

31-12-2019

(1.13)3R-23621



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS
DĖL LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRO 2019 M.
BALANDŽIO 15 D. ĮSAKYMO NR. V-423 „DĖL VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS
TARNYBOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2019 METŲ VEIKLOS PLANO PATVIRTINIMO“ PAKEITIMO

2019 m. *gruodžio 31* d. Nr. V-1555
Vilnius

P a k e i ĉ i u Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2019 metų veiklos planą, patvirtintą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2019 m. balandžio 15 d. įsakymu Nr. V-423 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2019 metų veiklos plano patvirtinimo“, ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Ole Balčiūnaitė
O. Balčiūnaitė, tel. (8 5) 266 1453, el. p. ole.balciunaite@sam.lt

2019-12-20

Strateginio planavimo ir
valdymo skyriaus

Rita Banuškevičienė
Rita Banuškevičienė

2019.12.23

Raspionda Janonienė
d. v. kanceliūro g. p.

Strateginio planavimo ir
valdymo skyriaus

Raspionda Janonienė
Raspionda Janonienė

2019-12-27

0-20408

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2019 METŲ VEIKLOS PLANAS

Programos kodas	Priešinės pavadinimas	Įstaigos veikimas		Vertinimo kriterijai						2015-ųjų metų asignavimai (tūkst. Eur.)		Įvydymo terminas (metai)		Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TVP kodas				
		Kodas	Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Matavim o vnt.	Reikšmė	II viso	Bilaidoms	II jė darbo užmokesčiai	Turtai įsigyti	Parągybių skaičius	Pradžią			Pabaigą			
03.018	Teikti vaistinių preparatų registravimo, lygiagrečių importo leidimų išdavimo, naršotinųjų ir (ar) psichotropinių medžiagų importo ir (ar) eksporto leidimų išdavimo, fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su naršotiniais ir (ar) psichotropiniais medžiagomis licencijų išdavimo, klinikinių tyrimų leidimų išdavimo administracines paslaugas	1.	Nagrindėti paraiškias registruoti vaistinius preparatus bei paraiškias išduoti licencijas ar įrašyti į sąrašą juridiniams ar fiziniams asmenims	1.1.	Paraiškų registruoti vaistinius preparatus bei paraiškias išduoti licencijas / įrašyti į sąrašą juridiniams / fiziniams asmenims vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti (procenčiai)	proc.	100	746,7	476,7	636,8	0,0	43,00	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT				
				1.2.	Paraiškų registruoti vaistinius preparatus vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti	proc.	100								2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT		
				1.3.	Paraiškų lygiagrečių importo leidimams gauti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti	proc.	100									2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT	
				1.4.	Paraiškų išduoti licencijas ar įrašyti į sąrašą juridiniams ar fiziniams asmenims vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti	proc.	100									2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT	
				1.5.	Elektroninių juridinių ir fizinių asmenų licencijavimo paslaugų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti	proc.	70												
	2.	Įsugrupuoti ir įvertinti juridinių asmenų prašymus bei pateiktus dokumentus ir įrašyti į juos ir konkrečias veiklos vietas ir vaistinių preparatų naštmenius prekybos įmonių sąrašą, sąrašo kontrolės veiklos vietas galiojimo sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo	2.1.	Prašymų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti	proc.	100	70,1	51,0	51,0	0,0	6,00	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT					

Programos kodas	Pirmosios pavadinimas	Įstaigos veiksmas		Vertinimo kriterijus					2019-ųjų metų sąlyginiai (Bilant. Žar.)					Atsakingi vykdytojai		LKV darbo, TVP kodas	
		Kodas	Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Matavim o vnt.	Reikšmė	II viso	III viso	III q darbo užmokesčiai	Turtai įsigyti	Paroškymų skaičius	Pradžią	Pabaigą			
8.	Rinkti ir analizuoti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių apie vaistinių preparatų vertinimą	8.1.	Paskelbti atskaitų apie rinkoje esančių pakuočių likučius skaičius	vnt.	52	85,0	85,0	83,8	0,0	7,00	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT				
				8.2.	Paskelbti atskaitų apie vaistinių preparatų pardavimus pakuočių kiekius skaičius	vnt.	12										
						8.3.	Gautų skundų dėl vaistinių preparatų reklamos, galimai nesąžiningos teisės aktų reikalavimų, vidutinė vertinimo trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokioms veiksnumams atlikti	proc.	100								
								8.4.	Paskelbti atskaitų apie vaistų savarajimą Lietuvoje 2018 m. skaičius	vnt.	1						
9.	Informuoti visuomenę apie vaistinių preparatų saugumą	9.1.	Europos Komisijos sprendimų, Farmakologinio būdrumo rizikos vertinimo komiteto nusiųtų rekomendacijų, Savitarpio pripažinimo ir deesuratinuotų procedūrų koordinavimo grupės pranešimų, Žmonėms skirtingų vaistinių preparatų komiteto rekomendacijų santraukos parengimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose įtvirtintais terminais tokiems veiksnumams atlikti	proc.	100	41,1	41,1	40,0	0,0	3,5	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT				
				9.2.	Paskelbti atskaitų apie gautus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus skaičius	vnt.	1										
10.	Atlikti vaistinių preparatų registracinių farmakologinio būdrumo sistemos pabrėžimus	10.1.	Metinio tikrinimų plano įvykdymas	proc.	100	20,0	20,0	18,0	0,0	2,50	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT				
				11.	Vykdyti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programą (planą)	proc.	100	179,3	179,3	113,8	0,0	13,00			2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT
12.	Vykdyti oficialios kontrolės institucijos kraujo vaistinių preparatų ir imuninių vaistinių preparatų serijų ilieidimą	12.1.	Oficialios kontrolės institucijos išieistų kraujo vaistinių preparatų ir imuninių vaistinių preparatų serijų ilieidimą	proc.	100								VVKT				
				13.	Vykdyti informacijos skaidą apie apsinuodijimus, jų prevenciją, diagnostiką ir gydymą, vykdyti informacijos apie apsinuodijimus rinkimą ir analizę	vnt.	360	70,0	70,0	67,0	0,0	3,00			2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT
13.2.	Suteikti konsultacijas specialistams ir visuomenė skaičius	13.2.	Suteikti konsultacijas specialistams ir visuomenė skaičius	vnt.	2800								VVKT				

Programos kodas	Priedomsis kodas	Priedomsis pavadinimas	Išsilgus veiksmas		Vertinimo kriterijus				2019-ųjų metų asignavimai (tūkst. Eur.)				Įvykdymo terminas (metv.)		Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TVP kodas						
			Kodas	Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Maksimali e. vnt.	Reikšmė	II viso	III iš viso	III iš darbo užmokesčiui	Turtui įsigyti	Paraišybių skaičius	Prašymai			Pabaiga					
03.018	02-03-01	Dalyvauti Lietuvos ir tarptautinių institucijų bei organizacijų veikloje, tobulinti ir plėsti bendradarbiavimo vaidmenį preparatų rinkos priežiūros srityje, tinkamai organizuoti priežiūros funkcijų vykdymą	14.	Palaikyti tinkamą personalo kvalifikaciją	14.1.	Europos vaistų agentūros ekspertų komiteto susirinkimų skaičius	vnt.	65	1537,5	1522,5	1035,0	10,0	54,20	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKKT						
					14.2.	Europos vaistų agentūros specializuotų darbo grupių susirinkimų dalis (išskyrus grupės ne mažiau kaip)	proc.	50														
					14.3.	Europos vaistų agentūros mokymo tinkle mokymų dalis (ne mažiau kaip)	proc.	50														
					14.4.	Europos farmakopėjos komisijos sesijų ir ekspertų grupių susirinkimų skaičius	vnt.	5														
					14.5.	Europos Tarybos Farmacijos ir farmacinės rūpybos komiteto susirinkimų skaičius	vnt.	1														
					14.6.	Tarptautinė PICOS organizacijos veikloje dalyvaujančių atstovų skaičius	vnt.	5														
					14.7.	Ekspertai, parengti įgyvendinant ES projektą „Sveikatos technologijų susijusių su veistais, vertinimo sistemos sukūrimas ir įdiegimas“ ir patvirtinti perinai referencinės šalies funkcijas dėl Brexit, skaičius	vnt.	17														
15.	Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m., 1971 m. ir 1968 m. Konvencijų muostatus	15.1.	Parengti ketvirtinių importo / eksporto ataskaitų, narkotinių psichotropinių medžiagų skaičius	vnt.	8	45,0	45,0	43,2	0,0	0,0	0,0	1,00	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKKT							
		15.2.	Parengti metinių ataskaitų psichotropinių medžiagų importo/eksporto; narkotinių medžiagų aravojimo; prekursojų skaičius	vnt.	3																	
16.	Įgyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo muostatus kaip Europos farmakopėjos narai	16.1.	Parengti ir pateikti tvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymu, įgyvendinančių Europos farmakopėjos reikalavimus, skaičius	vnt.	3	6,0	6,0	6,0	0,0	0,0	0,0	0,10	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKKT							
		17.1.	Įgyvendinti Europos Sąjungos Dvykų projektą „Moldovos vaistų ir medicininių prietaisų agentūros, kaip vaistų, medicininių prietaisų ir farmacinės veiklos reguliavimo agentūros, stiprinimas“	proc.	100	62,7	62,7	41,6	0,0	0,0	0,0	0,00	0,00	2019 m. I ketv.	2019 m. I ketv.	VVKKT						

4



Programos kodas	Prieimėis pavadinimas	Išsilgus veiksnius		Vertinimo kriterijus					2019-ųjų metų siskavimai (tūkst. Eur.)					Atsiskirgi vykdytojai	LRY darbo, TVP lūdas		
		Kodas	Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Matavim o vnt.	Reikimė	II vibo	II vibo	II vibo	II vibo	II vibo	II vibo			II vibo	II vibo
18.	Palaikyti ir tobulinti integruotą vadybos sistemą, apimančią farmakologinio budrumo sistemą, ir atitinkamą standartų LST EN ISO 9001, LST EN ISO/IEC 17025, LST ISO/IEC 27001 bei taisyklės aktų reikalavimus, tobulinti Tarybos teikiamas paslaugas	18.1.	Sertifikuotų / akredituotų ISO standartų atitiktis kokybės vadybos sistemų atitiktis	vnt.	3	115,0	115,0	115,0	0,0	4,00	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT				
		18.2.	Atliktų farmakologinio budrumo sistemos vidaus audito atitiktis	vnt.	1												
19.	Vykdyti Kovų prevencijos sveikatos sistemoje programos įgyvendinimo 2017–2019 metais priemonių planą	19.1.	Plano priemonių įvykdymas	proc.	100	30,0	30,0	30,0	0,0	1,00	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT				
		20.	Vykdyti VVKT informacinių technologijų ir informacijos saugumo patikrinimą	proc.	95	86,0	86,0	46,0	0,0	5,30	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT				
20.	Išspręstų informacijos saugumo įvykių ir incidentų dalis procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti	20.1.	Išspręstų informacijos saugumo įvykių ir incidentų dalis procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti	proc.	100												
		20.2.	Atliktų informacinių sistemų rizikos vertinimų atitiktis	vnt.	1												
21.	Palaikyti ir modernizuoti Vaisinių preparatų registrų (VPRG) ir Vaisinių preparatų informacinę sistemą (VAPRIS)	21.1.	Modernizavimo plano priemonių įvykdymas	proc.	100	97,0	97,0	0,0	0,0	0,00	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT				
		20.4.	Pradėjusių Nacionalizacijai kibernetinio saugumo centrui pateiktimo vidaus traukė, palyginti su teises aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti	proc.	100												
22.	Palaikyti VVKT infrastruktūrą sudarančias ir kontroliuojančias sąlygas laikymosi su paslaugų teikėjais dalį degalų automobiliams, kempinginiams prekėms, automobilių ir tardo draudimo, eksploatacinių medžiagų apsauginiams, ligoninių prekių, saugųjų blankų gamybos, geriamojo vandens, patalpų vėlyno, gaminių dūjų pririmo, patalpų šildymo ir kt.	22.1.	Sudarytų sutarčių skaičius	vnt.	60	218,5	208,5	186,3	10,0	27,30	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.	VVKT				
		23.1.	Procedūrų (registracinių, poreigistacinių, mokėjimo patarimo) atitiktis, ne mažiau kaip	vnt.	30	500,0	500,0	300,0	0,0	0,00	2019 m. I ketv.	2019 m. IV ketv.					

5



