

12-02-2018

U-2/3R-2764



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS
RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS 2018 METŲ VEIKLOS
PLANO PATVIRTINIMO**

2018 m. *vasario* 12 d. Nr. V-170
Vilnius

Vadovaudamasis Strateginio planavimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. birželio 6 d. nutarimu Nr. 827 „Dėl Strateginio planavimo metodikos patvirtinimo“, 40 punktu bei Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų, patvirtintų Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2011 m. sausio 13 d. įsakymo Nr. V-27 „Dėl Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nuostatų patvirtinimo“, 13 punktu,

t v i r t i n u Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos 2018 metų veiklos planą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministras



Aurelijus Veryga

12

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS 2018 METŲ VEIKLOS PLANAS
(įstaigos pavadinimas)

Programos kodas	Priešmonės kodas	Priešmonės pavadinimas	Įstaigos veiksmas pavadinimas		Vertinimo kriterijus					2018-ųjų metų asignavimai (tūkst. eurais)				Ivykimo terminas (ketv.)		Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TVP kodas
			Kodas	Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Mataavimo vnt.	Reikšmė	iš viso	iš jų:			Pareigybių skaičius	Pradžią	Pabaigą		
										iš viso	iš darbo užmokesčių	Turtui įsigyti					
03.018	02-01-01	Tiekti vaistinių preparatų registravimo, lygiagrečių importo leidimų, išdavimo, narkotinių ir (ar) psichotropinių medžiagų importo ir (ar) eksporto leidimų išdavimo, fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veikos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijų išdavimo, klinikinių tyrimų leidimų išdavimo administracines paslaugas						607,6	387,9	0,0	48,8						
			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	483,1	296,4	0,0	37,9	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VRS NPS SPDPS VRT VKL IS		
			2.	Nagrinėti paraiškas registruoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus	2.1	Paraiškų lygiagrečius importo leidimus gauti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	proc.	100	12,4	9,0	0,0	1,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VRS		
			3.	Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus išduoti licencijas ir įrašyti į sąrašus asmenims suteikti vaistinkams ar vaistinio padėjėjams (farmakotechnikams) spaudos numerius	3.1.	Paraiškų išduoti licenciją / įrašyti į sąrašą juridiniams / fiziniams asmenims vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti	proc.	100	70,1	51,0	0,0	5,90	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	FVLS IS		
			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	22,9	17,0	0,0	3,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VŠIS		
	5.	Vertinti prašymus narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų importo / eksporto leidimams gauti ir parengti importo (vežimo) ir eksporto (išvežimo) leidimus	5.1.	Prašymų narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų importo / eksporto leidimams gauti vertinimo vidutinė trukmė (ne daugiau kaip)	dienos	7	19,1	14,5	0,0	1,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	NS				

Myra

Programos kodas	Prieimonės kodas	Prieimonės pavadinimas	Išgalios veiksmas pavadinimas		Vertinimo kriterijus				2018-ųjų metų asignavimai (tūkst. eurais)				Ištyrimo terminas (ketv.)		Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TVP kodas			
			Kodas	Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Mataavimo vnt.	Reikšmė	Iš viso	Iš viso	Iš viso	Iš viso	Iš viso	Iš viso			Pradžia	Pabaiga	
03.018	02-02-01	Vykdyti licencijuoti ir (ar) leidimus turinčių fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis veiklos valstybinę priežiūrą, vengiant atlikti geros praktikos reikalavimus, diegiant ir taikant farmakologinio budrumo sistemą, vykdyti vaistinių preparatų kokybės kontrolę ir rinkos stebėseną	6.	Ivertinti pateiktus dokumentus dėl juridinių ir fizinių asmenų licencijų ar sąrašų duomenų pateikimo, licencijų informacijos ir (ar) duomenų pakeitimo; licencijų galiojimo sustabdymo, licencijų galiojimo sustabdymo panaikinimo ir licencijų galiojimo panaikinimo	6.1.	Paraiškų pateikti licencijos ar sąrašo informaciją ir (ar) duomenis juridiniams / fiziniams asmenims vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmais atlikti	proc.	100	140,6	140,6	107,3	0,0	0,0	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	FVLS IS			
			7.	Atlikti periodinius gamybos, didmeninio platinimo, vaistinės licencijų turėtojų ir vaistinių preparatų klinikinių tyrimų centrų patikrinimus ir jų vykdymo veiklos atitikties gerai gamybos praktikai, gerai platinimo praktikai, gerai vaistinės praktikai ir gerai klinikinei praktikai vertinimus, vaistų laikymo ir kraukimo į apsaugą sąveikatos priežiūros įtaigose patikrinimus, nagrinėti skundus dėl vaistinių preparatų kokybės ir veiklos su farmacijos produktais	7.1.	Medicino tikrinimų plano įvykdymas	proc.	100											
			8.	Analizuoti ir vertinti pranešimus apie įtarimus vaistinių preparatų kokybės defektus, nagrinėti ir šiekti kiti ES vaistų agentūras pateiktus skubius pranešimus apie nustatytus kokybės defektus ir iš rinkos atšaukiamus vaistinius preparatus ir limtis būtinų veiksmų esant pavojui visuomenės sveikatai	7.2.	Paskelbtų ataskaitų apie Olio subjektų priežiūros veiklą skaičius	vnt.	1	99,2	99,2	57,2	0,0	0,0	0,0	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	IS		
			9.	Rinkti ir analizuoti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius ir rinkoje esančius pakuočių likučius, vykdyti vaistinių preparatų reklamos kontrolę	7.3.	Skundų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmais atlikti	proc.	100											
			9.1.	Paskelbtų ataskaitų apie rinkoje esančius pakuočių likučius skaičius	9.1.	Paskelbtų ataskaitų apie rinkoje esančius pakuočių likučius skaičius	vnt.	52	24,0	24,0	17,3	0,0	0,0	0,0	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	IS		
			9.2.	Paskelbtų ataskaitų apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius skaičius	9.2.	Paskelbtų ataskaitų apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius skaičius	vnt.	12											
			9.3.	Rinkti ir analizuoti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius ir 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 veiksmais atlikti	proc.	100	75,2	73,2	53,8	0,0	0,0	0,0	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VŠIS		
			9.4.	Paskelbtų ataskaitų apie vaistų suvartojimą Lietuvoje 2017 m. skaičius	9.4.	Paskelbtų ataskaitų apie vaistų suvartojimą Lietuvoje 2017 m. skaičius	vnt.	1											

Myra

Programos kodas	Prieimontės kodas	Prieimontės pavadinimas	Istaigos veiksmas pavadinimas		Vertinimo kriterijus				2018-ųjų metų asignavimai (tūkst. eurais)				Ivykdymo terminas (ketv.)		Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TVP kodas	
			Kodas	Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Mataavimo vnt.	Reikšmė	Iš viso	Iš jų:			Pareigybų skaičius	Pradžia			Pabaiga
										Iš viso	Iš viso	Iš jų darbo užmokesčiui					
			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, žmoniems skirtų vaistinių preparatų komiteto rekomendacijų samtraukos parengimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose įtvirtintais terminais tokiems veiksmais atlikti	proc.	100	41,1	41,1	30,0	0,0	3,50	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VSIS BEVATRS	
			10.2.	Paskelbtų ataskaitų apie gautus pranešimus apie nepagelaujamas reakcijas] vaistus skaičius			vnt.	1						2018 m. I ketv.	2018 m. I ketv.	VSIS	
			11.	Atlikti vaistinių preparatų registrotojų farmakologinio budrumo sistemos patikrinimus	11.1.	Metinio tikrinimų plano įvykdymas	proc.	100	4,0	4,0	2,5	0,0	0,30	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VSIS	
			12.	Vykdyti rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programą (planą)	12.1.	Metinės rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programos (planas) įvykdymas	proc.	100	179,3	179,3	108,6	0,0	12,60	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VKL IS	
			13.	Vykdyti oficialios kontrolės institucijos kraujo vaistinių preparatų ir limfinių vaistinių preparatų serijų išleidimą	13.1.	Vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmais atlikti	proc.	100	5,5	5,5	3,0	0,0	0,30	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VKL	
03.018	02-03-01	Dalyvauti Lietuvos ir tarptautinių institucijų bei organizacijų veikloje, tobulinant ir plečiant bendradarbiavimą vaistinių preparatų rinkos priežiūros srityje, tiksliai organizuod priežiūros funkcijų vykdymą			14.1.	Europos vaistų agentūros ekspertų komitetų susirinkimų skaičius	vnt.	6	1170,3	1170,3	599,3	0,0	41,40	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	BEVATRS	
			14.2.	Palauktyti tinkamą personalo kvalifikaciją	14.2.	Europos vaistų agentūros specializuotų darbo grupių susikėlimų dalis (kiekvienos grupės ne mažiau kaip)	proc.	50						2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	PS BEVATRS	
			14.3.	Palauktyti tinkamą personalo kvalifikaciją	14.3.	Europos vaistų agentūros mokymo tinklo mokymų dalis (ne mažiau kaip)	proc.	50	17,2	17,2	12,0	0,0	1,40	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	PS	
			14.4.	Palauktyti tinkamą personalo kvalifikaciją	14.4.	Europos farmakologijos komisijos sesijų ir ekspertų grupių susirinkimų skaičius	vnt.	4						2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VKL PS	

Alison

Programos kodas	Prieimomės pavadinimas	Istaigos veiksmas pavadinimas		Vertinimo kriterijus					2018-ųjų metų asignavimai (tūkst. eurai)				Ivykdymo terminas (ketv.)		Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TVP kodas										
		Kodas	Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Mėtinimo vnt.	Reikšmė	Iš viso	Iš jų:			Pareigybų skaičius	Pradžia	Pabaiga												
									Iš viso	Iš jų darbu užmokesčiui	Turtui įsigyti															
15.	Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m., 1971 m. ir 1988 m. Konvencijų nuostatas	15.1.	Parengti ketvirtinių importo / eksporto ataskaitų narkotinių, psichotropinių medžiagų skaičius	vnt.	8	37,7	18,0	0,0	1,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	NS														
															15.2.	Parengti metinių ataskaitų psichotropinių medžiagų importo/eksporto; narkotinių medžiagų suvaržymo; prekursorių skaičius	vnt.	3	22,3	16,2	0,0	2,40	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VKL TS	
16.	Įgyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas kaip Europos farmakopėjos nare	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	282,0	113,8	0,0	0,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VKL														
														16.3.	Cheminių pamatinių medžiagų, aprašytų Europos farmakopėje, tarpilaboratorinių tyrimų skaičius	vnt.	1	282,0	113,8	0,0	0,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	VKL		
																										17.
18.	Palaikyti ir tobulinti vadybos sistemos funkcionavimą pagal standartų IST EN ISO 9001, IST EN ISO/IEC 17025 ir IST ISO/IEC 27001 reikalavimus, tobulinti Tarnybos teikiamas paslaugas	18.1.	Sertifikuotų / akredituotų ISO standartų atitiktai kokybės vadybos sistemų skaičius	vnt.	3	40,8	30,9	0,0	2,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	Administra- cija, KVS, VKL														
														18.2.	Elektroninių paslaugų vertotųjų dalis (iš visų atitinkamų paslaugų vertotųjų), ne mažiau kaip	proc.	30	40,8	30,9	0,0	2,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	FVLS VŠIS ITS		
																										18.3.

Alumina

Programos kodas	Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Išlaidos veiksmams pavadinimas		Vertinimo kriterijus				2018-ųjų metų asignavimai (tūkst. eurais)				Ivykdymo terminas (ketv.)		Atsakingi vykdytojai	LRV darbo, TYP kodas	
			Kodas	Pavadinimas	Kodas	Pavadinimas	Matavimo vnt.	Reikšmė	Iš viso	Iš jų:		Pareigybinių skaičius	Pradžią	Pabaigą			
										Iš viso	Iš jų darbo užmokesčiui						Turtui įsigyti
19.		Vykdyti korupcijos prevencijos sveikatos sistemoje programos įgyvendinimo 2017-2019 metais priemonių planą	19.1.	Plano priemonių įvykdymas	proc.	100	28,3	28,3	17,0	0,0	1,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	Administra- cija			
			20.1.	Išspreštų informacinių technologijų problemų ir incidentų dalis	proc.	95							2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	ITS		
			20.2.	Išspreštų informacijos saugumo įvykių ir incidentų dalis procedūrose įvairintais terminais tokiems veiksams atlikti	proc.	100								2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	KVS	
			20.3.	Atliktų informacinių sistemų rizikos vertinimų skaičius	vnt.	1	63,0	63,0	46,0	0,0	5,30	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	ITS			
21.		Palaikyti ir modernizuoti Valstinių preparatų registrą (VPREG) ir Valstinių preparatų informacinę sistemą (VAPRIS)	21.1.	Modernizavimo plano priemonių įvykdymas	proc.	100	97,0	97,0	0,0	0,0	0,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	ITS FVLS			
			22.1.	Sudarytų sutarčių skaičius	vnt.	60	340,2	340,2	237,8	0,0	27,30	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	OTS, FAS, TS, Raštinė, Archyvas, KVS, Adminis- tracija			
23.		Įgyvendinti ES projektą: „Sveikatos technologijų, susijusių su vaistais, vertinimo sistemos sukūrimas ir įdiegimas“	23.1.	Projekto veiklių plano įvykdymas	proc.	100	239,8	239,8	100,6	0,0	0,00	2018 m. I ketv.	2018 m. IV ketv.	PS			
			24.1.	Dalyvauti Europos vaistų agentūros vykdomose procedūrose	vnt.	14	2,0	2,0	1,0	0,0	1,00				BENATRS		
							1823,0	1823,0	1146,5	0,0	131,00						
							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						
							521,8	521,8	214,4	0,0	0,00						
							2344,8	2344,8	1360,9	0,0	131,00						

Suturpinti:

BEVATRS - Bendradarbiavimo su Europos vaistų agentūra ir tarpautinių ryšių skyrius
IS - Inspektavimo skyrius
ITS - Informacinių technologijų skyrius
KVS - Kokybės vadybos skyrius
NPS - Nacionalinės procedūros skyrius
NS - Narkotikų skyrius
PS - Personalo skyrius

SPPS - Sveikatos priežiūros ir decentralizuotos procedūrų skyrius
TS - Teisės skyrius
OTS - Ūkio ir tiekimo skyrius
VVKT - Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
VKL - Valstybės kontrolės laboratorija
VRS - Vaistų registracijos skyrius
VVIS - Vaistų saugumo ir informacinis skyrius