

**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2013 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 (tūkst. litų)
Nacionalinė vaistų politika						
02-01-01	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	1. Nagrinėti paraiškas gauti rinkodaros teisę / registruoti, 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, – 100 proc.	K. Povilaitienė V. Brusokas V. Liukaitis R. Mačiulaitis R. Mockutė I. Vaketaitė	I–IV ketv.	1 695,1
		2. Nagrinėti paraiškas keisti rinkodaros teisės / registracijos sąlygas taikant nacionalinę, decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūras	2.1. Paraiškų rinkodaros teisės /registracijos sąlygoms keisti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.	K. Povilaitienė V. Liukaitis R. Mačiulaitis I. Vaketaitė V. Brusokas	I–IV ketv.	
		3. Nagrinėti paraiškas registruoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus bei keisti leidimo sąlygas	3.1. Paraiškų lygiagretaus importo leidimams gauti bei leidimo sąlygoms keisti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.	K. Povilaitienė		

02-01-02	<p>Vykdyti fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijavimą, vaistininkų padėjėjų (farmakoteknikų) įrašymą į vaistininkų padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą bei numerio sveikatos priežiūros specialisto spaudui suteikimą, išduoti leidimus atlikti ikiklinikiniams ir klinikiniams tyrimams, vertinti juridinių asmenų pasirengimą vykdyti veiklą, kad licencijuoti rinkos dalyviai atitiktų jiems keliamus reikalavimus</p>	<p>4. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus, išduoti juridiniams asmenims farmacinės veiklos licencijas (vaistinės veiklos, gamybinės vaistinės veiklos, didmeninio platinimo, gamybos), veiklos su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, ir (ar) III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis licencijas, atlikti reikalingus patikrinimus ir sutvarkyti duomenų bazes</p>	<p>4.1. Paraiškų išduoti licenciją juridiniam asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	<p>A. Dambrauskaitė I. Vaketaitė</p>	<p>I–IV ketv.</p>	<p>275,9</p>
		<p>5. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus, išduoti vaistininko praktikos licencijas ir įrašyti vaistininkų padėjėjus (farmakoteknikus) į vaistininkų padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą bei suteikti sveikatos priežiūros specialistams (vaistininkams ar vaistininko padėjėjams (farmakoteknikams) spaudo numerius ir sutvarkyti duomenų bazes</p>	<p>5.1. Paraiškų išduoti vaistininko praktikos licenciją / įrašyti vaistininko padėjėją (farmakotekniką) į sąrašą vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	<p>A. Dambrauskaitė</p>	<p>I–IV ketv.</p>	
		<p>6. Įvertinti paraiškas išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus</p>	<p>6.1. Paraiškų išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	<p>A. Vaitkevičius</p>	<p>I–IV ketv.</p>	
02-02-01	<p>Vykdyti licencijuotų ir (ar) leidimus turinčių fizinių ir juridinių asmenų farmacinės</p>	<p>7. Įvertinti pateiktus dokumentus dėl juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklos,</p>	<p>7.1. Paraiškų pakeisti licencijos informaciją ir (ar) duomenis juridiniam</p>	<p>A. Dambrauskaitė I. Vaketaitė</p>	<p>I–IV ketv.</p>	<p>787,3</p>

	<p>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</p>	<p>gamybinės vaistinės veiklos, didmeninio platinimo, gamybos) ir veiklos su II ir III sąrašų narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, ir (ar) III sąrašo psichotropinėmis medžiagomis licencijų pakeitimo, licencijų informacijos ir duomenų pakeitimo; licencijų informacijos, susijusios su patalpų rekonstrukcija, pakeitimo, licencijų galiojimo sustabdymo, licencijų galiojimo sustabdymo panaikinimo ir licencijų galiojimo panaikinimo bei licencijų dublikatų išdavimo, atlikti reikalingus patikrinimus ir sutvarkyti duomenų bazes</p>	<p>asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.</p>			
		<p>8. Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti vaistininko praktikos licencijų, vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų), įrašytų į vaistininkų padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, sąrašo bei sveikatos priežiūros specialisto (vaistininko ar vaistininko padėjėjo (farmakotekniko)) spaudo numerio rekvizitus, panaikinti vaistininko praktikos licencijų galiojimą bei išbraukti vaistininko padėjėjus (farmakoteknikus), įrašytus į vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą, iš sąrašo bei patvirtinti vaistininko ir vaistininko padėjėjų (farmakoteknikų), įrašytų į vaistininko padėjėjų</p>	<p>8.1. Paraiškų pakeisti licencijos ar sąrašo informaciją ir (ar) duomenis juridiniam asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.</p>	<p>A. Dambrauskaitė</p>	<p>I–IV ketv.</p>	

		(farmakoteknikų) sąrašą, profesinės kvalifikacijos kėlimą bei išduoti vaistininko praktikos licencijų dublikatus ir sutvarkyti duomenų bazes				
		9. Teisėtos narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos kontrolė Lietuvoje.	9.1 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, – 100 proc.	R. Grigaliūnienė	I–IV ketv.	
		10. 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 vertinimus, atlikti rinkodaros teisės turėtojų farmakologinio budrumo sistemos patikrinimus	10.1. Metinių patikrinimų planų vykdymas – 100 proc. 10.2. Patikrinimų atlikimo ir išvadų pateikimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.	I. Vaketaitė V. Žilėnaitė- Puodžiuvienė	I–IV ketv.	
		11. Konsultuoti juridinius ir fizinius asmenis veiklos su vaistinėmis preparatais klausimais	11.1. Paskirta laiko konsultavimui telefonu įrašant pokalbį – 300 val.	Ž. Martinėnas	I–IV ketv.	
02-02-02	Vykdyti vaistų rinkos stebėseną, kaupiant, analizuojant, skelbiant duomenis apie vaistų tiekimą rinkai, koordinuoti	12. Rinkti ir analizuoti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius ir rinkoje esančius pakuočių likučius, vykdyti vaistinių	12.1. Paskelbta ataskaitų apie rinkoje esančius pakuočių likučius – 52 vnt. 12.2. Paskelbta ataskaitų apie	V. Žilėnaitė- Puodžiuvienė	I–IV ketv.	1 032,5

farmakologinio budrumo 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 reklamos kontrolę	vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius – 12 vnt. 12.3. 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, – 100 proc.			
	13. Registruoti, vertinti pranešimus apie sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą ir įvesti šiuos pranešimus į Europos vaistų agentūros <i>Eudra Vigilance</i> duomenų bazę	13.1. Pranešimų vertinimo ir suvedimo į <i>Eudra Vigilance</i> duomenų bazę vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.	V. Žilėnaitė-Puodžiuvienė	I–IV ketv.	
	14. Vykdyti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės kontrolės 2013 m. programą (planą) ir pakuotės ženklavimo ir pakuotės lapelio teksto įvertinimą bei oficialios kontrolės institucijos kraujo vaistinių preparatų ir imuninių vaistinių preparatų serijų išleidimą	14.1. Ištirta ir įvertinta programoje nurodytų vaistinių preparatų, įskaitant vaistines medžiagas, pavadinimų – 100 proc. 14.2. Tyrimų ir įvertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.	R. Mockutė I. Vaketaitė	I–IV ketv.	

		15. 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 veiksmų esant pavojui visuomenės sveikatai	15.1. Pranešimų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.	I. Vaketaitė	I–IV ketv.	
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	16. Atlikti EMA teiktų centralizuotai registruojamų vaistinių preparatų paraiškų bei dokumentų vertinimą	16.1. Rinkodaros teisės paraiškų vertinimų skaičius – 2 vnt. 16.2. Lygiagrečių vertinimų skaičius – 1 vnt. 16.3. Rizikos valdymo sistemų vertinimų skaičius – 2 vnt. 16.4. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimų skaičius – 2 vnt.	R. Mačiulaitis J. Gulbinovič	I–IV ketv.	207,3
		17. Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m., 1971 m. ir 1988 m. Konvencijų nuostatas.	17.1. Parengta ketvirtinių importo / eksporto ataskaitų: narkotinių medžiagų – 4 vnt; psichotropinių medžiagų – 4 vnt; 17.2. Parengta metinių ataskaitų: psichotropinių medžiagų importo / eksporto – 1 vnt; narkotinių medžiagų suvartojimo – 1 vnt; prekursorių – 1 vnt.	R. Grigaliūnienė	Pasibaigus ketvirčiui iki kito mėn. 31 d; Iki birželio 30 d.	

		<p>18. Įgyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas kaip Europos Farmakopėjos komisijos narei</p>	<p>18.1. 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 – 3 vnt.</p> <p>18.2. 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, – 100 proc.</p> <p>18.3. Dalyvauta cheminių pamatinių medžiagų, aprašytų Europos farmakopėje, tarplaboratoriniuose tyrimuose – 3 vnt.</p>	<p>R. Mockutė L. Laurinavičiūtė</p> <p>R. Mockutė</p> <p>R. Mockutė</p>	<p>I–IV ketv.</p>	
		<p>19. Dalyvauti Europos Tarybos Europos farmacijos ir farmacinės rūpybos komiteto veikloje, siekiant tinkamai įgyvendinti Europos Tarybos Ministrų komiteto nutarimų nuostatas</p>	<p>19.1. Parengtų ir pateiktų tvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymų, įgyvendinančių Europos Tarybos Ministrų komiteto nutarimų nuostatas, kurias rengiant dalyvauta, skaičius – 1 vnt.</p>	<p>R. Mockutė</p>		
		<p>20. Atlikti vaistinių preparatų, gautų iš Estijos ir (ar) Latvijos vaistų</p>	<p>20.1. Tyrimų vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir</p>	<p>R. Mockutė</p>	<p>I–IV ketv.</p>	

		kontrolės agentūrų (-os), kokybės tyrimus pagal bendrą Baltijos šalių vaistų kokybės priežiūros procedūrą	(ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.			
		21. 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	21.1. Tyrimų ir (ar) vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.	R. Mockutė	I–IV ketv.	
02-03-02	Organizuoti vaistinių preparatų rinkos priežiūros funkcijų vykdymą	22. Palaikyti vadybos sistemos funkcionavimą pagal standartų LST EN ISO 9001:2008 ir LST EN ISO/IEC 17025:2005 reikalavimus	22.1. Prateštas atitikties ISO 9001 sertifikato galiojimas – 1 vnt. 22.2. Patvirtinta atitiktis ISO17025 reikalavimams – 1 vnt. 22.3. Išplėsta Laboratorijos akreditavimo sritis akredituotais tyrimų metodais, naujai akredituotų metodų skaičius – 1 vnt.	L. Juonytė-Leonovičienė R. Mockutė R. Mockutė	I–IV ketv. II–IV ketv. III–IV ketv.	1 537,9
		23. Vykdyti Korupcijos prevencijos Tarnyboje programos įgyvendinimo 2012–2014 metais priemonių planą	23.1. Plano priemonių vykdymas –100 proc.	Ž. Martinėnas	I–IV ketv.	
		24. Vykdyti Tarnybos informacinių technologijų palaikymą	24.1. Išspręsta IT problemų ir incidentų – 95 proc.	S. Balčas	I–IV ketv.	

		25. Tarnybos infrastruktūros palaikymas 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, geriamo vandens, judriojo ryšio, fiksuoto ryšio, patalpų valymo Vilniuje ir Kaune, dujų pirkimo	25.1. Sudarytų sutarčių skaičius – 12 vnt.	R. Stanys	I–IV ketv.	
		26. Sukurti ir įteisinti LR vaistinių preparatų registrą ir vaistinių preparatų informacinę sistemą „VAPRIS“*	26.1. Sudarytų sutarčių skaičius: techninės priežiūros ir pirkimo dokumentų parengimo paslaugų – 1 vnt; informacinės sistemos, registro ir viešųjų elektroninių paslaugų kūrimo ir diegimo paslaugų – 1 vnt.	Ž. Martinėnas	I–IV ketv.	296,8

* 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“