

**VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS
2013-ŪJŲ METŲ VEIKLOS PLANO ATASKAITA**

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Veiksmo pavadinimas	Proceso ir / ar indėlio vertinimo kriterijaus pavadinimas	Vertinimo kriterijų reikšmės			Informacija apie priemonės vykdymą, taip pat apie vertinimo kriterijų neįvykdymo / viršijimo priežastis
				Planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)	
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.	178 proc.	178	Pareiškėjai teikia tvarkingesnę dokumentaciją, greičiau teikia atsakymus į pastabas, o tai įtakoja bendrą paraiškos vertinimo trukmę.
		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.	127 proc.	127	Pareiškėjai teikia tvarkingesnę dokumentaciją greičiau teikia atsakymus į pastabas, o tai įtakoja bendrą paraiškos vertinimo trukmę.
		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.	189 proc.	189	Pareiškėjai teikia tvarkingesnę dokumentaciją greičiau teikia atsakymus į pastabas, o tai įtakoja bendrą paraiškos vertinimo trukmę.

02-01-02	<p>Vykdyti fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijavimą, vaistinių padėjėjų (farmakoteknikų) įrašymą į vaistinių 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 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 bazines</p>	<p>4.1. Paraiškų išduoti licenciją juridiniam asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti</p>	100 proc.	201,6 proc.	201,6	<p>Pareiškėjai teikia tvarkingesnę dokumentaciją, o tai įtakoja bendrą paraiškos vertinimo trukmę.</p>
		<p>5. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus, išduoti vaistininco praktikos licencijas ir įrašyti vaistininco padėjėjus (farmakoteknikus) į vaistininco padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą bei suteikti sveikatos priežiūros specialistams (vaistininckams ar vaistininco padėjėjams</p>	<p>5.1. Paraiškų išduoti vaistininco praktikos licenciją / įrašyti vaistininco padėjėją (farmakotekniką) į sąrašą vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti</p>	100 proc.	347,3 proc.	347,3	<p>Pareiškėjai teikia tvarkingesnę dokumentaciją, o tai įtakoja bendrą paraiškos vertinimo trukmę.</p>

		(farmakotchnikams) spaudo numerius ir sutvarkyti duomenų bases					
		6. Įvertinti paraiškas išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus	6.1. Paraiškų išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	100 proc.	221 proc.	221	
02-02-01	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, kontroliuoti Lietuvoje atliekamų klinikinių tyrimų atitikimą geros klinikinės praktikos reikalavimams	7. Įvertinti pateiktus dokumentus dėl juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklos, 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	7.1. Paraiškų pakeisti licencijos informaciją ir (ar) duomenis juridiniam asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	100 proc.	234,2 proc.	234,2	Pareiškėjai teikia tvarkingesnę dokumentaciją, o tai įtakoja bendrą paraiškos vertinimo trukmę.

		galiojimo panaikinimo bei licencijų dublikatų išdavimo, atlikti reikalingus patikrinimus ir sutvarkyti duomenų bazes					
		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	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.	163,1 proc.	163,1	Pareiškėjai teikia tvarkingesnę dokumentaciją, o tai įtakoja bendrą paraiškos vertinimo trukmę.

	padėjėjų (farmakotechnikų) 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.	201 proc.	201	Pateikiami sukomplektuoti, tvarkingi prašymai ir gerai parengtos suvartojimo atsakaitos, todėl vertinimas ir leidimų parengimo laikas sutrumpėja.
	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 klinicinei praktikai vertinimus, atlikti rinkodaros teisės turėtojų farmakologinio budrumo sistemos patikrinimus	10.1. Metinių patikrinimų planų vykdymas	100 proc.	96 proc.	96	Neįvykdytas geros klinikinės praktikos patikrinimų planas, nes atlikti 33 neplanuoti tiksliniai patikrinimai dėl geros klinikinės praktikos reikalavimų gaunant informuoto asmens sutikimą klinikiniam tyrimui atlikti.
		10.2. Patikrinimų atlikimo ir išvadų pateikimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	100 proc.	178 proc.	178	

		11. Konsultuoti juridinius ir fizinius asmenis veiklos su vaistiniais preparatais klausimais	11.1. Paskirta laiko konsultavimui telefonu įrašant pokalbį	300 val.	342 val.	114	
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 kokybės defektus ir imtis visų priemonių, kad iš rinkos būtų atšaukti nekokybiški vaistiniai preparatai	12. Rinkti ir analizuoti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius ir rinkoje esančius pakuočių likučius, vykdyti vaistinių preparatų reklamos kontrolę	12.1. Paskelbta ataskaitų apie rinkoje esančius pakuočių likučius	52 vnt.	52 vnt.	52	
			12.2. Paskelbta ataskaitų apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius	12 vnt.	12 vnt.	12	
			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.	143 proc.	143	
		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.	150 proc.	150	
		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	14.1. Iširta ir įvertinta programoje nurodytų vaistinių preparatų, įskaitant vaistines medžiagas, pavadinimų	100 proc.	97,1 proc.	97,1	Dėl įrenginio gedimo nebaigtas 1 vaistinės medžiagos tyrimas
			14.2. Tyrimų ir įvertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	100 proc.	124,5 proc.	124,5	Nereikėjo papildomų tyrimų

		preparatų ir imuninių vaistinių preparatų serijų išleidimą					
		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.	100 proc.	100	
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	16. Atlikti EMA teiktų centralizuotai registruojamų vaistinių preparatų paraiškų bei dokumentų vertinimą	16.1. Rinkodaros teisės paraiškų vertinimų skaičius 16.2. Lygiagrečių vertinimų skaičius 16.3. Rizikos valdymo sistemų vertinimų skaičius 16.4. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimų skaičius	2 vnt. 1 vnt. 2 vnt. 2 vnt.	2 vnt. 3 vnt. 2 vnt. 2 vnt.	100 300 100 100	
		17. Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m., 1971 m. ir 1988 m. Konvencijų	17.1. Parengta ketvirtinių importo / eksporto ataskaitų: narkotinių medžiagų psichotropinių medžiagų	4 vnt. 4 vnt.	4 vnt. 4 vnt.	100 100	

kontrolės tarnybų bendradarbiavimą	nuostatas.	17.2. Parengta metinių* ataskaitų: psichotropinių medžiagų importo / eksporto	1 vnt.	1 vnt.	100		
		narkotinių medžiagų suvartojimo	1 vnt.	1 vnt.	100		
		prekursorių	1 vnt.	1 vnt.	100		
	18. Įgyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas kaip Europos Farmakopėjos komisijos narei	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.	3 vnt.			
		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.	167 proc.	167	Pareiškėjai teikė tvarkingesnę dokumentaciją, o tai įtakoja bendrą prašymo vertinimo trukmę.	
		18.3. Dalyvauta cheminių pamatinių medžiagų, aprašytų Europos farmakopėje, tarplaboratoriniuose tyrimuose	3 vnt.	3 vnt.	100		
19. Dalyvauti Europos Tarybos Europos farmacijos ir farmacinės rūpybos komiteto veikloje, siekiant tinkamai įgyvendinti Europos Tarybos Ministrų komiteto nutarimų nuostatas	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.	0 vnt.	0	Neįvyko sveikatos apsaugos ministro sudarytos darbo grupės dėl geros vaistinių praktikos nuostatų pakeitimo posėdžių.		
20. Atlikti vaistinių preparatų, gautų iš	20.1. Tyrimų vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose	100 proc.	109,6 proc.	109,6	Nereikėjo papildomų tyrimų		

		Estijos ir (ar) Latvijos vaistų kontrolės agentūrų (-os), kokybės tyrimus pagal bendrą Baltijos šalių vaistų kokybės priežiūros procedūrą	įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti				
		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.	0 proc.	0	Tyrimai bus pradėti 2014 m., išsprendus pamatinės medžiagos įsigijimo klausimą
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. Pratęstas atitiktis ISO 9001 sertifikato galiojimas	1 vnt.	1 vnt.	100	
			22.2. Patvirtinta atitiktis ISO17025 reikalavimams	1 vnt.	1 vnt.	100	
			22.3. Išplėsta Laboratorijos akreditavimo sritis akredituotais tyrimų metodais, naujai akredituotų metodų skaičius	1 vnt.	1 vnt.	100	
		23. Vykdyti Korupcijos prevencijos Tarnyboje programos įgyvendinimo 2012–2014 metais priemonių planą	23.1. Plano priemonių vykdymas	100 proc.	91 proc.	91	

		24. Vykdyti Tarnybos informacinių technologijų palaikymą	24.1. Išspręsta IT problemų ir incidentų	95 proc.	95 proc.	100	
		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.	54 vnt.	450	Papildomai pasirašytos sutartys susijusios su Tarnybos vykdomais projektais
		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; informacinės sistemos, registro ir viešųjų elektroninių paslaugų kūrimo ir diegimo paslaugų.	1 vnt. 1 vnt.	1 vnt. 0 vnt.	100 0	Paslaugų pirkimo procedūros neplanuotai užsitęsė
Sveikatos sistemos valdymas							
01-01-02	Parengti ir įgyvendinti pirmininkavimo Europos Sąjungos Tarybai programos, pirmininkauti Europos Sąjungos Tarybai ir jai	27. Organizuoti neformalius vaistų agentūrų vadovų ir ekspertų susitikimus Lietuvos pirmininkavimo ES	27.1. Įvykę susitikimai	5 vnt.	5 vnt.	100	

	atstovauti santykiuose su kitomis Europos Sąjungos institucijomis (pagal Sveikatos apsaugos ministerijos kompetenciją)	Tarybai laikotarpiu					
		28. Dalyvauti Europos Tarybos farmacijos produktų ir medicinos prietaisų darbo grupės veikloje bei susijusiuose posėdžiuose rengiant Klinikinių tyrimų reglamentą ir Europos vaistų agentūrai mokėtinų farmakologinio budrumo veiklos, susijusios su žmonėms skirtais vaistais, rinkliavų reglamentą ir su tuo susijusius dokumentus	28.1 Dalyvauta grupės susitikimuose	100 proc.	100	100	
01-01-05	Finansuoti veiklą, panaudojant nuompinigius, gautus už išnuomotą valstybės funkcijoms vykdyti nereikalingą turtą	29. Organizuoti ne mažiau kaip 2 renginių aprūpinimą reikalinga konferencine įranga	29.1. Sudarytų sutarčių skaičius	2 vnt.	2 vnt.	100	
01-01-07	Mokėti tarptautinius organizacijų narystės mokesčius, finansuoti ir kofinansuoti projektus	30. Palaikyti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT) narystę PIC/S, laiku mokėti narystės mokestį	30.1. Iki 2013 m. balandžio 30 d. sumokėtas narystės mokestis	Sumokėta iki 2013 m. balandžio 30 d.	Sumokėta kovo 31 d.	100	

01-03-01	Įgyvendinti investicinius sveikatos projektus	31. Vykdyti VVKT Vaistų kontrolės laboratorijos matavimo įrenginių, taikomų vaistinių preparatų tyrimams atlikti, atnaujinimo investicijų projektą	31.1. Įsigyta tyrimams įrenginių	3 vnt.	3 vnt.	100	
----------	-----------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------	--------	--------	-----	--

* Ekonomikos augimo veiksnių 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“