtoje rastomis, bet ir įvairiais būdais apdirbtomis medžiagomis. Nurodomos vaistų formos: vandeninės ir aliejinės ištraukos, vyno užpilai ir t.t., taip pat ir įvairūs vaistų gaminimo procesai : pulverizavimas, virinimas, filtravimas. Mesopotamijoje daug dėmesio buvo skiriama dievybių galiai ir burtams, tačiau racionaliosios medicinos tekstai rodo, kad buvo sukaupta turtinga patirtis, vartojami vaistai, tarp kurių vyravo

augalinės kilmės medžiagos, buvo apdorojamos vaistinės žaliavos, be to, vartojamos ne tik vietinės, bet ir iš Egipto, Indijos atgabentos žaliavos, atliekamos operacijos.

**Senovės Egiptas.** Tai Europos farmacijos lopšys- čia sukaupti duomenys pasklido po Viduržemio jūros baseino šalis ir per senovės Graikiją pasiekė kitus kraštus. Pagrindinis šaltinis, leidęs pažinti Egipto gydymo tradiciją- papirusuose užrašyti medicinos tekstai. Pats papirusas buvo naudojamas ir kaip žaliava vaistams gaminti. Šešiose slaptose knygose buvo užrašyta Egipto patirtis medicinoje. Jų autoriumi buvo laikomas dievas Totas. Pats svarbiausias ir išsamiausias medicinos tekstas- Eberso papirusas (1550 m. pr. Kr.), jame surašyti duomenys apie ligas, jų gydymą, vaistus, maldas, amuletus, kosmetiką. Jame nurodyta apie 700 vaistingųjų medžiagų, 800 receptų tam tikroms ligoms gydyti ir aprašyta vaistų gamyba. Kahun papiruse aprašomi būdai išvengti nėštumo- kaip kontraceptikai rekomenduojamas vaistas iš krokodilų išmatų miltelių su maišytu su nenustatytu augalu ir medumi. Hearst papirusas skirtas maldoms, kurias būtina kalbėti gaminant ir vartojant vaistus. Vaistų asortimentas buvo labai platus- didžiąsą dalį sudarė augalinės kilmės, mažesnę- gyvulinės ir mineralinės kilmės medžiagos. Taip pat buvo populiarūs vaistai iš išmatų ir šlapimo. Vaistų sudėtis buvo saugoma paslapyje, jiems duodami išgalvoti pavadinimai. Egiptiečiai naudojo sudėtingesnius gamybos būdus: virinimą, maceravimą, slėgimą, košimą, smulkinimą, sijojimą ir pan. Buvo žinomos tokios vaistų formos kaip tepalai, pleistrai, kompresai, nuovirai, piliulės, žvakutės, ištraukos. Jie žinojo rektalinį vaistų vartojimo būdą. Ekstrakcijai atlikti kaip tirpikliai buvo vartojami: vanduo, lietaus vanduo, vynas, alus, sirupai, augalų sultys, pienas, aliejus. Jie pirmieji pradėjo naudoti svarstyklės, grūstuves, smulkinimo malūnėlius. Užrašant vaisto sudėtį, pradėta žymėti ne tik sudedamąsias dalis ir jų kiekį, bet ir nurodoma, kada gerti vaistus: ryte ar vakare ir pan. Išryškėjo farmakologinės augalų grupės: vimdantys vaistai, šlapimą varantys, nuo skausmo ir t.t. Egiptiečiai ypatingą dėmesį skyrė vandens švarai, jį filtravo, nes nustatė, kad daug užkrečiamųjų ligų plinta per vandenį.

**Antikinė Graikija.** Tai buvo tarsi indas, į kurį sutekėjo senųjų civilizacijų- Egipto, Mesopotamijos, Indijos- patirtis. Kūrybingų graikų mąstytojų dėka ši patirtis buvo paversta į racionalią, stebėjimais pagrįstą sistemą. Pirmieji graikų medicinos tekstai siejami su graikų gydytojo Hipokrato vardu. Hipokratas siūlė gydymo *Contraria contrariis curantur* principą- priešingą gydyti priešingu. Jis buvo įsitikinęs, kad gamta-geriausias gydytojas. Jo nuomone, vaistai veiks tuo geriau, kuo mažiau jie bus

perdirbami. Didžiausias dėmesys Hipokrato darbuose skiriamas augalinėms žaliavoms. „*Corpus Hippocraticum*“ rinkinyje aprašyta beveik 300 augalinių vaistų. Atsižvelgiant į jų veikimo savitumus, Hipokratas vaistinius augalus klasifikavo į septynias grupes:

- a) drastiškai organizmą valantys vaistai: baltasis čemerys, eleboras, daržinė krapažolė
- b) lengvai atpalaiduojančios, dietinės vaistinės medžiagos: žalioji rūta, taškuotoji mėta, didžioji dilgėlė, sėjamoji salota
- c) vimdančios medžiagos: rusmenė, kvapusis bazilikas, trilapė bligna
- d) vaistažolės nuo kosulio: vaistinis šalavijas, ankstyvasis šalpusnis
- e) diurezinės- šlapimą varančios: pipirmėtė, vaistinis čiobrelis, valgomasis salieras
- f) prakaitavimą skatinančios vaistinės medžiagos: krapas
- g) kvaitinančios vaistinės medžiagos: andragora

Aleksandrijoje apie III a. pr. Kr., ima ryškėti gydytojų veiklos kryptys: vieni rūpinosi gydymu dieta, kiti specializavosi chirurgijoje, tretieji- vaistų gamybos mene ir t.t. Tai pirmoji gydytojo ir vaistininko takoskyros kruopelė. Šaltiniai mini ne tik gydytojus užsiimančius vaistų gamyba *pharmakopoeos*, bet ir tepalų gamintojus- *myropoeos*, augalų rinkėjus bei džiovintojus- *rizotomus* ir kt. Daug dėmesio skiriama toksikologijai ir priešnuodžių gamybai.

**Senovės Roma.** Romos imperijoje, kaip ir Aleksandrijoje, gydymo menas buvo specializuotas. Romoje minimi *migmatopolos*- mikstūrų pardavėjai, *pharmakopoeos*- vaistų gamintojai, *pharmakolopos*- vaistų pardavėjai, kurie keliaudavo iš turgaus į turgų, *myropoeos*- tepalų gamintojai ir kt.

Didysis Romos enciklopedistas- Dioskoridas, perrašė penkių tomų veikalą apie gydomąsias medžiagas „*De materia medica*“ ir jų vartojimą medicinai. Pirmoji knyga- skirti aromatinėms medžiagoms, aliejams, tepalams, sultims bei krūmams ir medžiams aprašyti. Antroji- gyvulinės kilmės vaistams ir žolėms. Trečioji- apie žoles, šaknis, sultims, sėklas, nuovirus, ištraukas. Ketvirtosios- apie grybus, šaknis, žoles, o penktojoje- apie vynus, mineralines medžiagas (taip pat ir švino bei vario druskas), actą. Dioskoridas aprašė 600 augalų, taip pat keliolika mineralinių medžiagų: cinko, vario junginius, gyvsidabrio gavimą iš gamtoje paplitusio mineralo cineberio HgS, taip pat distiliacijos procesą ir riebalų išskyrimą iš avių vilnų, ši medžiaga vėliau buvo

pavadinta lanolinu. Šis darbas galima pavadinti farmakognozijos, farmakologijos ir farmakoterapijos vadovu.

Plinijus Vyresnysis (23-79 m.) parašė 37 tomų knygą – „Gamtos mokslas“, iš kurių 12-19 buvo skirtos botanikai, 20-27 *materia medica*, 28-32- gyvulinėms kilmės medžiagoms, 33-37 – aprašytos mineralinės medžiagos ir jų taikymas medicinoje. Darbuose aprašomos ir kosmetikos priemonės.

Kornelijus Aulus Celsas (30-45 m. Kr.) parašė traktatą „Menai“, iš kurio penktoji knyga yra įdomiausia farmaciniu požiūriu – jame aprašytos vaistinės medžiagos, farmakoterapija ir toksikologija, pateikti receptai.

Scribonius Largus darbo „Vaistų sudėtis“ autorius. Šiame darbe aprašytos 242 vaistinės, 36 mineralinės ir 29 gyvulinės kilmės medžiagos, taip pat gydymo metodai, praktiniai ligų gydymo patarimai. Tokiu būdu buvo sukurta vaistų aprašų farmakopėjų, kurios atsirado tik po 14 amžių, pirmtaką.

Žymiausias romėnų gydytojas Galenas (129-199m.) suformavo farmakoterapijos pagrindus. Vaistines medžiagas, atsižvelgiant į farmakologinį veikimą, jis klasifikavo į tris pagrindines grupes:

- a) Paprasti vaistai, turintys sausumo, šalčio, drėgmės, karščio kokybes.
- b) Sudėtiniai vaistai, kurie turi daugiau nei vieną kokybę.
- c) Vaistai, turintys specifinį veikimą: nuodai, organizmą valančios medžiagos, išmatos ir kt.

Garsus reformatorius neigė Hipokrato suformuotą nuomonę, kad reikia kuo mažiau keisti gamtos vaistinę medžiagą. Jis išstobulino vaistų technologiją bei receptūrą. Derindamas sudedamąsias dalis, Galenas siekė sinergistinio poveikio. Jis gamino daugumą šiandien žinomų vaistų formų: miltelius, užpilus su vandeniu ir vynu, tepalus, pastiles, piliules, kompresus, pleistrus, žvakutes ir kt. Išpopuliarino ištraukų iš vaistinių medžiagų gamybą. (Gudienė V. 2003)

### **2.1.2. Apybraiža**

Nuo pat senovės vaistininkų pradininkai jau žinojo bei taikė racionalius gydymo būdus. Būtent empirinio periodo metu buvo atrastos vaistų gamybos metodikos, kurios yra taikomos ir šiandien. Atsiradus raštui, buvo užrašoma vyresniųjų išmintis, tuo pačiu *materia medica*, vaistų formos, jų savybės, gaminimo technologija, nes sveikata visada buvo vienas svarbiausių žmogaus gyvenimo aspektų, o vaistas yra viena pamatinių žmonijos vertybių (Mekas T. 2005). Senųjų civilizacijų gydymo

menas labai susijęs, gydymo išmintis persipynusi. Šios žinios davė tvirtą pagrindą susiformuoti Europos, bei Lietuvos farmacijos mokslui.

### **2.1.3 Vaistinių istorija**

Seniausios vaistinės atsirado antikiniais laikais didikų rūmuose Egipte, Graikijoje, Romoje. Šiandien daugelyje tautų minimas žodis *apotheca* (lenkiškai- aptieka, vokiškai- Die Apotheke ir t.t.) Romoje turėjo kitą prasmę ir jis nereiškė, joki kalbama apie vaistinę. Tuo metu *apotheca* reiškė sandėlys. Tik viduramžiais vieta, kurioje buvo gaminami, laikomi, parduodami vaistai, buvo pradėta vadinti *apotheca*. Lietuvoje dar 1923m. vaistinė buvo vadinama aptieka.

IV a. Bizantijos imperijoje, pradėtos steigti vienuolynų vaistinės.

Pirmoji viešoji vaistinė įsteigta arabų Bagdade apie 776m.

XI a. viešosios vaistinės įsteigtos Ispanijoje, Italijoje, o vėliau ir kituose Vakarų Europos šalyse. Lenkijoje ir Vokietijoje- XIII a., Latvijoje- XIV a., Estijoje XV a.

### **2.1.4. Vaistininkystė Lietuvoje**

Tikslių duomenų kada buvo įsteigta vaistinėje Lietuvoje, nėra, tačiau manoma, kad tai buvo 1506 metais, Vilniuje. XVI a. viduryje Vilniuje jau buvo kelios vaistinės.

**LDK bei Lietuvos ir Lenkijos valstybės laikotarpiu XVI- XVIII a.** vaistininkai turėjo dideles pajamas, nes tuo metu buvo labai populiarūs vaistai iš gausybės komponentų (polifarmacija), į vaistų sudėtį įeidavo net brangakmeniai. Vaistininkai plačiai prekiavo prieskoniais, smilkalais, muilais. Vaistinėse buvo galima nusipirkti tabako, rašalo, saldainių, įvairių stebuklingų eliksyrų, meilavaisčių, iš įvairių gyvūnų ir žvėrių organų pagamintų preparatų, įvairių žvėrių ir gyvačių taukų, džiovintų varlių bei rupūžių, briedžio ragų ir kanopų, vilko tulžies ir kepenų, elnių, ožkų ir kitų žvėrių kraujo, gyvulių ir žvėrių išdžiovintų ekskrementų, egiptietišku mumijų, pakaruoklių kraujo, žmonių kaukolių, vėžių akys, lydekų dantys. Iki 1764m. vaistinės prekiavo vynu, degtine, likeriais. 1764m. LDK įstatymas uždraudė laikyti smukles prie vaistinių ir vienuolynų, o vaistinėms- prekiauti spiritiniais gėrimais. Todėl ir vaistinių pajamos labai sumažėjo. Viduramžių vaistinėse gimė ir vėlyvųjų viduramžių vaistinių laboratorijose išstobulėjo tokios pramonės šakos kaip konditerija, degtinės ir likerių pramonė, kosmetika ir parfumerija.

**Carinės Rusijos valdymo metais (1795-1915)** Lietuvoje įsigaliojo 1789m. Rusijos vaistinių statusas, kuris reglamentavo vaistinių steigimą, tvarkymą, vaistų gaminimą, laikymą ir išdavimą, griežtą vaistinių kontrolę. Vaistines pradėta kiekvienais metais

revizuoti. XIX a. pirmojoje pusėje vaistinių skaičius Lietuvoje didėjo labai iš lėto, nes norint įsteigti naują vaistinę reikėjo gauti artimiausių vaistinių savininkų sutikimo. 1812 m. pabaigoje buvo tik 21 vaistinė, iš jų – 10 Vilniuje. 1864 m. išleistos naujos Vaistinių steigimo taisyklės, pagal kurias jau nebereikėjo gauti artimiausių vaistinių savininkų sutikimo, o vaistinių skaičius priklausė nuo gyventojų skaičiaus ir ten esančių receptūros dydžio, bei atstumas turėjo būti ne mažesnis nei 16 km. Tai paskatino naujų vaistinių steigimąsi. 1881m. išleistos Kaimo vaistinių steigimo taisyklės, kuriose atstumas buvo dar labiau sumažintas, bei buvo keliami mažesni reikalavimai kaimo vaistinėms dėl patalpų ploto ir įrengimo. 1914m. Lietuvos teritorijoje buvo 114 normalios vaistinės ir 107 kaimo vaistinės, 2 vaistinių skyriai ir 2 homeopatijos vaistinės.

**Nepriklausomos Lietuvos Respublika (1918-1940).** 1937m. gruodžio 6d. Buvo priimtas Vaistinių, vaistų gamybos ir prekybos įstatymas. Buvo sumažinta gyventojų skaičiaus norma vienai vaistinei, vaistinės buvo skirstomos ne į kaimo ir miesto vaistines, o pirmo ir antro tipo. I tipo vaistinės turėjo turėti trijų kambarių patalpas ir rūšį, o II tipo- du kambarius ir rūšį. Pirmoji patalpa- receptūros kambarys, jame stovėdavo prekystalis su stiklinėmis vitrinomis, pultras- receptams taksuoti ir signatūroms išrašyti, stalas vaistams pagal gydytojų receptus gaminti, spintos su lentynomis ir stalčiais, pritaikytos dažniausiai receptūroje vartojamų vaistų atsargoms laikyti. 1938m. Lietuvoje buvo 327 vaistinės, iš jų 92 proc. buvo privačios. Vaistų kokybė priklausė nuo vaistininko sąžinės. Kiekviena vaistinė turėjo turėti reagentų rinkinį ir atitinkamus prietaisus vaistų analizei atlikti, tačiau retai kada ji būdavo atliekama. 1921- 1922 m. buvo įsteigtos pirmosios gamybinės farmacijos laboratorijos, tai lėmė vaistų kainų sumažinimą vaistinėse. 1938 m. išleista pirmoji Lietuviška farmakopėja.

**Lietuva sovietiniu laikotarpiu (1940- 1990).** 1940m. spalio 28 d. buvo paskelbtas Sovietų Lietuvos Liaudies komisarų tarybos nutarimas dėl privačių vaistinių, vaistų sandėlių ir cheminės bei farmacinės pramonės įmonių nacionalizavimo. Vienas svarbiausių to metų reikalavimų buvo sumažinti vaistų kainas, o pagal patvirtintą 1941 kovo mėn. vaistų kainyną, buvo sumažintos ir *taxa laborum*. Okupavus vokiečiams buvo įsteigta Lietuvos sveikatos valdyba, kuri turėjo 3 departamentus: medicinos, sanitarijos ir farmacijos. Pastarajame buvo du skyriai- vaistinių ir vaistų gamybos bei kontrolės. Okupacijos metu trūko vaistų, atsirado spekuliacija. Jau 1941 rugsėjo mėn. valdžia paskelbė, kad vaistų kainos pakeliamos 200 proc. Visų

medikamentų ir vaistų gamybos (*taxa laborum*) kaina skaičiuojama pagal Nepriklausomos Lietuvos 1939m. vaistų kainyno kainas, pridedant 100 proc. Karo metu daug vaistinių buvo išplėstos, uždarytos, sudegintos, sugriautos, tačiau per pakankamai trumpą laikotarpį vaistinės buvo atstatytos ar įrengtos naujai. 1945m. veikė 195 vaistinės, o 1989 m.- 392 viešosios vaistinės, 38 ligoninių vaistinės, 1170 vaistinių punktai, 5 kontrolinės- analizės laboratorijos, 5 vaistų sandėliai. Nuo 1990 kovo 11 dienos Lietuva paskelbė jos nepriklausomybę ir įžengė į laisvosios ekonomikos zoną. (Kaikaris A. 2000)

### **2.1.5. Apybraiža**

Nuo LDK laikų Lietuvos vaistininkystė labai subrendo, tačiau pamatiniai principai išliko tokie patys. Tiesa Lietuvos vaistinėse neliko tokių egzotiškų vaistų kaip žvėrių kraujo ar ekskrementų, tačiau farmacinė veikla- vaistinių steigimas, tvarkymas, vaistų gaminimas, laikymas ir išdavimas, vaistų kontrolė buvo pakankamai griežtai reglamentuojama jau 18a.pab. Tai ir sudarė visą farmacinės veiklos pagrindą. Nepriklausomoje Lietuvoje reikalavimai vaistinei įsteigti vis kito- buvo bandoma surasti pusiausvyrą tarp gyventojų poreikių patenkinimo, bei konkurencijos. Aukso amžius Lietuvoje vaistinėms buvo iki antrojo pasaulinio karo- atsiradė daug naujų vaistinių, dauguma iš jų- privačios, priklausė vaistininkams. Taip pat buvo išleista Lietuviška farmakopėja, kuria galėjo remtis farmacijos specialistai vykdydami ektemporalių, bei pramoninių vaistų gamybą. Sovietiniu laikotarpiu vaistų asortimentas buvo labai menkas, todėl ektemporalių vaistų gamybą buvo itin reikšminga. Tiesa, tuo metu vaistus buvo galima įsigyti ne tik vaistinėse, bet ir vaistinių punktuose- pirmoji užuomina į esamą vaistinių tinklų kūrimąsi. Nuo pat pirmųjų vaistinių atsiradimo, visais laikotarpiais, ektemporalių vaistų gamyba buvo svarbi vaistinės veiklos dalis.

## **2.2. Norminių aktų, reglamentuojančių su ekstemporalinių vaistų gamyba susijusią veiklą, apžvalga**

### **Ekstemporalios vaistų gamybos teisinio reglamentavimo kaita**

Nuo 1991-01-31 iki 2006-07-18 ekstemporalios vaistų gamybos organizavimą, vykdymą bei kontrolę reglamentavo Lietuvos Respublikos **Farmacinės veiklos įstatymas**. Šiame teisės akte reglamentuotos tik esminės nuostatos, reguliuojančios farmacinę veiklą, susijusią su ekstemporalinių vaistų gamyba. II- ojo skyriaus „Lietuvos Respublikos gyventojų aprūpinimo vaistais garantijos“ 2-ajame straipsnyje buvo numatyta, kad valstybė garantuoja Lietuvos Respublikos gyventojų aprūpinimą būtino asortimento vaistais ir kitais medicininės paskirties gaminiais. IV-ojo skyriaus „Farmacinės veiklos teisinės sąlygos“ 13 straipsnyje buvo numatyta, kad gaminti vaistus pagal individualius raštiškus paskyrimus (receptus) leidžiama tik vaistinėse.

Nuo 2006-07-18 Lietuvoje įsigaliojo 2006 m. birželio 22 d. priimtas **Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas**, kuriame ekstemporalinė vaistų gamyba reglamentuojama išsamiau. Įstatyme numatyta, kad ekstemporalinių vaistų gamyba gali užsiimti tik gamybinės visuomenės vaistinės, gamybinės ligoninės vaistinės (bet jie neprieinami ambulatoriškai besigydantiems pacientams) ir universiteto vaistinės. Įstatymas taip pat numato vaistininko (farmacinės veiklos vadovo) atsakomybę ekstemporalinių vaistų kokybei užtikrinti. Aštuntajame įstatymo skirsnyje, reglamentuojančiame vaistinių veiklą, 35 straipsnyje yra nurodyta, kokias vaistines galima steigti Lietuvoje ir kokie jiems būdingi veiklos ypatumai. Šiame straipsnyje numatyta, kad vaistinių ir jų filialų steigimo tvarką nustato Sveikatos apsaugos ministerija. Juridinis asmuo turi teisę verstis vaistinės veikla tik turėdamas šio įstatymo nustatytą tvarką išduotą vaistinės veiklos licenciją, o gaminti ekstemporalinius vaistinius preparatus – tik turėdamas gamybinės vaistinės veiklos licenciją. Visos vaistinės šiame įstatyme yra skirstomos pagal jų veiklos pobūdį į:

- visuomenės vaistines,
- gamybines visuomenės vaistines,
- ligoninės vaistines,

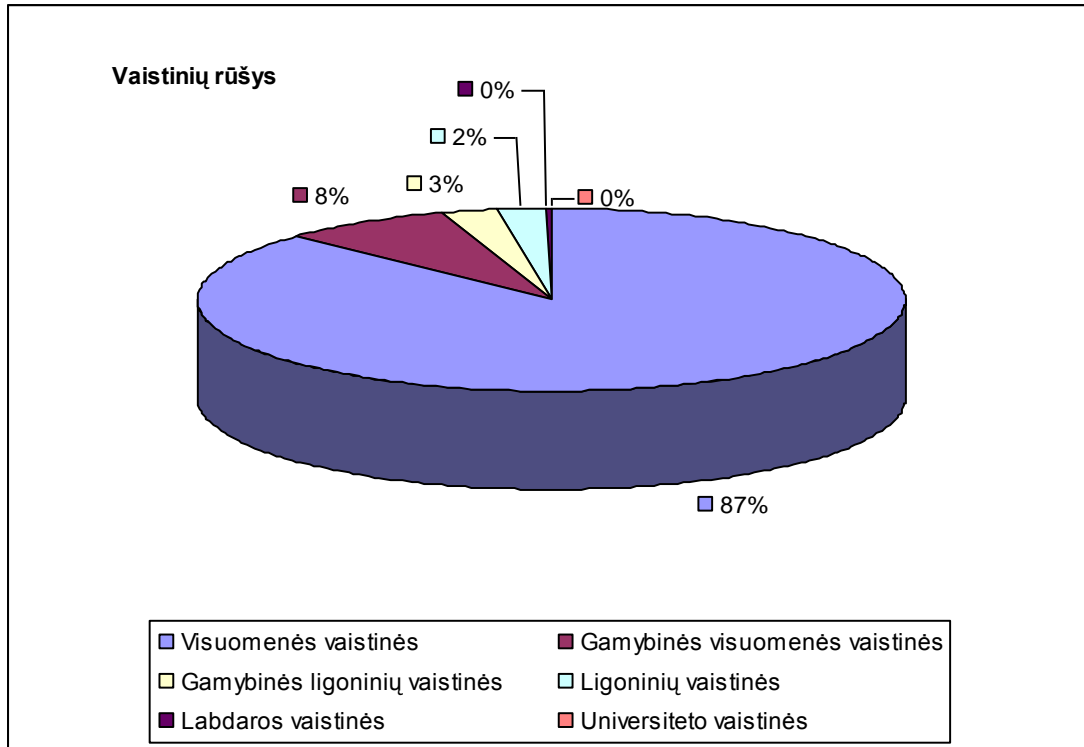
- gamybines ligoninės vaistines,
- universiteto vaistines ir
- labdaros vaistines.

Visuomenės vaistinė yra apibrėžiama kaip vaistinė, kurioje laikomi, kontroliuojami ir parduodami (išduodami) vaistiniai preparatai gyventojams ir juridiniams asmenims, neturintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licencijos ar farmacinės veiklos licencijos, vykdomi privalomi sveikatos apsaugos ministro įpareigojimai aprūpinant gyventojus vaistiniais preparatais ir atliekama studentų mokomoji ir profesinės veiklos praktika. Šiuo metu, 2010 04 01 VVKT duomenimis, Lietuvoje veikia 1402 negaminančių vaistinių (304) ir jų filialų (1098).

Gamybinė visuomenės vaistinė – visuomenės vaistinė, kuri gamina ektemporalius vaistinius preparatus ir parduoda (išduoda) vaistinius preparatus gyventojams, o kartinius vaistinius preparatus gali parduoti (išduoti) ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją. Gamybinė vaistinė gali parduoti (išduoti) savo pagamintus kartinius vaistinius preparatus per savo filialus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Šiuo metu, 2010 04 01 VVKT duomenimis, Lietuvoje veikia 93 gaminančios vaistinės (59) ir jų filialai (34). Ligoninės vaistinė, gamybinė ligoninės vaistinė yra sveikatos priežiūros įstaigos (įmonės) padalinys, kuris aprūpina ligoninę vaistiniais preparatais, bet neturi teisės jų parduoti (išduoti) ambulatoriškai besigydantiems pacientams. VVKT duomenimis šiuo metu veikia 27 ligoninės vaistinės ir 30 gamybinių ligoninės vaistinių. Universiteto vaistinė yra universiteto, rengiančio farmacijos specialistus, struktūrinis padalinys ir atlieka visuomenės arba gamybinės visuomenės vaistinės funkcijas. Šiuo metu Lietuvoje tėra viena universiteto vaistinė, vykdanči gamybinės visuomenės vaistinės funkcijas.

Labdaros vaistinė paramos būdu įsigyja vaistinius preparatus ir vaistinių prekes ir juos išduoda labdaros gavėjams sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Kaip paramą gautus vaistinius preparatus parduoti draudžiama. Šiuo metu, 2010 04 01 VVKT duomenimis, Lietuvoje veikia 2 labdaros vaistinės esančios Vilniaus ir Kretingos miestuose.

1 pav. Vaistinių skaičius Lietuvoje



Farmacijos įstatymas numato, kad vaistinės gali vykdyti veiklą tik su registruotais vaistiniais preparatais arba šio įstatymo nustatyta tvarka leistais vartoti sveikatos priežiūrai neregistruotais vaistiniais preparatais. Pavyzdžiui, galima parduoti vaistinius preparatus, tiekiamus pagal atskirą sveikatos apsaugos ministro įsakymu patvirtintą Vardinių vaistinių preparatų tiekimo tvarką. Vaistinių preparatų pardavimą gyventojams reglamentuoja ne tik Farmacijos įstatymas, bet ir kiti poįstatyminiai teisės aktai. Pavyzdžiui, Farmacijos įstatyme numatyta, kad parduodant vaistinius preparatus gyventojams būtina suteikti farmacinę paslaugą, tačiau kaip tai padaryti, šiame teisės akte nedetalizuojama. Farmacijos specialistas šiuo atveju turi vadovautis SA ministro įsakymu patvirtintomis Geros vaistinių praktikos nuostatomis, kuriose savo ruožtu aiškiai ir nuosekliai reglamentuojama, kokią informaciją pacientui reikia suteikti, kad farmacinę paslaugą būtų galima vertinti gerai. Be vaistinių preparatų, vaistinės gali parduoti sveikatos apsaugos ministro nustatytas vaistinių prekes. Deja, vertinant SA ministro patvirtintą vaistinių prekių sąrašą reikia pastebėti, kad jis yra pernelyg siauras ir neatitinka šiandieninių pacientų poreikių. Darytina prielaida, kad šį teisės aktą reikia pakeisti ir sudaryti vaistinėms galimybę gauti papildomų pajamų iš prekių, kurios nedarytų jokios žalos paciento sveikatai. Pavyzdžiui, šiandien vaistinės negali prekiauti net kramtomąja guma ar sultimis nors šie produktai žalos paciento sveikatai nesukeltų. Iš papildomų pajamų, gautų prekiaujant kitokios paskirties

prekėmis, nei tiesiogiai vartojamomis sveikatinimo veiklai, būtų galima finansuoti vaistinės darbuotojų kvalifikacijos kėlimą, įsigyti mokslinės literatūros, Europos farmakopėją ar ekstemporalios vaistų gamybos išlaikymą tose vaistinėse, kuriose ši veikla yra nuostolinga. Manau, kad sudarius palankias sąlygas vaistinių prekių asortimento gausinimui dirbtinai jo neribojant, neigiama įtaka gamybinių vaistinių plėtrai ir išlikimui sumažėtų.

36 straipsnyje „Ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba ir išdavimas (pardavimas) gyventojams, registruotų vaistinių preparatų pakuotės keitimas“ nusakoma, kad ekstemporalūs vaistiniai preparatai gali būti gaminami tik gamybinėse vaistinėse t.y. vaistinė, norinti užsiimti gamyba turi tam gauti gamybinės vaistinės licenciją, o vaistinės patalpos ir įrengimai turi būti įvertinti ir patikrinti VVKT darbuotojų. Aprašiniai vaistiniai (pagal vaistinio preparato aprašą pagaminti vaistiniai preparatai) preparatai gaminami pagal vaistinių preparatų aprašus, kuriuos tvirtina Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Įstatymas numato vaistinės atsakomybę už vaistinėje pagamintų vaistinių preparatų kokybę. Taip pat vaistinė turi teisę keisti pramoniniu būdu ar pramoninį gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų pakuotę. Ši nuostata palengvina gamybos procesą, praplečia vaistinės receptūrą, bei atsiranda galimybė perfasuoti vaistus esančius labai didelėse pakuotėse į mažesnes, gyventojams patogesnes, labiau įperkamas. Pirmojoje šio įstatymo redakcijoje buvo numatyta, kad ekstemporalius vaistinius preparatus ir vaistinius preparatus, kurių pakuotė pakeista, galima parduoti (išduoti) tik tiesiogiai tos vaistinės ar filialo aptarnaujamiems gyventojams, o kartinius vaistinius preparatus – ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, o juos parduoti kitai vaistinei ar jos filialui draudžiama. Tai riboja vaistinės galimybes plėstis rinkoje, bei sudarė nepatogumus klientams, kurie dėl konkretaus gamybinės vaistinės preparato turėdavo važiuoti net iš kitų miestų. Pagal gamybinei vaistinei pateiktus užsakymus kartiniai vaistiniai preparatai gali būti išduodami juridiniams asmenims, turintiems licenciją asmens sveikatos priežiūros veiklai, todėl daugelis gamybinių visuomenės vaistinių gamina vaistus ne tik ambulatoriškai besigydantiems pacientams, bet ir sveikatos priežiūros įmonėms. Farmacijos įstatyme reikalaujama, kad kiekviena vaistinė turėtų farmacinės veiklos vadovą. Jo kvalifikacijos reikalavimai ir pagrindinės pareigos yra :

- Farmacinės veiklos vadovu gali būti tik vaistininkas, turintis vaistininko praktikos licenciją.

- Farmacinės veiklos vadovas privalo vykdyti šiame įstatyme, kituose teisės aktuose ir licencijos turėtojo administraciniuose aktuose nustatytas pareigas. Jis atsako, kad:
  1. farmacinė veikla būtų vykdoma pagal šio įstatymo ir kitų teisės aktų nustatytus reikalavimus;
  2. vaistinė įsigytų, saugotų ir parduotų (išduotų) tik registruotus, taip pat kitais teisės aktais leistus vartoti sveikatos priežiūrai vaistinius preparatus;
  3. būtų tinkamai ir operatyviai reaguota į gaunamus iš vaistinių preparatų vartotojų skundus ar pranešimus apie vaistinio preparato ir (ar) farmacinių paslaugų kokybę;
  4. būtų tinkamai ir operatyviai dalyvaujama atšaukiant vaistinius preparatus iš rinkos ir surenkant iš gyventojų naikintinus ar nereikalingus vaistinius preparatus;
  5. būtų užtikrintas farmacinės paslaugos teikimas, teikiami siūlymai administracijos vadovams dėl vaistininkų ir vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) kvalifikacijos kėlimo;
  6. būtų užtikrinta eksterporalių vaistinių preparatų gamybos kontrolė.

Kadangi vaistinės savininkui nėra jokių kvalifikacijos reikalavimų, farmacinės veiklos vadovas gali būti tikrai farmacijos specialistas, kuris būtų atsakingas už kokybišką bei kvalifikuotą farmacinės veiklos vykdymą vaistinėje.

Buvo išleistos dar dvi šio įstatymo redakcijos 2008-10-16 ir 2008-12-30. Tačiau veiklos, susijusios su eksterporalių vaistų gamyba, reglamentavimas išliko toks pats. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo redakcijoje, kuri yra aktuali nuo 2010-01-05, keičiasi gamybinė vaistinės apibrėžimas, bei jos veiklos aprašymas. Gamybinė visuomenės vaistinė yra visuomenės vaistinė, kuri gamina eksterporalius vaistinius preparatus ir parduoda vaistinius preparatus gyventojams, o kartinius vaistinius preparatus gali parduoti per savo filialus, kitoms vaistinėms, jų filialams ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją, sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Taigi, gamybinė vaistinė įgauna galimybę kartinius vaistinius preparatus parduoti ir kitoms vaistinėms. Nustatytas eksterporalių vaistų gaminimo ir išdavimo terminas, bei uždrausta gaminti eksterporalius vaistinius preparatus, kurie:

- 1) yra žalingi vartojant įprastomis sąlygomis;
- 2) yra neveiksmingi;
- 3) naudos ir rizikos santykis yra nepalankus, vartojant įprastomis sąlygomis;
- 4) vaistinio preparato kokybinė ir (ar) kiekybinė sudėtis neatitinka deklaruojamos.

36 straipsnyje „Ekstemporalų vaistinių preparatų gamyba ir išdavimas (pardavimas) gyventojams, registruotų vaistinių preparatų pakuotės keitimas“ atsiranda draudimas vaistinėje gaminti ekstemporalų vaistinį preparatą, tapatų registruotam vaistiniam preparatui ir (ar) vaistiniam preparatui, kurio rinkodaros ar registracijos pažymėjimo galiojimas sustabdytas arba panaikintas. Ekstemporalūs vaistiniai preparatai gamybinėse vaistinėse turi būti pagaminti ir parduoti per sveikatos apsaugos ministro nustatytą terminą. Įvedama griežtesnė vaistinių preparatų kontrolė, bei nurodomi ekstemporalų vaistų pagaminimo terminai. Vaistinė turi teisę keisti pramoniniu būdu ar pramoninį gamybos procesą apimančiu metodu pagamintų vaistinių preparatų pakuotę, tačiau vaistinius preparatus, kurių pakuotė pakeista, parduoti kitai vaistinei ar jos filialui draudžiama. 39 straipsnyje dar kartą pabrėžiama, kad vaistinės veiklos licencijos turėtojas privalo vaistinius preparatus, veikliąsias ir kitas vaistines medžiagas įsigyti tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją, bei kartinius vaistinius preparatus įsigyti tik iš juos pagaminusios pagal pateiktą gydytojo receptą gamybinės visuomenės vaistinės. Šiuo metu Lietuvoje galioja nuo 2010-04-01 aktuali redakcija. Kurioje nustatyti maksimalūs nereceptinių pramonės gamybos vaistų antkainiai. Taigi, ekstemporalų vaistų gamybą lieka nepaliekta niša, kuri galbūt galėtų nešti vaistinei pelno.

### **Kiti susiję norminiai aktai**

2002-03-08 išleistas įsakymas „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“. Jame pateikti bendri receptų išrašymo bei išdavimo nuostatai, kurie apima ir vaistinėse pagal receptus gaminamus vaistus. Recepto dalyje - gydytojo kreipimesi (Rp.) - turi būti tiksliai nurodyta, vaisto forma, vaisto pavadinimas, stiprumas, dozuočių skaičius, taip pat vartojimo būdas, vienkartinė dozė, vartojimo dažnumas, vartojimo laikas pagal šiuos reikalavimus, jeigu receptas išrašomas klaidingai, vaistas neparduodamas. Ekstemporalų vaistų sudedamosios dalys rašomos lotynų kalba, pirmiausia nurodant pagrindinę vaistinę medžiagą, pvz., narkotinę, po to kitas. Vaistų pavadinimų trumpinti negalima. Taip pat receptuose su nuoroda

„Ilgalaikiam gydymui“ draudžiama išrašyti ektemporalių vaistų, kurių sudėtyje yra vaistinių medžiagų, įrašytų į Vaistų ir vaistinių medžiagų, kiekybiškai apskaitomų farmacijos įmonėse, įstaigose ir ASPI, sąrašą, išdavus vaistus, receptai negražinami ir paliekami vaistinėje. Parduodant ektemporalių vaistų, kurių receptai paliekami vaistinėje, ligoniui išrašoma signatūra. Šis įsakymas buvo atnaujintas 2006-11-13. Tačiau ektemporalių vaistų receptų išrašymo ar išdavimo reikalavimų šis įsakymas nepakeitė.

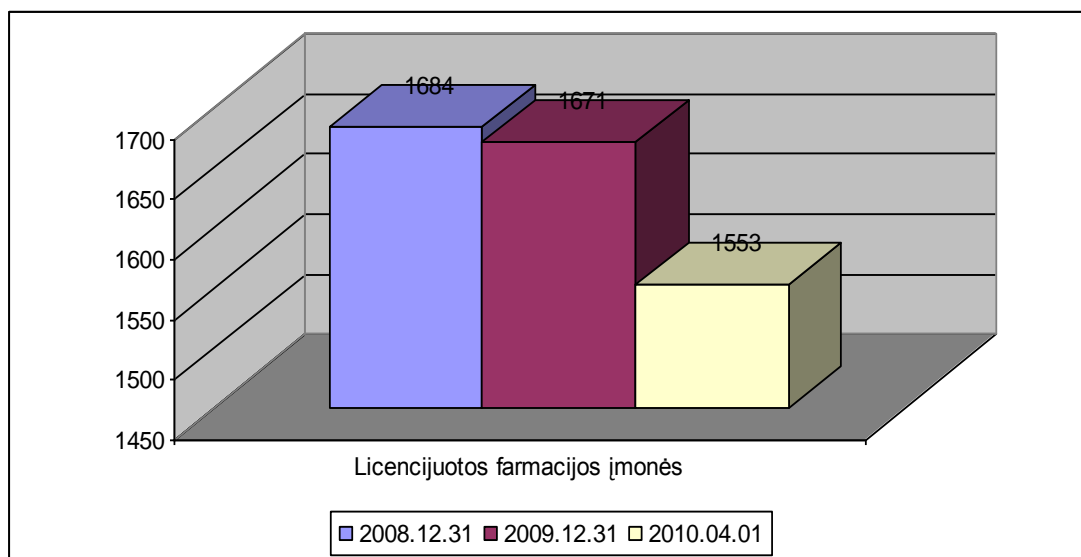
1995-01-18 Įsakymas “Dėl vaistinėse leidžiamų gaminti vaistų” . Tuometinis Sveikatos apsaugos ministras, siekdamas skatinti ektemporalių vaistų gamybą išleido įsakymą, palengvinantį gamybinių vaistinių darbą- leidžiantį joms mažaserijinę (3 priedas), bei pusfabrikačių, koncentruotų tirpalų ir vidaus paruošų gamybą (2 priedas). Buvo leista vaistus parduoti kitoms vaistinėms- šis punktas buvo uždraustas farmacijos įstatymo nuo 2006 07 18 iki 2010 01 05. Tai pagrindinis ir dabar gamybinėse vaistinėse naudojamas dokumentas lietuvių kalba, kuris buvo atnaujintas tik vieną kartą -1996-03-28. Šiuo įsakymu ministras papildė/pakoregavo vaistų, leidžiamų gaminti vaistinėse mažomis serijomis ir realizuoti kitoms vaistinėms, sąrašą (4 priedas). Nuo paskutinio atnaujinimo praėjo jau daugiau nei 14 metų. Todėl sąrašą būtina atnaujinti, nes pavyzdžiui 1996-03-28 įsakymo „Vaistų, leidžiamų gaminti vaistinėse mažomis serijomis ir realizuoti kitoms vaistinėms“ sąrašo papildyme yra nurodytas Levomicetino (chloramfenikolio) kremas 1 %, kuris dabar Lietuvoje jau neregistruotas ir nevertotinas. Jo sudėtyje yra antibiotikas chloramfenikolis ir vaistinė medžiaga metiluracilas. Buvo vartojamas bakterinėms odos ligoms gydyti. Taip pat per 14 metų atsirado naujų preparatų, naujos technologiniai pajėgumai. Kai kurios vaistų formos tapo neaktualios, pvz. vaistinėse jau nebegaminamos tabletės, todėl joms 1995-01-18 įsakyme pateikti tablečių aprašai yra jau nebeaktualūs.

2007-06-15 išleistas daug diskusijų sukėlęs įsakymas “Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo”. Šio įsakymo tikslas – užtikrinti gyventojų ir visos visuomenės sveikatą. Šiam tikslui įgyvendinti apibrėžti geros ektemporalių vaistų gamybos bruožai. IX dalyje „Ektemporalių vaistų gamyba“ 51 skirsnis padubliuoja Farmacijos įstatymą, jame nurodoma, kad vaistinėje, turinčioje teisę gaminti ektemporalius vaistinius preparatus turi būti vaistinių preparatų gamybos laboratorijos patalpa (-os)

ir paskirtas vaistininkas, atsakingas už ektemporalinių vaistinių preparatų gamybą ir kokybės kontrolę, bei gamindama ektemporalinius vaistinius preparatus, vaistinė turi laikytis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų reikalavimų ektemporalinių vaistinių preparatų gamybai ir kontrolei, taip pat šių nuostatų reikalavimų. GVP nuostatai reglamentuoja, kad vaistininkas turi įvertinti kiekvieno išrašyto ar užsakyto vaistinio preparato sudėtį pagal vaistinių medžiagų suderinamumą ir vartojimo dozes ir užtikrinti tinkamą vaistinio preparato gamybą ir kokybės kontrolę. Vaistinių preparatų gamybai turėtų būti naudojamos vaistinės medžiagos, aprašytos galiojančioje Europos farmakopėjoje, jei joje nėra – galiojančios valstybės narės farmakopėjos monografijose, o vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų kokybė užtikrinama taikant tyrimų metodus, aprašytus galiojančioje Europos farmakopėjoje, jei joje nėra – galiojančios valstybės narės farmakopėjos, monografijose ir (ar) bendruosiuose skyriuose. Ši GVP nuostatų dalis sukelia problemų farmacijos specialistams, kurie neturi anglų kalbos žinių, nes Europos farmakopėja yra išleista tik anglų kalba, o Lietuva neturi savo farmakopėjos. Todėl šiandien daugelyje vaistinių yra naudojama TSRS farmakopėja. Pagaminti ektemporalūs vaistiniai preparatai turi būti tinkamai paženklininti ir laikomi pagal sveikatos apsaugos ministro patvirtintus reikalavimus.

Pagal šį įsakymą, visos vaistinės turėjo parengti Geros vaistinių praktikos kokybės vadovą, kurį sudaro: bendroji dalis, kurioje aprašomas vaistinės veiklos pobūdis, vaistinėje teikiamų farmacinių paslaugų kokybės užtikrinimo politika; standartinės veiklos procedūrų aprašymai; darbuotojų pareigybių aprašymai, įgaliojimai, tarpusavio ryšiai ir atsiskaitomybė; kokybės vadovo analizavimo, atnaujinimo ir valdymo tvarka. Gali būti, kad kai kurioms vaistinės šis reikalavimas sudarė problemų. Pastebėtas vaistinių kaita: VVKT duomenimis 2008-12-31 buvo 1684 licencijuotos farmacijos įmonės, 2009-12-31 buvo šiek tiek mažiau- 1671 licencijuotos farmacijos įmonės, o 2010-04-01 buvo tik 1553 (2 pav.). 2008 12 29 įsakymo „Dėl Geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ pakeitime pakeista įsakymo įsigaliojimo data.

2 pav. Licencijuotų farmacijos įmonių skaičiaus kaita Lietuvoje



2008-03-14 buvo išleistas įsakymas “Dėl Didžiausių vaistinių preparatų gamybos vaistinėje kainų patvirtinimo“. Jame buvo nustatyti ekstemporalinių vaistų gamybiniai įkainiai siekiant sureguliuoti ekvivalenčių vaistų kainų koreliaciją skirtingose vaistinėse. Įsakymu patvirtintos didžiausios vaistinių preparatų gamybos vaistinėje kainos taikomos apskaičiuojant kompensuojamųjų ekstemporalinių vaistinių preparatų pardavimo vaistinėje kainas (5 priedas). Nekompensuojamųjų ekstemporalinių vaistinių preparatų pardavimo vaistinėje kainas nustato pačios vaistinės. Todėl pvz. Morfino lašų, kaip kompensuojamųjų vaistų *taxa laborum* gamybinėje vaistinėje yra 5 litai, ir preparatas kainuotų apie 6-8 litus, o morfino lašų, kaip nekompensuojamųjų vaistų *taxa laborum* neribojama, todėl vaisto kaina gali būti ir 10-12 litų.

### 2.2.1 Apybraiža

Norminiai aktai, kurie reglamentuoja ekstemporalinių vaistų gamybą Lietuvoje, remiasi Europos Sąjungos direktyvomis. Norminiai aktais apibrėžia gamybinių patalpų, įrengimų, vaistinių medžiagų bei žaliavų, farmacijos specialisto, kuris gamina vaistus, kvalifikacijos, vaisto kokybės tikrinimo reikalavimus. Sveikatos ministro įsakymas reglamentuoja maksimalias kompensuojamųjų ekstemporalios gamybos, bei nereceptinių vaistų kainas, tačiau gamybinei vaistinei palieka galimybę užsidirbti iš nekompensuojamųjų ekstemporalios gamybos vaistų. GVP nuostatuose pagrindinis dėmesys skiriamas klientui, juose apibrėžiama farmacinė paslauga, kuri turi būti suteikta parduodant ekstemporalius vaistus.

### 3. Eksperimentinė dalis

#### 3.1. Tyrimo instrumentarijus ir metodai

**Metodologija.** Rengiant magistrinį darbą remtasi Socialinės kaitos teorija, pripažįstančia funkcinės analizės modelių sistemą – ji taikoma tiriant atskiras sistemas (sveikatos apsaugos sistema, farmacijos specialistų rengimo sistema, švietimo sistema ir t.t.) ir nustatant jų bendrumą kintančio sociumo kontekste (Merton RK.1968). Struktūrinio funkcionalizmo nuostata, kad liga tai disfunkcija, galinti suardyti normaliai, sklandžiai veikiančią visuomenę (Parsons T. 1968). Richardo Wilkinsono idėja, kad socialiniai veiksniai – socialinių kontaktų stiprumas, bendruomeniniai saitai, socialinės pagalbos pasiekiamumas, saugumo jausmas yra pagrindiniai visuomenės santykinės sveikatos veiksniai. Sveikiausios pasaulio visuomenės yra ne tos šalys, kurios turtingiausios, o tos kuriose pajamos paskirstomos tolygiausiai, o socialinės integracijos lygiai aukščiausi (Wilkinson RG. 2005 ).

#### **Tyrimo metodai ir jų parinkimo kriterijai:**

Teoriniai: medicininės, farmacinės, sociologinės, filosofinės, istorinės literatūros studijavimas pasirinkto tyrimo aspektu; Lietuvos Respublikos sveikatos priežiūros sistemą reglamentuojančių norminių aktų analizė.

Empiriniai: anketinė apklausa - respondentų (farmacijos specialistų) nuomonių išsiaiškinimui bei situacijos nustatymui; ekspertų apklausa – ekstemporalios gamybos nutraukimo priežastims išsiaiškinti; interviu su būsimais gydytojais – siekiant išsiaiškinti būsimų gydytojų požiūrį į ekstemporalios gamybos vaistus, bei bandant nustatyti galimas receptų išrašymo tendencijas.

Pagrindinis tyrimo metodas – *anketinė farmacijos specialistų, dirbančių gamybinėse vaistinėse apklausa*. Šis metodas pasirinktas, nes jis yra plačiai paplitęs, patikimas ir paprastas tyrimo metodas. Pasižymi aiškumu, nedviprasmiškumu, patikimumu. Lietuvoje pagal 2009 09 09 VVKT duomenis yra 95 gamybinės vaistinės licencija turinčios vaistinės. Pasirinkti apklausti farmacijos specialistai, dirbantys vaistinėse, esančiose 3 didžiuosiuose Lietuvos miestuose- Vilniuje (11 vaistinių), Kaune (16 vaistinių) ir Klaipėdoje (4 vaistinės). Tai sudaro 32,63% visų Lietuvoje gamybinės

vaistinės licenciją turinčių vaistinių. Tyrimo metu dėl susidariusių aplinkybių anketinės apklausos būdu buvo apklausti 18 (58 proc.) farmacijos specialistų.

Aplinkybių priežastys:

- 1) vaistinė nutraukusi vaistų gamybą arba gamybos apimtys yra labai mažos – 6 (19.25 proc.)
- 2) vaistinė jau nutraukusi vaistinės veiklą- 2 (6.5 proc.)
- 3) vaistinė atsisakė pateikti duomenis/bendradarbiauti- 1 (3.25 proc.)
- 4) vaistinė yra kitos gamybinės vaistinės padalinys/ arba vaistinė priima receptus gamybai, bet siunčia juos į centrinę gamybinę, tam pačiam tinklui priklausančią, vaistinę – 4 (13 proc.)

Farmacijos specialistų apklausai buvo naudojama anketa, kurios klausimyną sudarė šie blokai:

1. Bendrieji duomenys
2. Gamybinių vaistinių veiklos dimensijos
3. Farmacijos specialistų nuomonė

Anketą sudarė uždari, svarstyklių tipo bei kombinuoti klausimai.

Su vaistinių, kurios jau nutraukė ekspemporalinių vaistų gamybą/ žymiai sumažino gamybos apimtys, vaistininkais buvo atlikta *ekspertų apklausa*, siekiant išsiaiškinti vaistų gamybos nutraukimo priežastis. Ekspertų apklausa priklauso apklausos metodams. Tai specifinės rūšies apklausa, kurios metu apklausama specialiai pasirinkta žmonių grupė, turinti kurios nors srities žinių. Šio tyrimo metu ekspertais buvo laikomi farmacijos specialistai, dirbantys gamybinės vaistinės licencijas turinčiose vaistinėse. Apklausoje formuluojamos mokslinės sąvokos, siekiama mokslinio objektyvumo. Ekspertų vertinimo metodo esmė ta, kad ekspertai logiškai analizuoja kurią nors problemą, kiekybiškai vertindami ir analizuodami duomenis. Pagal ekspertų vertinimus nustatomas jų nuomonių atitikimo laipsnis tiriamuoju klausimu bei ekspertų išvadų objektyvumas, kurį lemia esminiai, realūs faktų ir reiškinių ryšiai. Ši apklausa padėjo išsiaiškinti ekstemporalių vaistų gamybos nutraukimo arba gamybos sumažinimo priežastis.

Buvo atliktas *interviu* su būsimais gydytojais. Interviu tikslas – atskleisti koks požiūris formuojamas studijų metais (VU ir KMU) į receptinius vaistus ir kokius jie įgyja receptų rašymo įgūdžius. Interviu- viena iš apklausos rūšių, integruotų į

stebėjimo grupę. Jo tikslai gali būti labai platūs. Interviu stilius ir strategija gali būti įvairi. Interviu- abipusis sandėris tarp klausiančiojo ir atsakančiojo. Tiriamasis interviu- tyrėjo inicijuotas dviejų asmenų pokalbis, kurio tikslas- gauti būtiną tyrimo uždaviniams informaciją. Interviu metodo paskirtis gali būti trejopa: a) tiesioginė ir pagrindinė priemonė reikiamai informacijai gauti b) priemonė iškeltai hipotezei patikrinti c) gali būti panaudotas kartu su kitais tyrimo metodais ir renkant informaciją, ir įvertinant kitus metodus, pvz. anketinę apklausą- kaip ir šio tyrimo metu. Interviu tipai : a) struktūrizuotas – klausimai numatomi iš anksto, eigoje mažai kas keičiama b) nestruktūrizuotas- be detalaus plano, klausinėjama laisva forma c) neprimestinis- pasiduoda primetamai pokalbio eigai d) kryptingas- ypatingas dėmesys subjektyviems respondento atsakymams; galima patvirtinti ar paneigti hipotezę. Struktūrizuoto interviu klausimų tipai : a) su fiksuotais atsakymais b) su laisvai formuojamais klausimais, kur neribojamas, nei turinys, nei forma c) svarstyklių tipo klausimai- kai į pateiktą klausimą ar teiginį reikia atsakyti kiek su teiginiu sutinkama arba nesutinkama. Interviu buvo pusiau struktūrizuotas – buvo galimi fiksuoti atsakymai, bei laisvai formuojami atsakymai, kurių metu buvo bandoma išsiaiškinti respondentų nuomonę.

Ekstemporalų vaistų gamybos tendencijų kaitai išaiškinti atliktas pilotinis (žvalgomasis) tyrimas. Generalinė aibė – nuolatinę vaistų gamybą Vilniuje ir Kaune vykdančios vaistinės. Pilotinio tyrimo imtis – 5 vaistinės (Vilniaus Gedimino vaistinė; Kauno medicinos universiteto vaistinė; Šeškinės vaistinė; Šaltinio vaistinė; Salus vaistinė). Duomenys buvo surinkti 2007 01-02 mėn. Tyrimo tikslas: gauti informaciją apie tyrimo dalyką. Tyrimo rezultatai įgalino patikslinti anketos klausimų formuluotę, anketos struktūrą, patikslinti uždavinius, hipotezę, tyrimo instrumentariją. (Luobienė I., Gusčinskienė J., Palidauskienė J., Vaitkienė R. 1997 )

### **Imties tūrio pasirinkimo būdas**

Gamybinių vaistinių Lietuvoje (2009 09 09) – 95, iš jų Vilniuje, Kaune, bei Klaipėdoje – 31, tai sudaro daugiau negu trečdalį visų Lietuvoje esančių gamybinių vaistinių.

Imtis parinkta tikimybinio būdu: „Puokštės“ arba „Serijiniu“. Vaistinės buvo suskirstytos laikantis teritorinio principo- atrinkti 3 didieji Lietuvos miestai (Vilnius, Kaunas, Klaipėda) ir juose apklaustos visos vaistinės.

Atrankos statistinė paklaida- tai dydis, kurio gali nuo tikrosios parametro reikšmės nukrypti įvertinimo reikšme pagal tikimybių teoriją, t.y. leidžiamoji duomenų paklaida.

Patikimumo lygmuo ir patikimumo intervalai – tai terminai, vartojami atrankos tikslumui nusakyti. Su 95% tikimybe galima teigti, jog tam tikro kintamojo reikšmė yra nuo  $x-5\%$  iki  $x + 5\%$ , kur  $x$  – šio tyrimo rezultatas. 95% yra patikimumo lygmuo ir patikimumo intervalas. Kuo intervalas labiau plečiamas, tuo didesnis yra patikimumo lygmuo ir atvirkščiai.

$$n = 1 / (A^2 + 1/N) = 1 / (0.0025 + 1/95) = 77 \text{ (Lietuvoje)}$$

$$n = 1 / (A^2 + 1/N) = 1 / (0.0025 + 1/31) = 29 \text{ (Vilniuje, Kaune ir Klaipėdoje)}$$

$n$ - atrankos dydis,  $A$ - paklaida,  $N$  –generalinės aibės visumos dydis.

Kadangi patikimumo lygmuo nelabai sumažina respondentų aibę, buvo nuspręsta apklausti visas didžiuosiuose miestuose esančias gamybinės vaistines.

Tyrimo metu 1 vaistinė atsisakė pateikti duomenis, o realiai gaminančių vaistinių yra 19 ( maždaug kas trečia gamybinės vaistinės licenciją turinti vaistinė gamybos nevykdo arba gamybos kiekiai yra labai maži) duomenų patikimumas:

$$A^2 = 1/n - 1/N = 1/18 - 1/19 = 0.002925$$

$$A = 0.054$$

Paklaida – 5.4 %

Taigi gautas duomenų patikimumas (vaistinių, kurios vykdo vaistų gamybą vaistinėse)- 94.6 % . Tyrimo duomenų statistinė analizė remiasi daugiausia aprašomąja statistika, duomenys apdoroti SPSS 10.0/ Windows programa.

(Sapagovas J., Šaferis V. 2008)

## 3.2. Tyrimų rezultatai

### 3.2.1. Anketinės apklausos tyrimo rezultatai ir jų aptarimas

Visi anketą pildžiusieji farmacijos specialistai dirba gamybinėse Vilniaus, Kauno ar Klaipėdos vaistinėse, kurios šiuo (2010m.) metu užsiima ekstemporalinių vaistų gamyba (1 lentelė).

1 lentelė. Apklaustųjų gamybinių vaistinių pasiskirstymas pagal miestus

Miestas		
	Skaičius	Procentai
Vilnius	8	44,4
Kaunas	8	44,4
Klaipėda	2	11,1
Iš viso:	18	100,0

Gamybinės vaistinės dažniausiai turi ilgą veiklos istoriją, nes anksčiau gamyba buvo beveik visose vaistinėse, net 16.7% vaistinių buvo atidarytos iki 1950 metų. Mažiausiai, tik viena gamybinė vaistinė pradėjo savo veiklą nepriklausomos Lietuvos laikotarpiu iki 2000m.

2 lentelė. Gamybinių vaistinių veiklos pradžia

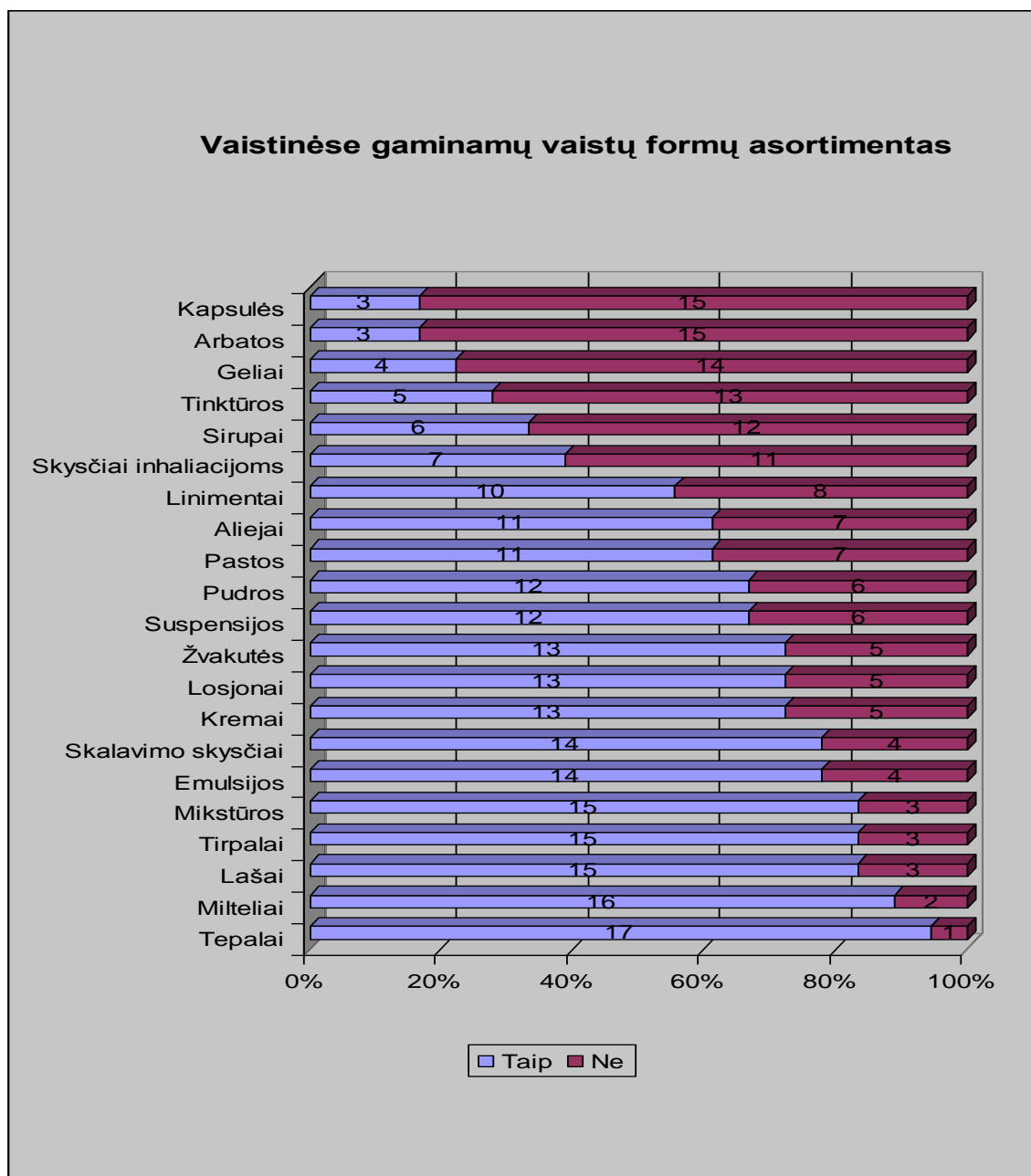
Veiklos pradžia			
	Skaičius	Procentai	Išgrynintieji procentai
iki 1950	3	16,7	20,0
nuo 1950 iki 1990	8	44,4	53,3
nuo 1990 iki 2000	1	5,6	6,7
nuo 2000 iki 2009	3	16,7	20,0
Iš viso:	15	83,3	100,0
Neatsakyta	3	16,7	
Iš viso:	18	100,0	

Dauguma vaistinių gamina vaistus tiek ambulatoriškai besigydančioms pacientams, tiek sveikatos priežiūros įstaigoms (72.2 %). Taigi, vaistinės neapriboja rinkos gamindama vaistus tik ambulatoriškai besigydančioms.

3 lentelė. Vaistinių klientūra

Ekstemporalios gamybos vaistus gamina:		
	Skaičius	Procentai
Ambulatoriškai besigydančioms pacientams	4	22,2
Sveikatos priežiūros įstaigoms	1	5,6
Ir ambulatoriškai besigydančioms, ir sveikatos įstaigoms	13	72,2
Iš viso:	18	100,0

3 pav. Vaistinėse gaminamų vaistų formų asortimentas



Vaisto forma- vaistinės priemonės būklė, leidžianti gauti norimą efektą. (Savickas A., Švambaris L., Bernatonis. D. 1994m ) Dažniausiai gaminamos vaistų formos yra: tepalai (94.4 %), milteliai (88.9%), lašai (83.3%), tirpalai (83.3%), mikstūros (83.3%), skalavimo skysčiai (77.8%), emulsijos (77.8%), kremai (72.2%), žvakutės (72.2%), losjonai (72.2%), suspensijos (66.7%), pudros (66.7%), pastos (61.1%), aliejai (61.1%), linimentai (55.6%), skysčiai inhaliacijoms (38.9%), sirupai (33.3%), tinktūros (27.8%), geliai (22.2%), arbatos (16.7%), kapsulės (16.7%). (Ramanauskienė K., Savickas A. 2005 ) Reta vaistinė turi galimybę gaminti kapsules,

arbatas gamina tik labiau specializuotos vaistažolių vaistinės. Retai pasitaikančios vaistų formos yra geliai, tinktūros, sirupai, skysčiai inhaliacijoms. Beveik visos gamybinės vaistinės gamina tepalus, bei miltelius. Galima daryti išvadą, kad dozuoti milteliai yra pakankamai populiarūs vaistų forma, ir jei vaistinė įsigytų rankinę kapsulių gamybos mašinėlę, vaistinės darbuotojai sutaupytų daug laiko, bei žymiai supaprastėtų darbo eigą.

Iš visų, Lietuvoje ekstemporalinių vaistų gamybą vykdančių, vaistinių homeopatinių vaistų gamyba tik 11.1%, o augalinių vaistų gamyba – 27.8%. Lietuvos gyventojas, norėdamas gauti specialiai jam pagamintus homeopatinius vaistus, turi vykti į Kauną, o žolinių vaistų gali gauti visose trijose didžiuosiuose Lietuvos miestuose, tačiau Vilniuje ir Kaune yra tik po vieną augalinius vaistus gaminančią vaistinę. Augalinę žaliavą vaistinės perka iš Lietuvos tiekėjų (80%), iš užsienio tiekėjų (20%) ar žoleles renka patys vaistininkai (20%).

Paklausti apie gaminamų vaistų tendencijas per paskutinius 3 metus, farmacijos specialistai neturėjo konkrečios nuomonės. Vis dėlto dauguma (33.3%) mano, kad vaistų pagamina šiek tiek daugiau negu prieš metus, 27.8% nepastebėjo jokių pokyčių, bei 16.7% į šį klausimą tiesiog negalėjo atsakyti.

4 lentelė. Pagaminamų vaistų kiekio pokyčiai

**Pagaminamų vaistų kiekio pokyčių tendencijos per paskutinius 3 metus**

	Skaičius	Procentai	Išgrynintieji procentai
Pagaminamų vaistų kiekis didėja	6	33,3	40,0
Pagaminamų vaistų kiekis nekinta	5	27,8	33,3
Pagaminamų vaistų kiekis mažėja	4	22,2	26,7
Iš viso:	15	83,3	100,0
Neatsakyta	3	16,7	
Iš viso:	18	100,0	

Visose vaistinėse vaistai yra gaminami pagal gydytojo receptą, pusėje gamybinių vaistinių vaistus pagamintų ir pagal paciento/kliento pageidavimus, o 44.4% vaistinių vaistai yra gaminami iš anksto, net jei vaistinėje nėra konkretaus vaistų pirkėjo. Vaistai gaminami pagal: gydytojų receptus (100%), žmonių poreikius/pageidavimus (55.6%), receptūrų žinynus (50%), Europos farmakopėja (22.2%). Taigi, Europos farmakopėja dar nėra ekstemporalinių vaistų pagrindas Lietuvos gamybinėse vaistinėse,

visada atsižvelgiama į gydytojų kreipimąsi (*recipe*), bei atsižvelgiama į gyventojų pageidavimus. To pasekoje, 61.1 % vaistinių įvedinėja naujas receptūras, apie kurias paprastai informuoja gyventojus (50% visada informuoja, o 27%- ne visada).

Dauguma vaistinių vykdo mažaserijinę gamybą (83.3%), bei, daugiau nei pusė gamybinių vaistinių gamina tarpinius produktus (66.7%). Serijos nedidelės, dažniausiai iki 25 ar 50 vienetų. Taip vaistinės siekia sutaupyti tų pacientų laiką, kuriems reikalingas dažnai receptūrose pasitaikantis ekstemporalus vaistas.

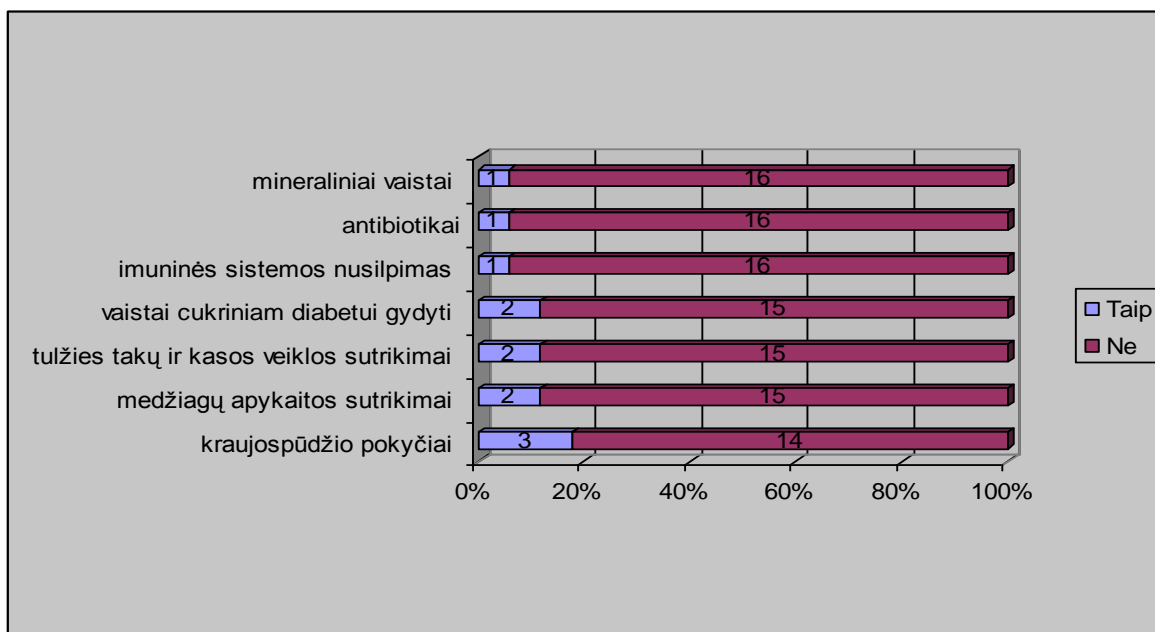
5 lentelė. Vaistinių preparatų serijos dydžiai

**Arks vaistinio preparato vienos serijos dydis? (pvz., 10 pakuočių ir t.t.)**

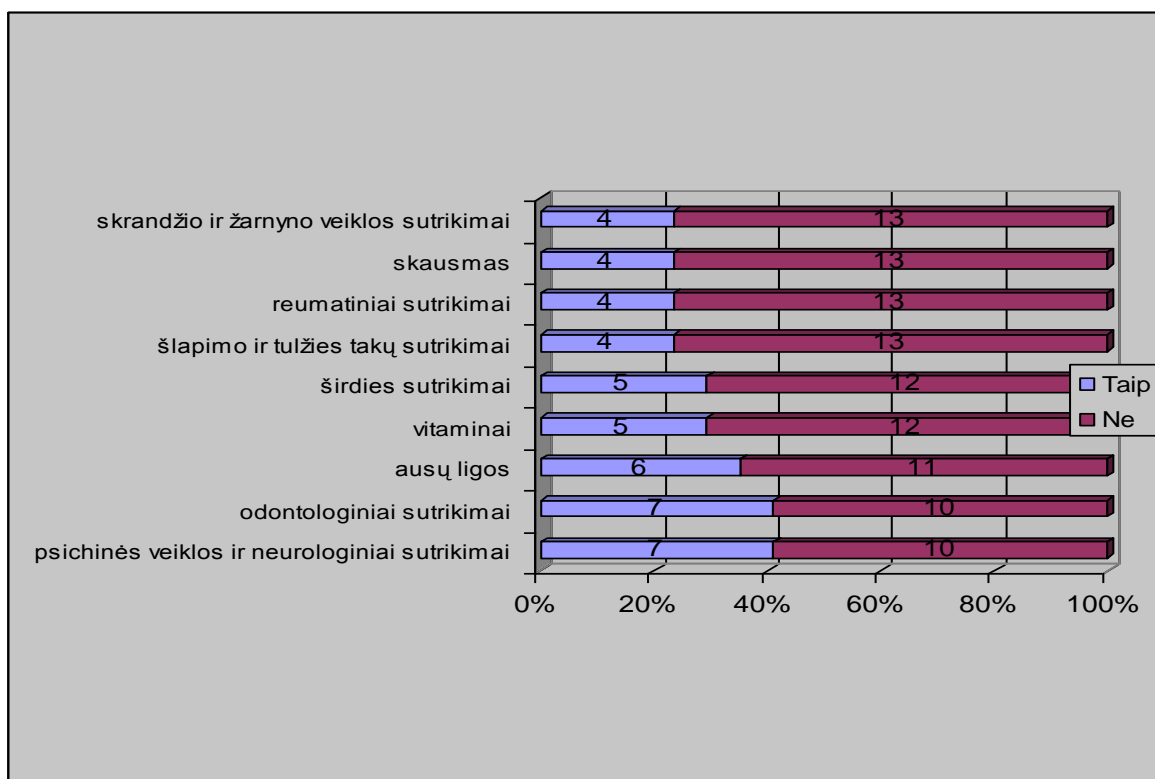
	Skaičius	Procentai	Išgrynintieji procentai
serijos iki 10	1	5,6	7,1
serijos iki 25	6	33,3	42,9
serijos iki 50	5	27,8	35,7
serijos iki 100	2	11,1	14,3
Iš viso:	14	77,8	100,0
Neatsakyta	4	22,2	
Iš viso:	18	100,0	

Dažniausiai vaistinėse gaminami vaistai šiems sutrikimams gydyti : odos ligos (94.1%), peršalimo ligoms, sausam kosuliui gydyti (58.8%), akių ligos (52.9%), burnos ir gerklės priežiūra (52.9%), įtampa/nerimas/nemiga (52.9%), ginekologinės ligos (47.1%), vaistai nuo grybelių (47.1%), psichinės veiklos ir neurologiniai sutrikimai (41.2%), odontologiniai sutrikimai (41.2%), viršutinių kvėpavimo takų ligos (47.1%), ausų ligos (35.3%), vitaminai (29.4%), širdies sutrikimai (29.4%), šlapimo ir tulžies takų sutrikimai/kepenų ir inkstų ligos (23.5%), reumatiniai sutrikimai (23.5%), skausmas (23.5%), skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimai (23.5%), kraujospūdžio pokyčiai (17.6%), medžiagų apykaitos sutrikimai (11.8%), tulžies takų ir kasos veiklos sutrikimai (11.8%), vaistai cukriniam diabetui gydyti (11.8%), imuninės sistemos nusilpimas (5.9%), antibiotikai (5.9%), mineraliniai vaistai (5.9%). (Ramanauskienė K., Savickas A. 2005) Lietuvos gyventojams labiausiai reikalingi individualūs ekstemporalios gamybos vaistai odos ligoms gydyti, kiek mažiau- peršalimo ligoms, akių ligoms gydyti, nerimui nuimti bei ekstemporalios gamybos preparatai skirti burnos ir gerklės priežiūrai. Galima daryti išvadą, kad vaistų, skirtų imuninei sistemai stiprinti, antibiotikų, bei mineralinių vaistų poreikio nėra, nes yra pakankamai daug pramoninės gamybos pakaitalų, kurie patenkina Lietuvos vartotojo poreikius.

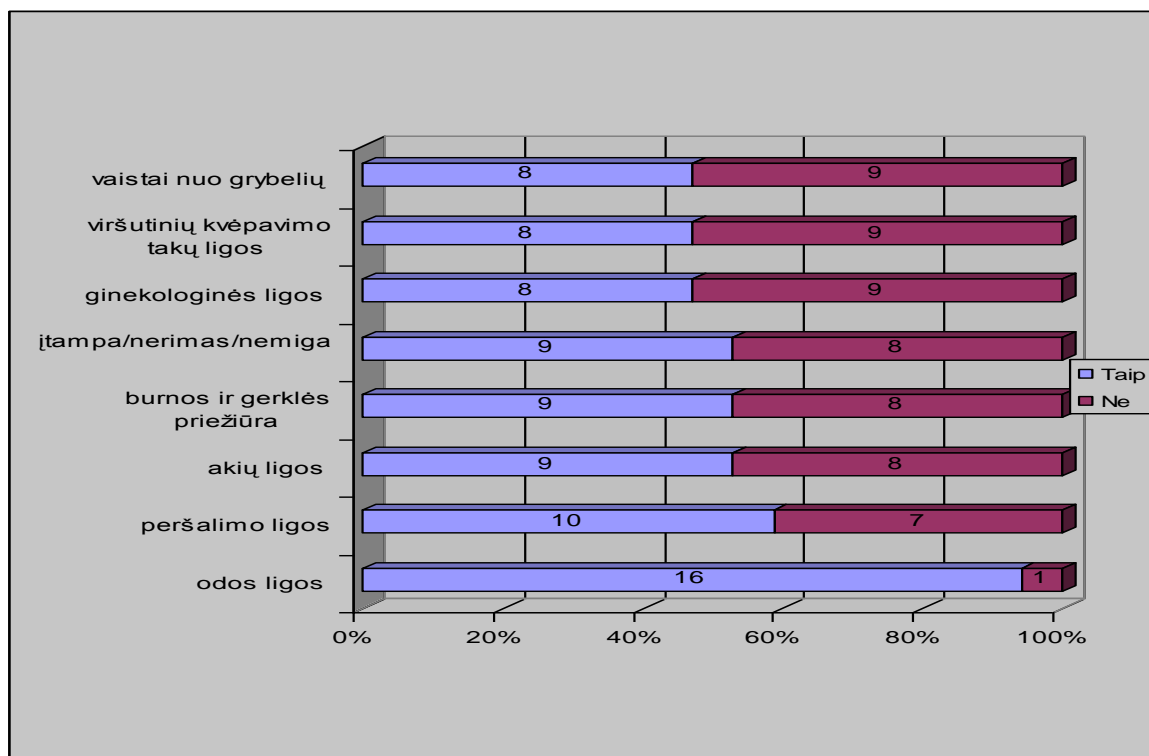
4.a pav. Vaistinėse gaminamų vaistų asortimentas



4.b pav. Vaistinėse gaminamų vaistų asortimentas



#### 4.c. pav. Vaistinėse gaminamų vaistų asortimentas



Vaistai gamybinėse vaistinėse yra pagaminami pakankamai greitai- 22.2% vaistinių pagamina vaistą iš karto, jei pacientas palaukia, 61.1% vaistinių vaistą galima atsiimti kitą dieną, arba palaukti, kol bus pagamintas vaistas, arba vaistą galima atsiimti tą pačią dieną už kelių valandų. Pagrindinė kliūtis, kad vaistas būtų nepagamintas yra gamybos procesui reikalingų žaliavų nebuvimas (100 %), įrangos nebuvimas (12.5%) ar analizei reikalingų medžiagų nebuvimas (6.3%) retai riboja ekstemporalaus vaisto gamybą. Lietuvoje parengiami farmacijos specialistai yra pasirengę gaminti ekstemporalius vaistus, nes nei vienoje gamybinėje vaistinė vaistas nebus pagamintas dėl patirties stokos gaminant išrašytus vaistus.

Pagaminti vaistai yra kokybiški. 88.9% vaistinių nesulaukė nusiskundimų dėl vaistų ir tik 2 vaistinės įvardino, kad nusiskundimų būta dėl šalutinių reakcijų.

6 lentelė. Nusiskundimų pobūdis

**Ar jūsų praktikoje pasitaiko pacientų nusiskundimų, dėl pagaminto vaisto veiksmingumo, šalutinių reakcijų ar nepageidaujamų reiškinių?**

	Skaičius	Procentai
Pacientų nusiskundimų neturėjome	16	88,9
Nusiskundimų pasitaiko dėl vaistų šalutinių reakcijų	2	11,1
Iš viso:	18	100,0

Gamybinių vaistinių trūkumo tendencijas galima išvelgti pagal gydytojų, kurių išrašytus ekstemporalios gamybos vaistus gamina, skaičių. Vyrauja daugiau negu 50 gydytojų receptūra.

7 lentelė. Gydytojų, išrašiusių ekstemporalios gamybos vaistus, skaičius

**Nurodykite gydytojų, kurių išrašytus ekstemporalios gamybos vaistus 2009 metais pagaminote, skaičių**

	Skaičius	Procentai	Išgrynintieji procentai
11-20 gydytojų	2	11,1	12,5
21-50 gydytojų	5	27,8	31,3
daugiau nei 50 gydytojų	9	50,0	56,3
Iš viso:	16	88,9	100,0
Neatsakyta	2	11,1	
Iš viso:	18	100,0	

66.7% vaistinių teigia susiduria su sunkumais įsigyjant žaliavas ekstemporalių vaistų gamybai. Pagrindinės problema- tiekėjai neturi reikiamos žaliavos (100%), taip pat susiduriamas su tokiomis problemomis, kaip kad tiekėjai neveža žaliavų dėl per mažo užsakomo kiekio (33.3%). Žaliava į vaistines pristatoma beveik visada laiku (91.7%). Įdomu tai, kad 72.2% vaistinių teigia, kad ekstemporalių vaistų gamyba vaistinėje yra pelninga. 2/3 vaistinių įvardino apytiksliai pelno dalį. Net ketvirtadalis atsakiusių tvirtino, kad pelno dalis iš ekstemporalių vaistų gamybos yra daugiau nei 20% viso vaistinės pelno.

8 lentelė. Ekstemporalios vaistų gamybos pelno dalis

**Kokią dalį nuo bendros prekių apyvartos sudaro pajamos, gautos už vaistinėje gamintus vaistus (%) ?**

	Skaičius	Procentai	Išgrynintieji procentai
iki 1 proc.	1	5,6	8,3
1-5 proc. imtinai	4	22,2	33,3
6-20 proc. imtinai	4	22,2	33,3
21 ir daugiau proc.	3	16,7	25,0
Iš viso:	12	66,7	100,0
Neatsakyta	6	33,3	
Iš viso:	18	100,0	

Nors jau visose gamybinėse vaistinėse jau turėtų būti patvirtinta vaistų gamybos ir kontrolės procedūra, tik 61.1% ją turi, o likusioji dalis arba šios procedūros neturi (22.2%), arba į klausimą neatsakė (16.7%). Tačiau visos yra įdiegusios vaistų

kokybės kontrolės sistemą. Tik pusėje gamybinėse vaistinėse dirbančių specialistų turi galimybę naudotis Europos farmakopėja- pagrindiniu pripažintu normatyviniu dokumentu Lietuvoje. Daug vaistinių vis dar remiasi TSRS (Rusijos) farmakopėja. Jos naudojimo dažnį galima prilyginti su Europos farmakopėjos naudojimo dažniu.

9 lentelė. Farmakopėjų pasiskirstymas pagal šalis

**Kurios farmakopėjos straipsnius naudojate, atlikdami pagamintų vaistų kokybės kontrolę?**

	Skaičius	Procentai	Išgrynintieji procentai
Europos farmakopėja	4	22,2	25,0
Kitos EU šalies farmakopėja	1	5,6	6,3
Rusijos/TSRS farmakopėja	3	16,7	18,8
Europos ir kitos EU šalies farmakopėjas	1	5,6	6,3
Europos ir Rusijos farmakopėjas	1	5,6	6,3
Kitą dokumentą	2	11,1	12,5
Rusijos farmakopėje ir kitam dokumente	2	11,1	12,5
EU farmakopėje ir kitam dokumente	2	11,1	12,5
Iš viso:	16	88,9	100,0
Neatsakyta	2	11,1	
Iš viso:	18	100,0	

Mažaserijinės gamybos atveju, dažniausiai yra naudojamos ne farmakopėjinė receptūra, bet receptūra nurodyta kituose oficialiuose leidiniuose, įstatymuose (50% visų atsakiusių). Būtų labai svarbu peržiūrėti esamus norminius aktus, bei atnaujinti vaistinėse leidžiamų gaminti vidaus paruošų, pusfabrikačių ir koncentruotų tirpalų sąrašą.

Svarbu tai, kad daugelyje vaistinių (82.4%), yra gaminami tokie ektemporalūs vaistai, kurių analogų negalima įsigyti Lietuvos mažmeninėje rinkoje. Tai turi įtakos vaistinių vadovų apsisprendimui išlaikyti ektemporalinių vaistų gamybą vaistinėje (88.9%). Tokio apsisprendimo priežastys: nes yra pacientų/klientų poreikis (87.5%), nes kai kurių vaistų nepakeis joks pramoniniu būdu pagamintas vaistas (81.3%), nes trūksta gaminančių vaistinių (68.8%) ir tik 37.5% teigė, kad gamybą reiktų išlaikyti dėl finansinės naudos. Priežastys gamybai nutraukti yra: nes ektemporalinių vaistų gamyba nuostolinga (33.3%), nes reikalauja daug laiko,

atidumo, brangių įrengimų ir medžiagų (33.3%), nes keblumus kelia angliška Europos farmakopėja- trūksta užsienio kalbos žinių (33.3%), nes nėra tokių vaistų paklausos (33.3%). Tačiau visi teigia, kad ekstemporalūs vaistai yra nėra per brangūs klientams bei farmacijos specialistų kvalifikacija yra pakankama.

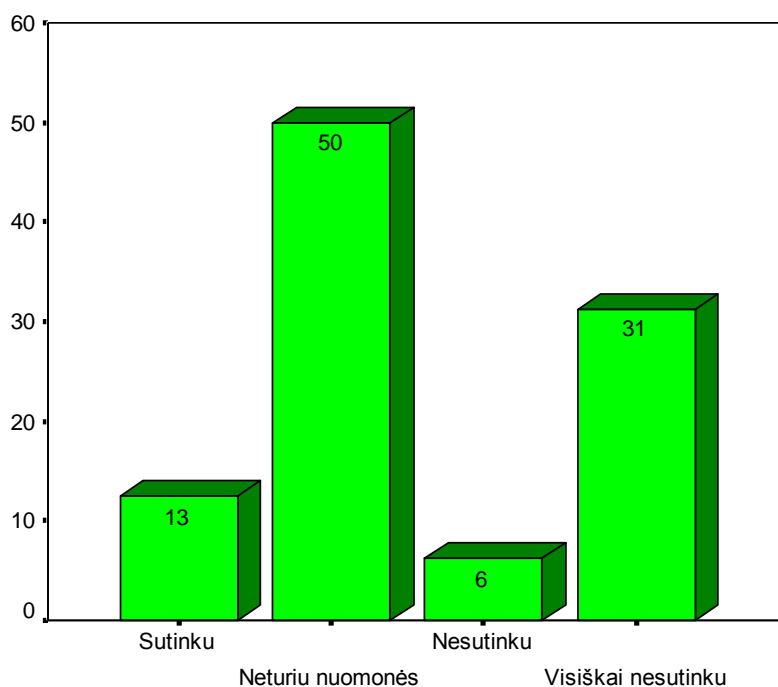
Įdomu tai, kad jeigu būtų steigiama vaistinė iš naujo, ekstemporalinių vaistų gamyba užsiimtų tik 33.3% esamų gamybinių vaistinių. Galima daryti išvadą, kad jau turinčios gamybinę licenciją vaistinės nepageidauja daryti didelių pokyčių jau nusistovėjusiai tvarkai, įsteigti naują gamybinę vaistinę yra labai sunku ir farmacijos specialistams nesinori prarasti įdirbio ekstemporalinių vaistų gamybos veikloje.

10 lentelė. Farmacijos specialistų nuomonė, dėl naujos gamybinės vaistinės steigimo

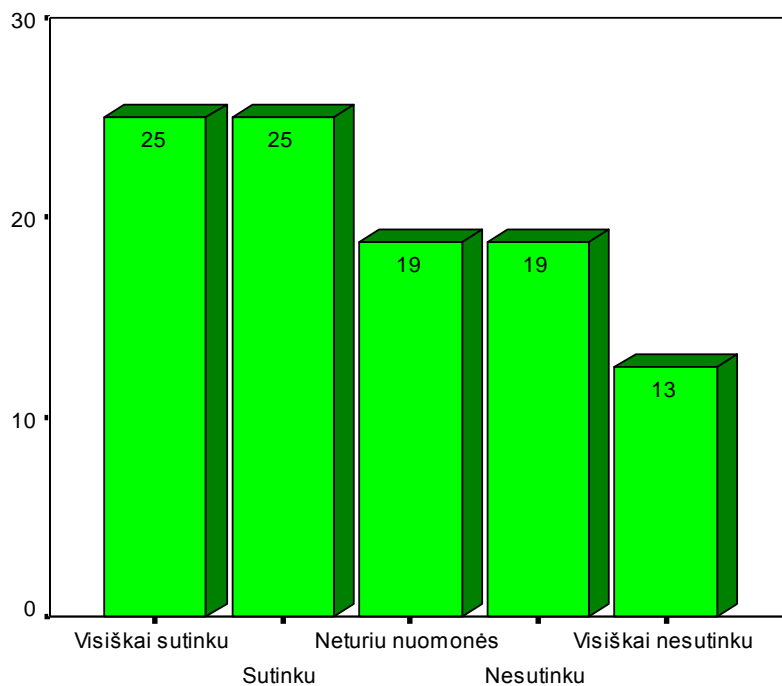
**Je i steigtumėte naują vaistinę, ar imtumėtės ekstemporalios vaistų gamybos?**

	Skaičius	Procentai	Išgrynintieji procentai
taip	6	33,3	37,5
ne	10	55,6	62,5
Iš viso:	16	88,9	100,0
Neatsakyta	2	11,1	
Iš viso:	18	100,0	

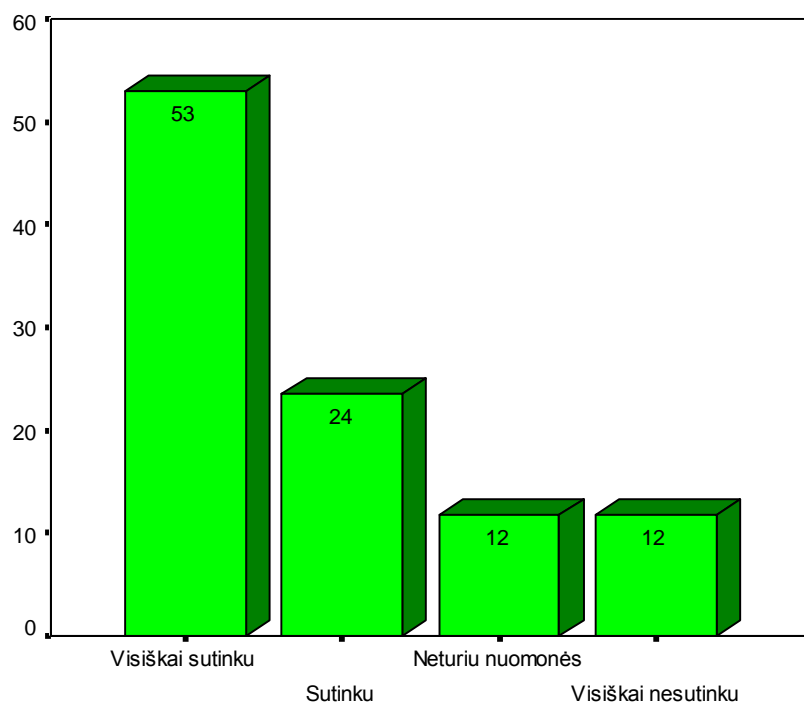
**Farmacijos specialistų nuomonė**



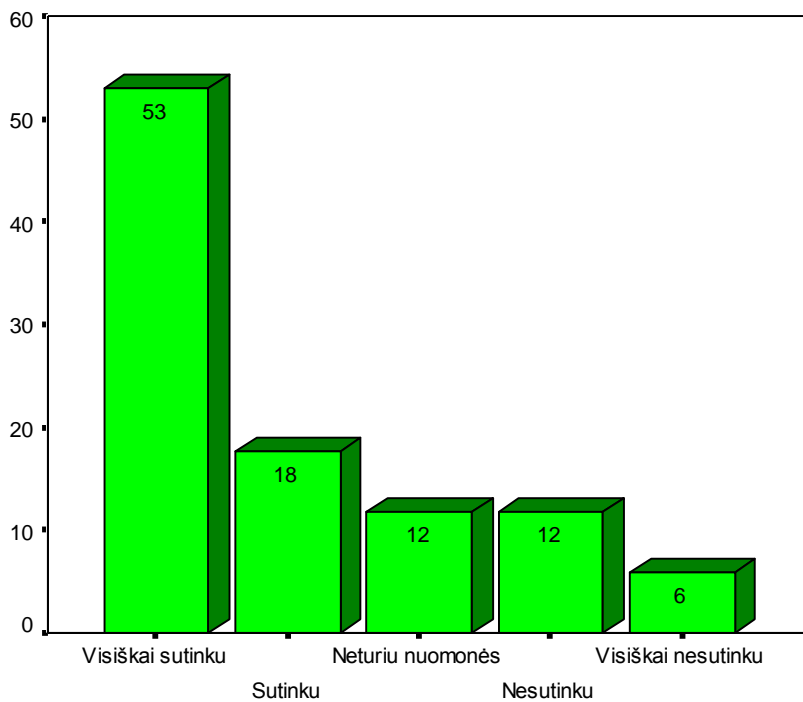
5 pav. Visuomenės gamybinių vaistinių mūsų vietovėje per mažai



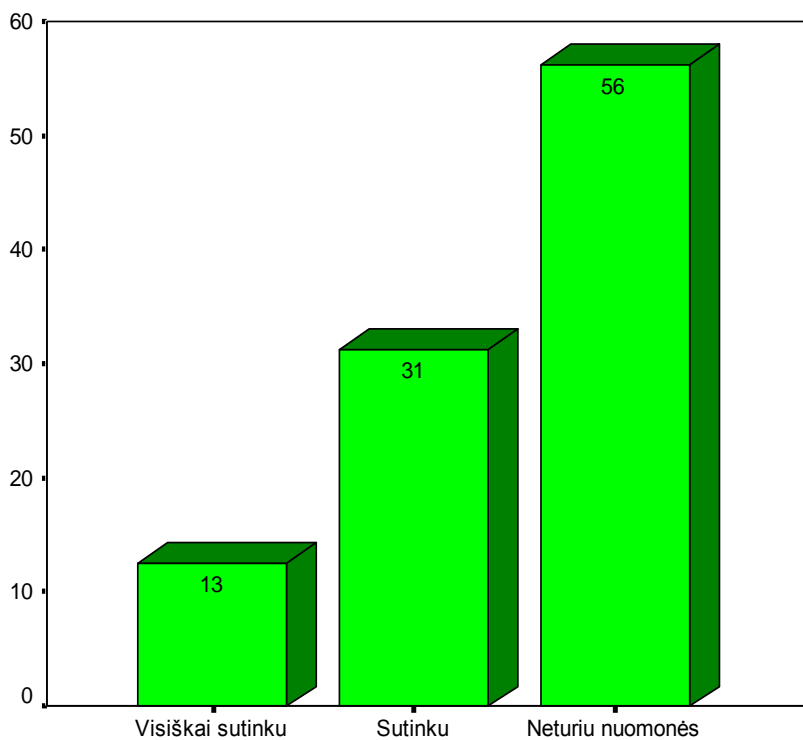
6 pav. Visuomenės vaistinių, nevykdančių ekstemporalios vaistų gamybos mūsų vietovėje per daug.



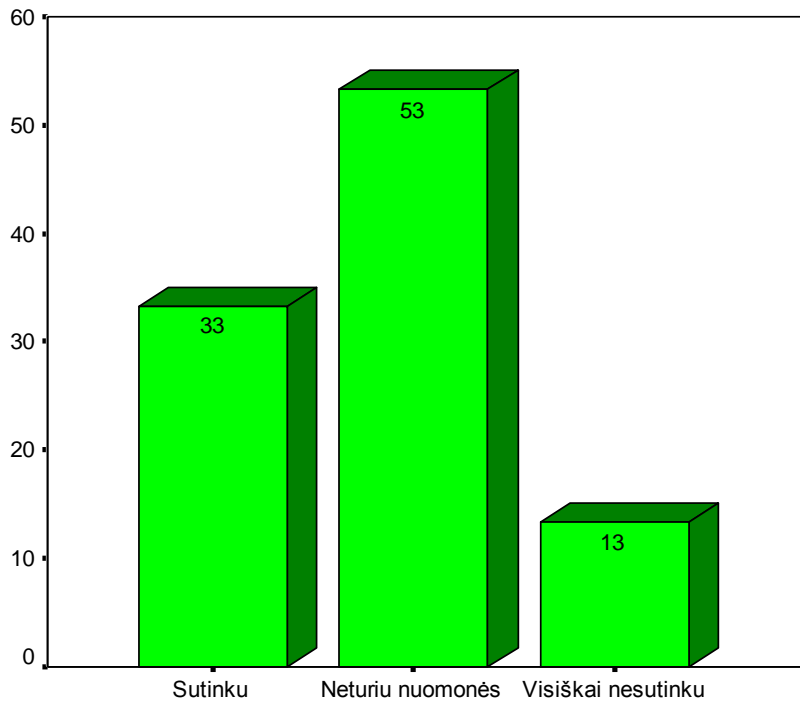
7 pav. Pacientams teikiamų farmacinių paslaugų kokybė nukentėtų, jei vaistinė nutrauktų ekstemporalių vaistų gamybą.



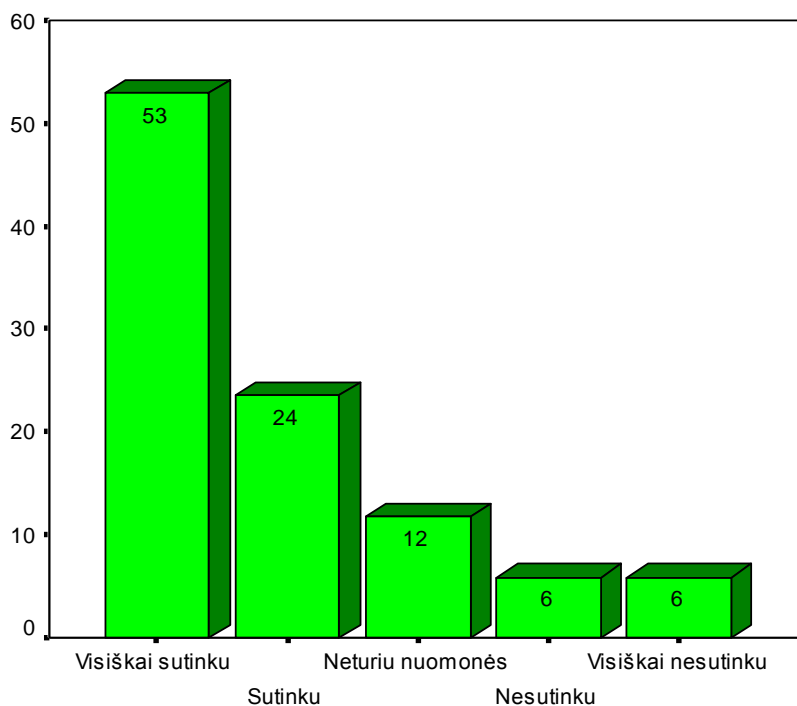
8 pav. Vaistinė, kurioje vykdoma eksterporalių vaistų gamyba, teikia aukštesnės kokybės farmacines paslaugas, nei tik pramoninės gamybos vaistus parduodančios visuomenės vaistinės, nes turi galimybę pagaminti individualų paciento poreikiams pritaikytą vaistą.



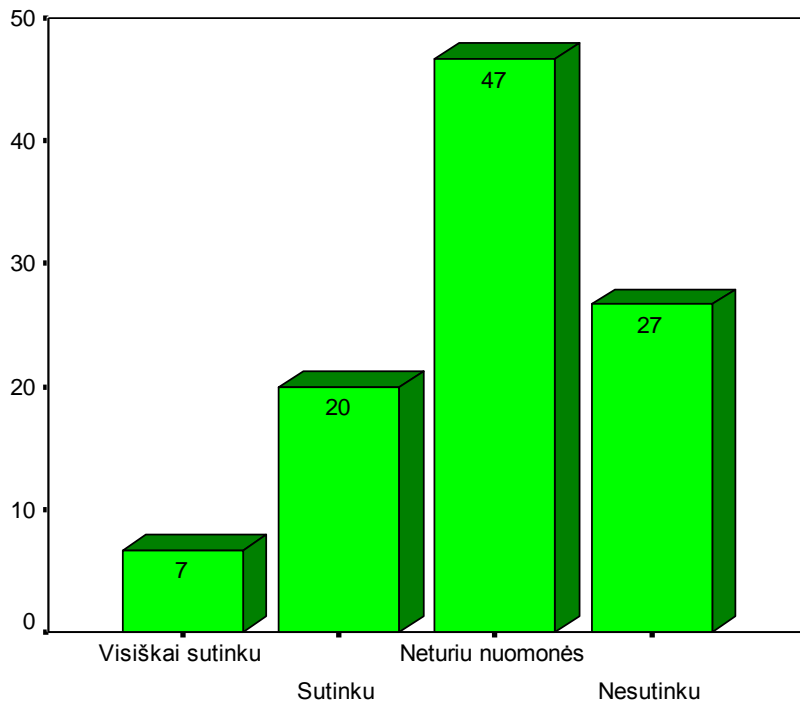
9 pav. Ekstemporalios vaistų gamybos apimtys per ateinančius 3 metus didės.



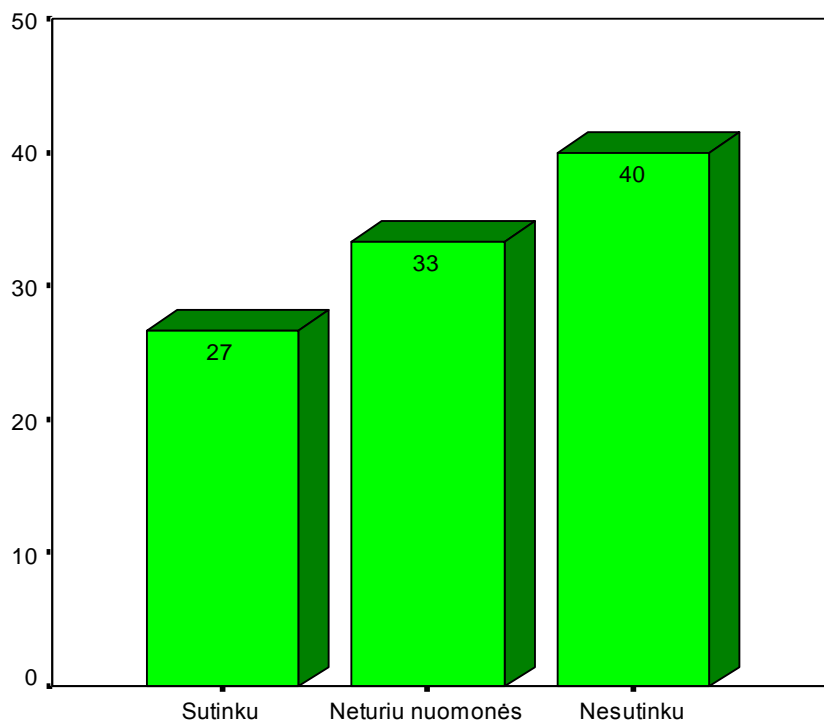
10 pav. Ekstemporalinių vaistų gamyba vaistinėje perspektyvi ir išliks kaip pelninga vaistinės veikla artimoje ateityje.



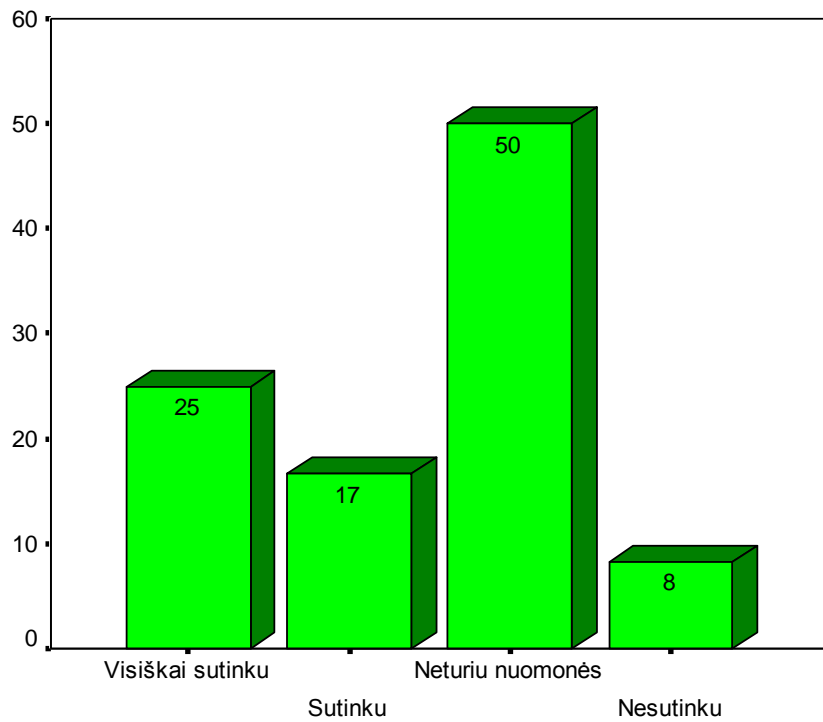
11 pav. Siekdama išlaikyti platesnį farmacinių paslaugų spektrą ir išsaugoti galimybę pacientams gauti jo individualius poreikius tenkinančius ekstemporalios gamybos vaistus, valstybė turėtų finansiškai motyvuoti gamybines vaistines, kad gamyba būtų išsaugota (pvz., mokesčių lengvatomis ar pan.)



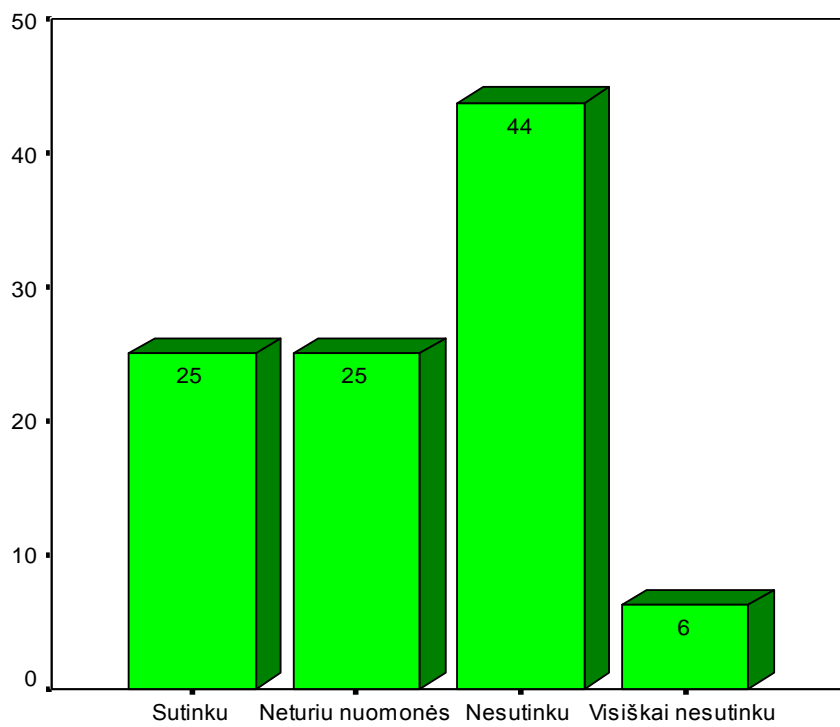
12 pav. Kokybės vadybos sistemos įdiegimas palengvino ekstemporalų vaistų gamybos organizavimą.



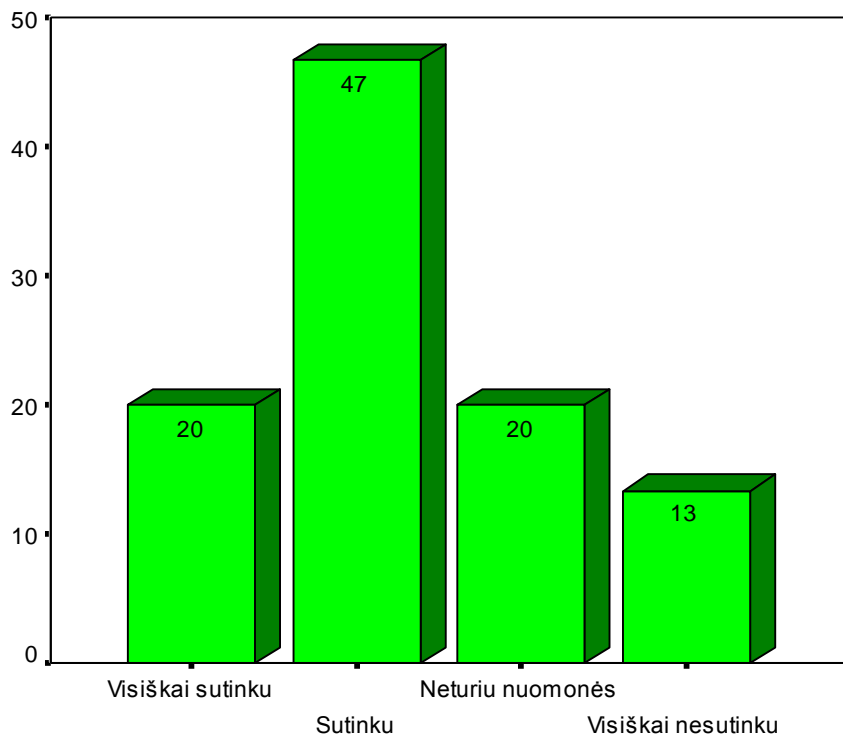
13 pav. Kokybės vadybos sistemos įdiegimas pagerino ekstemporalų vaistų kokybės kontrolę.



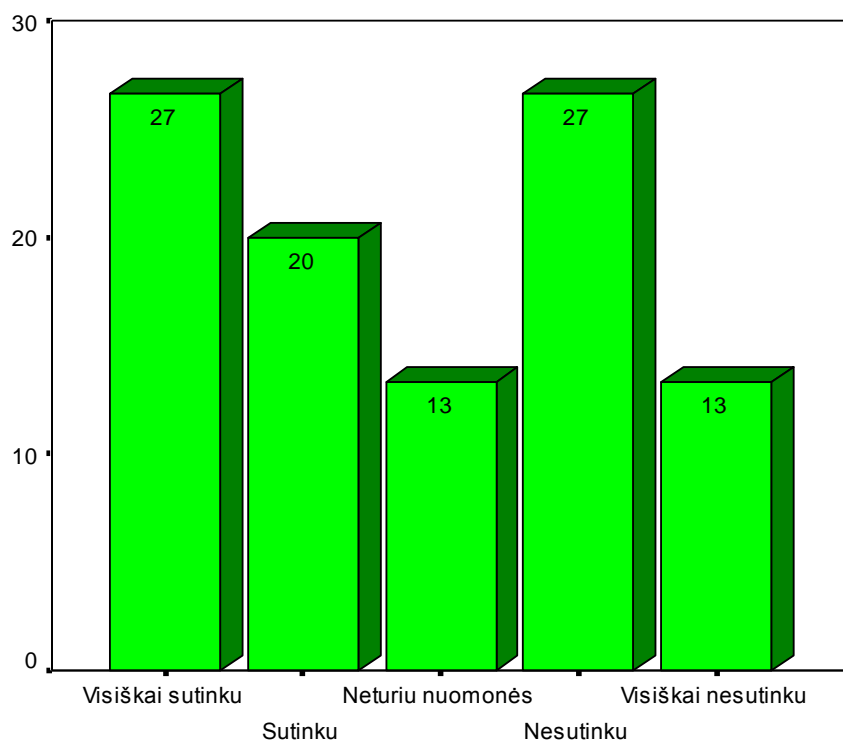
14 pav. Užsienio valstybėse yra palankesnės sąlygos ekstemporalinių vaistų gamybai.



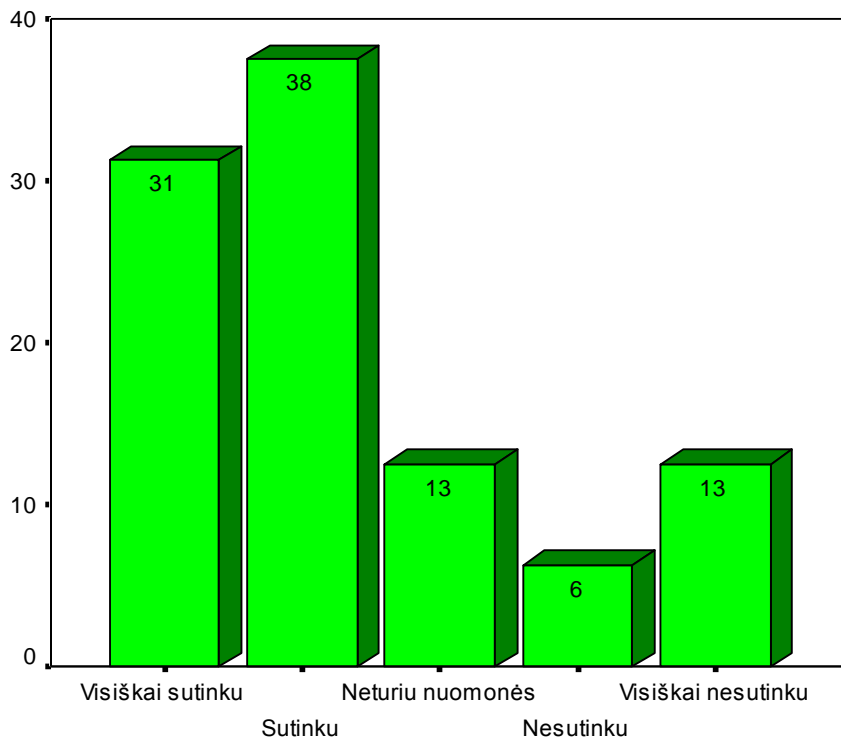
14 pav. Visos vaistinės turėtų būti gamybinės.



15 pav. Vaistinėje gaminami vaistai yra paklausūs.



16 pav. Dėl sumažėjusio gydytojų išrašomų eksterporalių vaistų receptų skaičiaus gamyba tapo nuostolinga.



17 pav. Pacientai pasitiki ekstemporalių vaistų kokybe taip pat, kaip ir pramoniniu būdu pagamintų vaistų kokybe.

### Apybraiža

Farmacijos specialistai linkę abejoti, ar reikia daugiau gamybinių vaistinių, tačiau mano, kad visuomenės vaistinių nevykdančių ekstemporalios vaistų gamybos yra per daug. Daugiau nei 70 proc. farmacijos specialistų įsitikinę, kad farmacinių paslaugų kokybė nukentėtų, jei vaistinė nutrauktų ekstemporalių vaistų gamybą, bei, kad būtent gamybinė vaistinė gali suteikti aukštesnę farmacinę paslaugą. Tačiau net pusė apklaustųjų nemano, kad visos vaistinės turėtų būti gamybinės. Vaistininkai nelinekė manyti, kad ekstemporalių vaistų paklausa per ateinančius tris metus sumažės- jų manymu paklausa arba išaugs, arba liks tokia pati, tačiau gamybos apimtys neužtikrina vaistinės pelno- dauguma mano, kad ekstemporalių vaistų gamyba yra nei pelninga, nei nuostolinga. Dauguma mano, kad šią, specifinę (šiais laikais) farmacinę paslaugą teikiančias vaistines, turėtų finansiškai skatinti ir motyvuoti valstybė. Kokybės vadovo įdiegimas vertinamas labai prieštaringai- pusei apklaustųjų tai nepadarė jokios įtakos, ketvirtadaliui- turėto neigiamos įtakos, ketvirtadaliui- teigiamos. Tačiau pastebima tendencija, kad kokybės vadovas nepagerino ekstemporalių vaistų kokybės kontrolės. Daugelis linkę manyti, kad užsienio

valstybėse yra palankesnės sąlygos ektemporalių vaistų gamybos veiklai. Daugiau nei 65 proc. farmacijos specialistų mano, kad vaistinėje gaminami vaistai yra paklausūs, bei, kad pacientai pasitiki ektemporalių vaistų kokybe taip pat, kaip ir pramoniniu būdu pagamintų vaistų kokybe. Nėra tendencingos nuomonės, kad, dėl sumažėjusio gydytojų išrašomų ektemporalių vaistų receptų skaičiaus gamyba tapo nuostolinga. 47 proc. pritaria teiginiui, 40 proc. jį paneigia, o 13 neturi nuomonės. Apibendrinus farmacijos specialistų nuomonę, galima teigti, kad ektemporalių vaistų gamybos paslauga yra reikalinga pacientams, tai užtikrina kokybiškesnę farmacinę paslaugą. Ši veikla nėra labai pelninga, tačiau ji turėtų išlikti stabili ir ateityje.

### **3.2.2. Interviu su būsimais gydytojais tyrimo rezultatai ir jų aptarimas**

Apklausti studentai- 5 kurso medicinos studentė iš VU, bei 6 kurso medicinos studentas iš KMU. Respondentai suformuotos nuomonės apie ektemporalios gamybos vaistus neturi- nelabai supranta galimų ektemporalios gamybos vaistų privalumų ar trūkumų. Iš esmės nusistatymo prieš gamybinius vaistus nėra, tačiau pokalbio metu išaiškėja kita problema- nėra suformuojami pakankami receptų rašymo įgūdžiai. Receptas yra dokumentas, turintis medicininę, technologinę, ekonominę ir juridinę reikšmę, kadangi jame nurodoma vaisto sudėtis ir forma (kartais ir gamybinė operacija). Asmenys išrašantys receptus yra juridškai atsakingi.(Savickas A., Švambaris L., Bernatonis. D. 1994) Paprastai receptų rašymo taisyklės išmokomos per lotynų kalbos discipliną, o vėliau žinios užtvirtinamos farmakologijos dalyko metu. Buvo pateikti studentų argumentai, kurie teigia, kad šie dalykai dėstomi per anksti- I ar II kurse, kai dar nėra pakankamo supratimo apie ligas, bei vaistus joms gydyti, dėmesys būna nukreiptas ne į receptų išrašymo įgūdžių lavinimą. Vėliau net ir menkai susiformavę įgūdžiai būna pamirštami. Į klausimą ar mokėtų dabar pat išrašyti ektemporalios gamybos vaistą buvo atsakyta neigiamai. Dėl ateities perspektyvų, studentas iš KMU, kuris ketina dirbti užsienyje, atsakė labai paprastai – jei receptas bus įtrauktas į duomenų bazę, esančią kompiuterinėje sistemoje- taip. Galbūt šiame atsakyme galime atrasti atsakymą, kaip dar reiktų patobulinti receptų išrašymo sistemą- receptai yra saugomi duomenų bazėje, gydytojas suranda jam reikiamą vaistą ir atsispausdina vaisto receptą. Be to, taip yra išvengiama ir dažnai pasitaikanti neįskaitomo gydytojų rašto problema.

Taigi interviu su būsimais gydytojais atskleidė, kad studijų metais suformuojami menki ektemporalios gamybos vaistų receptų rašymo įgūdžiai. Būsimieji medikai nelabai supranta gamybinių ir pramoninių vaistų skirtumą, todėl yra labiau linkę ateityje išrašyti pramoniniu būdu pagamintus, lengviau išrašomus, vaistus.

### **3.2.3. Ekspertų apklausos tyrimo rezultatai ir jų aptarimas**

Respondentai yra buvę gamybinės vaistinės vaistininkai. Ši apklausa padėjo išsiaiškinti ektemporalinių vaistų gamybos nutraukimo arba gamybos sumažinimo priežastis. Dauguma farmacijos specialistų įvardino kaip pagrindinę ektemporalios vaistų gamybos nutraukimo priežastį- nerentabilumas. Vaistinėse, kuriose gamybos apimtys labai sumažintos, išlikusi tik etanolio gamyba, bei retkarčiais pagal gydytojų receptus pagaminami tepalai. Taip pat daugelis minėjo iškeltų reikalavimų ektemporaliai vaistų gamybai problema- vaistinė negali sau leisti įsigyti tokių įrengimų, bei patenkinti valstybės norminiuose aktuose keliamus reikalavimus. Paminėtos problemos: dėl medžiagų užsakymo bei gavimo- tiekėjai paprastai neveža jei užsakomi maži kiekiai, o didelių kiekių vaistinės nespėja išnaudoti kol nepasibaigia galiojimo laikas; ektemporalinių vaistų gamybai reikalingas atskiras specialistas, kuriam gamybinių vaistų apyvarta per maža atlyginimui išmokėti; kaip problema, įvardinta ir Lietuviškos farmakopėjos nebuvimas, nes vyresniojo amžiaus farmacijos specialistai neturi pakankamų anglų kalbos žinių; įvardinta vaistinės padėties problema- toli nuo miesto centro, šalia nėra poliklinikos, ligoninės; taip pat paminėta ir konkurencijos problema- jei kažkur netoliese yra gamybinė vaistinė, lankytojų srautai pasiskirsto netolygiai.

Ekspertų apklausos metu išaiškėjo pagrindinės priežastys, lėmusias ektemporalinių vaistų gamybos apimčių sumažėjimą buvusiose gamybinėse vaistinėse- tai tokios veiklos nerentabilumas ir per aukšti norminiuose aktuose nustatyti reikalavimai tokiai veiklai vykdyti.

### **3.2.4. Pilotinio tyrimo rezultatai ir jų aptarimas**

Pilotinio tyrimo duomenys buvo panaudoti anketos klausimams patikslinti ir koreguoti. Anketos klausimynas buvo šiek tiek pakeistas- atsisakyta klausimų, kurie nepasiteisino pilotinio tyrimo metu, atviri klausimai pakeisti pusiau atvirais- siekiant

duomenų tikslumo, anketa buvo praturtinta naujais, aktualiais klausimais. Pastebėti ir apklaustųjų vaistinių pokyčiai per praėjusį laikotarpį- viena vaistinė atsisakė gamybinės vaistinės licencijos, kitos pastebėtos tendencijos- visose vaistinėse sumažėjo darbuotojų skaičius, taip pat ir farmacijos specialistų, dirbančių gamyboje; sumažėjo vaistinės patalpų, bei gamybinių patalpų plotų skaičius; padaugėjo gydytojų, kurių išrašytus ekstemporalios gamybos vaistus, gamina vaistinėje, skaičius. Pastebėta nuomonės kaita- į klausimą: „Jei steigtumėte naują vaistinę, ar imtumėtės ekstemporalios vaistų gamybos?“ pilotinio tyrimo metu (2007m.) į jį buvo atsakyta teigiamai, o tyrimo (atlikto 2010m.) metu, buvo atsakyta neigiamai. Galima daryti prielaidą, kad šiam nuomonės pakeitimui turėjo įtakos pakitę ekstemporalių vaistų gamybos veiklos reikalavimai.

## 4. Išvados

### 1. Hipotezė:

- kad ekstemporalinių vaistų gamybos apimtys Lietuvoje mažės dėl nepalankių verslo sąlygų, nepasitvirtino, nes tos vaistinės, kurios dabar teikia visavertę individualių vaistų gamybos paslaugą, jau yra pakankamai gerai įsitvirtinusios rinkoje ir joms ši veikla nėra nepelninga.
- kad dėl sumažėjusio ekstemporalinių vaistų receptų skaičiaus gamyba tapo nuostolinga, nepasitvirtino: pastarųjų trijų metų laikotarpyje išrašytų receptų skaičiaus kito tik nežymiai ir didėjo gydytojų skaičius, išrašančių ekstemporalios gamybos vaistų receptus vienai vaistinei.

2. Vaistinių raida Lietuvoje nebuvo tolygi: plėtojimąsi stabdė reikalavimas naujai vaistinei atidaryti - gauti artimiausios vaistinės savininko leidimą. Vaistinės „aukso amžių“ gyveno, kai reikalavimai apibrėžė minimalų atstumą tarp jų, reglamentavo vienai vaistinei tenkantį minimalų gyventojų skaičių, o savininkais (92 proc.) galėjo būti valstybė, vaistininkai, visuomeninės organizacijos. Minėti reikalavimai turėjo teigiamą įtaką vaistinės autoritetui ir verslo sąlygoms.

3. Per valstybės gyvavimo dvidešimtmetį, kintant norminiams aktams, reglamentuojantiems farmacinę veiklą, pakito ekstemporalinių vaistų gamybos procesas ir jo kiekybiniai parametrai; analizuojant vaistinės veiklą, sąlyginai galima skirti du etapus: pirmąjį iki 2006 m. ir antrąjį, kuris prasidėjo priėmus Farmacijos įstatymą bei GVP nuostatus; pirmajame etape vaistinių veiklos kaitą reglamentavo Sveikatos ministerijos įsakymai; svarbiu kriterijumi tapo aprašinių vaistų, leidžiamų gaminti vaistinėse, sąrašas. Farmacijos įstatymas ir GVP iš esmės sunormino ekstemporalinių vaistų gamybos modelį.

4. Tyrimo rezultatai atskleidė sąlygas, kurios galėtų užtikrinti individualios gamybos vaistų išlikimą, bei plėtojimą: a) gamybinių visuomenės vaistinių finansinis motyvavimas, b) aprašinių vaistinių preparatų sąrašo atnaujinimas, c) geresnis visuomenės ir gydytojų informavimas apie vaistinės specifiką ir receptūrą, d) galimybė gydytojams naudotis elektronine receptų baze.

5. Pagrindinės priežastys, lėmusios vaistinių, turėjusių gamybinę licenciją, veiklos nutraukimą: a) ekstemporalinių vaistų nerentabilumas, b) aukšti reikalavimai tokiai veiklai vykdyti, c) nepalankios (kiekvienai vaistinei individualios) sąlygos, kaip geografinė padėtis bei konkurencija.

#### **4.1. Rekomendacijos:**

Ekstemporalų vaistų gamybos vaistų išlikimui bei plėtojimui.

- 1) Lietuvos Respublikos SAM

Remti bei skatinti ar finansiškai motyvuoti visuomenės gamybines vaistines.

Atnaujinti, bei papildyti „Vaistinėse leidžiamų gaminti vidaus paruošų, pusfabrikačių ir koncentruotų tirpalų sąrašą“. Nes tai kol kas vienintelis dokumentas, kuris palengvina gamybinių vaistinių darbą, neatnaujintas nuo 1996m.

Sudaryti galimybę gydytojams naudotis elektronine receptų baze, kurioje būtų galima rasti ne tik pramoninės, bet ir ekstemporalios gamybos vaistų asortimentą.

- 2) Gamybinėms vaistinėms

Išplatinti informaciją, apie individualios vaistų gamybos paslaugą, kurią teikia vaistinė. Jei vaistinė specializuojasi kurioje nors srityje, derėtų tai akcentuoti. Gyventojai nelabai žino apie netoliese esančių vaistinių specifiką.

Informuoti gydytojus apie vaistinės asortimento galimybes (gaminamas vaistų formas, turimas vaistines medžiagas ir žaliavas ir t.t.), receptūrą.

- 3) Aukštosioms mokykloms

Koreguoti būsimiesiems gydytojams studijų programą taip, kad ekstemporalios gamybos vaistų receptų rašymo žinios ir gebėjimai išliktų iki pat savarankiško gydytojo darbo pradžios.

## 5. Santrauka

Ekstemporalų vaistų gamyba visuomenės gamybinėse vaistinėse: situacijos analizė ir perspektyvos

Lietuvai tapus Europos Sąjungos nare, farmacijos specialistai susidūrė su naujais iššūkiais: VVKT duomenimis per laikotarpį nuo 2007 01 09 iki 2009 09 09 Lietuvoje gamybinių vaistinių skaičius sumažėjo nuo 118 iki 95 t.y. 19.5 proc. Problema – gamybinių vaistinių bei vaistinėse gaminamų vaistų kiekio mažėjimas. Tai skatina giliau pažvelgti į šio reiškimo priežastį kitu aspektu: kaip besiklostanti tendencija lemia farmacinės paslaugos kokybę, ar nenukenčia pacientas nebegalėdamas gauti jo individualius poreikius tenkinančius ekstemporalios gamybos vaistus. Aktualumas-poreikis išsiaiškinti ar ekstemporalūs vaistai reikalingi visuomenei, ar yra poreikis iš pacientų, bei gydytojų pusės. Tokia tema darbai nepublikuoti. Tyrimo tikslas-išanalizuoti ekstemporalų vaistų gamybos ypatumus visuomenės gamybinėse vaistinėse ir pateikti rekomendacijas sveikatos politikos formuotojams, gydytojus rengiančioms institucijoms ir gamybinėms vaistinėms. Magistro studijų baigiamajame darbe apžvelgta gamybinių vaistinių raida skirtingais Lietuvos vystymosi laikotarpiais; pateikta norminių aktų, reglamentuojančių ekstemporalų vaistų gamybą, apžvalga; įvertintos ir nusakytos sąlygos, kurios užtikrina individualios gamybos vaistų išlikimą bei plėtojimą; atskleistos pagrindinės priežastys, lėmusios gamybinių vaistinių skaičiaus mažėjimą. Tyrimas atliktas dviem etapais: pilotinis 2007 metais, pagrindinis 2010 metais. Tyrimo metodai: teoriniai (profesinės literatūros šaltinių analizė pasirinktu aspektu), empiriniai (anketinė farmacijos specialistų apklausa, medicinos studentų interviu, ekspertų apklausa). Tyrimo pagrindu pateiktos rekomendacijos sveikatos politikos formuotojams, gydytojus rengiančioms institucijoms ir gamybinėms vaistinėms.

Raktiniai žodžiai: ekstemporalų vaistų gamyba, visuomenės gamybinės vaistinės, farmacijos specialistai, receptas.

## **6. Summary**

### Manufacturing of Extemporaneous Preparations in Community Pharmacies: Situation Analysis and Perspectives

After Lithuania joined European Union (EU) our pharmacists faced with new challenges. According to data of State Medicines Control Agency (SMCA) at the period from 2007-01-09 till 2009-09-09 the total number of community pharmacies which produce extemporaneous preparations have decreased by 19.5 % (from 118 till 95). The problem. The total number of community pharmacies which are able to produce extemporaneous preparations and the quantities of produced medicines are decreasing. Such situation encourages for further analysis in order to evaluate the reasons of such situation – does it make any influence on the quality of pharmaceutical services or does it affect the personal needs of patients who cannot get extemporaneous preparations for individual needs. The topicality. There is a need to determine whether extemporaneous preparations are still required by community, patients and physicians. There is insufficient data which would be published on such topic. The aim of this survey was to analyze the features of extemporaneous manufacturing in community pharmacies in order to provide recommendations for health policy makers, Medical faculties and community pharmacies. In this overview I present the development of extemporaneous manufacturing processes in Lithuanian pharmacies in different periods. Also the overview of legal acts on extemporaneous manufacturing, designated conditions which would help to ensure that extemporaneous preparations remain on the market and the main reasons which influenced decrease of total number of pharmacies with licenses for extemporaneous manufacturing. This survey has been performed in two phases. Pilot study was performed in 2007 and the main study in 2010. Methods. Theoretical (the analysis of professional literature sources on selected aspects) and empirical (questionnaire for pharmacy specialists, interview of students of the faculty of medicine, inquiry of experts). Based on the results of survey recommendations for health policy makers, medical faculties and pharmacies are presented.

Key words: manufacturing of extemporaneous preparations, community pharmacy, pharmacist, prescription.

## 7. Literatūra

### Norminiai aktai

1. Lietuvos Respublikos Farmacinės veiklos Nr. I – 1025, 1991 m. sausio 31 d. įstatymas; Valstybės žinios, 1991-02-28, Nr. 6-161
2. Lietuvos Respublikos Farmacijos 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709 įstatymas; Valstybės žinios, 2006-07-18, Nr. 78-3056
3. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1995 m. sausio 18 d. Nr. 35 „Dėl vaistinėse leidžiamų gaminti vaistų“ įsakymas; Valstybės žinios, 1995-01-27, Nr. 9-203
4. Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 1995 m. sausio 18 d. įsakymo Nr. 35 papildymo; Valstybės žinios, 1996-03-27, Nr. 28-698
5. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. kovo 8 d. Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ įsakymas; Valstybės žinios, 2002-03-16, Nr. 28-1013
6. Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos ministro 2002 m. kovo 8 d. įsakymo Nr. 112 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimas; Valstybės žinios, 2002-03-16, Nr. 28-1013
7. Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2005 m. lapkričio 10 d. įsakymo Nr. V-864 „Dėl vaistų receptų rašymo ir vaistų išdavimo (pardavimo)“ pakeitimo; Valstybės žinios, 2006-11-21, Nr. 125-4763
8. Lietuvos Respublikos sveikatos ministro 2007 m. birželio 15 d. Nr. V-494 „Dėl geros vaistinių praktikos nuostatų patvirtinimo“ įsakymas; Valstybės žinios, 2007-06-21, Nr. 68-2690
9. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2008 m. kovo 14 d. Nr. V-194 „Dėl didžiausių vaistinių preparatų gamybos vaistinėje patvirtinimo“ įsakymas; Valstybės žinios, 2008-03-18, Nr. 32-1125
10. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 1, 2, 60, 62, 74 straipsnių, penkioliktojo skirsnio pavadinimo, įstatymo priedo pakeitimo, įstatymo papildymo 24 straipsnių ir tryliktojo skirsnio, 68 straipsnio pripažinimo netekusiais galios 2008 m. gruodžio 16 d. Nr. XI-59 įstatymas; Valstybės žinios, 2008-12-30, Nr. 149-5991
11. Lietuvos Respublikos Farmacijos įstatymo 2, 35, 36, 39, 46, 58 ir 59 straipsnių pakeitimo 2009 m. gruodžio 22 d. Nr. XI-627 įstatymas; Valstybės žinios, 2010-01-05, Nr. 1-32

## Kita literatūra

12. Cowen, D.L.& Helfand, W.H. Pharmacy: an illustrated history New York: Harry N Abrams Inc 1990 m
13. Grincevičius J. Visuomenės vaistinėse teikiamos farmacinės paslaugos tyrimas ir įvertinimas. Daktaro disertacija. Biomedicinos mokslai, farmacija. Kaunas, 2008
14. Gudienė V. Farmacijos istorijos ištakos. Kaunas: Technologija, 2003
15. Kaikaris A., Lietuvos farmacijos istorija. Atsiminimai. Kaunas, 2000
16. Kardelis K. Mokslinių tyrimų metodologija ir metodai . Judex. Kaunas, 2002
17. Luobienė I., Gusčinskienė J., Palidauskienė J., Vaitkienė R., Sociologijos pagrindai. Mokomoji knyga. Kaunas: KTU leidykla, 1997 m.
18. Merton RK. Social Theory and Social Structure. New York: The Free Press; 1968
19. Mekas T. Senoji vaistininkystė. Kaunas: Kopa, 2005
20. Parsons T. 1968. The Structure of Social Action. New York: The Free Press; 1968
21. Ramanauskienė K., Savickas A., ir kt. Lietuvos Vaistinėse gaminamų vaistų receptūrų žinynas. Kaunas: KMU leidykla, 2005 m
22. Sapagovas J., Šaferis V. ir kt., Statistikos ir informatikos pagrindai. Matematika. Kaunas: KMU leidykla, 2008
23. Savickas A., Švambaris L., Bernatoniš. D. ir kt. Vaistų technologija, I tomas. Kaunas: KMU leidykla, 1994m.
24. Skyrius V. Farmacinių paslaugų kokybės sistemos tyrimas ir įdiegimas Lietuvoje. Daktaro disertacija. Biomedicinos mokslai, farmacija. Kaunas, 2003
25. Smaliukienė R. Farmacijos verslo plėtra: daktaro disertacija: socialiniai mokslai, vadyba ir administravimas (03S). Vilnius: Vilniaus Gedimino technikos universitetas; 2002
26. Vaitkevičiūtė V. Tarptautinių žodžių žodynas. Vilnius: Žodynas, 2002
27. Wilkinson RG. The Impact of Inequality: How to Make Sick Societies Healthier. New York: New Press; 2005

## 8. Priedai

### 1 Priedas



*KMU Vaistų technologijos ir socialinės farmacijos katedra*

### **Ekstemporalių vaistų gamyba visuomenės gamybinėse vaistinėse: situacijos analizė ir perspektyvos**

#### **Farmacijos specialistų apklausos anketa**

Gerbiami vaistininkai, šios anketos pagalba siekiama įvairiais aspektais ištirti ekstemporalios vaistų gamybos apimčių mažėjimo problemą. Šis tyrimas neįmanomas be Jūsų, gamybinėse visuomenės vaistinėse dirbančių specialistų, aktyvios pagalbos. Maloniai prašome nuoširdžiai atsakyti į šios anketos klausimus. Tyrimas yra visiškai anonimiškas, taigi atsakymai bus panaudoti tik pagal paskirtį. Ačiū už atsakymus.

Vaistinės pavadinimas: \_\_\_\_\_

Vaistinės adresas: \_\_\_\_\_

Tel.nr. \_\_\_\_\_ El. p. \_\_\_\_\_

Vaistinės veiklos pradžia : \_\_\_\_\_ m.

Ekstemporalios gamybos vaistinėje pradžia: \_\_\_\_\_ m.

Respondento bendras darbo stažas vaistinėje: \_\_\_\_\_ m.

Respondento darbo stažas šioje vaistinėje: \_\_\_\_\_ m.

Bendras vaistinės plotas: \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

Gamybinių patalpų plotas : \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

Bendras darbuotojų skaičius vaistinėje \_\_\_\_\_

Apklausos data \_\_\_\_\_

#### **1. Ar jūsų vaistinėje šiuo metu vykdoma ekstemporalių vaistų gamyba?**

- Taip  Ne

#### **2. Kiek farmacijos specialistų šiuo metu dirba tik gamyboje?**

- Vaistininkų (provizorių) \_\_\_\_\_  
 Vaistininko padėjėjų (farmakotechnikų) \_\_\_\_\_  
 Pagalbinių darbuotojų \_\_\_\_\_

#### **3. Ekstemporalios gamybos vaistus gaminate:**

- Ambulatoriškai besigydantiems pacientams  
 Sveikatos priežiūros įstaigoms

**4. Kurias vaistų formas šiuo metu gaminamos Jūsų vaistinėje?**

- Tepalai
- Kremai
- Pastos
- Geliai
- Losjonai
- Emulsijos
- Suspensijos
- Pudros
- Linimentai
- Arbatos
- Tirpalai
- Lašai (akių, nosies)
- Žvakutės
- Mikstūros
- Tinktūros
- Kapsulės
- Sirupai
- Skysčiai inhaliacijoms
- Skalavimo skysčiai
- Milteliai
- Aliejai
- Kita  
(įrašykite) \_\_\_\_\_

**5. Ar gaminatė homeopatinis vaistus?**

- Taip
- Ne

**6. Ar gaminatė augalinius vaistus?**

- Taip
- Ne

**7. Jei taip, tai iš kur gaunate augalinės žaliavos?**

- Žoleles renka patys vaistininkai
- Superkame iš gyventojų
- Iš Lietuvos tiekėjų
- Iš užsienio tiekėjų
- Kita (įrašykite) \_\_\_\_\_

**8. Pagaminamų vaistų kiekio pokyčių tendencijos per paskutinius 3 metus**

- Pagaminamų vaistų kiekis didėja \_\_\_\_\_%
- Pagaminamų vaistų kiekis nekinta
- Pagaminamų vaistų kiekis mažėja \_\_\_\_\_%

**9. Vaistinėje ekstemporalios gamybos vaistai gaminami:**

- Gavus gydytojo receptą
- Pacientui paprašius
- Vaistai gaminami net jei gamybos metu nėra konkretaus gaminamų vaistų pirkėjo

**10. Iš kur surinkta gaminamų vaistų receptūra?**

- Pagal gydytojų receptus
- Iš Europos farmakopėjos
- Iš receptūrų žinytų
- Pagal žmonių poreikius/pageidavimus
- Kita (įrašykite) \_\_\_\_\_

**11. Ar įvedate naujas receptūras?**

- Taip
- Ne

**12. Ar informuojate žmonės apie naujoves, susijusias su ekstemporalios vaistų gamybos asortimento pakitimais, jūsų vaistinėje?**

- Taip
- Ne visada
- Ne

**13. Ar vykdate vaistinių preparatų mažaserijinę gamybą?**

- Taip
- Ne

**14. Ar gaminate tarpinius produktus (pvz., koncentratų)?**

- Taip
- Ne

**15. Koks vaistinio preparato vienos serijos dydis? (pvz., 10 pakuočių ir t.t.)**

- \_\_\_\_\_

**16. Kuriems sveikatos sutrikimams gydyti pagaminate daugiausiai vaistų:**

- Reumatiniai sutrikimai
- Skausmas
- Tulžies takų ir kasos veiklos sutrikimai
- Vaistai, vartojami sergant cukriniu diabetu
- Peršalimo ligos, sausas kosulys
- Skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimai
- Burnos ir gerklės priežiūra
- Viršutinių kvėpavimo takų ligos
- Šlapimo ir tulžies takų veiklos sutrikimai. Kepenų ir inkstų ligos.
- Odos ligos
- Akių ligos
- Įtampa, nerimas, nemiga
- Mineraliniai vaistai
- Ausų ligos
- Antibiotikai
- Psichinės veiklos ir neurologiniai sutrikimai
- Odontologiniai sutrikimai
- Imuninės sistemos nusilpimas
- Kraujospūdžio pokyčiai
- Ginekologinės ligos
- Medžiagų apytakos sutrikimai
- Širdies sutrikimai
- Vaistai nuo grybelių
- Vitaminai
- Kita (įrašykite) \_\_\_\_\_

**17. Per kiek laiko pacientui pagaminate vaistą pagal pateiktą individualų receptą?**

- Jei pacientas palaukia, pagaminame iš karto
- Pacientas vaistą gali atsiimti sekančią dieną
- Kita \_\_\_\_\_

**18. Jei negalite pagaminti gydytojo recepte išrašyto vaisto, tai dažniausiai atsitinka, nes:**

- Neturime gamybos procesui reikalingų žaliavų
- Neturime reikalingos įrangos išrašytam vaistui pagaminti
- Neturime vaisto kokybės analizei reikalingų medžiagų
- Neturime patirties gaminant išrašytus vaistus
- Kita \_\_\_\_\_

**19. Ar jūsų praktikoje pasitaiko pacientų nusiskundimų, dėl pagaminto vaisto veiksmingumo, šalutinių reakcijų ar nepageidaujamų reiškinių?**

- Pacientų nusiskundimų neturėjome
- Nusiskundimų pasitaiko dėl vaistų veiksmingumo
- Nusiskundimų pasitaiko dėl vaistų šalutinių reakcijų ir /ar nepageidaujamų reiškinių  
(nusiskundimų pobūdis) \_\_\_\_\_

**20. Nurodykite gydytojų, kurių išrašytus eksterporalios gamybos vaistus 2009 metais pagaminote, skaičių:**

- Iki 5 gydytojų
- 6- 10 gydytojų
- 11- 20 gydytojų
- 21- 50 gydytojų
- Daugiau nei 50 gydytojų

**21. Ar susiduriate su sunkumais, norėdami įsigyti žaliavų eksterporalių vaistų gamybai?**

- Taip
- Ne

**22. Jei tenka susidurti su sunkumais, norint įsigyti žaliavų, tai kokio jie pobūdžio?**

- Didmenininkai neturi reikalingos žaliavos
- Didmenininkai neveža dėl per mažo kiekio
- Žaliava nepristatoma laiku
- Kita

**23. Ar eksterporalių vaistų gamyba jūsų vaistinėje pelninga?**

- Taip
- Ne

**24. Kokią dalį nuo bendros prekių apyvartos sudaro pajamos, gautos už vaistinėje gamintus vaistus (%) ?**

- \_\_\_\_\_

**25. Ar yra Jūsų vaistinėje patvirtinta vaistinių preparatų gamybos ir kokybės kontrolės procedūra ?**

- Taip
- Ne

**26. Ar esate įdiegę gaminamų vaistų kokybės kontrolės sistemą (ar analitikas tikrina jūsų vaistinėje vaistų kokybę) ?**

- Taip  Ne

**27. Ar turite galimybę naudotis EU farmakopėja?**

- Taip  Ne

**28. Kurios farmakopėjos straipsnius naudojate, atlikdami pagamintų vaistų kokybės kontrolę?**

- Europos farmakopėją  
 Britų farmakopėją  
 Prancūzų farmakopėją  
 Vokiečių farmakopėją  
 \_\_\_\_\_ farmakopėją  
(rašyti šalį)  
 kitą dokumentą

**29. Jūsų gaminamų vaistinių preparatų (mažaserijinės gamybos atveju) sudėtis aprašyta:**

- Europos farmakopėjoje  
 \_\_\_\_\_ farmakopėjoje  
(rašyti šalį)  
 kitame oficialiame dokumente, leidinyje (nurodyti kokiam).

**30. Ar jūsų vaistinėje gaminamiems ektemporalios gamybos vaistams yra farmacijos pramonėje gaminamų analogų, kuriuos būtų galima įsigyti Lietuvos mažmeninėje vaistų rinkoje?**

- Taip  Ne

**31. Ar planuojate išlaikyti vaistų gamybą vaistinėje ateinančiais 3 metais?**

- Taip  Ne

**32. Kokie veiksniai lemia tokį sprendimą ?**

Gamybą vaistinėje reiktų išlaikyti, nes:

- Vaistų gamyba yra pelninga  
 Yra pacientų/klientų poreikis  
 Trūksta gaminančių vaistinių  
 Kai kurių vaistų nepakeis joks pramoniniu būdu pagamintas vaistas  
 Kita \_\_\_\_\_

Gamybą vaistinėje reiktų nutraukti, nes:

- Ekstemporalių vaistų gamyba yra nuostolinga  
 Reikalauja daug atidumo, laiko, brangių įrengimų ir medžiagų  
 Keblumus kelia angliška Europos farmakopėja- farmacijos specialistams trūksta užsienio kalbos žinių  
 Nėra tokių vaistų paklausos  
 Ekstemporalūs vaistai yra per brangūs klientams, todėl jie mieliau renkasi pramoniniu būdu pagamintus  
 Keblumus sudaro netinkama farmacijos specialistų kvalifikacija  
 Kita \_\_\_\_\_

**33. Jei steigtumėte naują vaistinę, ar imtumėtės ekstemporalios vaistų gamybos?**

Taip

Ne

*[vertinkite teiginį, geriausiai jūsų nuomone atspindinčiu atsakymu, pagal skalę: „ 1 - visiškai sutinku“, „ 2- sutinku“, „ 3- nei sutinku, nei nesutinku“, „ 4- nesutinku“, „ 5- visiškai nesutinku“:*

**34. Visuomenės gamybinių vaistinių mūsų vietovėje per mažai**

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

**35. Visuomenės vaistinių, nevykdančių ekstemporalios vaistų gamybos mūsų vietovėje per daug.**

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

**36. Pacientams teikiamų farmacinių paslaugų kokybė nukentėtų, jei vaistinė nutrauktų ekstemporalinių vaistų gamybą.**

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

**37. Vaistinė, kurioje vykdoma ekstemporalinių vaistų gamyba, teikia aukštesnės kokybės farmacines paslaugas, nei tik pramoninės gamybos vaistus parduodančios visuomenės vaistinės, nes turi galimybę pagaminti individualų paciento poreikiams pritaikytą vaistą.**

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

**38. Ekstemporalios vaistų gamybos apimtys per ateinančius 3 metus didės.**

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

**39. Ekstemporalinių vaistų gamyba vaistinėje perspektyvi ir išliks kaip pelninga vaistinės veikla artimoje ateityje.**

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

**40. Siekdama išlaikyti platesnį farmacinių paslaugų spektrą ir išsaugoti galimybę pacientams gauti jo individualius poreikius tenkinančius ekstemporalios gamybos vaistus, valstybė turėtų finansiškai motyvuoti gamybines vaistines, kad gamyba būtų išsaugota (pvz., mokesčių lengvatomis ar pan.)**

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

41. Kokybės vadybos sistemos įdiegimas palengvino ekstemporalinių vaistų gamybos organizavimą.

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

42. Kokybės vadybos sistemos įdiegimas pagerino ekstemporalinių vaistų kokybės kontrolę.

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

43. Užsienio valstybėse yra palankesnės sąlygos ekstemporalinių vaistų gamybai.

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

44. Visos vaistinės turėtų būti gamybinės.

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

45. Vaistinėje gaminami vaistai yra paklausūs.

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

46. Dėl sumažėjusio gydytojų išrašomų ekstemporalinių vaistų receptų skaičiaus gamyba tapo nuostolinga.

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

47. Pacientai pasitiki ekstemporalinių vaistų kokybe taip pat, kaip ir pramoniniu būdu pagamintų vaistų kokybe.

—○—○—○—○—○—  
1 2 3 4 5

## 2 Priedas

Sveikatos apsaugos ministerijos 1995 01 18 įsakymo Nr. 35, 1 priedas

VAISTINĖSE LEIDŽIAMŲ GAMINTI VIDAUS PARUOŠŲ,  
PUSFABRIKAČIŲ IR KONCENTRUOTŲ TIRPALŲ,  
SARAŠAS

1. Vidiniai:	
1.1. Mikstūros ir tirpalai	
1.1.1. Barbitalum - natrium 1,75 Kalii bromidum Natrii bromidum Extr. Crataegi 5,0 Tinct. Leonuri Tinct. Valerianae aa 10,0 Tinct. Menthae 0,5 Aqua destillata ad 250,0	1.1.9. Dec. rad. Althaeae ex 2,0 100,0 Natrii benzoas Natrii hydrocarbonas Liq. Ammonii anisatus aa 2,0 Extr. Glycyrrhizae 3,0 Pertussinum 20,0
1.1.2. Barbitalum - natrium 1,0 Coffeinum - natrii benzoas 0,5 Kalii bromidum Natrii bromidum aa 5,0 Tinct. Leonuri Tinct. Valerianae aa 10,0 Aq. destill. 200,0	1.1.10. Extr. Althaeae 4,0 Natrii hydrocarbonas Natrii benzoas aa 2,0 Ammonium chloridum 0,5 Extr. Glycyrrhizae 1,0 Ol. Anisi gtt.I Saccharum 10,0
1.1.3. Barbitalum - natrium 1,5 Coffeinum - natrii benzoas 0,4 Kalii bromidum 4,0 Natrii bromidum 8,0 Tinct. Crataegi 15,0 Guttae Zelenini 12,5 Aq. destill. 200,0	1.1.11. Inf. rad. Valerianae ex 5,0 100,0 Kalii bromidum Natrii bromidum aa 2,0 Adonisidum 3,0 Tinct. Belladonnae 2,5 Tinct. Leonuri 5,0
1.1.4. Barbitalum - natrium 2,0 Kalii bromidum Natrii bromidum aa 6,0 Tinct. Leonuri 10,0 Tinct. Valerianae 20,0 Aq. destill. 170,0	1.1.12. Inf. herb. Thermopsisidis ex 1,0 180,0 Natrii benzoas Natrii hydrocarbonas Liq. Ammonii anisatus aa 4,0
1.1.5. Barbitalum - natrium 3,0 Natrii bromidum 3,0 Tinct. Menthae 1,0 Tinct. Leonuri 10,0 Aq. destill. 200,0	1.1.13. Inf. rhiz. et rad. Valerianae ex 2,5 200,0 Natrii bromidum 2,0 Kalii bromidum 4,0 Tinct. Leonuri 10,0
1.1.6. Bromisovalum 0,25 Phenobarbitalum 0,5 Validolum 0,5 Tinct. Valerianae 25,0	1.1.14. Sol. Ac. ascorbinici 2 % 100,0 Pepsinum 2,0
1.1.7. Coffeinum - natrii benzoas 0,5 Kalii bromidum Natrii bromidum aa 5,0 Tinct. Leonuri Tinct. Valerianae aa 10,0 Aq. destill. 200,0	1.1.15. Sol. Ac. hydrochloridi dil. 3 % 200,0 Pepsinum 6,0
1.1.8. Coffeinum - natrii benzoas 0,4 Magnesii sulfas 0,8 Natrii bromidum 3,0 Tinct. Leonuri 10,0 Tinct. Menthae pip. 4,0 Aq. destill. 200,0	1.1.16. Sol. Ac. ascorbinici 3 % 1.1.17. Sol. Atropini sulfatis 0,1% 1.1.18. Sol. Dimedroli 0,1 % 1.1.19. Sol. Kalii iodidi 1 %, 2 %, 3 % 1.1.20. Tinct. Crataegi Tinct. Leonuri Tinct. Valerianae aa 10,0
	1.2. Milteliai: 1.2.1. Ac. acetylsalicylicum 0,25 Coffeinum - natrii benzoas 0,05 1.2.2. Ac. acetylsalicylicum 0,25 Coffeinum 0,04 Phenacetinum 0,2 1.2.3. Ac. acetylsalicylicum 0,5 Dimedrolum

Rutinum aa 0,02  
Calcii lactas 0,1  
Ac. ascorbinicum 0,25  
1.2.4. Ac. ascorbinicum 0,3  
Ac. nicotinicum  
Pyridoxini hydrochloridum aa  
0,05  
Riboflavinum 0,01  
Thiamini bromidum 0,02  
1.2.5. Ac. ascorbinicum 0,03  
Ac. nicotinicum 0,002  
Riboflavinum 0,0015  
Thiamini bromidum 0,0005  
Pyridoxini hydrochloridum 0,0015  
Glucosum 0,2  
1.2.6. Ac. ascorbinicum 0,05  
Ac. nicotinicum 0,006  
Thiamini bromidum  
Pyridoxini hydrochloridum  
Riboflavinum aa 0,0005  
Saccharum 0,2  
1.2.7. Ac. ascorbinicum 0,05  
Riboflavinum  
Pyridoxini hydrochloridum  
Thiamini chloridum aa 0,002  
Ac. folicum 0,0005  
Saccharum 0,3  
1.2.8. Ac. folicum 0,001  
Saccharum 0,1  
1.2.9. Ac. nicotinicum 0,05  
Saccharum 0,2  
1.2.10. Analginum  
Antipyrinum aa 0,25  
1.2.11. Analginum  
Anaesthesiaesinum aa 0,25  
Natrii hydrocarbonas 0,1  
1.2.12. Analginum 0,25  
Dibazolium  
Papaverini hydrochloridum aa  
0,02  
1.2.13. Analginum  
Phenacetinum aa 0,25  
1.2.14. Bismuthi subnitras  
0,35  
Magnesii subcarbonas 0,4  
Natrii hydrocarbonas 0,2  
1.2.15. Dibazolium 0,03  
Papaverini hydrochloridum 0,05  
Saccharum 0,1  
1.2.16. Dimedrolum 0,005  
Rutinum 0,02  
Calcii lactas 0,1  
Ac. ascorbinicum 0,2  
1.2.17. Dimedrolum 0,05  
Saccharum lactis 0,25  
1.2.18. Euphyllinum 0,01;  
0,02; 0,03  
Saccharum 0,2  
1.2.19. Kalii chloridum 1,5  
Natrii hydrocarbonas 2,5  
Natrii chloridum 3,0  
1.2.20. Kalii chloridum 1,5  
Natrii hydrocarbonas 2,5  
Natrii chloridum 3,5  
Glucosum 25,0  
1.2.21. Kalii chloridum 2,5  
Natrii chloridum 3,5  
Natrii hydrocitras 2,9  
Glucosum 10,0  
1.2.22. Papaverini  
hydrochloridum 0,02  
Ac. nicotinicum 0,05  
Saccharum 0,1  
1.2.23. Papaverini  
hydrochloridum 0,05  
Anaesthesiaesinum 0,3  
1.2.24. Papaverini  
hydrochloridum 0,02; 0,04  
Saccharum 0,2  
1.2.25. Phenacetinum 0,15  
Ac. acetylsalicylicum 0,25  
1.2.26. Phenacetinum 0,2  
Analginum 0,3  
1.2.27. Pyridoxini  
hydrochloridum 0,005; 0,01  
Saccharum 0,2  
1.2.28. Rutinum  
Ac. ascorbinicum aa 0,05  
Saccharum lactis 0,2  
1.2.29. Rutinum 0,05  
Saccharum 0,2  
2. Išviršiniai:  
2.1. Tepalai  
2.1.1. Ac. boricum 0,6  
Aethacridini lactas 1,5  
Ung. Zinci 30,0  
2.1.2. Ac. boricum 0,75  
Liq. Burovi 5,0  
Vaselinum 24,25  
2.1.3. Ac. boricum 0,5  
Vaselinum ad 20,0  
2.1.4. Ac. salicylicum  
Ac. lacticum aa 3,0  
Resorcinum 0,8  
Lanolinum 10,0  
Vaselinum 20,0  
2.1.5. Ac. salicylicum 2,5  
Sulfur 2,5  
Adeps suillus 50,0  
2.1.6. Adeps suillus 20,0  
Lanolinum anh. 30,0  
Emulsan 50,0  
2.1.7. Natrii tetraboratis  
Sulfur praec. aa 5,0  
Sapo viridis 20,0  
2.1.8. Riboflavinum 0,2  
Ol. Helianthi 2,0  
Lanolinum 3,0  
Vaselinum 10,0  
2.1.9. Sol. Retinoli acetatis  
oleosa 3,44 % 0,5  
Ol. Ricini 5,0  
Aq. destill. 5,0  
Citralum 0,05  
Ol. Cacao 5,0  
Adeps suillus  
seu Vaselinum 10,0  
2.1.10. Sol. Vit.A ol. 3,44 %  
Sol. Vit.D ol. 0,125 %  
Sol. Vit.E ol. acetatis 30 % aa  
1,0  
Ac. boricum 0,5  
Citralum gtt. N.III  
Lanolinum anh. 3,0  
Adeps suillus 24,0  
2.1.11. Sol. Vit.A ol. 3,44 %

Sol. Vit.D ol. 0,125 %  
Sol. Vit.E ol. acetatis 30 % aa  
1,0  
Lanolinum anh.  
Aq. destill.  
Ol. Helianthi aa 10,0  
2.1.12. Sulfur. praec. 10,0  
Adeps suillus 20,0  
2.1.13. Ung. Ac. salicylici 3  
%, 5 %  
2.1.14. Ung. Camphorae  
2.1.15. Ung. Streptocidi 1 %, 5 %, 10 %  
2.1.16. Ung. Sulfuratis 5 %, 10 %, 20 %  
2.1.17. Ung. Tigri  
2.1.18. Ung. Volkovi  
2.1.19. Zinci oxydum  
Bismuthi subnitratis aa 0,5  
Lanolinum 10,0  
Vaselinum 5,0  
2.2. Tirpalai  
2.2.1. Anaesthesiae 5,0  
Tinct. Calendulae 100,0  
Tinct. Capsici 20,0  
2.2.2. Aq. Plumbi  
2.2.3. Camphora 10,0  
Ol. Helianthi ad 100,0  
2.2.4. Mentolum 1,5  
Novocainum  
Anaesthesiae aa 1,0  
Sol. Ac. borici spirit. 2 %  
100,0  
2.2.5. Mentolum 0,2  
Ol. Persicorum 10,0  
2.2.6. Methylli salicylas  
10,0  
Ol. Hyoscyami  
Tinct. Capsici aa 20,0  
2.2.7. Ol. Cariophylli 1,0  
Ol. Vaselini 25,0  
2.2.8. Sol. Castelani  
2.2.9. Sol. Castelani - Geffe  
2.2.10. Sol. Citrali spirit. 1 %  
2.2.11. Sol. Crystal violeti 1 %  
2.2.12. Sol. Formaldehydi 1 %  
100,0  
2.2.13. Sol. Formalini 10 %  
60,0

Ol. Salviae gtt. N.I  
2.2.14. Sol. Fuxini 0,2 %  
2.2.15. Sol. Phenoli in  
glycerino 5 %  
2.2.16. Tinct. Capsici  
Spirit. Camphoratus aa 40,0  
2.3. Akių lašai  
2.3.1. Riboflavinum 0,002  
Ac. ascorbinicum 0,02  
Kalii iodidum 0,3  
Sol. Glucosi 3 % 10,0  
2.3.2. Riboflavinum 0,01  
Ac. ascorbinicum 0,02  
Kalii iodidum 0,2  
Sol. Glucosi 2 % 10,0  
2.3.3. Sol. Laevomycetini  
0,3 %  
2.3.4. Sol. Mesatoni 0,25 %, 0,5 %, 1 %  
2.4. Linimentai  
2.4.1. Ac. salicylicum  
Ac. lacticum aa 3,0  
Collodium 10,0  
2.4.2. Ac. salicylicum 3,0  
Resorcinum 0,5  
Ac. lacticum 1,5  
Collodium ad 10,0  
2.4.3. Eugenolum 0,5  
Glycerinum 20,0  
Sol. Mentholi spirit. 1 % 10,0  
2.5. Žvakutės  
2.5.1. Anaesthesiae 0,2  
Furazolidonum 0,05  
Dermatolum  
Novocainum aa 0,1  
Ol. Cacao 2,0  
2.6. Milteliai  
2.6.1. Zinci oxydum 5,0  
Amylum 10,0  
Talcum 50,0  
3. Koncentruoti tirpalai  
3.1. Sol. Kalii chloridi 20 %  
3.2. Sirupus simplex  
4. Trituracijos  
4.1. Trit. Atropini  
sulfatis 1:100  
4.2. Trit. Papaverini  
hydrochloridi 1:10  
4.3. Trit. Phenobarbitali  
1:10

Pastaba.

Vaistinėse mažomis serijomis pagamintų vaistų formų, pusfabrikačių ir koncentratų tinkamumo laikas:

1. Akių lašai (pagaminti aseptiškai) - 2 paros
2. Emulsijos - 5 paros
3. Milteliai, skysti vaistai, suspensijos - 10 parų
4. Tepalai, žvakutės - 15 parų
5. Pusfabrikačiai, koncentratai - 20 parų
6. Trituracijos - 30 parų

### 3 Priedas

Sveikatos apsaugos ministerijos 1995 01 18 įsakymo Nr. 35, 2 priedas

VAISTŲ, LEIDŽIAMŲ GAMINTI VAISTINĖSE MAŽOMIS SERIJOMIS IR REALIZUOTI  
KITOMS VAISTINĖMS, SĄRAŠAS

1. Tabletės
  - 1.1. Acetilsalicilo rūgšties tabletės po 500 mg  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Ac. acetylsalicylicum 500 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Gelatina  
Aqua destillata  
Lactosum  
Amylum Solani  
Talcum
  - 1.2. Acetilsalicilo rūgšties ir magnio oksido tabletės  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Ac. acetylsalicylicum 150 mg  
Magnesii oxydum 20 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Glycerolum  
Polyvidonum  
Magnesii stearas  
Aqua destillata  
Cellulosum microcrystallinum  
Amylum Solani  
Talcum
  - 1.3. Acetilsalicilo rūgšties ir magnio oksido tabletės  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Ac. acetylsalicylicum 500 mg  
Magnesii oxydum 70 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Glycerolum  
Polyvidonum  
Magnesii stearas  
Aqua destillata  
Cellulosum microcrystallinum  
Amylum Solani  
Talcum
  - 1.4. Askorbino rūgšties tabletės po 500 mg  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Acidum ascorbinicum 500 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Gelatina  
Aqua destillata  
Amylum Solani  
Magnesii stearas  
Talcum
  - 1.5. Askorbino rūgšties tabletės po 200 mg  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Acidum ascorbinicum 200 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Gelatina  
Aqua destillata  
Amylum Solani
  - Magnesii stearas  
Talcum
  - 1.6. Askorbino rūgšties tabletės po 100 mg  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Acidum ascorbinicum 100 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Gelatina  
Aqua destillata  
Amylum Solani  
Magnesii stearas  
Talcum
  - 1.7. Askorbino rūgšties tabletės po 50 mg  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Acidum ascorbinicum 50 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Gelatina  
Aqua destillata  
Amylum Solani  
Magnesii stearas  
Talcum
  - 1.8. Fenobarbitalio tabletės po 15 mg  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Phenobarbitalum 15 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Gelatina  
Aqua destillata  
Amylum Solani  
Lactosum  
Magnesii stearas  
Talcum
  - 1.9. Fenobarbitalio tabletės po 50 mg  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Phenobarbitalum 50 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Gelatina  
Aqua destillata  
Amylum Solani  
Magnesii stearas  
Talcum
  - 1.10. Fenobarbitalio tabletės po 100 mg  
1 tabletėje yra:  
Veikliosios medžiagos:  
Phenobarbitalum 100 mg  
Kitos sudėtinės medžiagos:  
Gelatina  
Aq. destillata  
Amylum Solani  
Magnesii stearas  
Talcum
  - 1.11. Folio rūgšties tabletės po 5 mg  
1 tabletėje yra:

Veikliosios medžiagos:  
 Ac. folicum 5 mg  
 Kitos sudėtinės medžiagos:  
 Gelatina  
 Aq. destillata  
 Amylum Solani  
 Lactosum  
 Magnesii stearas  
 Talcum  
 1.12. Nikotino rūgšties tabletės po 50 mg  
 1 tabletėje yra:  
 Veikliosios medžiagos:  
 Acidum nicotinicum 50 mg  
 Kitos sudėtinės medžiagos:  
 Gelatina  
 Aq. destillata  
 Amylum Solani  
 Magnesii stearas  
 Talcum  
 1.13. Magnio oksido tabletės po 500 mg  
 1 tabletėje yra:  
 Veikliosios medžiagos:  
 Magnesii oxydum 500 mg  
 Kitos sudėtinės medžiagos:  
 Gelatina  
 Aq. destillata  
 Glycerinum  
 Amylum Solani  
 Magnesii stearas  
 Talcum  
 1.14. Piridoksino hidrochlorido tabletės po 20 mg  
 1 tabletėje yra:  
 Veikliosios medžiagos:  
 Pyridoxini hydrochloridum 20 mg  
 Kitos sudėtinės medžiagos:  
 Gelatina  
 Aq. destillata  
 Lactosum  
 Amylum Solani  
 Magnesii stearas  
 Talcum  
 2. Tepalai  
 2.1. Cinko silikonato tepalas  
 1 g tepalo yra:  
 Zinci oxydum 200 mg  
 Dimeticonum 20 mg  
 Cetylanum 50 mg  
 Adeps Lanae 135 mg  
 Paraffinum liquidum 160 mg  
 Vaselinum 270 mg  
 Sorbitolum 25 mg  
 Butylhydroxytoluenum 0,2 mg  
 Aqua destillata 139,8 mg  
 2.2. Lidokaino tepalas 5 %  
 1 g tepalo yra:  
 Lidocainum 50 mg  
 Macrogolum 400 100 mg  
 Macrogolum 3000 350 mg  
 Propylenglycolum 500 mg  
 2.3. Nitrofurazono (Furacilino) tepalas 0,2 %  
 1 g tepalo yra:  
 Macrogolum 3000 380 mg  
 Macrogolum 400 555 mg  
 Nitrofurazonum 2 mg  
 Aqua destillata 63 mg  
 2.4. Salicilo rūgšties tepalas 2 %  
 1 g tepalo yra:  
 Ac. salicylicum 20 mg  
 Vaselinum 980 mg  
 2.5. Salicilo rūgšties tepalas 5 %  
 1 g tepalo yra:  
 Ac. salicylicum 50 mg  
 Vaselinum 950 mg  
 2.6. Salicilo rūgšties tepalas 10 %  
 1 g tepalo yra:  
 Ac. salicylicum 100 mg  
 Vaselinum 900 mg  
 2.7. Sieros tepalas 2 %  
 1 g tepalo yra:  
 Sulfur praec. 20 mg  
 Zinci oxydum 376 mg  
 Vaselinum 604 mg  
 3. Tirpalai  
 3.1. Kalii chloridi 10,0  
 Sol. paraoxybenzoatis 10 % 1 ml  
 Aqua destillata ad 100 ml  
 3.2. Efedrino hidrochlorido lašai į nosį 0,25 %  
 Ephedrini hydrochloridum 250 mg  
 Natrii edetas 50 mg  
 Natrii chloridum 822 mg  
 Sol. benzalkonii 10 % 0,1 ml  
 Aqua destillata ad 100 ml  
 3.3. Efedrino hidrochlorido lašai į nosį 0,5 %  
 Ephedrini hydrochloridum 500 mg  
 Natrii edetas 50 mg  
 Natrii chloridum 750 mg  
 Sol. benzalkonii 10% 0,1 ml  
 Aqua destillata ad 100 ml  
 3.4. Efedrino hidrochlorido lašai į nosį 1 %  
 Ephedrini hydrochloridum 1000 mg  
 Natrii edetas 50 mg  
 Natrii chloridum 600 mg  
 Sol. benzalkonii 10 % 0,1 ml  
 Aqua destillata ad 100 ml  
 4. Akių lašai  
 4.1. Pilocarpino hidrochlorido lašai 2 %  
 Pilocarpini hydrochloridum 2,0  
 Natrii chloridum 0,45  
 Benzalkonii chloridum 10 mg  
 Natrii edetas 50 mg  
 Aqua pro injectionibus ad 100 ml  
 4.2. Pilocarpino hidrochlorido lašai 4 %  
 Pilocarpini hydrochloridum 4,0  
 Benzalkonii chloridum 10 mg  
 Natrii edetas 50 mg  
 Aqua pro injectionibus ad 100 ml  
 4.3. Skopolamino hidrobromido lašai 0,25 %  
 Scopolamini hydrobromidum 0,25  
 Acidum boricum 1,85  
 Natrii edetas 50 mg  
 Benzalkonii chloridum 10 mg  
 Aqua pro injectionibus ad 100 ml  
 5. Linimentai

5.1. Cinko linimentas  
 100 g linimento yra:  
 Zinci oxydum 12,5  
 Talcum 12,5  
 Glycerinum 12,5  
 Spiritus aethylicus 96 % 8,35  
 Aqua destillata ad 100,0

5.2. Chlorheksidino gliukonato linimentas 1 %  
 100 g linimento yra:  
 Chlorhexidini gluconati sol. 20 % 5 ml  
 Cetanolum 2,0  
 Macrogoli stearas 1000 6,0  
 Glyceroli monostearas 40-50 15,0  
 Paraffinum liquidum 20,0  
 Sorbitolum 1,5  
 Aqua destillata ad 100 g

5.3. Karbamido linimentas 5 %  
 100 g linimento yra:  
 Carbamidum 5,0  
 Carbomer 0,06  
 Triethanolaminum 1,0  
 Acidum stearicum 3,3  
 Glyceroli monostearas 40-50 3,0  
 Paraffinum liquidum 19,5  
 Aqua destillata ad 100,0

5.4. Lidokaino linimentas 5 %  
 100g linimento yra:  
 Lidocainum 5,0  
 Propylenglycolum 40g  
 Oxipropylmethylcellulosum 4000 0,4  
 Spiritus aethylicus 96 % 19,0  
 Aqua destillata ad 100,0

5.5. Linimentas, apsaugantis rankų odą:  
 100g linimento yra:  
 Carboxmethylcellulosum natrium 3,0  
 Sol. Methyli para-oxybenzoatis 10 % 1,0  
 Glycerinum 10,0  
 Aqua destillata 86,0

5.6. Linimentas rankų odos minkštinimui:  
 100g linimento yra:  
 Cetylanum 8,0  
 Cetylii palmitas 3,0  
 Vaselinum 17,0  
 Paraffinum liquidum 8,24  
 Glycerinum 7,0  
 Sol. paraoxibenzoatis 10 % 1g  
 Aqua destillata ad 100,0

5.7. Linimentas nuo nudegimų:  
 100g linimento yra:  
 Anaesthesinum 2,0  
 Phenylī salicylas 4,0  
 Cetylanum 2,0  
 Ol. Olivarum 42,0  
 Aqua destillata ad 100,0

6. Žvakutės

6.1. Acetilsalicilo rūgšties žvakutės po 500 mg

1 žvakutėje:  
 Ac. acetylsalicylicum 500 mg  
 Adeps solidus 1,738g

6.2. Teofilamino (Eufilino) žvakutės po 500 mg  
 1 žvakutėje:  
 Teophyllaminum 500 mg  
 Macrogolum 1000 1366 mg  
 Macrogolum 3000 735 mg

6.3. Teofilamino žvakutės vaikams po 120 mg  
 1 žvakutėje:  
 Teophyllaminum 500 mg  
 Macrogolum 1000 794 mg  
 Macrogolum 3000 428 mg

7. Vaistažolių mišiniai

7.1. Atsikosėjimą lengvinantis vaistažolių mišinys:  
 Flor. Calendulae 15,0  
 Fol. Farfarae 15,0  
 Herb. Origoni 25,0  
 Herb. Serpylli 25,0  
 Herb. Viola 20,0

7.2. Vaistažolių mišinys atsikosėjimui:  
 Flor. Calendulae 10,0  
 Rad. Glycyrrhizae 10,0  
 Fol. Farfarae 20,0  
 Fol. Plantaginis 20,0  
 Flor. Tilliae 10,0

7.3. Vaistažolių mišinys nuo inkstų akmenligės:  
 Flor. Calendulae 10,0  
 Fol. Menthae piperitae 10,0  
 Herb. Millefolii 20,0  
 Herb. Polygoni avicularis 30,0  
 Fol. Uvae ursi 30,0

7.4. Vaistažolių mišinys nuo nespecifinio viduriavimo:  
 Fruct. Alni 50,0  
 Cort. Quercus 40,0  
 Flor. Chamomillae 30,0  
 Rhiz. Tormentillae 20,0  
 Herb. Alchemillae 20,0

7.5. Vaistažolių mišinys nuo prostatito:  
 Fol. Urticae 40,0  
 Herb. Hyperici 20,0  
 Flor. Calendulae 10,0  
 Herb. Bidentis 10,0  
 Herb. Callunae 10,0

7.6. Vaistažolių mišinys nuo skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opos:  
 Flor. Calendulae 10,0  
 Herb. Leonuri 10,0  
 Herb. Millefolii 20,0

7.7. Vaistažolių mišinys nuo strumos:  
 Fol. Menyanthidis 40,0  
 Rh. cum rad. Valerianae 20,0  
 Herb. Leonuri 20,0  
 Fruct. Rosae 20,0  
 Fruct. Crataegi 10,0

Pastaba.

Šiame priede išvardintų vaistų tinkamumo laikas nurodomas jų techninėje dokumentacijoje.

## 4 Priedas

### VAISTŲ, LEIDŽIAMŲ GAMINTI VAISTINĖSE MAŽOMIS SERIJOMIS IR REALIZUOTI KITOMS VAISTINĖMS, SĄRAŠO PAPILDYMAS

1. Tabletės ir kapsulės
  - 1.1. Paracetamolio (acetaminofeno) tabletės po 200 mg, 500 mg;
  - 1.2. Eufilino (aminofilino) tabletės po 150 mg;
  - 1.3. Kalcio gliukonato tabletės po 500 mg;
  - 1.4. Folio rūgšties tabletės po 1 mg;
  - 1.5. Metronidazolio tabletės po 250 mg;
  - 1.6. Kalio chlorido tabletės po 750 mg;
  - 1.7. Levomicetino (chloramfenikolio) tabletės po 500 mg;
  - 1.8. Streptocido tabletės po 300 mg, 500 mg;
  - 1.9. Indometacino tabletės po 25 mg;
  - 1.10. Indometacino kapsulės po 25 mg;
  - 1.11. Alaus mielių tabletės po 500 mg;
  - 1.12. Sacharin - natrio tabletės po 20 mg, 40 mg;
  - 1.13. Ženšenio tabletės po 500 mg, 1000 mg;
  - 1.14. Furacilino tabletės po 100 mg;
  - 1.15. Furacilino tabletės po 20 mg tirpalo paruošimui;
  - 1.16. Mėtų aliejaus tabletės po 2,5 mg;
  - 1.17. Askorbo rūgšties ir rutino po 50 mg tabletės (askorutinas);
  - 1.18. Ibuprofeno tabletės po 200 mg;
  - 1.19. Dinatrio fosfato po 200 mg putojančios tabletės;
  - 1.20. Pankreatino tabletės po 250 mg;
  - 1.21. Geležies (II) sulfato 50 mg ir askorbo rūgšties 30 mg tabletės;
  - 1.22. Erškėtrožių vaisių tabletės po 1000 mg;
  - 1.23. Rutino tabletės po 50 mg;
  - 1.24. Gliukozės tabletės po 500 mg, 1000 mg;
  - 1.25. Askorbo rūgšties tabletės po 50 mg, 100 mg;
  - 1.26. Askorbo rūgšties tabletės po 25 mg su gliukoze;
  - 1.27. Askorbo rūgšties tabletės po 25 mg su cukrumi;
  - 1.28. Askorbo rūgšties tabletės po 25 mg su sorbitu (ksilitu);
  - 1.29. Auksinės šaknies tabletės po 500 mg;
  - 1.30. Propolio kapsulės po 500 mg;
  - 1.31. Bičių pienelio kapsulės po 100 mg, 250 mg ir 500 mg;
  - 1.32. Nikotino rūgšties tabletės po 50 mg su laktoze;
2. Tepalai
  - 2.1. Levomicetino (chloramfenikolio) kremas 1 %;
  - 2.2. Tolnaftato tepalas 1 %;
  - 2.3. Tolnaftato kremas 1 %;
  - 2.4. Klotrimazolio kremas 1 %;
  - 2.5. Cinko oksido tepalas 20 %;
  - 2.6. Cinko oksido pasta;
  - 2.7. Salicilo rūgšties 2 % ir cinko oksido pasta;
  - 2.8. Deguto tepalas 1 %;
  - 2.9. Terpentino tepalas 20 %;
  - 2.10. Tepalas (Višnevskio):

Deguto	3,0 g
Kseroformo	3,0 g
Ricinos aliejaus	iki 100,0 g;
  - 2.11. Bičių nuodų tepalas 0,06 %;
  - 2.12. Acikloguanozino kremas 5 %;
  - 2.13. Streptocido tepalas 10 %;
  - 2.14. Dekspantenolio kremas 2 %;
  - 2.15. Kalamino kremas 4 %;
  - 2.16. Sieros tepalas 10 %;
  - 2.17. Vitamino A kremas 3500 VV/g;
3. Tirpalai
  - 3.1. Bismuto subkarbonato suspensija 5,5 %;
  - 3.2. Kamparo aliejinis tirpalas 10 %;
  - 3.3. Kamparo spiritas;
  - 3.4. Klotrimazolio tirpalas 1 %;
  - 3.5. Jodo spiritinis tirpalas 5 %;
  - 3.6. Kalio jodido tirpalas 3 %;
  - 3.7. Magnio hidroksido suspensija 7,8 %;
  - 3.8. Mentolo spiritinis tirpalas 1 %;
  - 3.9. Manitolio tirpalas 15 %;
  - 3.10. Furacilino tirpalas 0,02 %;
  - 3.11. Vandenių peroksido tirpalas 3 %;
  - 3.12. Kalcio chlorido tirpalas 10 %;
  - 3.13. Skystis burnos skalavimui;
  - 3.14. Melisos sirupas;
  - 3.15. Skruzdžių spiritas;
  - 3.16. Skystis nuospaudoms gydyti;
  - 3.17. Etakridino laktato spiritinis tirpalas 0,1 %;
  - 3.18. Natrio tetraborato tirpalas glicerine;
  - 3.19. Askorbo rūgšties tirpalas 6 %;
  - 3.20. Deguto tirpalas 20 %;
  - 3.21. Kalamino losjonas 8 %;
4. Akių lašai
  - 4.1. Natrio fluoresceino lašai 2 %;
  - 4.2. Atropino sulfato lašai 1 %;
  - 4.3. Homatropino hidrobromido lašai 1 %;
  - 4.4. Dirbtinė ašara (0,5 - 1 % hidroksipropilmetilceliuliozės);
  - 4.5. Citralio lašai 0,01 %;
  - 4.6. Timololio maleato lašai 0,25 % ir 0,5 %;
  - 4.7. Dikaino (tetrakaino hidrochlorido) lašai 0,25 %, 0,5 % ir 1 %;
  - 4.8. Tirpalas oftalmologinei chirurgijai:

Hidroksipropilmetilceliuliozės	2,0 g
Natrio chlorido	0,49 g
Kalio chlorido	0,075 g
Kalcio chlorido	0,095 g
Magnio chlorido	0,03 g

- |                     |             |
|---------------------|-------------|
| Natrio acetato      | 0,65 g      |
| Natrio citrato      | 0,20 g      |
| Distiliuoto vandens | iki 100 ml; |
- 4.9. Tirpalas linzių valymui (0,02 % benzalkonio chlorido);
- 4.10. Levomicetino (chloramfenikolio ) lašai 0,25 %;
- 4.11. Vitamininiai akių lašai:
- |                     |             |
|---------------------|-------------|
| Riboflavino         | 0,01 g      |
| Askorbo rūgšties    | 0,3 g       |
| Kalio jodido        | 0,3 g       |
| Distiliuoto vandens | iki 100 ml; |
5. Linimentai
- 5.1. Propolio linimentas;
- 5.2. Benzil-benzoato linimentas 28 %;
6. Žvakutės
- 6.1. Glicerino žvakutės po 1,44 g ir 2,46;

- 6.2. Klotrimazolio žvakutės 1 %;
- 6.3. Šunvyšnės ekstrakto žvakutės po 15 mg;
- 6.4. Diklofenak - natrio žvakutės po 12,5 mg ir 100 mg;
- 6.5. Natrio hidrokarbonato žvakutės po 500 mg;
- 6.6. Propolio žvakutės po 500 mg;
7. Ekstraktai
- 7.1. Gudobelės ekstraktas;
- 7.2. Mėtų tinktūra;
- 7.3. Jonažolės aliejinis ekstraktas;
- 7.4. Dilgėlių aliejinis ekstraktas;
- 7.5. Propolio tinktūra;
- 7.6. Kalendolis (medetkų aliejinis ekstraktas);
- 7.7. Propolio aliejinis ekstraktas.
- 

–

## 5 Priedas

### PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro 2008 m. kovo 14 d. įsakymu Nr. V-194

#### DIDŽIAUSIOS VAISTINIŲ PREPARATŲ GAMYBOS VAISTINĖJE KAINOS

Eilės kaina Nr.	Vaistinio preparato farmacinės formos gamybos būdas	Didžiausia (litais)
1.	Skystų farmacinių formų gamyba:	
1.1.	dviejų sudėtinių dalių imtinai, įskaitant vandenį ar kitą tirpiklį, tirpalai, mikstūros, aromatiniai vandenys, lašai, emulsijos, suspensijos, nosies, akių ir ausų lašai	4,00
1.2.	už kiekvieną papildomą sudėtinę dalį (kai gaminamas daugiau kaip dviejų sudėtinių dalių 1.1 punkte nurodytas vaistinis preparatas) prie 1.1 punkte nurodytos kainos pridedama	0,30
1.3.	ištraukos ir nuovirai iš vaistinės augalinės medžiagos	5,00
1.4.	sterilūs tirpalai (įskaitant akių lašus) iki 100 ml imtinai	5,00
1.5.	sterilūs tirpalai daugiau kaip 100 ml	6,00
2.	Kremų, linimentų, pastų, pudrų, tepalų, suspensijų ir emulsijų išviršiniams vartojimui gamyba:	
2.1.	dviejų sudėtinių dalių iki 100 g imtinai	4,00
2.2.	už kiekvieną papildomą sudėtinę dalį (kai gaminamas daugiau kaip dviejų sudėtinių dalių 2 punkte nurodyto vaistinio preparato iki 100 g kiekis imtinai) prie 2.1 punkte nurodytos kainos pridedama	0,30
2.3.	už kiekvieną papildomą 2 punkte nurodyto vaistinio preparato šimto gramų kiekį prie 2.1 arba 2.2 punktuose nurodytos kainos pridedama	0,50
3.	Globulių, piliulių, žvakučių gamyba:	
3.1.	iki 10 dozių imtinai	6,50
3.2.	už kiekvieną papildomą 3 punkte nurodyto vaistinio preparato dešimtį dozių prie 3.1 punkte nurodytos kainos pridedama	0,50
4.	Miltelių gamyba:	
4.1.	dviejų sudėtinių dalių iki 10 dozių imtinai	3,50
4.2.	už kiekvieną papildomą sudėtinę dalį (kai gaminamas daugiau kaip dviejų sudėtinių dalių 4 punkte nurodyto vaistinio preparato iki 10 dozių kiekis imtinai) prie 4.1 punkte nurodytos kainos pridedama	0,30
4.3.	už kiekvieną papildomą 4 punkte nurodyto vaistinio preparato dešimtį dozių prie 4.1 arba 4.2 punktuose nurodytos kainos pridedama	0,30
5.	Vaistinių augalinių medžiagų mišinių gamyba:	
5.1.	vieno–trijų vaistinių augalų imtinai mišinys	3,00
5.2.	už kiekvieną papildomą sudėtinę dalį (kai gaminamas daugiau kaip trijų vaistinių augalų mišinys) prie 5.1 punkte nurodytos kainos pridedama	0,30
6.	Vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų, išskyrus nurodytą 7 punkte, ir medicinos gaminių vienkartinis svėrimas, matavimas ar skaičiavimas	0,80
7.	Agresyvių, dažančių, lakių (tarp jų etanolio) medžiagų:	
7.1.	vienkartinis matavimas ar svėrimas iki 1000,0 g imtinai ar 1000,0 ml imtinai	1,50
7.2.	vienkartinis matavimas ar svėrimas daugiau kaip 1000,0 g ar 1000,0 ml	2,50