



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS  
DĖL VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE SVEIKATOS  
APSAUGOS MINISTERIJOS 2020 METŲ VEIKLOS PLANO PATVIRTINIMO

2020 m. vasario 20 d. Nr. V-203  
Vilnius

Vadovaudamasis Strateginio planavimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. birželio 6 d. nutarimu Nr. 827 „Dėl Strateginio planavimo metodikos patvirtinimo“, 41 punktu ir Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1998 m. liepos 24 d. nutarimu Nr. 926 „Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“ 17.6 papunkčiu,

t v i r t i n u Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2020 metų veiklos planą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

Sveikatos apsaugos  
viceministras

Kristina Garuolienė

2020-02-19

Strateginio planavimo ir  
valdymo skyriaus  
vyriausioji specialistė

O. Balčiūnaitė

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

2020-02-10

Laikiniai vykdanči  
Sveikatos apsaugos ministerijos  
kancelerio funkcijas

Odeta Vitkūnienė

2020-02-18

Strateginio planavimo ir  
valdymo skyriaus

Rita Banuškevičienė

20200214

Sveikatos apsaugos viceministras

Algirdas Sešelis

2020-02-19

Farmacijos politikos  
skyriaus patarėjas

Tomas Alonderis

2020 02 18

0-2356

PATVIRTINTA  
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro  
2020 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-203

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS  
2020 METŲ VEIKLOS PLANAS

Programos kodas	Prieimtos kodas	Prieimtos pavadinimas	Istaigos veiksmas		Vertinimo kriterijus		2020-ųjų metų asignavimai (tūkst. Eur.)				Ivykdymo terminas Pradžia	Ivykdymo terminas Pabaiga	Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TVP kodas					
			Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Matavimo vnt.	Reikšmė	Iš viso	Iš jų darbo užmo- kesčiai	Turtui įsigyti skaitčius					Pareigybių skaitčius				
03.018	02-01-01	Teikti vaistinių preparatų registravimo, lygiagrečius importo leidimų išdavimo, narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų importo ir (ar) eksporto leidimų išdavimo, fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijų išdavimo, klinikinių tyrimų leidimų išdavimo administracines paslaugas	1.	Nagrinėti paraiškas registruoti vaistinius preparatus bei paraiškas išduoti licenciją ar įrašyti į sąrašą juridiniams ar fiziniams asmeniu					624,6	333,6	0,0	43,00	2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKVT				
			1.1.	Paraiškų registruoti vaistinius preparatus vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	proc.	100													
			1.2.	Paraiškų lygiagrečius importo leidimams gauti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	proc.	100													
			1.3.	Paraiškų išduoti licenciją ar įrašyti į sąrašą juridiniams ar fiziniams asmeniu vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	proc.	100													
			1.4.	Pagrįstų skundų, apeliacijų dėl priimtų sprendimų dalis, (ne daugiau)	proc.	1													
2.	Išnagrinėti ir įvertinti juridinių asmenų prašymus bei pateiktus dokumentus ir įrašyti į juos ir konkrečias veiklos vietas į Vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių sąrašą, sąrašo konkrečios veiklos vietos galiojimo sustabdymo, sustabdymo panaikinimo ir galiojimo panaikinimo, peržiūrėti ir keisti Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašą	2.1.	Prašymų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	proc.	100				70,1		0,0	3,00	2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKVT				
		2.2.	Peržiūrėtas Vaistinių preparatų, leidžiamų parduoti vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonėse, sąrašas	vnt.	4														
3.	Įvertinti paraiškas išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus	3.1.	Paraiškų išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose (įskaitant paraiškų vertinimo savanoriško harmonizavimo procedūrą) įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	proc.	100				55,9		0,0	3,00	2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKVT				
		4.	Vertinti prašymus narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų importo / eksporto leidimams gauti ir parengti importo (įvežimo) ir eksporto (išvežimo) leidimus					40,0		36,0	0,0	2,00	2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKVT				

Programos kodas	Priedomės kodas	Priedomės pavadinimas	Išaugęs veiksmas		Verinimo kriterijus		2020-ųjų metų asignavimai (tūkst. Eur.)				Įvykdymo terminas		Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TYP kodas	
			Kodas	Pavadinimas	Pavadinimas	Reikšmė vnt.	Iš viso	Iš lėšų darbo užmo-kesčiai	Iš lėšų darbo užmo-kesčiai	Turtui įsigyti	Pareigybių skaičius	Pradžia			Pabaiga
			4.1.	Prašymų markodžių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų importo / eksporto leidimams gauti vertinimo vidutinė trukmė (ne daugiau kaip)		diena	7								
	5	Atlikti naujo vaistinio preparato paraiškų dėl įtraukimo į kompensuojamųjų vaistų sąrašą vertinimą ir pateikti rekomendacijas sprendimų priėmėjams	5.1.	Paraiškų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti		proc.	100	89,0	89,0	88,0	0,0	8,00	2020 m II ketv.	2020 m IV ketv.	VVKT
	6	Vertinti prašymus ir išduoti leidimus tiktai vaistinius preparatus neišvėisskomis pakuotėmis, patvirtinimus dėl numatomų tiktai imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijų	6.1.	Įvertinta prašymų, skaičius		vnt.	450	36,0	36,0	35,0	0,0	2,00	2020 m I ketv.	2020 m IV ketv.	VVKT
			6.2.	Įvertinta prašymų išduoti Tarmybos patvirtinimą dėl numatomų tiktai Lietuvoje neregistruotų imuninio ir (ar) kraujo vaistinio preparato serijų dalis iš visų pateiktų		proc.	100	652,4	652,4	583,9	0,0	51,80			
03.018	02-02-01	Vykdyti licencijuotų ir (ar) leidimus turinčių fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis veiklos vaistybine priežiūra, vertinant atitiktį geros praktikos reikalavimams, diegiant ir taikant farmakologinio budrumo sistemą, vykdyt vaistinių preparatų kokybės kontrolę ir rinkos stebėseną	7.	Atlikti periodinius ganybos, didmeninio platinimo, vaistinės licencijų turėtojų ir vaistinių preparatų klinikinių tyrimų centrų patikrinimus ir jų vykdomos veiklos atitikties gerai ganybos praktikai, gerai platinimo praktikai, gerai vaistinės praktikai ir gerai klinicinei praktikai vertinimus, vaistų laikymo ir įtraukimo į apskaitą asmens sveikatos priežiūros įstaigose patikrinimus, vaistinių preparatų mažmeninės prekybos įmonių, vaistinių medžiagų gamintojų, importuotojų, platinėtojų patikrinimus, kontroliuoti Europos Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2016/161 nurodytų reikalavimų vykdymą, nagrinėti skundus dėl vaistinių preparatų kokybės ir veiklos su farmacijos produktais.	7.1.	Metinio tikrinimų plano įvykdymas	proc.	100	230,0	226,3	0,0	19,80	2020 m I ketv.	2020 m IV ketv.	VVKT
			7.2.	Paskelbtų ataskaitų apie ūkio subjekto priežiūros veiklą skaičius		vnt.	1								
			7.3.	Rizikingiausių ūkio subjektų patikrinimų dalis, palyginti su visais patikrinimais, ne mažiau		proc.	70								
			7.4.	Planinių patikrinimų, apie kuriuos iš anksto pranešama tikrinamam ūkio subjektui, dalis, palyginti su visais patikrinimais, ne mažiau		proc.	50								
			7.5.	Ūkio subjektų, teigiančių, kad priežiūros institucijos konsultacija buvo naudinga, padėjo suprasti teisės aktus ir jų laikytis, ne mažiau		proc.	70								
			7.6.	Kritinių pasikartojančių to paties ūkio subjekto veiklos trūkumų skaičius		vnt.	0								

Programos kodas	Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmas		Vertinimo kriterijus		2020-ųjų metų asignavimai (tūkst. Eur.)				Iš viso	Iš viso išlaidoms	Iš jų darbo užmokesčiui	Turtui įsigyti	Pareigybų skaičius	Įvykdymo terminas Pradžia Pabaiga	Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TYP kodas		
			Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Reikšmė vnt.	Pavadinimas	Reikšmė vnt.	Iš viso	Iš viso išlaidoms									Iš jų darbo užmokesčiui	Turtui įsigyti
	8.		Analizuoti ir vertinti pranešimus apie įjariamus vaistinių preparatų kokybės defektus, nagrinėti ir skelbti kitų ES vaistų agentūrų pateiktus skubius pranešimus apie nustatytus kokybės defektus ir iš rinkos atšaukiamus vaistinius preparatus, vertinti Nacionalinės vaistų verifikacijos sistemos informaciją ir rinkai vaistinius preparatus tiekiančių asmenų pranešimus dėl galimų falsifikatų, stebėti stilyms parduoti vaistinius preparatus per nuotolį, ir imtis būtinų veiksmų esant pavojui visuomenės sveikatai					37,0	37,0	35,0	0,0	2,00				2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKT		
			8.1. Pranešimų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmais atlikti			proc.	100													
			8.2. Pakartotini nustatytų gyvybei pavojingų ir (ar) galinčių būti sveikatos sutrikimo ar netinkamo gydymo priežastimi vaistų kokybės defektų skaičius			vnt.	0													
	9.		Rinkti ir analizuoti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių ir vaistinių preparatų registruotojų apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius ir rinkoje esančias pakuočių atsargas, tiekimo sutrikimus, skelbti aktualią informaciją					55,0	55,0	53,8	0,0	3,00				2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKT		
			9.1. Ataskaitų apie rinkoje esančius pakuočių atsargas parengimas ir paskelbimas (kartą per savaitę), skaičius			vnt.														
			9.2. Ataskaitų apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius parengimas ir paskelbimas (kartą per mėnesį), skaičius			vnt.	12													
			9.3. Paskelbtų ataskaitų apie vaistų suvartojimą Lietuvoje 2019 m. skaičius			vnt.	1													
	10.		Vertinti su vaistinių preparatų vartojimu susijusią farmakologinę ir toksikologinę informaciją, informuoti sveikatos specialistus ir visuomenę apie vaistinių preparatų saugumą					61,1	61,1	60,0	0,0	3,50				2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKT		
			10.1. Europos Komisijos sprendimų, 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 veiksmais atlikti			proc.	100													
			10.2. Paskelbtų ataskaitų apie gautus pranešimus apie nepageidaujamas reakcijas į vaistus skaičius			vnt.	1													
			10.3. Paskelbta Lietuvoje neregistruoti centralizuotai tiekiamų vaistinių preparatų informacijos vertimų lietuvių kalba dalis iš visų pateiktų			proc.	100													
			10.4. Išplėsta į paciento saugumą orientuota farmakologinio ir toksikologinio budrumo sistema			vnt.	1													

Programos kodas	Prieimonės kodas	Prieimonės pavadinimas	Įstaigos veiksmas		Verinimo kriterijus		2020-ųjų metų asignavimai (tūkst. Eur.)			Ivykdymo terminas Pradžia	Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TVP kodas							
			Kodas	Pavadinimas	Pavadinimas	Reikšmė	Iš viso	Iš jo	Turtui įsigyti				Pareigybių skaičius	Pabaiga					
03.018	02-03-01	Dalyvauti Lietuvos ir tarptautinių institucijų bei organizacijų veikloje, tobulinti ir plečiant bendradarbiavimą vaistinių preparatų rinkos priežiūros srityje, tinkamai organizuoti priežiūros funkcijų vykdymą	11.	Vykdyti vaistinių preparatų registruotojų veiklos priežiūrą			199,3	199,3	141,8	0,0	17,25	2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKKT					
			11.1.	Vykdoma metinė rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programa (planas)	proc.	100													
			11.2.	Visuomenės informavimo priemonių, kuriomis skleidžiamos nereceptinių vaistinių preparatų reklamos atitiktą nustatytiems reikalavimams įvertino VVKKT, skaičius	vnt.	6													
			11.3.	Farmakologinio budrumo inspekcijos, skaičius	vnt.	2													
			12.	Vykdyti informacijos sklaidą apie apsinuodijimus, jų prevenciją, diagnostiką ir gydymą, vykdyti informacijos apie apsinuodijimus rinkimą ir analizę			70,0	70,0	67,0	0,0	6,25			2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKKT			
			12.1.	Suteiktų konsultacijų specialistams ir visuomenei skaičius	vnt.	2000													
			13.	Palaikyti tinkamą personalo kvalifikaciją			1573,5	1573,5	1059,6	0,0	42,95								
			13.1.	Tarybos darbuotojų, pakėlusiu kvalifikaciją, skaičius	vnt.	120													
			14.	Aistovauti Lietuvai tarptautinėse institucijose ir organizacijose			200,0	200,0	104,0	0,0	0,00			2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKKT			
			14.1.	Dalyvauti susitikimų Europos vaistų agentūros komitetuose ir darbo grupėse, į kuriuos Taryba delegavo savo atstovus, ne mažiau	proc.	50													
			14.2.	Dalyvauti susitikimų kitų tarptautinių organizacijų ir institucijų komisijose, komitetuose ir darbo grupėse, į kuriuos Taryba delegavo savo atstovus, ne mažiau	proc.	50													
			15.	Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m., 1971 m. ir 1988 m. Konvencijų nuostatas			37,0	37,0	35,2	0,0	2,00			2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKKT			
			15.1.	Parengti ketvirtinių importo / eksporto ataskaitų narkotinių, psichotropinių medžiagų skaičius	vnt.	8													
			15.2.	Parengti metinių ataskaitų apie psichotropinių medžiagų importą/eksportą; narkotinių medžiagų suvartojimą; prekursorius, kurie yra vaistiniuose preparatuose, skaičius	vnt.	3													
			16.	Įgyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas kaip Europos farmakopėjos narei			6,0	6,0	6,0	0,0	0,10			2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKKT			
			16.1.	Parengti ir pateikti tvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymu, įgyvendinanti Europos farmakopėjos reikalavimus, skaičius	vnt.	3													
			17.	Palaikyti ir tobulinti integruotą vadybos sistemą, apimančią farmakologinio budrumo sistemą, ir atitinkančią standartų LST EN ISO 9001, LST EN ISO/IEC 17025, LST ISO/IEC 27001 bei teisės aktų reikalavimus, tobulinti Tarybos teikiamas paslaugas.			110	110	88	0	3,75			2020 m. I ketv.	2020 m. IV ketv.	VVKKT			



Programos kodas	Prieimontės kodas	Prieimontės pavadinimas	Ištaigos veiksmas		Verinimo kriterijus		2020-ųjų metų asignavimai (tūkst. Eur.)					Atsakingsi vykdytojai	LRV darbo, TVP kodas	
			Kodas	Pavadinimas	Pavadinimas	Reikšmė vnt.	Iš viso	Iš lėšų	Iš jų darbo užmokesčiui	Turtui įsigyti	Pareigybių skaičius			Pradžia
	25.	Igyvendinti Europos Sąjungos Dvynių projektą "Mediciniui produktų teisės aktų suderinimas su ES teisės aktais ir pajėgumų juos įgyvendinti plėtra					41,0	41,0	14,0	0,0	0,00	2020 m. I kv.	2020 m. I kv.	VVKT
	25.1.	Projekto veiklų plano įvykdymas				proc.	2104,5	2104,5	1737,5	0,0	137,75			
Iš jo														
1.1. bendrojo finansavimo lėšos														
1.2. ES ir kitos tarptautinės finansinės paramos lėšos														
1.3. tikslinės paskirties lėšos ir pajamų įmokos														
2. Kiti šaltiniai (ES finansinė parama projektams įgyvendinti ir kitos teisėtai gautos lėšos)														
Iš viso programai finansuoti (1+2)														
							2104,5	2104,5	1737,5	0,0	137,75			
							0,0	0,0	0,0	0,0	0,00			
							0,0	0,0	0,0	0,0	0,00			
							0,0	0,0	0,0	0,0	0,00			
							741,0	741,0	418,0	0,0	0,00			
							2845,5	2845,5	2155,5	0	138,00			

Sutrupinimai: VVKT – Vaistytinė vaistų kontrolės tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

~~Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministras~~  
Aurelijus Veryga  
2020-02-19

Laikiniai vykdanieji Sveikatos apsaugos ministerijos ministras  
~~Odeta Vitkūnienė~~  
Odeta Vitkūnienė  
2020-02-18

Farmacijos politikos skyriaus patarėjas

Tomas Alonderis

Strateginio planavimo ir valdymo skyriaus vyriausioji specialistė Odė Baltūnaitė

2020-02-18