

(Metinio veiklios plano ataskaitos forma)

**Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
2016 – ūjų metų metinio veiklos plano ataskaita**

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
Nacionalinė vaistų politika (03.018)										
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 registruoti vaistinius preparatus, taikant nacionalinę, decentralizuotą, savitarpio pripažinimo procedūras	1.1. Paraiškų registruoti vaistinius preparatus vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.)	100	110	110		554,7	554,7	100
		2. Nagrinėti paraiškas registruoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus	2.1. Paraiškų lygiagretaus importo leidimams gauti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.)	100	122	122		12,4	12,4	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojamo procentas
02-01-02	Vykdyti fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijavimą, išduoti leidimus atlikti ikiklinikinius ir klinikinius tyrimus	3. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus išduoti juridiniams ir fiziniams asmenims farmacinės veiklos licencijas ir įrašyti į sąrašus bei suteikti vaistininkams ar vaistininko padėjėjams (farmakotechnikams) spaudo numerius	3.1. Paraiškų išduoti licenciją / įrašyti į sąrašą juridiniam / fiziniam asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.)	100	100	100		60,1	60,1	100
		4. Įvertinti paraiškas išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus	4.1. Paraiškų išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.).	100	194	194	Buvo greičiau įvertintos paraiškos išduoti leidimą atlikti klinikinius tyrimus; dalis paraiškų buvo įvertintos savanoriškos harmonizavimo procedūros (VHP) metu, todėl	12,5	12,5	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
							nacionalinių paraiškų vertinimo terminai sutrumpėjo.			
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	5. Įvertinti pateiktus dokumentus dėl juridinių ir fizinių asmenų farmacinės veiklos licencijų ar sąrašų duomenų pakeitimo, licencijų informacijos ir (ar) duomenų pakeitimo; licencijų galiojimo sustabdymo, licencijų galiojimo sustabdymo panaikinimo ir licencijų galiojimo panaikinimo bei licencijų dublikatų išdavimo	5.1. Paraiškų pakeisti licencijos ar sąrašo informaciją ir (ar) duomenis juridiniam / fiziniam asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.)	100	100	100		109,6	109,6	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
		6. Teisėtos narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos kontrolė Lietuvoje	6.1. Prašymų narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų importo / eksporto leidimams gauti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti (proc.)	100	118	118	Dėl glaudaus ir rezultatyvaus bendradarbiavimo su licencijuotomis įmonėmis bei korektiškų prašymų išduoti leidimus pateikimo, sutrumpėja prašymų ekspertizė bei leidimų išrašymas	38,1	38,1	100
		7. 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	7.1. Vykdomas metinis tikrinimų planas (proc.) – 100	100	100	100		61,6	61,6	100
			7.2. Patikrinimų atlikimo ir išvadų pateikimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti (proc.)	100	118	118		44,3	44,3	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojamo procentas
		platinimo praktikai, gerai vaistinės praktikai ir gerai klinikinei praktikai vertinimus, atlikti vaistinių preparatų registruotojų farmakologinio budrumo sistemos patikrinimus								
		8. Konsultuoti juridinius ir fizinius asmenis veiklos su vaistiniaisiais preparatais klausimais	8.1. Skirta laiko konsultuoti telefonu įrašant pokalbį (val.)	500	504	100		6,7	6,7	100
02-02-02	Vykdėti vaistų rinkos stebėseną, kaupiant, analizuojant, skelbiant duomenis apie vaistų tiekimą rinkai, koordinuoti farmakologinio budrumo veiklos	9. Rinkti ir analizuoti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius ir	9.1. Paskelbtų ataskaitų skaičius apie rinkoje esančius pakuočių likučius (vnt.)	52	52	100		35,8	35,8	100
			9.2. Paskelbtų ataskaitų skaičius apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius (vnt.)	12	12	100		19,9	19,9	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
	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	rinkoje esančius pakuočių likučius, vykdyti vaistinių preparatų reklamos kontrolę	9.3. 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 (proc.)	100	159	159	Skundai išnagrinėti anksčiau nei teisės aktų nustatytu terminu	14,4	14,4	100
		10. Informuoti visuomenę apie vaistinių preparatų saugumą	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 veiksams atlikti (proc.)	100	129	129	Informacija buvo parengta greičiau nei įtvirtinta teisės aktuose.	45,1	45,1	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
		11. Vykdyti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės kontrolės programą (planą) ir pakuotės ženklinimo ir pakuotės lapelio teksto įvertinimą bei oficialios kontrolės institucijos kraujo vaistinių preparatų ir imuninių vaistinių preparatų serijų išleidimą	11.1. Vykdoma metinė rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programa (planas) (proc.)	100	100	100		151,6	151,6	100
			11.2. Tyrimų ir ženklinimo įvertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti (proc.)	100	105	105		22,7	22,7	100
		12. 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	12.1. Pranešimų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti (proc.)	100	103	103		24,0	24,0	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojamo procentas
		visuomenės sveikatai								
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	13. Deleguoti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – VVKT) atstovus dalyvauti Europos vaistų agentūros ekspertų komitetuose	13.1. Dalyvauti komitetų veikloje (vnt.)	6	6	100		3,9	3,9	100
		14. Pateikti paraiškas dalyvauti Europos vaistų agentūros pranešėjų atrankos konkursuose	14.1. Pateiktų paraiškų skaičius pranešėjo ar antrinio pranešėjo konkursui centralizuotai registruojamų vaistinių preparatų paraiškoms vertinti (vnt.)	5	5	100		5,8	5,8	100
			14.2. Pateiktų paraiškų skaičius pranešėjo konkursui Farmakologinio budrumo ir rizikos valdymo planams vertinti (vnt.)	5	6	120		3,9	3,9	100
		14.3. Centralizuotai registruotų vaistinių preparatų (kai Lietuva		3	3	100		2,5	2,5	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
			yra pranešėja), dėl kurių vykdoma farmakologinio budrumo stebėseną, skaičius (vnt.)							
		15. Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m., 1971 m. ir 1988 m. Konvencijų nuostatas	15.1. Parengtų ketvirtinių importo / eksporto ataskaitų skaičius (vnt.): narkotinių medžiagų (vnt.) psichotropinių medžiagų (vnt.) 15.2. Parengtų metinių ataskaitų skaičius (vnt.): psichotropinių medžiagų importo / eksporto (vnt.) narkotinių medžiagų suvartojimo (vnt.) prekursorių (vnt.)	4 4 1 1 1	4 4 1 1 1	100 100 100 100 100		4,5 2,5	4,5 2,5	100 100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
		16. Įgyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas kaip Europos farmakopėjos komisijos narei	16.1. 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 (vnt.)	3	3	100		23,6	23,6	100
			16.2. 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 (proc.)	100	0	0	Negauta prašymų			
			16.3. Dalyvauta cheminių pamatinių medžiagų, aprašytų Europos farmakopėje, tarplaboratoriniuose tyrimuose (vnt.)	1	1	100		1,5	1,5	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
		17. Atlikti vaistinių preparatų, gautų iš Estijos ir (ar) Latvijos vaistų kontrolės agentūrų (-os), kokybės tyrimus pagal bendrą Baltijos šalių vaistų kokybės priežiūros procedūrą	17.1. Įvykdyta gautų prašymų (proc.) 17.2. Tyrimų vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti (proc.)	100 100	100 100	100 100		0,7 3,9	0,7 3,9	100 100
		18. 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	18.1. Įvykdyta gautų prašymų (proc.) 18.2. Tyrimų vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti (proc.)	100 100	0 0	0 0	Negauta prašymų Negauta prašymų			
02-03-02	Organizuoti vaistinių preparatų rinkos priežiūros funkcijų vykdymą	19. Palaikyti ir tobulinti vadybos sistemos funkcionavimą	19.1. Atnaujintas atitikties ISO 9001 sertifikato galiojimas (vnt.)	1	1	100		1,0	1,0	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
		pagal standartų LST EN ISO 9001:2008, LST EN ISO/IEC 17025:2005 ir LST ISO/IEC 27001:2013 reikalavimus	19.2. Atnaujintas ISO 17025 akreditavimo pažymėjimo galiojimas (vnt.)	1	1	100	Vartotojų nepakankamas aktyvumas, nepakankama reklama	0,6	0,6	100
			19.3. Atnaujintas LST ISO/IEC 27001:2013 atitikties sertifikato galiojimas (vnt.)	1	1	100		0,5	0,5	100
			19.4. Elektroninių paslaugų vartotojų dalis (iš visų atitinkamų paslaugų vartotojų), ne mažiau (proc.)	5	2	40				
			19.5. Elektroninių paslaugų vartotojų, teigiamai vertinančių šias paslaugas, dalis (iš visų atitinkamų paslaugų vartotojų), ne mažiau (proc.)	50	58	116				
			19.6. Sertifikuotų / akredituotų ISO standartų atitikčiai kokybės vadybos sistemų skaičius (vnt.)	3	3	100				
		20. Vykdyti Korupcijos prevencijos sveikatos sistemoje	20.1. Plano priemonių vykdymas (proc.)	100	87	87	Planas vykdytas, todėl ataskaitos	14,1	14,1	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojimo procentas
		programos įgyvendinimo 2016–2018 metais priemonių planą					teiktos retesniu periodiškumu nei planuota			
		21. Vykdyti VVKT informacinių technologijų ir informacijos saugumo palaikymą	21.1. Išspręsta informacinių technologijų problemų ir incidentų (proc.)	95	95	100		63,0	63,0	100
			21.2. Informacijos saugumo incidentų sprendimas procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti (proc.)	100	100	100				
		22. Palaikyti VVKT infrastruktūrą, sudarant sutartis ir kontroliuojant jų sąlygų laikymąsi su paslaugų teikėjais dėl degalų automobiliams, kanceliarinių prekių, automobilių ir turto draudimo, eksploatacinių medžiagų spausdintuvams, higieninių prekių, saugiųjų blankų	22.1. Sudarytų sutarčių skaičius (vnt.)	49	49	100		435,9	435,9	100

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir/ar indėlio vertinimo kriterijai	Vertinimo kriterijų reikšmės			Vertinimo kriterijų planinių reikšmių nepasiekimo/viršijimo priežastys	Asignavimai eurais		
				Metinis planas	Įvykdyta	Įvykdymo (%)		Patvirtinta	Panaudota	Panaudojamo procentas
		gamybos, geriamojo vandens, patalpų valymo, gamtinių dujų pirkimo, patalpų apsaugos ir kt.								
Sveikatos sistemos valdymas (01.021)										
01-01-03	Mokėti tarptautinius organizacijų narystės mokesčius ir kofinansuoti projektus	23. Palaikyti VVKT narystę PIC/S, laiku mokėti narystės mokestį	26.1. Iki 2016 m. balandžio 30 d. sumokėtas narystės mokestis	Iki 2016-05-30	Iki 2016-05-30	100		7,5	7,5	100