

**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2015 METŲ VEIKLOS PLANAS**

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)	
Nacionalinė vaistų politika (03.018)							
02-01-01	Registruoti ir (ar) perregistruoti vaistinius preparatus, atsižvelgiant į klinikinių tyrimų duomenis, taikant nacionalinę ir savitarpio pripažinimo procedūrą (decentralizuotą) sustabdyti ir (ar) panaikinti vaistinių preparatų registraciją; keisti arba papildyti rinkodaros (registracijos) pažymėjimo sąlygas						Iš viso:
							488 156
		1. Nagrinėti paraiškas gauti rinkodaros teisę, taikant nacionalinę, decentralizuotą, savitarpio pripažinimo procedūras	1.1. Paraiškų rinkodaros teisei gauti / registruoti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	K. Povilaitienė V. Brusokas V. Liukaitis R. Mačiulaitis R. Mockutė I. Vaketaitė	I–IV ketv.	476 627	
	2. Nagrinėti paraiškas registruoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus	2.1. Paraiškų lygiagretaus importo leidimams gauti bei leidimo sąlygoms keisti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	K. Povilaitienė	I–IV ketv.	11 529		
02-01-02	Vykdyti fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos						Iš viso:
							72 665

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)
	bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijavimą, vaistininkų padėjėjų (farmakotechnikų) įrašymą į vaistininkų padėjėjų (farmakotechnikų) sąrašą bei numerio sveikatos priežiūros specialisto spaudui suteikimą, išduoti leidimus atlikti ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus, vertinti juridinių asmenų pasirengimą vykdyti veiklą, kad licencijuoti rinkos dalyviai atitiktų jiems keliamus reikalavimus	3. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus išduoti juridiniams ir fiziniams asmenims farmacinės veiklos licencijas ir įrašyti į sąrašus bei suteikti vaistininkams ar vaistininko padėjėjams (farmakotechnikams) spaudo numerius	3.1. Paraiškų išduoti licenciją / įrašyti į sąrašą juridiniam / fiziniam asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	A. Dambrauskaitė I. Vaketaitė	I–IV ketv.	60 107
		4. Įvertinti paraiškas išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus	4.1. Paraiškų išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	A. Vaitkevičius	I–IV ketv.	12 558
02-02-01	Vykdyti licencijuotų ir (ar) leidimus					Iš viso: 260 281

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)
	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 atliekamų klinikinių tyrimų atitikimą geros klinikinės praktikos reikalavimams	5. Įvertinti pateiktus dokumentus dėl juridinių ir fizinių asmenų farmacinės veiklos licencijų ar sąrašų duomenų pakeitimo, licencijų informacijos ir (ar) duomenų pakeitimo; licencijų galiojimo sustabdymo, licencijų galiojimo sustabdymo panaikinimo ir licencijų galiojimo panaikinimo bei licencijų dublikatų išdavimo	5.1. Paraiškų pakeisti licencijos ar sąrašo informaciją ir (ar) duomenis juridiniam / fiziniam asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	A. Dambrauskaitė I. Vaketaitė	I–IV ketv.	109 519
		6. Teisėtos narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos kontrolė Lietuvoje	6.1. Prašymų narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų importo / eksporto leidimams gauti bei suvartojimo analizės vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	R. Grigaliūnienė	I–IV ketv.	38 121
		7. Atlikti periodinius gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės, gamybinės vaistinės licencijų turėtojų ir vaistinių preparatų klinikinių tyrimų centrų patikrinimus ir jų vykdomos veiklos atitikties gerai gamybos praktikai, gerai platinimo praktikai, gerai vaistinės praktikai ir gerai klinikinei praktikai	7.1. Vykdomas metinis tikrinimų planas (proc.) – 100 7.2. Patikrinimų atlikimo ir išvadų pateikimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	I. Vaketaitė V. Žilėnaitė- Puodžiuvienė	I–IV ketv.	61 609 44 330

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)
		vertinimus, atlikti rinkodaros teisės turėtojų farmakologinio budrumo sistemos patikrinimus				
		8. Konsultuoti juridinius ir fizinius asmenis veiklos su vaistiniais preparatais klausimais	8.1. Skirta laiko konsultuoti telefonu įrašant pokalbį (val.) – 500	Ž. Martinėnas	I–IV ketv.	6 702
02-02-02	Vykdyti vaistų rinkos stebėseną, kaupiant, analizuojant, skelbiant duomenis apie vaistų tiekimą rinkai, koordinuoti farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, kontroliuoti ir vertinti vaistų reklamą, tikrinti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybę, vertinti visą gaunamą informaciją apie įtariamus jų					Iš viso:
						313 542
		9. Rinkti ir analizuoti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius ir rinkoje esančius pakuočių likučius, vykdyti vaistinių preparatų reklamos kontrolę	9.1. Paskelbtų ataskaitų skaičius apie rinkoje esančius pakuočių likučius (vnt.) – 52	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	I–IV ketv.	35 852
			9.2. Paskelbtų ataskaitų skaičius apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius (vnt.) – 12			19 965
	9.3. Gautų skundų dėl vaistinių preparatų reklamos, galimai neatitinkančios teisės aktų reikalavimų, vidutinė vertinimo trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	14 323				

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)
	kokybės defektus ir imtis visų priemonių, kad iš rinkos būtų atšaukti nekokybiški vaistiniai preparatai	10. Informuoti visuomenę apie vaistinių preparatų saugumą	10.1. Europos Komisijos sprendimo, Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto naujų rekomendacijų, Savitarpio pripažinimo ir decentralizuotų procedūrų koordinavimo grupės pranešimų, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto rekomendacijų santraukos parengimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė J. Gulbinovič	I–IV ketv.	45 089
		11. Vykdyti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės kontrolės 2015 m. programą (planą) ir pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio teksto įvertinimą bei oficialios kontrolės institucijos kraujo vaistinių preparatų ir imuninių vaistinių preparatų serijų išleidimą	11.1. Vykdoma metinė rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programa (planas) (proc.) – 100	R. Mockutė I. Vaketaitė	I–IV ketv.	151 565
			11.2. Tyrimų ir ženklavimo įvertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100			22 708
	12. Analizuoti pranešimus apie įtariamus vaistinių preparatų kokybės defektus, nagrinėti ir skelbti kitų ES vaistų agentūrų pateiktus skubius pranešimus apie nustatytus kokybės defektus ir iš rinkos atšaukiamus vaistinius preparatus ir imtis būtinų veiksmy esant pavojui visuomenės sveikatai	12.1. Pranešimų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	I. Vaketaitė	I–IV ketv.	24 040	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)	
02-03-01	Dalyvauti Europos Tarybos, Europos komisijos organų ir darbo grupių, Europos vaistų agentūros, Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistemos (PIC/S), Lietuvos Respublikos institucijų, rengiančių teisės aktus, susijusius su vaistų rinka, darbo grupių veikloje, plėsti Baltijos šalių vaistų kontrolės tarnybų bendradarbiavimą					Iš viso:	
							52 798
		13. Deleguoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos atstovus dalyvauti Europos vaistų agentūros ekspertinėje veikloje	13.1. Deleguotų atstovų skaičius (vnt.) – 24	J. Gulbinovič	I–IV ketv.	3 906	
		14. Pateikti paraiškas dalyvauti Europos vaistų agentūros pranešėjų atrankos konkursuose	14.1. Pateiktų paraiškų skaičius pranešėjo ar antrinio pranešėjo konkursui centralizuotai registruojamų vaistinių preparatų paraiškoms vertinti (vnt.) – 5	R. Mačiulaitis	I–IV ketv.	5 848	
			14.2. Pateiktų paraiškų skaičius pranešėjo konkursui Farmakologinio budrumo ir rizikos valdymo planams vertinti (vnt.) – 5	J. Gulbinovič		3 906	
			14.3. Centralizuotai registruotų vaistinių preparatų (kai Lietuva yra pranešėja), dėl kurių vykdoma farmakologinio budrumo stebėseną, skaičius (vnt.) – 3	J. Gulbinovič		2 506	
15. Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m., 1971 m. ir 1988 m. Konvencijų nuostatas.	15.1. Parengtų ketvirtinių importo / eksporto ataskaitų skaičius (vnt.): narkotinių medžiagų (vnt.) – 4; psichotropinių medžiagų (vnt.) – 4;	R. Grigaliūnienė	Pasibaigus ketvirčiui iki kito mėn. 31 d.	4 468			
	15.2. Parengtų metinių ataskaitų skaičius (vnt.): psichotropinių medžiagų importo / eksporto (vnt.) – 1; narkotinių medžiagų suvartojimo (vnt.) – 1; prekursorių (vnt.) – 1			Iki birželio 30 d.	2 469		

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)
		16. Įgyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas kaip Europos farmakopėjos komisijos narei	16.1. Parengtų ir pateiktų tvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymų, įgyvendinančių Europos farmakopėjos reikalavimus, skaičius (vnt.) – 3	R. Mockutė L. Laurinavičiūtė	I–IV ketv.	14 453
			16.2. Prašymų dėl naujų farmacijos srities terminų, teikiamų Europos farmakopėjos komisijai tvirtinti, vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100	R. Mockutė		6 302
			16.3. Dalyvauta cheminių pamatinių medžiagų, aprašytų Europos farmakopėje, tarplaboratoriniuose tyrimuose (vnt.) – 1	R. Mockutė		1 500
		17. Dalyvauti Europos Tarybos Europos farmacijos ir farmacinės rūpybos komiteto veikloje, siekiant tinkamai įgyvendinti Europos Tarybos Ministrų komiteto nutarimų nuostatas	17.1. Parengtų ir teiktų pasiūlymų dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų, įgyvendinančių Europos Tarybos Ministrų komiteto nutarimų dėl aprašinių vaistinių preparatų nuostatas, skaičius (vnt.) – ne mažiau kaip 1	R. Mockutė	III–IV ketv.	3 300
		18. Atlikti vaistinių preparatų, gautų iš Estijos ir (ar) Latvijos vaistų kontrolės agentūrų (-os), kokybės tyrimus pagal bendrą Baltijos šalių vaistų kokybės priežiūros procedūrą	18.1. Įvykdyta gautų prašymų (proc.) – 100	R. Mockutė	I–IV ketv.	690
			18.2. Tyrimų vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100			690
		19.1. Įvykdyta gautų prašymų (proc.) – 100	R. Mockutė	I–IV ketv.	1 380	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)	
		19. 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	19.2. Tyrimų vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.) – 100			1 380	
02-03-02	Organizuoti vaistinių preparatų rinkos priežiūros funkcijų vykdymą					Iš viso:	1 109 522
						Valstybės biudžeto lėšos:	514 105
						Kiti finansavimo šaltiniai:	595 417***
		20. Palaikyti ir tobulinti vadybos sistemos funkcionavimą pagal standartų LST EN ISO 9001:2008, LST EN ISO/IEC 17025:2005 ir LST ISO/IEC 27001:2013 reikalavimus	20.1. Atnaujintas atitikties ISO 9001 sertifikato galiojimas (vnt.) – 1	L. Juonytė-Leonovičienė	I ketv.	3 500	
			20.2. Atnaujintas ISO 17025 akreditavimo pažymėjimo galiojimas (vnt.) – 1	R. Mockutė	I ketv.	2 030	
			20.3. Gautas LST ISO/IEC 27001:2013 atitikties sertifikatas (vnt.) – 1	Ž. Martinėnas	III ketv.	1 500	
21. Vykdyti Korupcijos prevencijos sveikatos sistemoje programos įgyvendinimo 2014–2016 metais priemonių planą	21.1. Plano priemonių vykdymas (proc.) – 100	Ž. Martinėnas	I–IV ketv.	29 483			

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)
		22. Vykdyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) informacinių technologijų palaikymą	22.1. Išspręsta informacinių technologijų problemų ir incidentų (proc.) – 95	S. Balčas	I–IV ketv.	63 635
		23. Palaikyti VVKT infrastruktūrą, sudarant sutartis ir kontroliuojant jų sąlygų laikymąsi su paslaugų teikėjais dėl degalų automobiliams, kanceliarinių prekių, automobilių draudimo, eksploatacinių medžiagų spausdintuvams, higieninių prekių, specialiųjų dokumentų blankų gamybos, geriamojo vandens, patalpų valymo Vilniuje, dujų pirkimo ir kt.	23.1. Sudarytų sutarčių skaičius (vnt.) – 49	R. Stanys	I–IV ketv.	413 957
		24. Sukurti ir įteisinti Lietuvos Respublikoje vaistinių preparatų registrą ir vaistinių preparatų informacinę sistemą VAPRIS*	24.1. Sukurtas ir įteisintas vaistinių preparatų registras (vnt.) – 1 24.2. Sukurta ir įteisinta vaistinių preparatų informacinė sistema (vnt.) – 1 24.3. Sukurtų elektroninių paslaugų skaičius (vnt.) – 3	Ž. Martinėnas	I–III ketv.	214 960*** 214 960*** 47 770***
		25. Tobulinti VVKT informacijos saugumo valdymą**	25.1. Įdiegta ir sertifikuota LST ISO/IEC 27001:2013 standarto reikalavimus atitinkanti informacijos saugumo valdymo sistema (vnt.) – 1	Ž. Martinėnas	I–III ketv.	117 727***

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, mato vienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (eurai)
Iš viso						2 296 964
Valstybės biudžeto lėšos						1 701 547
Kiti finansavimo šaltiniai						595 417***
Sveikatos sistemos valdymas (01.021)						
01-01-03	Mokėti tarptautinius organizacijų narystės mokesčius ir kofinansuoti projektus	26. Palaikyti VVKT narystę PIC/S, laiku mokėti narystės mokestį	26.1. Iki 2015 m. balandžio 30 d. sumokėtas narystės mokestis	R. Darginavičiūtė	I ketv.	7 755
01-03-01	Atnaujinti įstaigų infrastruktūrą, įgyvendinant investicinius sveikatos projektus	27. Vykdyti investicijų projektą „Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos Vaistų kontrolės laboratorijos matavimo įrenginių, taikomų vaistinių preparatų tyrimams atlikti, atnaujinimas“	27.1. Įsigytas tyrimams įrenginių skaičius (vnt.) – 1	R. Mockutė R. Darginavičiūtė	III–IV ketv.	71 246
Iš viso						79 001
Valstybės biudžeto lėšos						79 001

* Ekonomikos augimo veiksmų programos 3 prioriteto „Informacinė visuomenė visiems“ įgyvendinimo priemonės Nr. VP2-3.1-IVPK-10-V „Elektroninės sveikatos paslaugos“ projektas „Licencijų farmacinei veiklai išdavimo ir vaistinių preparatų informacijos teikimo viešosios elektroninės paslaugos“.

** Žmoniškųjų išteklių plėtros veiksmų programos 4 prioriteto „Administracinių gebėjimų stiprinimas ir viešojo administravimo efektyvumo didinimas“ įgyvendinimo priemonės VP1-4.3-VRM-01-V „Viešųjų paslaugų kokybės iniciatyvos“ projektas „Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos informacijos saugumo valdymo tobulinimas“.

*** Veiksmui finansuoti naudojami kiti finansavimo šaltiniai.