

2013-04-23
20 m. mėn. d. Nr.

(1.2)3R12-29



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE SVEIKATOS APSAUGOS
MINISTERIJOS 2013 METŲ VEIKLOS PLANO PATVIRTINIMO**

2013 m. *birželio 21* d. Nr. V- 400
Vilnius

Vadovaudamasis Strateginio planavimo metodikos, patvirtintos Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2002 m. birželio 6 d. nutarimu Nr. 827 (Žin., 2002, Nr. 57-2312; 2010, Nr. 102-5279), 40 punktu,

t v i r t i n u Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos 2013 metų veiklos planą (pridedama).

Sveikatos apsaugos ministras



Vytenis Povilas Andriukaitis

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos
ministro 2013 m. d. įsakymu Nr. *400*
Atlaudžio R. et.

VALSTYBINĖS VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBOS PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS Sveikatos apsaugos ministerijos
2013 METŲ VEIKLOS PLANAS

Priemonės kodas	Priemonės pavadinimas	Įstaigos veiksmo pavadinimas	Proceso ir (ar) indėlio vertinimo kriterijai, matavienetai ir jų reikšmės	Atsakingi vykdytojai	Įvykdymo terminas	Asignavimai (tūkst. litų)
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 2. Nagrinėti paraiškas keisti rinkodaros teisės / registracijos sąlygas taikant nacionalinę, decentralizuotą / savitarpio pripažinimo procedūras 3. Nagrinėti paraiškas registruoti lygiagrečiai importuojamus vaistinius preparatus bei keisti leidimo sąlygas	1.1. Paraiškų rinkodaros teisei gauti / registruoti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc. 2.1. Paraiškų rinkodaros teisės / registracijos sąlygoms keisti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc. 3.1. Paraiškų lygiagretaus importo leidimams gauti bei leidimo sąlygoms keisti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.	K. Povilaitienė V. Brusokas V. Liukaitis R. Mačiulaitis R. Mockutė I. Vaketaite K. Povilaitienė V. Liukaitis R. Mačiulaitis I. Vaketaite V. Brusokas K. Povilaitienė	I-IV ketv. I-IV ketv.	1 695,1

02-01-02	<p>Vykdyti fizinių ir juridinių asmenų farmacinės veiklos bei veiklos su narkotinėmis ir (ar) psichotropinėmis medžiagomis licencijavimą, vaistinių padėjų (farmakotchnikų) įrašymą į vaistinių padėjų (farmakotchnikų) sąrašą bei numerio svikatos priežiūros specialisto spaudui suteikimą, išduoti leidimus atlikti ikiklinikiniams ir klinikiniams tyrimams, vertinti juridinių asmenų pasirengimą vykdyti veiklą, kad licencijuoti rinkos dalyviai atitiktų jiems keliamus 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 bazes</p>	<p>4.1. Paraiškų išduoti licenciją juridiniam asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	A. Dambrauskaite I. Vakeitaite	I–IV ketv.	275,9
02-02-01	<p>Vykdyti licencijuotų ir (ar) leidimus turinčių fizinių ir juridinių asmenų farmacinės</p>	<p>5. Išnagrinėti ir įvertinti paraiškas bei pateiktus dokumentus, išduoti vaistinio praktikos licencijas ir įrašyti vaistinių padėjų (farmakotchnikus) į vaistinių padėjų (farmakotchnikų) sąrašą bei suteikti sveikatos priežiūros specialistams (vaistinkams ar vaistinko padėjėjams (farmakotchnikams) spaudo numerius ir sutvarkyti duomenų bazes</p>	<p>5.1. Paraiškų išduoti vaistinio praktikos licenciją / įrašyti vaistinko padėjėją (farmakotchniką) į sąrašą vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	A. Dambrauskaite	I–IV ketv.	
02-02-01	<p>Vykdyti licencijuotų ir (ar) leidimus turinčių fizinių ir juridinių asmenų farmacinės</p>	<p>6. Įvertinti paraiškas išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus</p>	<p>6.1. Paraiškų išduoti leidimą atlikti klinikinius vaistinių preparatų tyrimus vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	A. Vaitkevičius	I–IV ketv.	787,3
		<p>7. Įvertinti pateiktus dokumentus dėl juridinių asmenų farmacinės veiklos (vaistinės veiklos,</p>	<p>7.1. Paraiškų pakeisti licencijos informaciją ir (ar) duomenis juridiniams</p>	A. Dambrauskaite I. Vakeitaite	I–IV ketv.	

MLL

<p>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</p>	<p>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 galiojimo panaikinimo bei licencijų dublikatų išdavimo, atlikti reikalingus patikrinimus ir sutvarkyti duomenų bazes</p>	<p>asmeniui vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.</p>	<p>A. Dambrauskaite</p>	<p>I–IV ketv.</p>
<p>8. Įvertinti pateiktus dokumentus ir pakeisti vaistinio praktikos licencijų, vaistinio padejėjų (farmakotechnikų), įrašytų į vaistininkų padejėjų (farmakotechnikų) sąrašą, sąrašo bei sveikatos priežiūros specialisto (vaistininko ar vaistininko padejėjo (farmakotechniko)) spaudo numerio rekvizitus, panaikinti vaistininko praktikos licencijų galiojimą bei išbraukti vaistininko padejėjus (farmakotechnikus), įrašytus į vaistininko padejėjų (farmakotechnikų) sąrašą, iš sąrašo bei patvirtinti vaistininko ir vaistininko padejėjų (farmakotechnikų), įrašytų į vaistininko padejėjų</p>	<p>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.</p>			

[Handwritten signature]

02-02-02	Vykdėti vaistų rinkos stebėseną, kaupiant, analizuojant, skelbiant duomenis apie vaistų tiekimą rinkai, koordinuoti				
		<p>(farmakotechnikų) sąrašą, profesinės kvalifikacijos kelimą bei išduoti vaistinio praktikos licencijų dublikatus ir sutvarkyti duomenų bazes</p> <p>9. Teisėtus narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos kontrole Lietuvoje</p>	<p>9.1 Prašymų narkotinių ir psichotropinių vaistų bei vaistinių medžiagų importo / eksporto leidimams gauti bei suvartojimo analizės vertinimo vidutine trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	R. Grigaliūniene	I-IV ketv.
		<p>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</p>	<p>10.1. Metinių patikrinimų planų vykdymas – 100 proc.</p> <p>10.2. Patikrinimų atlikimo ir išvadų pateikimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	I. Vakaitė V. Žilėnaitė- Puodžiuvienė	I-IV ketv.
		<p>11. Konsultuoti juridinius ir fizinius asmenis veiklos su vaistinėmis preparatais klausimais</p> <p>12. Rinkti ir analizuoti informaciją iš didmeninio platinimo įmonių apie vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius ir rinkoje esančius pakuočių likučius, vykdyti vaistinių</p>		Ž. Martinėnas	I-IV ketv.
			<p>11.1. Paskirta laiko konsultavimui telefonu iršant pokalbį – 300 val.</p> <p>12.1. Paskelbta ataskaitų apie rinkoje esančius pakuočių likučius – 52 vnt.</p> <p>12.2. Paskelbta ataskaitų apie</p>	V. Žilėnaitė- Puodžiuvienė	I-IV ketv.
					1 032,5

<p>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 išaukinti nekokybiški vaistiniai preparatai</p>	<p>preparatų reklamos kontrolė</p>	<p>vaistinių preparatų parduotus pakuočių kiekius – 12 vnt. 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 veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>		
<p>13. Registruoti, vertinti pranešimus apie sunkias nepageidaujamas reakcijas į vaistinių preparatų ir įvesti šiuos pranešimus į Europos vaistų agentūros <i>Eudra Vigilance</i> duomenų bazę</p>	<p>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 veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	<p>V. Žilcinaite-Puodžiuvienė</p>	<p>I–IV kv. kv.</p>	
<p>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 preparatų ir imuninių vaistinių preparatų serijų išleidimą</p>	<p>14.1. Iširta ir įvertinta programoje nurodytų vaistinių preparatų, įskaitant vaistines medžiagas, pavadinimų – 100 proc. 14.2. Tyrimų ir įvertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksmams atlikti, – 100 proc.</p>	<p>R. Mockutė I. Vaketaitė</p>	<p>I–IV kv. kv.</p>	

02-03-01	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>15.1. Pranešimų vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.</p>	I. Vakevaitė	I–IV ketv.	207,3
	<p>16. Atlikti EMA teiktų centralizuotai registruojamų vaistinių preparatų paraiškų bei dokumentų vertinimą</p>	<p>16.1. Rinkodaros teisės paraiškų vertinimų skaičius – 2 vnt.</p> <p>16.2. Lygiagrečių vertinimų skaičius – 1 vnt.</p> <p>16.3. Rizikos valdymo sistemų vertinimų skaičius – 2 vnt.</p> <p>16.4. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimų skaičius – 2 vnt.</p>	<p>16.1. Rinkodaros teisės paraiškų vertinimų skaičius – 2 vnt.</p> <p>16.2. Lygiagrečių vertinimų skaičius – 1 vnt.</p> <p>16.3. Rizikos valdymo sistemų vertinimų skaičius – 2 vnt.</p> <p>16.4. Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimų skaičius – 2 vnt.</p>	R. Mačiulaitis J. Gulbinovič	I–IV ketv.	
	<p>17. Vykdyti Jungtinių Tautų Organizacijos 1961 m., 1971 m. ir 1988 m. Konvencijų nuostatas</p>	<p>17.1. Parengta ketvirtinių importo / eksporto ataskaitų: narkotinių medžiagų – 4 vnt; psichotropinių medžiagų – 4 vnt;</p> <p>17.2. Parengta metinių ataskaitų: psichotropinių medžiagų importo / eksporto – 1 vnt; narkotinių medžiagų suvartojimo – 1 vnt; prekursorių – 1 vnt.</p>	<p>17.1. Parengta ketvirtinių importo / eksporto ataskaitų: narkotinių medžiagų – 4 vnt; psichotropinių medžiagų – 4 vnt;</p> <p>17.2. Parengta metinių ataskaitų: psichotropinių medžiagų importo / eksporto – 1 vnt; narkotinių medžiagų suvartojimo – 1 vnt; prekursorių – 1 vnt.</p>	R. Grigalūnienė	<p>Pasibaigus ketvirčiui iki kito mėn. 31 d;</p> <p>Iki birželio 30 d.</p>	

<p>18. Įgyvendinti Konvencijos dėl Europos farmakopėjos rengimo nuostatas kaip Europos Farmakopėjos komisijos narei</p>	<p>18.1. Parengtų ir pateiktų tvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ar Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro ir Valsybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus įsakymų, įgyvendinančių Europos farmakopėjos reikalavimus, skaičius – 3 vnt.</p> <p>18.2. Prašymų dėl naujų farmacijos srities terminų, tikiamų Europos farmakopėjos komisijai tvirtinti vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.</p> <p>18.3. Dalyvauta cheminių pamatinių medžiagų, aprašytų Europos farmakopėje, tarplaboratoriniuose tyrimuose – 3 vnt.</p>	<p>R. Mockutė L. Laurinavičiūtė</p> <p>R. Mockutė</p> <p>R. Mockutė</p>	<p>I–IV ketv.</p>
<p>19. Dalyvauti Europos Tarybos Europos farmacijos ir farmacinės rūpybos komiteto veikloje, siekiant tinkamai įgyvendinti Europos Tarybos Ministrų komiteto nutarimų nuostatas</p>	<p>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.</p>	<p>R. Mockutė</p>	
<p>20. Atlikti vaisinių preparatų, gautų iš Estijos ir (ar) Latvijos vaisių</p>	<p>20.1. Tyrimų vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir</p>	<p>R. Mockutė</p>	<p>I–IV ketv.</p>

	kontrolės agentūrų (-os), kokybės tyrimus pagal bendrą Baltijos šalių vaistų kokybės priežiūros procedūrą	(ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.			1 537,9
02-03-02	Organizuoti vaistinių preparatų rinkos priežiūros funkcijų vykdymą	<p>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</p> <p>22. Palaikyti vadybos sistemos funkcionavimą pagal standartų LST EN ISO 9001:2008 ir LST EN ISO/IEC 17025:2005 reikalavimus</p>	<p>21.1. Tyrimų ir (ar) vertinimo vidutinė trukmė, palyginti su teisės aktuose ir (ar) procedūrose įtvirtintais terminais tokiems veiksams atlikti, – 100 proc.</p>	R. Mockutė	I–IV ketv.
		<p>22.1. Prašestas atitiktis ISO 9001 sertifikato galiojimas – 1 vnt.</p> <p>22.2. Paivirinta atitiktis ISO 17025 reikalavimams – 1 vnt.</p> <p>22.3. Išplėsta Laboratorijos akreditavimo sritys akredituotais tyrimų metodais, naujai akredituotų metodų skaičius – 1 vnt.</p>	<p>23.1. Plano priemonių vykdymas – 100 proc.</p> <p>24.1. Išspręsta IT problemų ir incidentų – 95 proc.</p>	L. Juonytė-Leonovičienė	I–IV ketv.
	23. Vykdyti Korupcijos prevencijos Taryboje programos įgyvendinimo 2012–2014 metais priemonių planą			R. Mockutė	II–IV ketv.
	24. Vykdyti Tarybos informacinių technologijų palaikymą			R. Mockutė	III–IV ketv.
				Ž. Marūnenas	I–IV ketv.
				S. Balčas	I–IV ketv.

	<p>25. Tarnybos infrastruktūros palaikymas sudarant sutartis ir kontroliuojamųjų 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</p>	<p>25.1. Sudarytų sutarčių skaičius – 12 vnt.</p>	<p>R. Stanyš</p>	<p>I-IV ketv.</p>	
	<p>26. Sukurti ir įteisinti LR vaistinių preparatų registrą ir vaistinių preparatų informacinę sistemą „VAPRIS“**</p>	<p>26.1. Sudarytų sutarčių skaičius: techninės priežiūros ir pirkimo dokumentų parengimo paslaugų – 1 vnt; informacinės sistemos, registro ir viešųjų elektroninių paslaugų kūrimo ir diegimo paslaugų – 1 vnt.</p>	<p>Ž. Martinėnas</p>	<p>I-IV ketv.</p>	<p>296,8</p>

* Ekonomikos augimo veiksmų programos 3 prioriteto „Informacinė visuomenė visiems“ įgyvendinimo priemonės Nr. VP2-3.1-1-VPK-10-V „Elektroninės sveikatos paslaugos“ projektas „Licencijų farmacinei veiklai išdavimo ir vaistinių preparatų informacijos teikimo viešosios elektroninės paslaugos“

A. G. G. G.
 2013-04-10

Atc