

Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba  
prie LR SAM  
GAUTA  
2012-04 men. 02 d. Nr. 3R-12-10



## LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

### ĮSAKYMAS DĖL VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS 2012 METŲ VEIKLOS PLANO PATVIRTINIMO

2012 m. *Balavošis 02* d. Nr. *V-209*  
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 926 (Žin., 1998, Nr. 67-1961; 2010 Nr. 123-6280), 17.6 punktu ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymu Nr. V-27 (Žin., 2011, Nr. 9-401), 13 punktu:

1. T v i r t i n u Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2012 metų veiklos planą (pridedama).
2. P a v e d u šio įsakymo vykdymą kontroliuoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos viršininkui.

Sveikatos apsaugos ministras



Raimondas Šukys

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos  
ministro 2012 m.  
d. įsakymu Nr.

*beleidimo 2* V-269

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

2012 METŲ VEIKLOS PLANAS

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavi mai (tūkst. litų)
Nacionalinė vaistų politika						
03-01-01	Registruoti ir (ar) perregistruoti vaistinius preparatus, atsižvelgiant į klinikinių tyrimų duomenis, taikant nacionalinę ir savitarpio pripažinimo (decentralizuotą) procedūrą; sustabdyti ir (ar) panaikinti vaistinių preparatų registraciją; keisti arba papildyti rinkodaros (registracijos) pažymėjimo sąlygas	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nagrinėti paraiškas gauti rinkodaros teisę taikant nacionalinę procedūrą</li> <li>Nagrinėti paraiškas gauti rinkodaros teisę taikant decentralizuotą procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip referencinė valstybė</li> <li>Nagrinėti paraiškas gauti rinkodaros teisę taikant decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė</li> <li>Nagrinėti paraiškas atnaujinti rinkodaros teisę taikant nacionalinę procedūrą</li> <li>Nagrinėti paraiškas atnaujinti rinkodaros teisę taikant decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė</li> </ol>	<p>Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 85</p> <p>Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 1</p> <p>Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 520</p> <p>Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 300</p> <p>Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 260</p>	<p>A. Vitkauskienė V. Brusokas R. Mačiulaitis</p> <p>A. Vitkauskienė V. Liukaitis R. Mačiulaitis</p> <p>A. Vitkauskienė V. Liukaitis</p> <p>A. Vitkauskienė V. Brusokas</p> <p>A. Vitkauskienė V. Liukaitis</p>	<p>I–IV ketv.</p> <p>I–IV ketv.</p> <p>I–IV ketv.</p> <p>I–IV ketv.</p> <p>I–IV ketv.</p>	1749,4

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Ivykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
		6. Nagrinėti rinkodaros teisės sąlygų reglamentinių II tipo keitimų taikant nacionalinę procedūrą paraiškas	Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 350	A. Vitkauskienė V. Brusokas	I–IV ketv.	
		7. Nagrinėti rinkodaros pažymėjimo sąlygų reglamentinių II tipo keitimų taikant decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė, paraiškas	Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 430	A. Vitkauskienė	I–IV ketv.	
		8. Nagrinėti rinkodaros pažymėjimo sąlygų reglamentinių IB tipo keitimų taikant nacionalinę procedūrą paraiškas	Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 630	A. Vitkauskienė	I–IV ketv.	
		9. Nagrinėti rinkodaros pažymėjimo sąlygų reglamentinių IB tipo keitimų taikant decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė, paraiškas	Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 1100	A. Vitkauskienė	I–IV ketv.	
		10. Nagrinėti rinkodaros pažymėjimo sąlygų reglamentinių IA tipo keitimų taikant nacionalinę procedūrą paraiškas	Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 900	A. Vitkauskienė	I–IV ketv.	
		11. Nagrinėti rinkodaros pažymėjimo sąlygų reglamentinių IA tipo keitimų taikant decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė paraiškas	Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 1100	A. Vitkauskienė	I–IV ketv.	
		12. Nagrinėti rinkodaros pažymėjimo sąlygų nereglamentinių keitimų paraiškas	Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 250	A. Vitkauskienė	I–IV ketv.	
		13. Nagrinėti paraiškas registruoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus	Išnagrinėtų paraiškų skaičius – 35	A. Vitkauskienė G. Petrusėvičiūtė	I–IV ketv.	
		14. Tirti vaistinius preparatus, jų pradines	Ivertinta gautų prašymų –	R. Mockutė	I–IV ketv.	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
		medžiagas, prireikus tarpinius produktus, siekiant įsitikinti, kad gamintojų taikomi tyrimų metodai ir su paraiškėmis gauti vaistinių preparatų rinkodaros teisę pateiktų jų aprašymai yra tinkami	100 %			
		15. Atlikti būtinus vaistų gamintojų tikrinimus paraiškų rinkodaros teisei gauti vertinimo metu	Patikrinta būtinų atvejų – 100 %	I. Vaketaitė	I–IV ketv.	
		16. Atlikti prašymų importuoti (įvežti) arba eksportuoti (išvežti) ekspertizę, parengti importo (įvežimo) ir eksporto (išvežimo) leidimus	Įvertinta gautų prašymų – 100 %	R. Grigaliūnienė	I–IV ketv.	
		17. Įvertinti gautus imuninių ir kraujo vaistinių preparatų gamybos bei kontrolės dokumentus, atlikti tyrimus ir išduoti EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimus	Įvertinta gautų prašymų – 100 %	R. Mockutė	I–IV ketv.	
		18. Įvertinti rinkodaros teisės turėtojo pateiktas EEE oficialios kontrolės institucijos imuninių ir kraujo vaistinių preparatų serijos išleidimo pažymėjimų kopijas	Įvertinta gautų EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimų kopijų – 100 %	R. Mockutė	I–IV ketv.	
03-01-02	Vykdyti fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijavimą, vaistinių padėjų (farmakotchnikų) irrašymą i vaistinių padėjų (farmakotchnikų) sąrašą	19. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus išduoti juridiniams asmenims farmacinės veiklos licencijas (vaistinės veiklos, gamybinės vaistinės veiklos, didmeninio platavimo, gamybos) ir sutvarkyti duomenų bazes 20. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus išduoti juridiniams asmenims veiklos su II ir III sąrašų	Išnagrinėta ir įvertinta gautų paraiškų – 100 % Išnagrinėta ir įvertinta gautų paraiškų – 100 %	A. Dambrauskaitė A. Dambrauskaitė	I–IV ketv. I–IV ketv.	275,9



Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavi mai (tūkst. litų)
03-02-01	Vykdyti licencijuotų ir (ar) leidimus turinčių fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis priežiūrą ir kontrolę, jų atitikties geros praktikos reikalavimams vertinimą, kontroliuoti Lietuvoje atliekamą klinikinių tyrimų atitikimą geros klinikinės praktikos reikalavimams	27. Įvertinti paraiškas gauti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus	Įvertinta paraiškų – ne mažiau kaip 90	A. Vaitkevičius	I–IV ketv.	787,3
		28. Įvertinti prašymus įdiegti klinikinių vaistinių preparatų tyrimų esmines pataisas	Įvertinta prašymų – ne mažiau kaip 180	A. Vaitkevičius	I–IV ketv.	
		29. Įvertinti prašymus pritari ti tyrėjams skirtiems Geros klinikinės praktikos mokymams rengti	Įvertinta gautų prašymų, atitinkančių teisės aktų reikalavimus – 100 %	A. Vaitkevičius	I–IV ketv.	
03-02-01	Vykdyti licencijuotų ir (ar) leidimus turinčių fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis priežiūrą ir kontrolę, jų atitikties geros praktikos reikalavimams vertinimą, kontroliuoti Lietuvoje atliekamą klinikinių tyrimų atitikimą geros klinikinės praktikos reikalavimams	30. Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklos, gamybinės vaistinės veiklos, didmeninio platinimo, gamybos) licencijas bei licencijų informaciją ir duomenis ir sutvarkyti duomenų bazes	Įvertinta gautų paraiškų – 100 %	A. Dambrauskaitė	I–IV ketv.	787,3
		31. Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti juridinių asmenų veiklos su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis ir (ar) III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis licencijas ir sutvarkyti duomenų bazes	Įvertinta gautų prašymų – 100 %	A. Dambrauskaitė	I–IV ketv.	
		32. Įvertinti pateiktus dokumentus ir sustabdyti juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklos, gamybinės vaistinės veiklos, didmeninio platinimo, gamybos) bei veiklos su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis ir (ar) III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis licencijų galiojimą, panaikinti licencijų galiojimo sustabdymą ir panaikinti licencijų galiojimą ir sutvarkyti duomenų bazes	Įvertinta gautų prašymų ir (ar) teikimų – 100 %	A. Dambrauskaitė	I–IV ketv.	
		33. Įvertinti pateiktus dokumentus ir išduoti	Įvertinta gautų prašymų –	A.	I–IV ketv.	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
		vaistininco praktikos, juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklos, gamybinės vaistinės veiklos, didmeninio platinimo, gamybos) bei veiklos su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis ir (ar) III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis licencijų dublikatus ir sutvarkyti duomenų bazes	100 %			
		34. vertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti vaistininco praktikos licencijų rekvizitus, panaikinti vaistininco praktikos licencijų galiojimą ir sutvarkyti duomenų bazes	Įvertinta gautų prašymų – 100 %	A. Dambrauskaitė	I–IV ketv.	
		35. Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti vaistininco padėjėjų (farmakotchnikų), išrašytų į vaistininco padėjėjų (farmakotchnikų) sąrašą, sąrašo rekvizitus, išbraukti vaistininco padėjėjus (farmakotchnikus), išrašytus į vaistininco padėjėjų (farmakotchnikų) sąrašą, iš sąrašo ir sutvarkyti duomenų bazes	Įvertinta gautų prašymų – 100 %	A. Dambrauskaitė	I–IV ketv.	
		36. Įvertinti pateiktus dokumentus bei patvirtinti vaistininco ir vaistininco padėjėjų (farmakotchnikų), išrašytų į vaistininco padėjėjų (farmakotchnikų) sąrašą, profesinės kvalifikacijos kėlimą ir sutvarkyti duomenų bazes	Įvertinta gautų prašymų – 100 %	A. Dambrauskaitė	I–IV ketv.	
		37. Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti sveikatos priežiūros specialisto (vaistininco ar vaistininco padėjėjo (farmakotchniko)) spaudo numerio rekvizitus ir panaikinti sveikatos priežiūros specialisto (vaistininco	Įvertinta gautų prašymų – 100 %	A. Dambrauskaitė	I–IV ketv.	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavi mai (tūkst. litų)
		ar vaistinio padėjejo (farmakotekniko)) spaudo numerį ir survarkyti duomenų bazes				
		38. Analizuoti gautus iš įmonių pranešimus apie faktinius importuotus (įvežtus) ir eksportuotus (išvežtus) narkotinių ir psichotropinių vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų kiekius, pažymėti registracijos žurnaluose ir duomenų bazėje	Įvertinta gautų prašymų – 100 %	R. Grigaliūnienė	I–IV ketv.	
		39. Analizuoti ketvirtines ir metines įmonių ataskaitas apie narkotinių ir psichotropinių medžiagų importą (įvežimą) ir eksportą (išvežimą)	Išanalizuota ketvirtinių ataskaitų – 72 Išanalizuota metinių ataskaitų – 18	R. Grigaliūnienė	I–IV ketv.	
		40. Pažymėti užsienio šalių leidimuose importuotą (įvežtą) kiekį, išsiųsti pažymėtus leidimus užsienio šalių kontroliuojančioms institucijoms	Pažymėta ir išsiųsta leidimų – ne mažiau kaip 350	R. Grigaliūnienė	I–IV ketv.	
		41. Išanalizuoti dešimties įmonių, turinčių licencijas užsiimti didmenine veikla su narkotinėmis medžiagomis, apyvartos (30 vaistinių preparatų) ataskaitas, apskaičiuoti narkotinių medžiagų suvartojimą per metus	Išanalizuota ketvirtinių ataskaitų – 40	R. Grigaliūnienė	I–IV ketv.	
		42. Įvertinti gamybos licencijos duomenų ir informacijos pakeitimus, atlikti susijusius patikrinimus gamybos licencijos turėtojo veiklos vietoje	Įvertinta gautų paraiškų – 100 %	I. Vaketaitė	I–IV ketv.	
		43. Įvertinti didmeninio platinimo licencijos duomenų ir informacijos pakeitimus, atlikti susijusius patikrinimus didmeninio platinimo licencijos turėtojo veiklos vietoje	Įvertinta gautų paraiškų – 100 %	I. Vaketaitė	I–IV ketv.	
		44. Atlikti periodinius gamybos licencijos	Metinio vaistų gamintojų	I. Vaketaitė	I–IV ketv.	





Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
	veiklos vykdymą, kontroliuoti ir vertinti vaistų reklamą, tikrinti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybę, vertinti visą gaunamą informaciją apie įtariamus jų kokybės defektus ir imtis visų priemonių, kad iš rinkos būtų atšaukti nekokybiški vaistiniai preparatai	preparatų, kurie tiekiami rinkai pagal supaprastintus pakuočių ženklavimo kriterijus, stebėseną; skelbti informaciją apie parduotų vaistinių preparatų kieki ir neparduotų vaistinių preparatų likutį bei apie vaistinių preparatų tiekimo sutrikimus				
		52. Parengti 2011 metų vaistinių preparatų suvartojimo ataskaitą	Parengta ataskaita – 1	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	II ketv.	
		53. Parengti 2011 m. gautų pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas į vaistą ataskaitą	Parengta ataskaita – 1	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	I ketv.	
		54. Registruoti, vertinti pranešimus apie sunkias ir nesunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą ir įvesti pranešimus į Europos vaistų agentūros Eudra Vigilance duomenų bazę (pranešimus apie sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą ne vėliau kaip per 15 dienų nuo pranešimo gavimo dienos, o apie nesunkias – ne vėliau kaip per 90 dienų nuo pranešimo gavimo dienos)	1. Duomenis apie sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą įvesti ne vėliau kaip per 15 dienų nuo pranešimo gavimo dienos - 100 % 2. Duomenis apie nesunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą įvesti ne vėliau kaip per 90 dienų nuo pranešimo gavimo dienos - 100 %.	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	I–IV ketv.	
		55. Įvertinti gaunamų rinkodaros teisės turėtojų farmakologinio budrumo sistemas perregistracijos metu bei rinkodaros teisės perleidimo metu	Įvertinta farmakologinio budrumo sistemų – 100 %	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	I–IV ketv.	
		56. Atlikti farmakologinio budrumo inspekcijas	Metinio patikrinimų plano vykdymas – 100 %	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	I–IV ketv.	
		57. Derinti su rinkodaros teisės turėtojais saugumo informaciją sveikatos priežiūros specialistams; suderinti su rinkodaros teisės	Įvertinta gaunamos informacijos – 100 %	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	I–IV ketv.	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
		turėtojai mokomąją medžiagą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams				
		58. Vertinti vaistinių preparatų reklamų atitiktį teisės aktų reikalavimams	Įvertinta vaistinių preparatų reklamų – ne mažiau kaip 500	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	I–IV ketv.	
		59. Teikti informaciją apie vaistinius preparatus visuomenei ir sveikatos priežiūros specialistams (telefonu, el. paštu, raštu)	Atsakyta paklausimų – 100 %	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	I–IV ketv.	
		60. Imti rinkoje esančių vaistinių preparatų bandinius iširti pagal centralizuota procedūra registruotų vaistinių preparatų bandinių ėmimo ir tyrimo programą	Paimta bandinių – ne mažiau kaip 4	I. Vaketaitė	I–IV ketv.	
		61. Vykdyti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės kontrolės 2012 m. programą (planą) ir pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio teksto įvertinimą	Išūirta ir įvertinta programoje nurodytų vaistinių preparatų pavadinimų – 100 %	I. Vaketaitė R. Mockutė	I–IV ketv.	
		62. Parengti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės kontrolės 2012 metų programą (planą)	Parengta kokybės kontrolės programa (planas)	R. Mockutė I. Vaketaitė	I ketv.	
		63. Analizuoti pranešimus apie įtariamus vaistinių preparatų kokybės defektus ir imtis būtinų veiksmų esant pavojui visuomenės sveikatai	Išanalizuota gautų pranešimų – 100 %	I. Vaketaitė	I–IV ketv.	
		64. Išnagrinėti ir paskelbti kitų ES vaistų agentūrų pateiktus skubius pranešimus apie nustatytus kokybės defektus ir iš rinkos atšaukiamus vaistinius preparatus	Išanalizuota gautų pranešimų – 100 %	I. Vaketaitė	I–IV ketv.	
		65. Parengti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės kontrolės 2013 metų programą (planą)	Parengta kokybės kontrolės programa (planas) – 1	R. Mockutė I. Vaketaitė	IV ketv.	



Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
		72. Pagal kompetenciją dalyvauti farmacijos visuomenės renginiuose, pateikiant aktualią informaciją apie galiojančius teisės aktus bei nustatytus jų pažeidimus	Dalyvauta renginių – ne mažiau kaip 1	I. Vakaitė	I–IV kv. kv.	
		73. Vykdamas Jungtinių Tautų Organizacijos 1988 m. Konvencijos dėl kovos su neteisėta narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvarta 12 straipsnio reikalavimus, pagal kompetenciją surinkti iš didmeninių imonių informaciją ir apskaičiuoti per metus importuotą (įvežtą) ir eksportuotą (išvežtą) prekursorių (efedrino, pseudoeferdrino), esančių vaistinių preparatų sudėtyje, kiekį pagal medžiagas ir šalis	Parengta ataskaita (formos D dalis) – 1	R. Grigaliūnienė	II kv. kv.	
		74. Vykdamas Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos 20 straipsnio reikalavimus, teikti Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui narkotinių medžiagų importo (įvežimo) ir eksporto (išvežimo) ketvirtines ataskaitas	Parengta ataskaitų per metus (forma A) – 4	R. Grigaliūnienė	Pasibaigus ketvirčiui iki kito mėnesio 31 d.	
		75. Vykdamas Jungtinių Tautų Organizacijos 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencijos 16 straipsnio reikalavimus, teikti Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui psichotropinių medžiagų importo (įvežimo) ir eksporto (išvežimo) ketvirtines ir metinę ataskaitas	Parengta ketvirtinių ataskaitų (forma A/P) – 4 parengta metinė ataskaita (forma P) – 1	R. Grigaliūnienė	Ketvirtines pasibaigus ketvirčiui iki kito mėnesio 31 d., metinę –	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavi mai (tūkst. litų)
					iki birželio 30 d.	
		76. Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos 20 straipsnio reikalavimus, teikti Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui metinę 2011 metų narkotinių medžiagų suvartojimo ataskaitą	Parengta ataskaita (forma C) – 1	R. Grigaliūnienė	Iki birželio 30 d.	
		77. Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos 19 straipsnio reikalavimus, pateikti Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui 2013 metų narkotinių medžiagų poreikį medicinos ir mokslo tikslams	Parengta ataskaita (forma B) – 1	R. Grigaliūnienė	Iki birželio 30 d.	
		78. Vykdyti Europos Tarybos Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai parengtą ir patvirtintą centralizuota procedūra registruotų vaistinių preparatų tyrimų 2012 metų planą	Ištirtų vaistinių preparatų skaičius – ne mažiau kaip 1	R. Mockutė	IV ketv.	
		79. Dalyvauti bendruose su Europos valstybinėmis vaistų kontrolės laboratorijomis savitarpio pripažinimo / decentralizuota procedūromis registruotų vaistinių preparatų tyrimuose	Ištirtų vaistinių preparatų skaičius – ne mažiau kaip 2	R. Mockutė	I–IV ketv.	
		80. Parengti Vaistų kontrolės laboratorijos, kaip Europos valstybinių vaistų kontrolės	Parengtų ataskaitų skaičius – ne mažiau kaip 2	R. Mockutė	Iki birželio	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
		laboratorių tinklo narės, veiklos ir oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo 2011 m. ataskaitas ir teikti Europos Tarybos Europos direktoratai vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai			10 d.	
		81. Dalyvauti Europos farmakopėjos komisijos sesijose ir darbo grupių veikloje, nacionalinių farmakopėjos sekretoriatų susirinkimuose	Dalyvauta sesijose, posėdžiuose, susirinkimuose – ne mažiau kaip 70 %	R. Mockutė	I–IV ketv.	
		82. Dalyvauti Europos Tarybos farmacijos ir farmacinės rūpybos komiteto susirinkimuose	Dalyvauta susirinkimuose – 100 %	R. Mockutė	III–IV ketv.	
		83. Parengti ir pateikti tvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymus, įgyvendinančius Europos farmakopėjos reikalavimus Lietuvoje	Parengta įsakymų – ne mažiau kaip 3	R. Mockutė L. Laurinavičiūtė	I–IV ketv.	
		84. Parengti farmacijos srities terminų straipsnius ir teikti juos Valstybinei lietuvių kalbos komisijai (toliau – VLKK) aprobuoti.	Aprobuotų farmacijos srities terminų skaičius – ne mažiau kaip 130	R. Mockutė	I–IV ketv.	
		85. Įvertinti gautas pastabas ir pasiūlymus dėl Europos farmakopėjos bendrinių straipsnių, monografijų ir bendrųjų skyrių ir teikti Europos farmakopėjos komisijai	Įvertinta gautų prašymų – 100 %	R. Mockutė	I–IV ketv.	
		86. Dalyvauti sudarant Europos farmakopėjos komisijos darbo programą, ją papildant ar keičiant, atsakant į Europos farmakopėjos komisijos klausimynus	Atsakyta į gautus klausimynus – 100 %	R. Mockutė	I–IV ketv.	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
		<p>87. Vertinti prašymus dėl naujų farmacijos srities terminų tvirtinimo ir teikti Europos farmakopėjos komisijai tvirtinti</p> <p>88. Dalyvauti cheminių pamatinių medžiagų, aprašytų Europos farmakopėje, tarplaboratoriniuose tyrimuose (organizatorius – Europos direktoratas vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai)</p> <p>89. Atlikti vaistinių preparatų, gautų iš Estijos ir (ar) Latvijos vaistų kontrolės agentūros, kokybės tyrimus, įskaitant tyrimus pagal bendrą Baltijos šalių vaistų kokybės priežiūros procedūrą</p> <p>90. Tirti iš Muitinės departamento prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos ir Policijos departamento prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos ir kitų institucijų gautus įtariamus falsifikuotus vaistinius preparatus</p> <p>91. Kelti Tarybos darbuotojų kvalifikaciją</p> <p>92. Palaikyti vadybos sistemos funkcionavimą pagal standarto LST EN ISO 9001:2008 reikalavimus</p> <p>93. Palaikyti vadybos sistemos funkcionavimą pagal standarto LST EN ISO/IEC 17025:2005 reikalavimus, siekiant gerinti vykdomos veiklos ir teikiamų</p>	<p>Įvertinta gautų prašymų – 100 %</p> <p>Dalyvauta tarplaboratoriniuose tyrimuose – ne mažiau kaip 1</p> <p>Įvykdyta gautų prašymų – 100 %</p> <p>Įvykdyta gautų prašymų – 100 %</p> <p>Dalyvavusių mokymuose Tarybos darbuotojų skaičiaus dalis nuo visų darbuotojų – ne mažiau kaip 40 %</p> <p>Prateastas atitikties ISO 9001 sertifikato galiojimas</p> <p>Išplėsti Laboratorijos akreditavimo sritį akredituotu tyrimo metodu – ne mažiau kaip 1</p>	<p>R. Mockutė</p> <p>R. Mockutė</p> <p>R. Mockutė</p> <p>R. Mockutė</p> <p>R. Mockutė</p> <p>A. Daukšaitė</p> <p>L. Juonytė- Leonovicienė</p> <p>R. Mockutė</p>	<p>I–IV ketv.</p> <p>I–IV ketv.</p> <p>I–IV ketv.</p> <p>I–IV ketv.</p> <p>I–IV ketv.</p> <p>I–IV ketv.</p> <p>I ketv.</p> <p>III–IV ketv.</p>	<p>1537,9</p>
03-03-02	Organizuoti vaistinių preparatų rinkos priežiūros funkcijų vykdymą					



Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
		paslaugų kokybę bei efektyvumą ir užtikrinti Laboratorijoje atliekamų tyrimų rezultatų teisingumą siekiant teigiamo kompetentingų institucijų įvertinimo	Nacionalinio akreditacijos biuro patvirtinta nauja akreditavimo sritis – ne mažiau kaip 1 išduotas Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai Liudijimas dėl Laboratorijos techninės kompetencijos ir atitikimo standarto ISO/IEC 17025:2005 reikalavimams – 1		I-III ketv.	
		94. Vykdyti Korupcijos prevencijos Tarnyboje programos įgyvendinimo 2012-2014 metais priemonių planą	Plano priemonių vykdymas – ne mažiau kaip 90 %	Ž. Martinėnas	I-IV ketv.	
		95. Vykdyti Tarnybos informacinių technologijų palaikymą	Išspręsta IT problemų ir incidentų – ne mažiau kaip 95 %	S. Balčas	I-IV ketv.	
		96. Tarnybos infrastruktūros palaikymas sudarant sutartis ir kontroliuojant jų sąlygų laikymąsi su paslaugų teikėjais dėl degalų automobiliams, kanceliarinių prekių, automobilių remonto, automobilių draudimo, eksploatacinių medžiagų spausdintuvams, higieninių prekių, specialiųjų dokumentų blankų gamybos, matavimo priemonių ir įrenginių patikros ir kalibravimo, patalpų apsaugos, anspaudų gamybos, vertimų paslaugų, kompiuterinės įrangos remonto, darbų saugos	Sudarytų sutarčių kiekis – 13	R. Stanys	I-IV ketv.	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
VP2-3.1-IVPK-10-V	Projektu, vykdomu pagal Ekonomikos augimo veiksmų programos 3 prioriteto „Informacinė visuomenė visiems“ įgyvendinimo priemonę Nr. VP2-3.1-IVPK-10-V „Elektroninės sveikatos paslaugos“ Projektas „Licencijų farmacinei veiklai išdavimo ir vaistinių preparatų informacijos teikimo viešosios elektroninės paslaugos					*
	Sukurti ir įteisinti LR vaistinių preparatų registrą ir vaistinių preparatų informacinę sistemą „VAPRIS“	97. Informacinės sistemos, registro ir viešųjų elektroninių paslaugų kūrimo ir diegimo darbai	Techninės priežiūros paslaugų pirkimas – 1; Parengtas viešo pirkimo dokumentų kompleksas – 1 Parengta detali techninė specifikacija – 1 Parengti duomenų saugos dokumentai – 1	S. Balčas	I–IV ketv.	
VP1-4.2-VRM-05-V-01-003			2007–2013 m. Žmogiškųjų išteklių plėtros veiksmų programa			603,7
	Teigiamo ir neigiamo direktyvos 2001/83/EB, nacionalinės teisės aktų poveikio vaistų registravimui, pakuotės ženklavimui, pakuotės lapelio rengimui, didmeniniam platinimui nustatymas	Projektas „Europos farmacijos teisyne (politikos) poveikis vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams“				
	Teigiamo ir neigiamo direktyvos 89/105/EEB EB, nacionalinės teisės aktų poveikio vaistų įrašymui į kompensuojamuosius sąrašus bei Kainyną	98. Kontroliuoti sutarties su paslaugos teikėju vykdymą, užtikrinant, kad projekto veikla būtų įgyvendinta pagal projekto grafiką	Parengta galutinė ataskaita – 1	Ž. Martinėnas	I ketv.	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Ivykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
	nustatymas					
	Vaistų (įskaitant neregistruotus) prieinamumo asortimento ir kainų požiūriu bei visuomenės poreikio vaistams užtikrinimo lygio Lietuvoje įvertinimas					
	Atlikto poveikio vertinimų medžiagos suinteresuotiems asmenims paviešinimas	99. Įvykdyti projekto pirkimų planą, įsigyjant viešinimo paslaugas 100. Informacijos viešinimo renginiam parengimas	Sudaryta sutartis su paslaugų teikėju – 1 Parengtas pranešimų rinkinys – 1	R. Stanyš Ž. Martinėnas	I–II ketv.	
	Stazuotės į pasirinktą ES valstybę, siekiant susipažinti su kitos šalies patirtimi, užtikrinant vaistų prieinamumą, suorganizavimas	101. Įvykdyti projekto pirkimų planą, įsigyjant transporto, apgyvendinimo ir draudimo paslaugas 102. Surengti stazuotę į pasirinktą ES valstybę	Sudaryta sutartis su paslaugų teikėju – 1 Surengta stazuotė – 1	R. Stanyš Ž. Martinėnas	I–II ketv.	
	Elektroninių vaistinių preparatų bylų priėmimo informacinės sistemos sukūrimas	103. Įvykdyti projekto pirkimų planą, įsigyjant elektroninių dokumentų valdymo programinę ir aparatinę įrangą 104. Kurti elektroninių vaistinių preparatų bylų priėmimo informacinę sistemą	Sudaryta sutarčių su prekės tiekėju – 2 Įdiegta dokumentų valdymo sistema – 1	R. Stanyš S. Balčas	I ketv. I–II ketv.	
	Valstybės institucijos darbuotojų mokymas	105. Įvykdyti projekto pirkimų planą, įsigyjant mokymo paslaugas 106. Mokymo renginio dokumentacijos tvarkymas ir ataskaitų rengimas	Sudaryta sutartis su paslaugų teikėju – 1 Parengtas dokumentų kompleksas – 1	R. Stanyš M. Jonutis	I–II ketv.	
	Sukurtų ir modernizuotų informacinių sistemų	107. Įvykdyti projekto pirkimų planą, įsigyjant viešinimo paslaugas	Sudaryta sutartis su paslaugų teikėju – 1	R. Stanyš	I–II ketv.	