

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

2011 METŲ METINIO VEIKLOS PLANO ATASKAITA

2012 m. sausio 26 d., Nr. 4R-1
Vilnius

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Istaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%	
Nacionalinė vaistų politika							
03-01-01	Registruoti ir (ar) perregistruoti vaistinius preparatus, atsižvelgiant į klinikinių tyrimų duomenis, taikanti nacionalinę ir savitarpio pripažinimo / decentralizuotą procedūrą; sustabdyti ir (ar) panaikinti vaistinių preparatų registraciją; keisti arba papildyti rinkodaros (registracijos) pažymėjimo sąlygas	1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo gautų paraiškų skaičiaus, %	1.1. Nagrinėti paraiškas gauti rinkodaros teisę taikanti nacionalinę procedūrą 1.2. Nagrinėti paraiškas gauti rinkodaros teisę taikanti decentralizuotą procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip referencinė valstybė 1.3. Nagrinėti paraiškas gauti rinkodaros teisę taikanti decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė	1. 80 2. 100	1. 104 2. 104,81	130 104,8	94,7
	1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo gautų paraiškų skaičiaus, %	1. 600 2. 100	1. 411 2. 145	68,5 145			
	1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo planuotų išnagrinėti paraiškų skaičiaus %	1. 40 2. 375	1. 35 2. 381	87,5 101,6			
	1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo gautų paraiškų skaičiaus, %	2.2. Nagrinėti paraiškas atnaujinti rinkodaros teisę taikanti decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė	1. 180 2. 100	1. 261 2. 78,5	145 78,5		

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Išaišgos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo ivertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%	
		1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo gautų paraiškų skaičiaus, %	3.1. Tvirtinti rinkodaros teisės sąlygų II tipo variacijas taikant nacionalinę procedūrą	1. 500 2. 100	1. 377 2. 156,5	75,4 156,5	
		1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo gautų paraiškų skaičiaus, %	3.2. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas rinkodaros pažymėjimo sąlygų II tipo variacijoms taikant decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė	1. 400 2. 100	1. 409 2. 106,6	102,3 106,6	
		1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo gautų paraiškų skaičiaus, %	4.1. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas rinkodaros pažymėjimo sąlygų IB tipo variacijoms taikant nacionalinę procedūrą	1. 600 2. 100	1. 636 2. 103,3	106 103,3	
		1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo gautų paraiškų skaičiaus, %	4.2. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas rinkodaros pažymėjimo sąlygų IB tipo variacijoms taikant decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė	1. 1100 2. 100	1. 1334 2. 81,3	121,3 81,3	
		1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo gautų paraiškų skaičiaus, %	5.1. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas rinkodaros pažymėjimo sąlygų IA tipo variacijoms taikant nacionalinę procedūrą	1. 1100 2. 100	1. 922 2. 107,1	83,8 107,1	
		1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo gautų paraiškų skaičiaus, %	5.2. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas rinkodaros pažymėjimo sąlygų IA tipo variacijoms taikant decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūrą, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė	1. 1000 2. 100	1. 1308 2. 85,3	130,8 85,3	
		1. Planuotas gauti paraiškų skaičius 2. Išnagrinėta paraiškų nuo	6. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas variacijoms nepriskiriamų rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimams	1. 250 2. 100	1. 310 2. 85,5	124 85,5	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)		
				Metinis planas	Įvykdymas	%			
03-01-02	Vykdyti fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar)	gautų paraiškų skaičiaus, %	Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos informacinės sistemos VAPRIS projekto kūrimas	1.1	1.0	0	99,4		
				2.1	2.1	100			
				3.1	3.1	100			
				1. Suderinta techninė specifikacija	1.1	1.0		0	
				2. Sukurta duomenų saugos dokumentacija	2.1	2.1		100	
				3. Parengta paraiška viešajam detalios informacinės sistemos projektavimo ir kūrimo darbų pirkimui	3.1	3.1		100	
				Gautų prašymų, %	Tirti vaistinius preparatus, jų pradines medžiagas, prireikus tarpinius produktus, siekiant išitikinti, kad gamintojų taikomi tyrimų metodai ir su paraiškoms gauti vaistinių preparatų rinkodaros teisę pateikti jų aprašymai yra tinkami	100		0	0
				Gautų prašymų, %	Atlikti vaistų gamintojų tikrinimus pagal ekspertų pareikalavimą, teikti informaciją vaistų gamybos licencijos ir GGP pažymėjimo galiojimo ir tinkamumo klausimais	100		100	100
				Gautų paraiškų, %	Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus išduoti juridiniams asmenims farmacinės veiklos licencijas (vaistinės veiklai, gamybinės vaistinės veiklai, didmeninio platinimo, gamybos bei farmacinių atliekų	100		96,7	96,7

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%	
	psichotropinėmis medžiagomis licencijavimą, vaistinių padėjų (farmakotchnikų) įrašymą į vaistinių padėjų (farmakotchnikų) sąrašą bei numerio sveikatos priežiūros specialisto spaudui suteikimą, juridinių asmenų pasirengimą vykdyti veiklą, licencijuoti rinkos daliviai atitiktų jiems keliamus reikalavimus		tvarkymo, išskyrus šalimą) ir sutvarkyti duomenų bazes				
		Gautų paraiškų, %	Įnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus išduoti juridiniams asmenims farmacinės veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijas ir sutvarkyti duomenų bazes	100	97,4	97,4	
		Gautų paraiškų, %	Įnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus išduoti vaistinio praktikos licencijas ir sutvarkyti duomenų bazes	100	100	100	
		Gautų paraiškų, %	Įnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus įrašyti vaistinių padėjų (farmakotchnikus) į vaistinių padėjų (farmakotchnikų) sąrašą ir sutvarkyti duomenų bazes	100	100	100	
		Gautų paraiškų, %	Įnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus suteikti sveikatos priežiūros specialistams (vaistiniams ar vaistinio padėjėjams (farmakotchnikams) spaudo numerius ir sutvarkyti duomenų bazes	100	100	100	
	Gautų paraiškų, %	Nagrinėti pateiktus dokumentus ir vertinti juridinio asmens pasirengimą vykdyti vaistinių preparatų gamybą deklaruojamoje veiklos vietoje	100	100	100		
	Gautų paraiškų, %	Nagrinėti pateiktus dokumentus ir vertinti juridinio asmens pasirengimą vykdyti vaistinių preparatų didmeninį platinimą deklaruojamoje veiklos vietoje	100	100	100		
	Gautų paraiškų, %	Nagrinėti pateiktus dokumentus ir vertinti juridinio asmens pasirengimą vykdyti vaistines ir (ar) gamybines vaistines veiklą deklaruojamoje	100	100	100		

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%	
03-01-03	Išduoti narkotinių ir (arba) psichotropinių medžiagų importo (įvežimo) ir eksporto (išvežimo) leidimus; vykdyti oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimą kraujo ir imuniniams vaistiniams preparatams	Gautų paraiškų, %	veiklos vietoje				66,7
03-01-04	Igyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas	Gautų paraiškų, %	Ištaigos veiksmo pavadinimas				116,8
03-01-04	Igyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas	Gautų paraiškų, %	Ištaigos veiksmo pavadinimas				116,8
03-01-04	Igyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas	Patvirtintų terminų skaičius, ne mažiau kaip	Ištaigos veiksmo pavadinimas				116,8
03-01-04	Igyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas	Patvirtintų terminų skaičius, ne mažiau kaip	Ištaigos veiksmo pavadinimas				116,8
03-01-04	Igyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas	Patvirtintų terminų skaičius, ne mažiau kaip	Ištaigos veiksmo pavadinimas				116,8

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)	
				Metinis planas	Įvykdymas	%		
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	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Gautų prašymų %	100	0	0	109,3
				Gautų klausimų, %	100	100	100	
				Gautų prašymų %	100	100	100	
				Tarplaboratorinių tyrimų skaičius, ne mažiau kaip	1	2	200	
				Gautų paraiškų %	100	97,8	97,8	
			Įvertinti gautas pastabas ir pasiūlymus dėl Europos farmakopėjos bendrinių straipsnių, monografijų ir bendrųjų skyrių ir teikti Europos farmakopėjos komisijai					
			Dalyvauti sudarant Europos farmakopėjos komisijos darbo programą, ją papildant ar keičiant, atsakant į Europos farmakopėjos komisijos klausimynus					
			Vertinti prašymus dėl naujų farmacijos srities terminų tvirtinimo ir teikti Europos farmakopėjos komisijai tvirtinti	100	100	100		
			Dalyvauti cheminių pamatinių medžiagų, aprašytų Europos farmakopėje, tarplaboratoriniuose tyrimuose (organizatorius – Europos direktoratas vaisių kokybei ir sveikatos rūpybai)	100	100	100		
			Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklai, gamybinės vaistinės veiklai, didmeninio platinimo, gamybos bei farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą) licencijas bei licencijų informaciją ir duomenis ir sutvarkyti duomenų bazes	100	100	100		
			Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti juridinių asmenų farmacinės veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijas ir sutvarkyti duomenų bazes	100	100	100		
			Įvertinti pateiktus dokumentus ir sustabdyti juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklai, gamybinės vaistinės veiklai, didmeninio platinimo, gamybos bei farmacinių atliekų	100	100	100		

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%	
			Įtarkymo, išskyrus šalinimą) bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijų galiojimą, panaikinti licencijų galiojimo sustabdymą ir panaikinti licencijų galiojimą ir sutvarkyti duomenų bazes				
		Gautų prašymų, %	Įvertinti pateiktus dokumentus ir išduoti vaistininco praktikos, juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklai, gamybinės vaistinės veiklai, didmeninio platinimo, gamybos bei farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinimą) bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijų dublikatus ir sutvarkyti duomenų bazes	100	100	100	
		Gautų prašymų, %	Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti vaistininco praktikos licencijų rekvizitus, panaikinti vaistininco praktikos licencijų galiojimą ir sutvarkyti duomenų bazes	100	100	100	
		Gautų prašymų, %	Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti vaistininco padėjęjų (farmakotekchnikų), įrašytų į vaistininčių padėjęjų (farmakotekchnikų) sąrašą, sąrašo rekvizitus, išbraukti vaistininco padėjęjus (farmakoteknikus), įrašytus į vaistininco padėjęjų (farmakotekchnikų) sąrašą, iš sąrašo ir sutvarkyti duomenų bazes	100	100	100	
		Gautų prašymų, %	Įvertinti pateiktus dokumentus bei patvirtinti vaistininco ir vaistininco padėjęjų (farmakotekchnikų), įrašytų į vaistininco padėjęjų (farmakotekchnikų) sąrašą, profesinės kvalifikacijos kėlimą ir sutvarkyti duomenų bazes	100	100	100	
		Gautų prašymų, %	Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti sveikatos priežiūros specialisto (vaistininco ar	100	100	100	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%	
			vaistininke padėjęjo (farmakotechniko) spaudo numerio rekvizitus ir panaikinti sveikatos priežiūros specialisto (vaistininke ar vaistininke padėjęjo (farmakotechniko) spaudo numerį ir sutvarkyti duomenų bazes				
		Gautų pranešimų, %	Analizuoti gautus iš įmonių pranešimus apie faktinius importuotus (įvežtus) ir eksportuotus (išvežtus) narkotinių ir psichotropinių vaistinių preparatų ir veikliųjų medžiagų kiekius, pažymėti registruose 8NK ir 9NK ir duomenų bazėje	100	100	100	
		Ketvirtinės ataskaitos, skaičius Metinės ataskaitos, skaičius	Analizuoti ketvirtines ir metines įmonių ataskaitas apie narkotinių ir psichotropinių medžiagų importą (įvežimą) ir eksportą (išvežimą)	72 18	72 18	100 100	
		Leidimų, ne mažiau kaip	Pažymėti užsienio šalių leidimuose importuotą (įvežtą) kiekį, išsusti pažymėtus leidimus užsienio šalių kontroliuojančioms institucijoms	300	355	118,3	
		Ketvirtinių ataskaitų, skaičius	Išanalizuoti dešimties įmonių, turinčių licencijas užsieniui didmenine veikia su narkotinėmis medžiagomis, apyvartos (30 vaistinių preparatų) ataskaitas, apskaičiuoti narkotinių medžiagų suvartojimą per metus	40	40	100	
		Gautų paraiškų, %	Įvertinti gamybos licencijos duomenų ir informacijos pakeitimus, atlikti susijusius tikrinimus gamybos licencijos turėtojo veiklos vietoje	100	100	100	
		Gautų paraiškų, %	Įvertinti didmeninio platinto licencijos duomenų ir informacijos pakeitimus, atlikti susijusius tikrinimus didmeninio platinto licencijos turėtojo veiklos vietoje	100	100	100	
		Farmacijos įmonių inspekcijai	Įvertinti vaistinės ir gamybinės vaistinės licencijos	100	100	100	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė				Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%		
03-02-02	Tikrinti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybę, vertinti visą gaunamą informaciją apie tiriamus jų kokybės defektus ir imtis	perduotų paraiškų, %	duomenų ir informacijos pakeitimus, atlikti susijusius tikrinimus vaistinės ir gamybinės vaistinės licencijos turėjo veiklos vietoje					91,3
			Metinis vaistų gamintojų tikrinimų planas, %	Atlikti periodinius gamybos licencijos turėtojų tikrinimus ir jų vykdomos veiklos atitikties gerai gamybos praktikai vertinimus	100	100	100	
			Metinio vaistų platintojų tikrinimų planas, %	Atlikti periodinius didmeninio platintojų licencijos turėtojų tikrinimus ir jų vykdomos veiklos atitikties gerai platintojų vertinimus	100	100	100	
			Metinis vaistinių tikrinimų planas, %	Atlikti periodinius vaistinės ir gamybinės vaistinės licencijos turėtojų tikrinimus ir jų vykdomos veiklos atitikties gerai vaistinių praktikai vertinimus	100	100	100	
			Tikrinimų skaičius, ne mažiau kaip	Atlikti tikslius tikrinimus farmacijos įmonėse vaistų kainų kontrolės klausimais	30	61	203	
			Tikrinimų skaičius, ne mažiau kaip	Atlikti farmacijos įmonėse tikslius tikrinimus, susijusius su nagrinėjama gyventojų skundais dėl vaistų kokybės ir farmacinės veiklos neatitikimų	15	28	186	
			Tyrimų skaičius, ne mažiau kaip	Vykdyti nekompensuojamųjų vaistinių preparatų kainodaros farmacijos įmonėse kontrolę, atliekant kainų tyrimus pagal įmonių teikiamas ketvirtines ataskaitas	4	4	100	
			Bandinių skaičius, ne mažiau kaip	Imti rinkoje esančių vaistinių preparatų bandinius iširti pagal centralizuota procedūra registruotų vaistinių preparatų bandinių ėmimo ir tyrimo programą	1	3	300	
			Programoje nurodytų vaistinių preparatų pavadinimų esančių rinkoje, %	Vykdyti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės kontrolės 2011 m. programą (planą) paimant bandinius ir atliekant jų kokybės tyrimus	100	89	89	
			Gautų prašymų, %	Tirti iš Muitinės departamento prie Lietuvos	100	50	50	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)																
				Metinis planas	Įvykdymas	%																	
03-02-03	Kontroliuoti Lietuvoje atliekamų klinikinių tyrimų atitiktiną geros klinikinės praktikos reikalavimams	Inspekcijų skaičius	Atlikti geros klinikinės praktikos inspekcijas tyrimo centruose	5	7	140	122,1																
				Inspekcijų skaičius	Dalyvauti EMA pareikalautose inspekcijose	2		0	0														
						Ekspertizių skaičius		Atlikti klinikinių tyrimų paraiškų / protokolų ekspertizes	90	96	107												
									Ekspertizių skaičius	Atlikti esminių klinikinių tyrimų paraiškų / protokolų esminių pataisų ekspertizes	100	265	265										
											Išduota leidimų, skaičius	Išduoti leidimus atlikti klinikinius tyrimus tyrimo centrams	300	296	98,7								
													Gautų pranešimų, %	Nagrinėti kitų ES vaistų agentūrų pateiktus skubius pranešimus apie nustatytus kokybės defektus ir iš rinkos atšaukiamus vaistinius preparatus	100	100	100						
															Gautų pranešimų, %	Analizuoti pranešimus apie įtariamus vaistinių preparatų kokybės defektus ir imtis būtinų veiksmų esant pavojui visuomenės sveikatai	100	100	100				
																	Parengta kokybės kontrolės programa	Parengti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės kontrolės 2012 metų programą (planą)	1	0	0		
																			Gautų prašymų, %	Atlikti vaistinių preparatų, gautų iš Estijos ir (ar) Latvijos vaistų kontrolės agentūros, kokybės tyrimus	100	0	0
																					vaisy priemonių, kad iš rinkos būtų atšaukti nekokybiški vaistiniai preparatai	Respublikos finansų ministerijos ir Policijos departamento prie Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijos ir kitų institucijų gautus įtariamus falsifikuotus vaistinius preparatus	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%	
03-02-04	Vykdyti vaistų rinkos stebėseną, kaupiant, analizuojant, skelbiant duomenis apie vaistų tiekimą rinkai, koordinuoti farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, kontroliuoti ir vertinti vaistų reklamą	Apdorota ir išanalizuota visų gaunamų ataskaitų, %	Rinkti ir kaupti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius ir rinkoje esančius pakuočių likučius, analizuoti vaistinių preparatų pardavimų ir likučių mažėjimo tendencijas; vykdyti vaistinių preparatų, kurie tiekiami rinkai pagal supaprastintus pakuočių ženklavimo kriterijus, stebėseną; skelbti informaciją apie parduotų vaistinių preparatų kieki ir neparduotų vaistinių preparatų likutį	100	100	100	101,8
	Ataskaita, skaičius		Parengti 2010 metų vaistinių preparatų suvartojimo ataskaitą	1	1	100	
	Ataskaita, skaičius		Parengti pranešimų apie 2010 metais pastebėtas nepageidaujamas reakcijas į vaistą ataskaitą	1	1	100	
	Duomenų, įvestų ne vėliau kaip per 15 dienų nuo pranešimo gavimo dienos, %		Registruoti, vertinti ir įvesti pranešimus apie pastebėtas sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistini preparatą; i Europos vaistų agentūros <i>Eudra Vigilance</i> duomenų bazę ne vėliau kaip per 15 dienų nuo pranešimo gavimo dienos	100	100	100	
	Įvertinta farmakologinio budrumo sistemų, %		Įvertinti gaunamų rinkodaros teises turėtojų farmakologinio budrumo sistemos perregistracijos metu bei rinkodaros teises perleidimo metu	100	100	100	
	Ne mažiau kaip, skaičius		Atlikti farmakologinio budrumo inspekcijas	3	3	100	
	Įvertinta gaunamos informacijos, %		Derinti su rinkodaros teises turėtojų saugumo informaciją sveikatos priežiūros specialistams; suderinti su rinkodaros teises turėtojų mokomąją medžiagą sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams	100	100	100	
	Reklamų skaičius, ne mažiau kaip		Vertinti (spausdoje, radijuje, televizijoje, internete) reklamų atitikti teisės aktų reikalavimams	450	530	118	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė				Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%		
03-03-01	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 rinkta, darbo grupių veikloje, plėsti Baltijos šalių vaistų kontrolės tarnybų bendradarbiavimą.	Ivertinta reklamos davėjo pateiktų reklamos ekspertizų, %	Pateikti išvadą, reklamos davėjui, pateikusiam paraišką dėl vaistinio preparato reklamos ekspertizės atlikimo, dėl reklamos atitikties teisės aktų nustatytiems reikalavimams	100	100	100	100	135,8
				Atsakyta į paklausimus, ne mažiau kaip, %	100	100	100	
		Vertinimų skaičius, ne mažiau kaip Lygiagrečių vertinimų skaičius, ne mažiau kaip Pediatrinų tyrimų planų vertinimų skaičius, ne mažiau kaip	Atlikti Europos vaistų agentūrai (EMA) teiktų centralizuotai registruojamų vaistinių preparatų paraiškų vertinimą	1	1	1	100	
				1	2	0	200	
Susirinkimų ataskaitų skaičius per metus, ne mažiau kaip	Dalyvauti EMA organizuojamuose GPP/GPP inspektorijų darbo grupės susirinkimuose, siekiant užtikrinti aktualios informacijos panaudojimą tiesioginėms kontrolės funkcijoms vykdyti	3	4		133			
Renginių ataskaitų skaičius, ne mažiau kaip	Dalyvauti PIC/S organizuojamuose PIC/S seminaruose, ekspertų darbo grupėse, PIC/S Komiteto posėdyje, siekiant užtikrinti darnų vaistų gamintojų inspektavimo procesą bei tobulinti GPP inspektorijų kvalifikaciją	3	1		33			
Patikrinimų ataskaitų skaičius, ne mažiau kaip	Dalyvauti bendruose vaistų gamintojų patikrinimuose ES ar trečiojoje šalyse	1	1		100			
Renginių skaičius, ne mažiau kaip	Pagal kompetenciją dalyvauti farmacijos visuomenės renginiuose, pateikiant aktualią informaciją apie galiojančius teisės aktus bei nustatytus jų pažeidimus	1	3		300			
Ataskaita (formos D dalis),	Vykdytą Jungtinių Tautų Organizacijos 1988 m.	1	1		100			

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė				Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)
				Metinis planas	Įvykdymas	%		
		skaičius	Konvencijos dėl kovos su neteisėta narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvarta 12 straipsnio reikalavimus, pagal kompetenciją surinkti iš didmeninių įmonių informaciją ir apskaiciuoti per metus importuotą (įvežtą) ir eksportuotą (išvežtą) prekursorių (efedrin, pseudofedrin), esančių vaistinių preparatų sudėtyje, kieki pagal medžiagas ir šalis					
		Ataskaitos (forma A) per metus, skaičius	<p>Vykdydant 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</p>	4	4	100		
		1. Ketvirtinių (forma A/P) ataskaitų, skaičius 2. Metinių ataskaitų (forma P), skaičius	Vykdydant 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	1. 4 2. 1	1. 4 2. 1	100 100		
		Ataskaita (forma C), skaičius	Vykdydant Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos 20 straipsnio reikalavimus, teikti Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui metinę 2010 metų narkotinių medžiagų suvartojimo ataskaitą	1	1	100		
		Ataskaita (forma B), skaičius	Vykdydant Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos 19 straipsnio reikalavimus, pateikti Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui 2012 metų narkotinių medžiagų poreikį medicinos ir mokslo tikslams	1	1	100		

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)	
				Metinis planas	Įvykdymas	%		
03-03-02	Kelti VVKT darbuotojų	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Ištaigos veiksmo pavadinimas	Iširtų vaistinių preparatų skaičius, ne mažiau kaip	1	1	100	88
				Vaistinių preparatų tyrimų skaičius, ne mažiau kaip	1	7	700	
				Ataskaitų skaičius, ne mažiau kaip	2	2	100	
				Dalyvauta sesijų, %	70	70	100	
				Dalyvauta posėdžių, %	70	70	100	
				Dalyvauta susirinkimų, %	100	100	100	
				Dalyvauta susirinkimų, %	100	100	100	
				Dalyvauta susirinkimų, ne mažiau kaip, %	80	70,6	88,3	
				Dalyvauta renginių, skaičius	3	4	133,3	
				Dalyvavusių mokymuose Tarnybos darbuotojų skaičiaus	40	42	105	

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Vertinimo kriterijaus pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Vertinimo kriterijaus reikšmė			Priemonės įvykdymo įvertinimas (%)	
				Metinis planas	Įvykdymas	%		
	kvalifikacija, palaikyti vadybos sistemų funkcionavimą pagal standartų LST EN ISO 9001:2008 ir LST EN ISO/IEC 17025:2005 reikalavimus	dalis nuo visų darbuotojų, ne mažiau kaip, %	Palaikyti vadybos sistemos funkcionavimą pagal standarto LST EN ISO 9001:2008 Peržiūrėti ir patikslinti Farmacinės veiklos licencijavimo skyriaus nuostatai					
				Kokybės vadybos sistemos sertifikavimo atnaujinimo sertifikatas	1	1	100	
					1. Išplėsta Laboratorijos akreditavimo sritis, akredituotų tyrimų metodų skaičius, ne mažiau kaip	1. 2	1. 2	100
					2. Nacionalinio akreditacijos biuro patvirtinta nauja akreditavimo sritis	2. 2	2. 2	100
3. Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai liudijimas dėl Laboratorijos techninės kompetencijos ir atitikimo standarto ISO/IEC 17025:2005 reikalavimams	3. 1	3. 0	0					
	Teisės akto projektas		Užtikrinti, kad už Tarrybos teikiamas paslaugas mokamų valstybės rinkliavų dydžiai atitiktų faktines paslaugų suteikimo išlaidas	1	1	100		
	Istatymo ir protokolo pavedimų vykdymas, %		Užtikrinti Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo nuostatų įgyvendinimą ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. spalio 6 d. protokole Nr. 65 „Dėl ūkio subjektų veiklos priežiūros tobulinimo, institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo“ nustatytų pavedimų vykdymą	100	88	88		
	Plano priemonių vykdymas, ne mažiau kaip, %		Vykdyti Korupcijos prevencijos Tarryboje 2011 m. priemonių planą	90	100	111		

VP1-4.2-VRM-05-V-01-003	2007–2013 m. Žmogiškiųjų išteklių plėtros veiksmų programa	Projektas „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikis vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams“	Projektas „Europos farmacijos teisyno (politikos) poveikis vaistų prieinamumui Lietuvos gyventojams“	1	1	100	60
1.1.1	Teigiama ir neigiamo direktyvos 2001/83/EB, nacionalinės teisės aktų poveikio vaistų registravimui, pakuotės ženkliniui, pakuotės lapelio rengimui, didmeniniam platinimui nustatymas	Sutartis su paslaugų teikėju, skaičius	[vykdyti projekto pirkimų planą, išgyjant poveikio vertinimo paslaugas	1	1	100	
1.1.2	Teigiama ir neigiamo direktyvos 89/105/EEB EB, nacionalinės teisės aktų poveikio vaistų įrašymui į kompensuojamuosius sąrašus bei Kainyną nustatymas	Išadinė ataskaita, skaičius Tarpinė ataskaita, skaičius Galutinė ataskaita, skaičius	Kontroliuoti sutarties su paslaugos teikėju vykdymą, užtikrinant, kad projekto veikla būtų įgyvendinta pagal projekto grafiką	1 1 1	1 1 1	100 100 100	
1.1.3	Vaistų (įskaitant neregistruotus) prieinamumo asortimento ir						

	kainų požhuriu bei visuomenės poreikio vaistams užtikrinimo lygio Lietuvoje įvertinimas							
1.1.4	Atlikto poveikio vertinimų medžiagos suinteresuotiems asmenims pavešinimas	Sutartis su paslaugų teikėju, skaičius Pranešimų rinkinys, skaičius	Įvykdyti projekto pirkimų planą, išigyjant viešinio paslaugas Informacijos viešinimo renginiams parengimas	1	0	0	0	
1.1.5	Stazuotes į pasirinktą ES valstybę, siekiant susipažinti su kitos šalies patirtimi, užtikrinant vaistų prieinamumą, suorganizavimas	Sutartis su paslaugų teikėju, skaičius Stazuotė, skaičius	Įvykdyti projekto pirkimų planą, išigyjant transporto, apgyvendinimo ir draudimo paslaugas Surengti stazuotę į pasirinktą ES valstybę	1	0	0	0	
1.2.1	Elektroninių vaistinių preparatų bylų priėmimo informacinės sistemos sukūrimas	Sutartis su prekės tiekėju, skaičius Parengtos darbo vietos, skaičius) Parengtos veiklos procedūros, skaičius	Įvykdyti projekto pirkimų planą, išigyjant programinę įrangą Kurti elektroninių vaistinių preparatų bylų priėmimo informacinę sistemą	1	1	25	25	100
1.2.2	Vaistų suvartojimo monitoringo informacinės sistemos modernizavimas ir plėtra	Priėmimo–perdavimo aktas	Modernizuotos ir išplėtos informacinės sistemos priėmimas	1	1	1	100	
1.2.3	Valstybės institucijos darbuotojų mokymas	Sutartis su paslaugų teikėju, skaičius Dokumentų kompletas, skaičius	Įvykdyti projekto pirkimų planą, išigyjant mokymo paslaugas Mokymo renginio dokumentacijos tvarkymas ir ataskaitų rengimas	1	1	1	100	

1.2.4	Sukurtų ir modernizuotų informacinių sistemų pristatymas suinteresuotiems asmenims	Sutartis su paslaugų teikėju, skaičius Pranešimų rinkinys, skaičius	Ivykdyti projekto pirkimų planą, išigyjant viešinio paslaugas Informacijos viešinio renginiams parengimas	1	0	0	0
1.2.5	Stazuotės giminingose institucijose siekiant perimti patirtį arba pasikeisti patirtimi	Sutartis su paslaugų teikėju, skaičius Stazuotė, skaičius	Ivykdyti projekto pirkimų planą, išigyjant transporto, apgyvendinimo ir draudimo paslaugas Surengti stažuotę į pasirinktą ES valstybę	1	0	0	0
	Projekto administravimas	Ataskaita, skaičius	Parengti tarpinę projekto įgyvendinimo ataskaitą (už 2010 m.)	1	1	1	100
		Dokumentų komplektai, skaičius	Pateikti pirkimo procedūrų dokumentus ESFA	5	5	100	
		Mokėjimo prašymai, skaičius	Parengti mokėjimo prašymus pagal patvirtintą grafiką	4	4	100	

1. Plano priemonės „Registruoti ir (ar) perregistruoti vaistinius preparatus, atsiszvelgiant į klimatinę tyrimų duomenis, taikant nacionalinę ir savitarpio pripažinimo / decentralizuoja procedūras susistabdyti ir (ar) panaikinti vaistinių preparatų registraciją; keisti arba papildyti rinkodaros (registracijos) pažymėjimo sąlygas“ (kodas 03-01-01) įvykdymą 94,7%. Didžioji dalis įstaigos veiksmų, skirtų įgyvendinti šią priemonę, buvo įvykdyti 100% ar daugiau. Dalinai ar visai įgyvendinti veiksmai:
 - 2.2 „Nagrineti paraiskas atnaujinti rinkodaros teise taikant decentralizuoja / savitarpio pripažinimo procedūra, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė“ (išnagrineti 78,5% nuo gautų paraiskų skaičiaus) – kadangi kai kurių procedūrų dar nepasibaigė europinė fazė (veiksnyų nepriklausantis nuo Tarnybos veiklos), be to, planuotų gauti paraiskų skaičius (planuota gauti paraiskų 180, išnagrineti pateiktų paraiskų 205, tai yra, išnagrineti paraiskų (planuota gauti paraiskų) ir įvertinti paraiskas rinkodaros pažymėjimo sąlygų IB tipo variacijoms taikant decentralizuoja / savitarpio pripažinimo procedūra, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė“ (išnagrineti 81,3% nuo gautų paraiskų skaičiaus) – kadangi Tarnyba nagrinėja paraiskas ir tvirtina keitimus, tik kai tuos keitimus patvirtina referencinės valstybės. Dalis keitimų referencinių valstybių dar nepatvirtinti, todėl planuotas paraiskų skaičius neįvykdytas;
 - 5.2 „Išnagrineti ir įvertinti paraiskas rinkodaros pažymėjimo sąlygų IA tipo variacijoms taikant decentralizuoja / savitarpio pripažinimo procedūra, kurioje Lietuva dalyvauja kaip pripažįstanti valstybė“ (išnagrineti 85,3% nuo gautų paraiskų skaičiaus) – kadangi šio tipo paraiskų pateikta net 30,8% daugiau, nei buvo planuota;
 6. „Išnagrineti ir įvertinti paraiskas variacijos nepaiskiriamų rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimams“ - (išnagrineti 85,5% nuo gautų paraiskų skaičiaus) – kadangi šio tipo paraiskų pateikta net 24% daugiau, nei buvo planuota;
 - „Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos informacinės sistemos VAPRIS projekto kūrimas“ ir „Vaistinių preparatų registro VPRFG projekto kūrimas“, (nesuderintos techninės specifikacijos) – planuotas gauti ES finansavimas šioms darbams perkeltas į 2012 m., todėl veiksmai bus įtraukti į 2012 m. veiklos planą ir turėtų būti įgyvendinti vykdančią projektą investicijų projektą „Licencijų farmacinėi veiklai išdavimo ir vaistinių preparatų informacijos teikimo viešosios elektroninės paslaugos“;
 - „Tirti vaistinius preparatus, jų pradinės medžiagas, prirėkus tarpinius produktus, siekiant įsitikinti, kad gamintųjų taikomi tyrimų metodai ir su paraiskomis gauti vaistinių preparatų rinkodaros teise pateikti jų aprašymai yra tinkami“ – prašymų atlikti tokius tyrimus nebuvo pateikta.
2. Plano priemonės „Vykdymą fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijavimą, vaistinių padėjėjų (farmakotekchnikų) ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijavimą, vaistinių padėjėjų (farmakotekchnikų) ir (ar) vaistinių padėjėjų (farmakotekchnikų) sąrašą bei numerio sveikatos priežiūros specialisto spaudai suteikimą, vertinti juridinių asmenų pasirengimą vykdyti veiklą, kad licencijuoti rinkos dalyviai atitiktų jiems keliamus reikalavimus“ (kodas 03-01-02) įvykdymą 99,4%. Dalinai ar visai įgyvendinti veiksmai:
 - „Išnagrineti ir įvertinti paraiskas bei pateiktus dokumentus išduoti juridiniams asmenims farmacinės veiklos licencijas (vaistinės veiklai, gamybinės vaistinės veiklai, didmeninio platimo, gamybos bei farmacinę atliekų tvarkymo, išskyrus šalimumą) ir sutvarkyti duomenų bazes“ (išnagrineti 96,7% gautų paraiskų) - kadangi dalies 2011 m. pabaigoje gautų paraiskų nagrinėjimas baigtas 2012 m.;
 - „Išnagrineti ir įvertinti paraiskas bei pateiktus dokumentus išduoti juridiniams asmenims farmacinės veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijas ir sutvarkyti duomenų bazes“ (išnagrineti 96,4% gautų paraiskų) – kadangi dalies 2011 m. pabaigoje gautų paraiskų nagrinėjimas baigtas 2012 m.;

3. Plano priemone „Išduoti narkotinių ir (arba) psichotropinių medžiagų importo (vežimo) ir eksporto (išvežimo) leidimus; vykdyti oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimą kraujo ir imuniniamis vaistiniams preparatams“ (kodas 03-01-03) įvykdyta 66,7%. Neįgyvendinti veiksmai: „Įvertinti gautus imuninių ir kraujo vaistinių preparatų gamybos bei kontrolės dokumentus, atlikti tyrimus ir išduoti EFE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimus“ – prašymų išduoti serijos išleidimo pažymėjimus nebuvo pateikta.
4. Plano priemone „Įgyvendinti Konvencijos del Europos farmakopėjos rengimo nuostatas“ (kodas 03-01-04) įvykdyta 116,8%. Neįgyvendinti veiksmai: „Įvertinti gautas pastabas ir pasiūlymus del Europos farmakopėjos bendrinii straipsnių, monografiių ir bendriiių skyriiių ir teikti Europos farmakopėjos komisijai“ – kadangi Tarnybai prašymų nebuvo pateikta.
5. Plano priemone „Vykdyti licencijuoti ir (ar) leidimus turinčių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis priežiurą ir kontrolę, jų atitikties geros praktikos reikalavimams vertinimą“ (kodas 03-02-01) įvykdyta 109,3%. Dalinai įgyvendinti veiksmai: „Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakęsti juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklai, gamybinės vaistinės veiklai, didmeninio platinimo, gamybos bei farmacinių atliekų tvarkymo, išskyrus šalinią) licencijas bei licencijų informaciją ir duomenis ir sutvarkyti duomenų bazes“ (įvertinta 97,8% gautų paraiškų) – kadangi dalies 2011 m. pabaigoje gautų paraiškų nagrinėjimas baigtas 2012 m.
6. Plano priemone „Tikrinti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybę, vertinti visą gaunamą informaciją apie įtariamus jų kokybės defektus ir imtis visų priemoniių, kad iš rinkos būtų atšaukti nekokybiški vaistiniai preparatai“ (kodas 03-02-02) įvykdyta 91,3%. Dalinai ar visai įgyvendinti veiksmai: „Vykdyti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės kontrolę 2011 m. programa (plana) paimant bandinius ir atliekant jų kokybės tyrimus“ (iširta 89% programoje nurodytų vaistinių preparatų pavadinimų) – kadangi 4 pavadinimų vaistinių preparatų tyrimai tęsiami, nes iki 2011 gruodžio 31 d. paslaugas teikianti kompanija laiku neatliko įrenginio skirto vizualiai nematomų dalelių kiekio nustatymui injekciniuose ir infuziniuose preparatuose (Mildronate 500mg/5ml injekcinis tirpalas, Glucose Baxter 50mg/ml infuzinis tirpalas, Sodium chloride Presenius 100mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui), kalibravimo, nes nustatytas įrenginio gedimas. Įrenginys remontuojamas. Taip pat užsitęse sutarties su Nacionaliniu vaistiių institutu (Lenkija) del mikrobiologinio užterštumo pasirasymo procesas (Pertusinas forte sirupas). Pradėti tyrimai bus baigti 2012 m.;
- Tirti iš Munites departamento prie Lietuvos Respublikos finansų ministerijos ir Policijos departamento prie Lietuvos Respublikos vidaus reikaliių ministerijos ir kitiių instituciių gautus įtariamus falsifikuotus vaistinius preparatus“ (iširta 50% pateiktų prašymiių) – tyrimas nebuvo laiku baigtas del iškilusių sunkumiių, atliekant sistemos tinkamumo tyrimus prieš pradędant nustatyti veiklosios medžiagos kiekii dozuojęje. Todel buvo sugaista daug laiko kol buvo gauti sistemos tinkamumo tyrimo rezultatai tenkinantys reikalavimus (Trixal tab.). Taip pat, rinkodaros teisės turetojas (toliau – RTT) dar nėra pateikęs gatavo produkto registro centralizuota procedura specifikacijii bei validacijos duomeniių (Cialis tab.). RTT pateikė tik tyrimiių metodikas. Todel negalima užbaigti tyrimiių, planuojama, kad tyrimai bus baigti 2012 m.;
- „Atlikti vaistinių preparatų, gautii iš Estijos ir (ar) Latvijos vaistiių kontrolės agenturos, kokybės tyrimus“ - Iš Estijos vaistiių agenturos prašymas atlikti 4 vaistinių preparatiių priemaisiių kiekio nustatymą gautas tik 2012-12-29. Tyrimai bus atlikti iki 2012 m. vasario 1 d.;
- „Parengti rinkoje esančių vaistinių preparatiių kokybės kontrolės 2012 metų programą (plana)“ – programa 2012 metais bus parengta 2012 m. sausio – vasario mėn.
7. Plano priemone „Kontroliuoti Lietuvoje atliekamiių klinikiinių tyrimiių atitikimą geros klinikinės praktikos reikalavimams“ (kodas 03-02-03) įvykdyta 122,1%. Dalinai įvykdyti veiksmai:

inspekcijsē – nedalyvauta, kadangi

• „Dalyvauti EMA pareikalaurose 2011 m. EMA kvietimų negauta;

• „Išduoti leidimus atikiti klinikinius tyrimus tyrimo centrams“ (išduota 98,7 % leidimų) – leidimai buvo išduoti visiems centrams, kuriems VVKT pritarė (daliai klinikinių tyrimų leidimai nebuvo išduoti, kai VVKT sprendimas buvo neigiamas).

8. Plano priemonė „Vykdyti vaistų rinkos stebėseną, kaupiant, analizuojant, skelbiant duomenis apie vaistų tiekimą rinkai, koordinuoti farmakologinio budrumo veiklos vykdymą, kontroliuoti ir vertinti vaistų reklamą“ (kodas 03-02-04) įvykdyta 101,8 %.

9. Plano priemonė „Dalyvauti Europos Tarybos, Europos komisijos organų ir darbo grupių, Europos vaistų agentūros, Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistemos (PIC/S), Lietuvos Respublikos institucijų, rengiančių teises aktus, susijusius su vaistų rinka, darbo grupių veikloje, plėsti Baltijos šalių vaistų kontrolės tarnybų bendradarbiavimą“ (kodas 03-03-01) įvykdyta 135,8 %. Vykdant priemonę, aktyviai dalyvauta: Europos vaistų agentūros centralizuotai registruojamų vaistinių preparatų vertinime; farmacijos visuomenės renginiuose, pateikiant aktualią informaciją apie galiojančius teises aktus bei nustatytus jų pakeidimus, bendruose su Europos vaistybiniams vaistų kontrolės laboratorijoms savitarpio pripažinimo / decentralizuota procedūromis registruotų vaistinių preparatų tyrimuose; tarpautiniuose renginiuose ir mokymuose, skirtuose kovai su vaistinių preparatų, Daliai įgyvendinti veiksmai:

- „Dalyvauti PIC/S organizuojamose PIC/S seminaruose, ekspertų darbo grupėse, PIC/S Komiteto posėdyje, siekiant užtikrinti darnų vaistų gamintojų inspektavimo procesą bei tobulinti GPF inspektorijų kvalifikaciją“ (dalyvauta 1 renginyje iš 3 planuotų) – Tarnybos darbuotojų komandiruočiams buvo skirtos ribotos išlaidos, o renginiai vyko tolimose valstybėse, pvz. PAR;
- „Tarnybos specialistams dalyvauti kitių EMA darbo grupių susirinkimuose“ (dalyvauta 88,3 % EMA (Europos vaistų agentūra) išlaidomis finansuojamose darbo grupių susirinkimuose ir tik dalyje Tarnybos išlaidomis finansuojamų susirinkimų.

10. Plano priemonė „Kelti VVKT darbuotojų kvalifikaciją, palaikyti vadybos sistemų funkcionavimą pagal standartų LST EN ISO 9001:2008 ir LST EN ISO/IEC 17025:2005 reikalavimus“ įvykdyta 88 %. Daliai ar visai įgyvendinti veiksmai:

- „Palaikyti vadybos sistemos funkcionavimą pagal standarto LST EN ISO/IEC 17025:2005 reikalavimus, siekiant gerinti vykdomos veiklos ir teikiamų paslaugų kokybę bei efektyvumą ir užtikrinti laboratorijoje atliekamų tyrimų rezultatų teisingumą siekiant teigiamą kompetenčių institucijų įvertinimo“ - Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai liudijimas dėl Laboratorijos techninės kompetencijos ir atitikimo standarto ISO/IEC 17025:2005 reikalavimams dar neišduotas, nes vyksta koregavimo veiksmų vertinimas. Planuojama gauti iki 2012 m. liepos mėn., įtraukiant į 2012 m. planą;
- „Užtikrinti Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatymo nuostatų įgyvendinimą ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. spalio 6 d. protokole Nr. 65 „Dėl ūkio subjektų veiklos priežiūros tobulinimo, institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo“ nustatytų pavedimų vykdymą“ (įvykdyta 88 % pavedimų) – kadangi Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2010 m. spalio 6 d. protokole Nr. 65 „Dėl ūkio subjektų tobulinimo, institucijų atliekamų priežiūros funkcijų optimizavimo“ 2.8.5 punkte yra numatyta, kad ministrams pavaldžių priežiūros funkcijas atliekančių institucijų vadovai turi panaudoti turimus išteklius kaupiant patikrinimams skirtus išteklius / laiko, tikrinamų subjektų apskaitos duomenis, keičtis šia informacija su kitomis priežiūros funkcijas atliekančiomis institucijomis. Tarnyba neturi pakankamai žmoniškųjų išteklių, kuriuos būtų galima panaudoti informacijos kaupimui apie tikrinamams skirtą laiką ir išteklius. Taip pat nėra techninių galimybių ir finansinių išteklių šias galimybes sudaryti minėto pobūdžio informacijai kaupiti ir apdoroti.

Projektas „Europos farmacijos teisyno
(politikos) poveikis vaisty prieinamumui Lietuvos
gyventojams“ (kodas VP1-4.2-VRM-05-V-01-003) įvykdytas 60 %. Projekto vykdymo eigoje atlikta
eilė keitimų. Projekto įgyvendinimo trukmė pratęsta iki 2012 m. birželio 30 d., todėl 2011 m.
neįgyvendinti planuoti veiksmai bus perkelti į 2012 m. planą ir įvykdyti iki patikslinto projekto
pabaigos termino.

Viršinininkas


Gintautas Barcys