

# 2025 METŲ VEIKLOS ATASKAITA



VALSTYBINĖ VAISTŲ  
KONTROLĖS TARNYBA

  
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

# Turinys

APIE MUS	3
TARNYBOS TIKSLAI	4
TARNYBOS VADOVĖS ŽODIS	5
PERSONALO INFORMACIJA	7
PROJEK TINĖ VEIKLA	8
VAISTŲ REGISTRACIJA	10
KLINIKINIAI TYRIMAI	13
BENDRADARBIAVIMAS SU EVA	15
SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMAS	18
VAISTŲ BUVIMO RINKOJE STEBĖSENA	20
VAISTŲ REKLAMOS PRIEŽIŪRA	23
NARKOTIKŲ IR PSICHOTROPŲ APYVARTA	24
FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS	25
APSINUODIJIMAI	28
RINKOS PRIEŽIŪRA	31
SKUNDAI DĖL PRIŽIŪRIMŲ VEIKLOS SRIČIŲ	36
PROFESINĖS KVALIFIKACIJOS PRIPAŽINIMAS	37
FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMAS	38
VAISTŲ KONTROLĖS LABORATORIJA	42
INTEGRUOTOS VADYBOS SISTEMA	48
KUO GALIME PASIGIRTI?	49



# APIE MUS

Pagrindinė Tarnybos pareiga – saugoti žmonių sveikatą, vertinant žmonėms skirtų vaistinių preparatų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei kontroliuojant rinką.

## VIZIJA

tapti viena pirmaujančiųjų vaistų kontrolės institucijų Europoje, visiškai atitinkančia Europos Sąjungos reikalavimus.

## MISIJA

saugoti žmogaus ir visuomenės sveikatą, teikiant kokybiškas viešąsias paslaugas bei kontroliuojant farmacinę veiklą ir vaistų rinką Lietuvoje, kad vartotoją pasiektų tik geros kokybės, saugūs ir veiksmingi vaistai.

# Tarnybos tikslai



- Teikti kokybiškas paslaugas, siekiant abipusiai naudingo bendradarbiavimo su klientais, veiklos partneriais ir tiekėjais, plečiant naujausių informacinių ir ryšio technologijų sprendimų panaudojimą.
- Vykdyti ūkio subjektų veiklos su vaistiniais preparatais priežiūrą vadovaujantis moderniais ir rizikos vertinimu pagrįstais principais. Laiku teikti išsamią ir patikimą informaciją apie vaistinius preparatus, jų kontrolės politiką, vaistų prieinamumą sveikatos priežiūros institucijoms, sveikatos priežiūros specialistams ir Lietuvos gyventojams. Skatinti sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistus bei gyventojus teikti informaciją apie vaistų sukeltas nepageidaujamas reakcijas.
- Aktyviai dalyvauti Europos institucijų, reguliuojančių vaistų politiką, programose, komisijose ir darbo grupėse, diegti ir taikyti pažangiausias idėjas bei principus šiuolaikinius metodus, mokslo laimėjimus bei technologijas.
- Užtikrinti tinkamą darbuotojų kvalifikaciją, įgytas žinias taikyti praktinėje veikloje, siekiant tinkamai įgyvendinti Tarnybos tikslus ir kokybiškai atlikti pavestas funkcijas. Užtikrinti intelektualinės nuosavybės teisių apsaugą. Savo veikloje vadovautis nešališkumo, teisingumo ir vienodų reikalavimų taikymo principais. Sprendimus priimti tik duomenų ir informacijos analizės pagrindu.
- Nuosekliai planuoti, įgyvendinti ir tobulinti informacijos saugumo valdymo sistemą, kad būtų užtikrinama apsauga nuo grėsmių, galinčių turėti įtakos Tarnybos vykdomai veiklai ir reputacijai, kad Tarnybai patikėta informacija nebūtų pakeista ar iškraipyta, atskleista tiems, kurie neturi teisės jos žinoti, būtų pasiekama, tada kai jos reikia.

# Tarnybos vadovės žodis

Šiandieninė realybė išsiskiria savo sudėtingumu. Nepaisant to, kad mokslas tobulėja milžinišku tempu ir proveržio netrūksta nė vienoje gyvenimo srityje, visgi tai nesuteikia daugiau stabilumo ar saugumo kasdienybėje. Tarptautinė įtampa ir geopolitiniai procesai ir toliau sąlygoja pačių įvairiausių išbandymų, o ypač pažeidžiama išlieka sveikatos apsaugos sistema.

Pristatydamą Jums metinę Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos veiklos ataskaitą, norėčiau apžvelgti svarbiausius 2025 metų darbus bei įvykius. Praėję metai Tarnybai buvo ypatingi - 2025 metais Tarnyba minėjo savo 30 metų veiklos sukaktį. Tai ne tik mūsų įstaigos kelio atkarpa, bet ir svarbi nepriklausomos Lietuvos istorijos dalis. Per tris dešimtmečius drauge išgyvenome daugybę mokslinių, technologinių, teisinių ir socialinių pokyčių, tačiau mūsų misija išliko nuosekli ir tvirta – rūpintis žmogaus ir visuomenės sveikata, užtikrinant, kad kiekvieną pacientą pasiektų tik kokybiški, saugūs ir veiksmingi vaistai.



*Dovilė Marcinkė*

Minėdama ypatingą sukaktį, Tarnyba atsinaujino ir vizualiai – pakeitė identitetą, kuris kartu su naujuoju logotipu nuo šiol yra naudojamas visuose įstaigos dokumentuose, viešuose pristatymuose, elektroniniuose laiškuose ir socialiniuose tinkluose. Įsteigus Tarnybą, jos logotipe buvo naudojama klasikinė taurės ir šią apsvijusios gyvatės emblema – tarptautinis vaistų ir farmacijos simbolis. Naujasis vizualinis identitetas žengė žingsnį į priekį: jame atsisakyta tiesioginio farmacijos simbolizmo, o vietoje jo pasirinkta modernesnė, abstrakti išraiška. Naujasis Tarnybos logotipas simbolizuoja molekulinę struktūrą – tai nuoroda į mokslo, tyrimų ir vaistų kūrimo procesus. Tuo pat metu apskritimo forma išreiškia tvarumą, darną ir tęstinumą – vertybes, kurios svarbios tiek Tarnybos veikloje, tiek santykyje su visuomene.



VALSTYBINĖ VAISTŲ  
KONTROLĖS TARNYBA

■ PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS  
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS

# Tarnybos vadovės žodis

Kalbant apie kasdienes Tarnybos darbus bei pokyčius, detalesnę informaciją apie kiekvieno skyriaus pasiekimus rasite vartydami šią ataskaitą, tačiau man norisi kai kuriuos jų paminėti ir atskirai.

2025 metų rudenį, kartu su partneriais iš Lenkijos ir Vokietijos, Tarnyba pradėjo įgyvendinti Dvynių projektą Ukrainoje „Vaistų ir medicinos prietaisų valstybinės kontrolės institucijos įsteigimo rėmimas“. Apie jį plačiau rasite toliau, šioje ataskaitoje.

Taip pat buvo pasirašytos bendradarbiavimo sutartys su Vilniaus universiteto Medicinos Fakultetu, Higienos institutu, Mykolo Riomerio universitetu. Tai padės vystyti su farmacine veikla susijusios sveikatos krypties temų analizę, keistis informacija, bendradarbiauti specialistų ir studentų rengimo bei kompetencijų ugdymo srityse.

2025 metų pradžioje buvo atliekamas Tarnybos išorės auditas, vertinantis vadybos sistemų atitiktį. Nepaprastai džiugu, kad Tarnybos darbas įvertintas gerai, nesulaukta kritinių pastabų. Rudenį Vaistų kontrolės laboratorija gavo atestaciją iš Europos Tarybos Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai savitarpio pripažinimo audito (EDQM). Tarnyboje praėjusiais metais taip pat pradėtas vykdyti Kibernetinio saugumo įstatymo (KSI), kuriuo į Lietuvos teisę perkeliama Europos Parlamento ir Tarybos direktyva (TIS 2), reikalavimų įgyvendinimas. O siekiant optimizuoti procesus bei efektyvinti organizacijos valdymą, Tarnyboje pradėta kokybės vadybos sistemos peržiūra ir atnaujinimas.

Dalis praėjusių metų darbų bei projektų tęsiami ir 2026-taisiais, kurie pasipildys naujomis veiklomis. Džiaugiuosi, kad kartu galime nuveikti tiek daug. Tikiu, kad pasieksime puikių rezultatų.



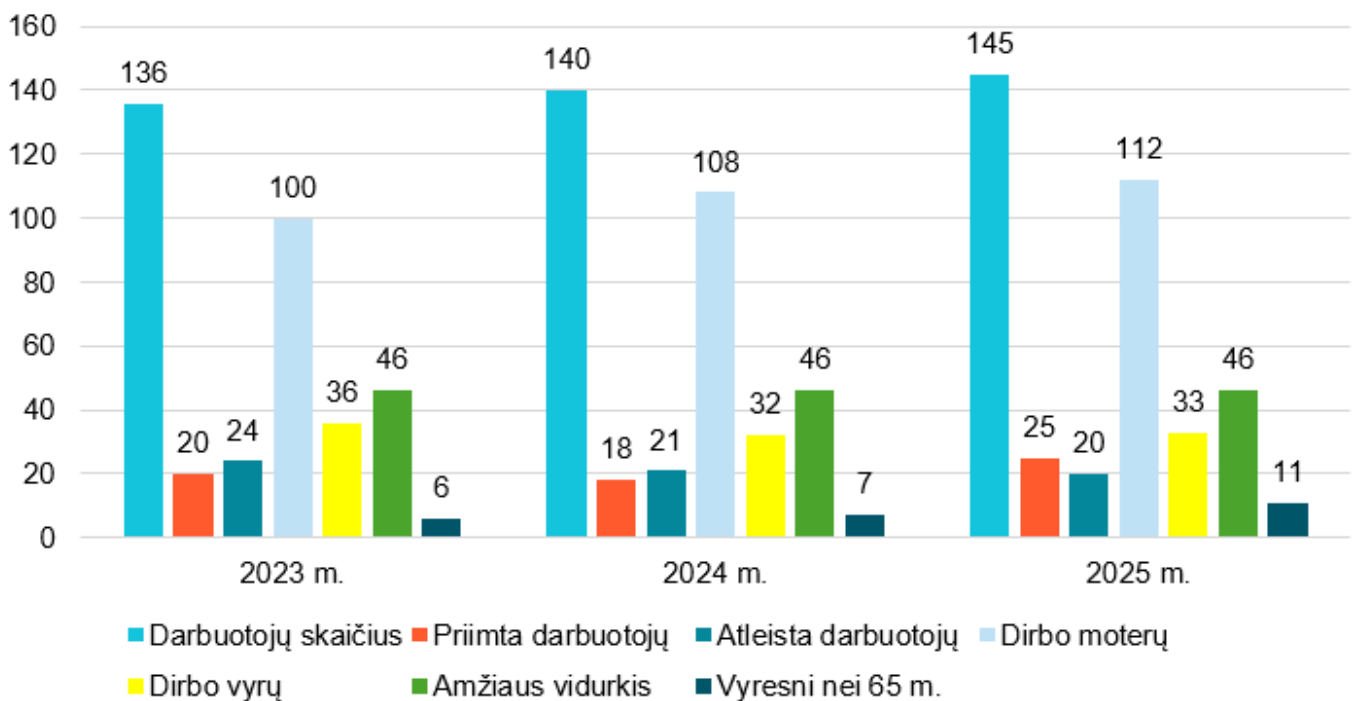
# Personalo informacija

3 431 833

Tiek eurų Tarnybos veiklai vykdyti buvo skirta 2025 metais.



## Tarnybos darbuotojai



# Projektinė veikla

Laimėtas Dvynių projektas Ukrainoje „Vaistų ir medicinos prietaisų valstybinės kontrolės institucijos įsteigimo rėmimas“.

Tarnyba kartu su VšĮ Nacionalinis kraujo centras, VšĮ Centrinė projektų valdymo agentūra bei partneriais iš Lenkijos ir Vokietijos 2025 metų rudenį pradėjo įgyvendinti 18 mėnesių trukmės Europos Sąjungos (ES) finansuojamą Dvynių programos projektą „Support the establishment of the State Control Authority for medicines and medical devices“ Ukrainoje, kuris padės karo niokojamai šaliai sustiprinti savo reguliacinę sistemą ir tuo pačiu sveikatos apsaugą, siekiant pasiruošti stojimui į Europos Sąjungą.

Tarnyba projekte yra lyderiaujančia šalimi, tuo tarpu Lenkijos Vaistinių preparatų, medicinos prietaisų ir biocidinių produktų registracijos tarnyba (angl. *The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL)*) bei Vokietijos Federalinė sveikatos ministerija (angl. *The Federal Ministry of Health (BMG)*) projekte dalyvauja kaip jaunesnieji partneriai.

Projektu siekiama suderinti Ukrainos teisės aktus su ES teise, sukurti naujos institucijos organizacinę struktūrą, vidaus politiką ir finansavimo modelį, apmokyti Ukrainos ekspertus bei sustiprinti institucinius pajėgumus. Ypatingas dėmesys skiriamas reguliavimo procedūroms modernizuoti, įskaitant kokybės kontrolę, klinikinius tyrimus, farmakologinį budrumą bei atitiktį tarptautiniams standartams (GMP, GDP, GPP, GCP, GVP). Šie pokyčiai užtikrins, kad Ukrainos pacientus pasiektų tik saugūs ir aukštos kokybės vaistai, kartu skatins pramonės plėtrą ir atvers naujas galimybes integracijai į Europos rinkas. Naujoji reguliavimo institucija Ukrainoje turėtų pradėti veikti 2027 metų sausio 1 dieną. Europos Komisija projektui įgyvendinti skiria 1,5 milijono eurų.



# Projektinė veikla

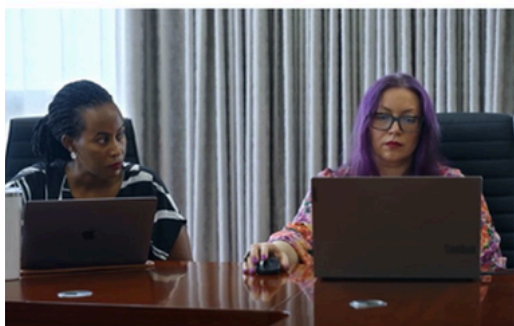
**Pabaigtas Dvynių projektas Ruandoje „Ruandos maisto ir vaistų tarnybos reguliavimo funkcijų, susijusių su vaistais, įskaitant vakcinas, stiprinimas“.**

Tarnyba kartu su partneriais iš Prancūzijos, Vokietijos ir Belgijos įgyvendino pirmąjį ES Dvynių projektą Centrinėje Afrikoje, Ruandoje „Ruandos maisto ir vaistų tarnybos reguliavimo funkcijų, susijusių su vaistais, įskaitant vakcinas, stiprinimas“, kuris prasidėjo 2022 metais. Tai buvo reikšmingas projektas, kuris Lietuvą padarė matomą ne tik Europoje, bet ir pasauliniu mastu. Tarnybos veikla vis labiau atpažįstama PSO ir tarp kitų regionų institucijų.

Visų projekte numatytų veiklų tikslas buvo padėti Ruandos maisto ir vaistų tarnybai stiprinti institucinius gebėjimus bei tobulinti teisinę bazę medicinos produktų srityje, taip pat stiprinti rinkos priežiūros, farmakologinio budrumo, laboratorinių tyrimų ir vakcinų kontrolės funkcijas. Lietuvai numatytas ypač svarbus vaidmuo – prisidėti prie Ruandos maisto ir vaistų tarnybos veiklos strategijos kūrimo ir jos įgyvendinimo organizavimo, vaistų gamintojų, importuotojų bei didmenininkų licencijavimo proceso kūrimo, taip pat klinikinių tyrimų, susijusių su žmonėms skirtais vaistais, teisinės bazės peržiūros ir tobulinimo, struktūros bei gebėjimų efektyviam jos įgyvendinimui kūrimo, o taip pat – farmakologinio budrumo sistemos diegimo RFDA.

Per trejus projekto metus net:

- 64 ekspertai dalyvavo projektuose Ruandoje ir vykdė misijas.
- 33 Ruandos FDA darbuotojai dalyvavo mokomuosiuose vizituose į ES valstybes.
- 5 šalys priėmė RFDA darbuotojus: Prancūzijoje, Švedijoje, Lietuvoje, Vokietijoje ir Belgijoje.

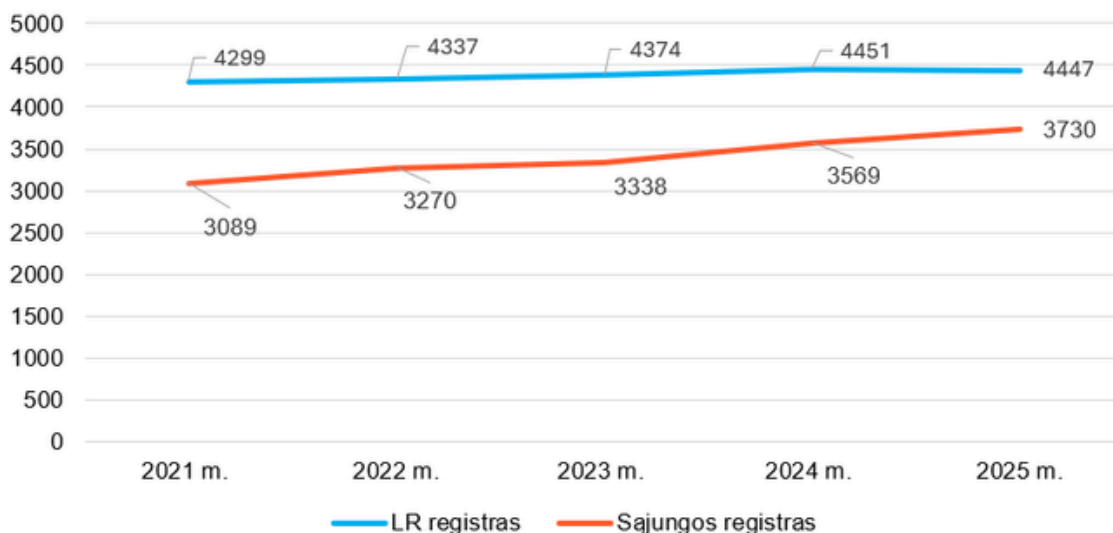


# Vaistų registracijos skyrius

Lietuva, kaip referencinė valstybė, 2025 metais įvertino 95 vaistinių preparatų registracijos, perregistracijos ir reglamentinių keitimų paraiškas ir suteikė daugiau kaip 241 konsultaciją įmonėms, besirenkančioms ar ketinančioms rinktis Lietuvą, kaip referencinę valstybę.



**Vaistinių preparatų skaičius LR ir Sąjungos vaistinių preparatų registruose**

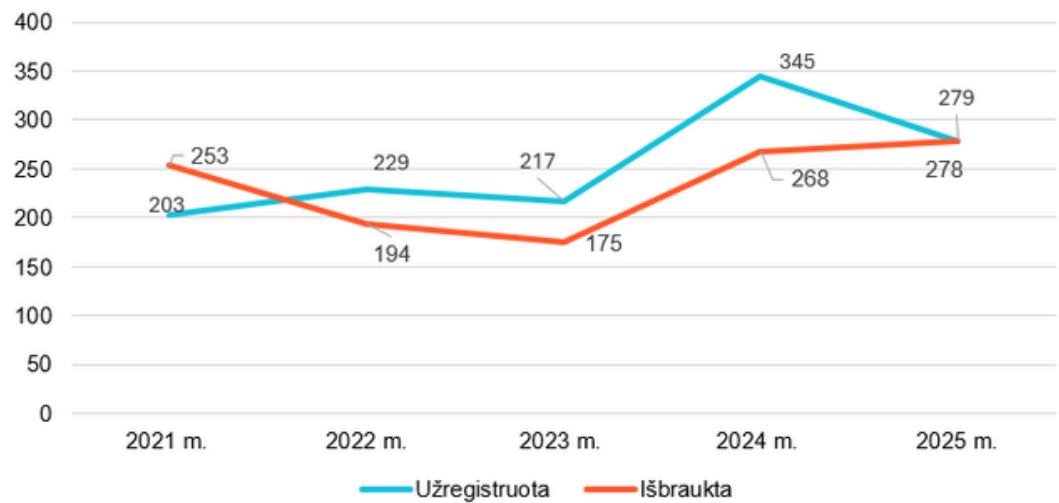


2025 metais LR vaistinių preparatų registre vaistų kiekis išliko panašus kaip ir ankstesniais metais. Taip pat stebima tendencija, jog kasmet daugėja centrinės registracijos būdu užregistruotų vaistų.

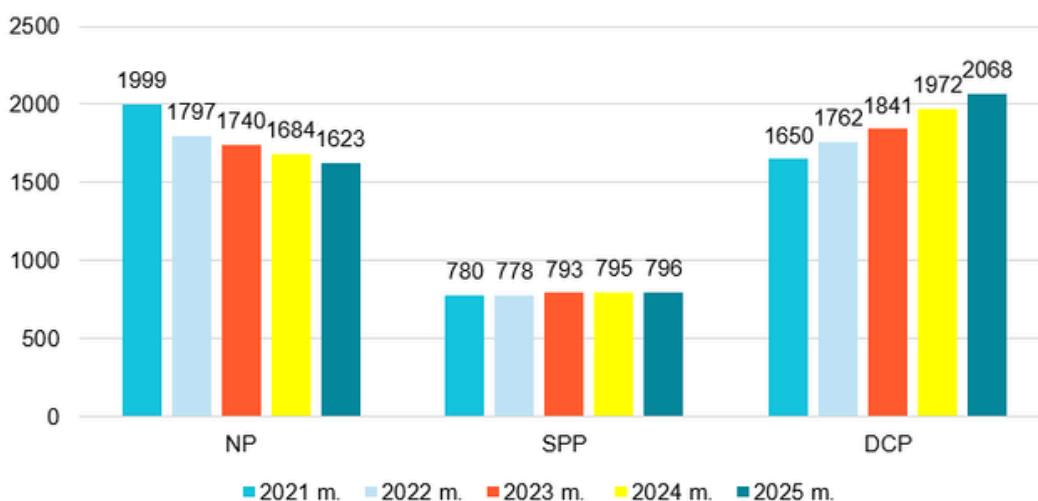
# Vaistų registracijos skyrius

2025 metais iš LR vaistinių preparatų registro buvo išbraukta tiek pat vaistų, kiek ir užregistruota naujų.

### Balansas naujai užregistruotų ir iš registro išbrauktų vaistų



### Vaistinių preparatų kiekis LR registre pagal registravimo procedūros tipą



Paskutiniuoju metu stebimas NP būdu registruojamų vaistinių preparatų mažėjimas.

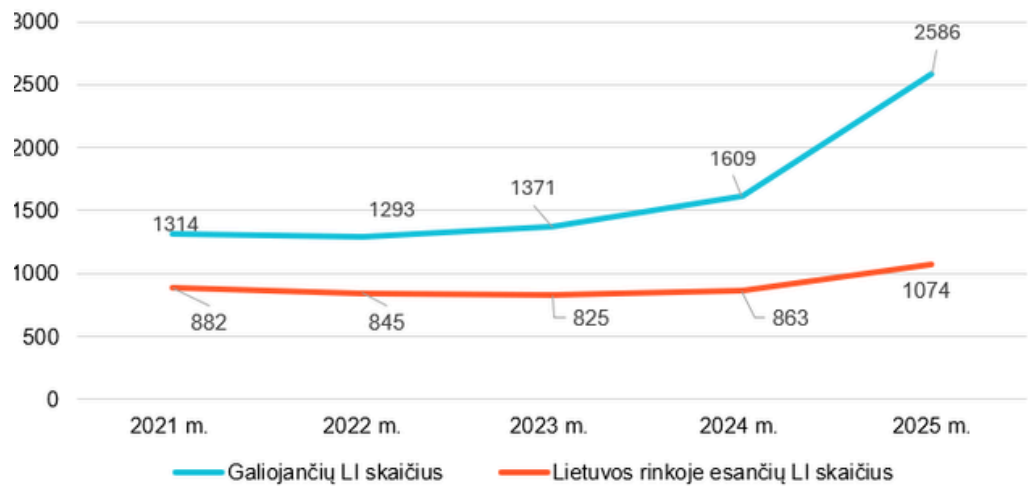
Tuo tarpu DCP būdu registruotų vaistinių preparatų kasmet daugėja. Nuoseklus DCP būdu registruotų vaistinių preparatų didėjimas stebimas jau kurį laiką.



# Vaistų registracijos skyrius



### Lygiagrečius importas



Iš šio grafiko matyti, kad 2025 metais itin išaugo galiojančių leidimų lygiagrečiai importuoti vaistinius preparatus skaičius. Tai lėmė daugiau nei trigubai išaugęs teikiamų paraiškų lygiagrečiai importuoti vaistinius preparatus skaičius, lyginant su ankstesniais metais (pvz. 2021 metais buvo gautos 179 paraiškos, 2024 metais - 695 paraiškos).

Tuo tarpu Lietuvos rinkoje esančių lygiagrečiai importuotų vaistinių preparatų kiekis išaugo nežymiai.



# Klinikinių vaistinių preparatų tyrimai

2025 metais išnagrinėti 54 nauji prašymai išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvoje.

4 atvejais Tarnyba atliko ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas.

Iš 54 nagrinėtų klinikinių tyrimų paraiškų Tarnyba išdavė leidimus atlikti 50 klinikinių vaistinių preparatų tyrimų Lietuvoje, tuo tarpu 4 atvejais klinikinių tyrimų užsakovai paraiškas atsiėmė iki galutinio sprendimo priėmimo.

Kaip ir ankstesniais metais, daugiausia teikta paraiškų, norint Lietuvoje atlikti III fazės klinikinius tyrimus.



## ***Klinikinių tyrimų (KT) fazė***

## ***Pateiktų KT paraiškų skaičius***

I fazė	2
II fazė	10
II/III fazė	3
III fazė	37
IV fazė	2

***Iš viso KT paraiškų:***

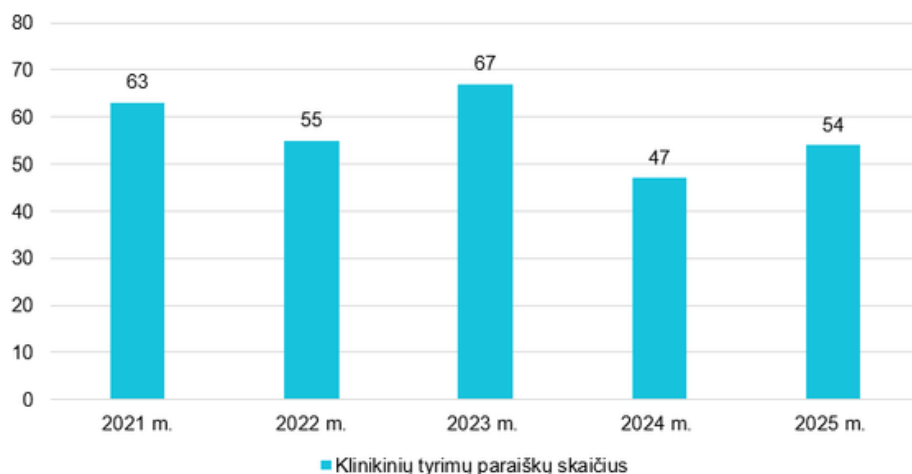
**54**

# Klinikinių vaistinių preparatų tyrimai

Iš grafiko matyti, kaip kinta paraiškų klinikiniams tyrimams atlikti teikimo skaičius.

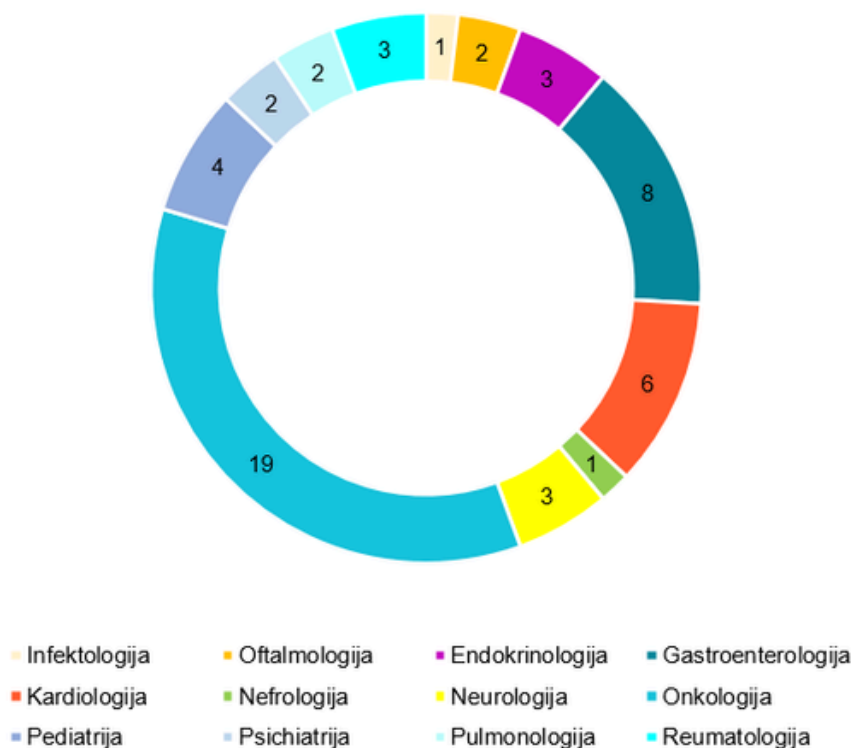


Duomenys apie klinikinius tyrimus



2025 metais, kaip ir ankstesniaisiais, daugiausia išnagrinėta įvairių indikacijų onkologijos srities klinikinių tyrimų paraiškų (jos sudarė daugiau kaip trečdalį visų paraiškų). Tai atspindi vyraujančią medicinos mokslų ir vaistinių preparatų kūrimo kryptį tiek Lietuvoje, tiek ir visoje ES bei pasaulyje, siekiant ištirti naujus inovatyvius gydymo metodus onkologinėmis ligomis sergantiems pacientams. Gauta santykinai daugiau gastroenterologijos srities klinikinių tyrimų paraiškų (lyginant su ankstesniaisiais metais), 6 paraiškos buvo susijusios su kardiologijos srities tyrimais. Taip pat išnagrinėtos 4 paraiškos, kai į klinikinį tyrimą numatyta įtraukti tik vaikų populiacijos pacientus (2 iš jų susijusios su tiriamosiomis vakcinomis).

Paraiškų skaičius



2025 metais svarstyty paraiškų išduoti leidimą atlikti klinikinį tyrimą skaičius pagal medicinos mokslo sritis.

# Bendradarbiavimas su Europos vaistų agentūra

**Tarnyba parengia vertinimo protokolus** EVA mokslinio patarimo procedūrose ar Europos Komisijos (EK) sprendimu registruojamų vaistinių preparatų mokslinėse ekspertizėse, dalyvaujant registracijos ar poregistracinėse procedūrose.

**Peržiūri dokumentų kokybę**, vertindama vaistinių preparatų, kurie registruojami EK sprendimu ir (ar) yra įrašyti į Sąjungos vaistinių preparatų registrą, registracijos pažymėjimo priedų (preparato charakteristikų santraukos, registracijos sąlygų, pakuotės ženklinimo, pakuotės lapelio), ir (ar) kitų iš EVA gautų dokumentų vertimų atitiktį LR valstybinėje kalboje vartojamoms sąvokoms, jas įvardijantiems terminams ar bendrinėms lietuvių kalbos normoms.

Pagal EVA pareikalavimą **atlieka inspekcijas.**

# Bendradarbiavimas su Europos vaistų agentūra

Tarnybos ekspertai 2025 metais peržiūrėjo 724 dokumentų kokybę (atliko QRD vertinimus).



## 2025 m. dalyvauta EVA procedūrose

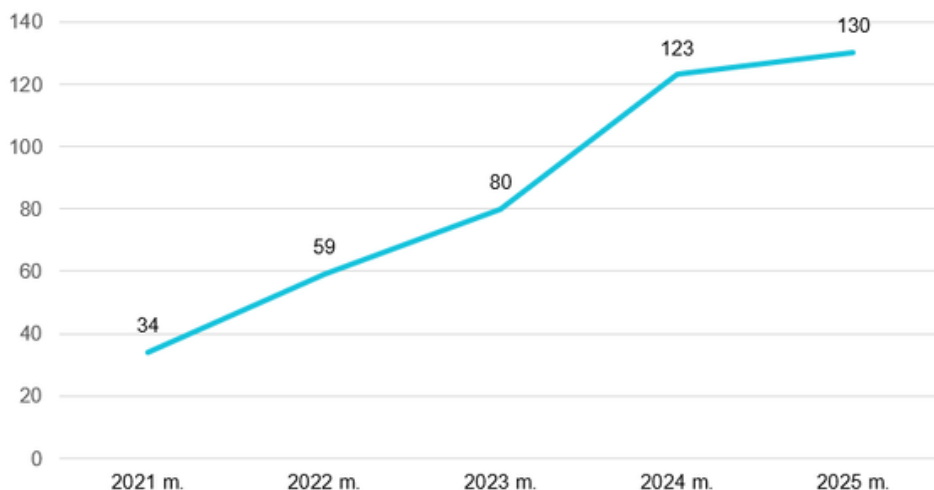


- Mokslinio patarimo
- Registravimo, perregistravimo ir sąlygų keitimo
- Poregistracinės saugumo



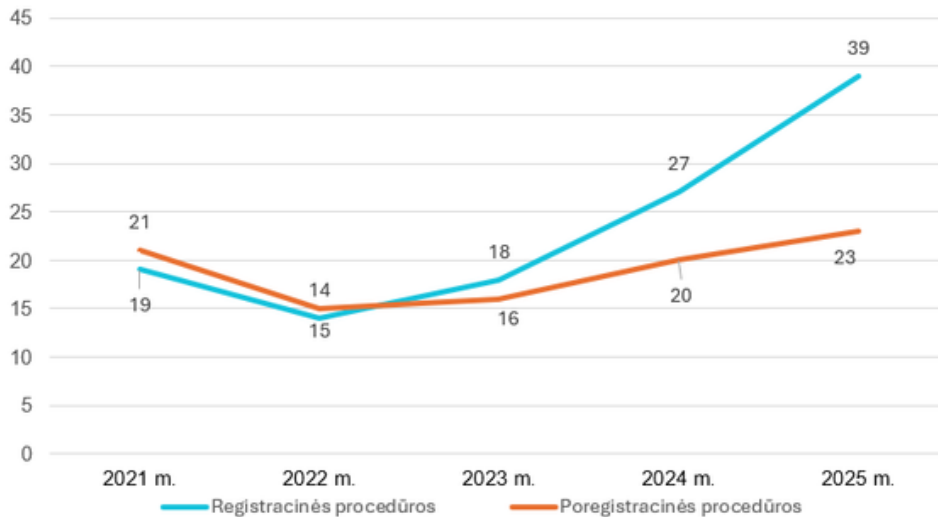
Kai kuriose EVA procedūrose 2025 metais dalyvauta tarptautinės komandos sudėtyje. Pasirašyti susitarimai su 14 šalių, dalyvaujant EVA procedūrose tarptautinės komandos sudėtyje: Airijos Respublika, Austrija, Belgijos Karalyste, Čekijos Respublika, Danijos Karalyste, Islandija, Ispanijos Karalyste, Kroatijos Respublika, Maltos Respublika, Nyderlandų Karalyste, Prancūzijos Respublika, Portugalijos Respublika, Švedijos Karalyste, Vokietijos Federacine Respublika.

## Mokslinio patarimo procedūros



Tarnybos atstovai EVA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto Mokslinio patarimo darbo grupėje (angl. Scientific Advice Working Party SAWP) kiekvienais metais laimi vis daugiau mokslinio patarimo procedūrų. Tam turėjo įtakos nuo 2020 metų į SAWP paskyrus pakaitinį narį. Grafike pateikiami gautų procedūrų skaičių nuo 2021 iki 2025 metų pokyčiai.

# Bendradarbiavimas su Europos vaistų agentūra



Šiame grafike pateikiami dalyvavimo įvairiose EVA registracinėse ir poregistracinėse procedūrose pokyčiai nuo 2021 iki 2025 metų.



2021 m.	Registracinės 19: Centralizuota registravimo - 6; perregistracija - 5; Type-IB - 5, Type-II - 3
	<u>Poregistracinės 21: PSUR - 11, PSUSA - 6, Saugumo signalo - 1, kitos - 3</u>
2022 m.	Registracinės 14: Centralizuota registravimo - 6; perregistracija - 3; Type-IB - 2, Type-II - 3
	<u>Poregistracinės 15: PSUR - 6, PSUSA - 5, kitos - 4</u>
2023 m.	Registracinės 18: Centralizuota registravimo - 4; perregistracija - 3; Type-IB - 7, Type-II - 4
	<u>Poregistracinės 16: PSUR - 6, PSUSA - 3, Saugumo signalo - 4, kitos - 3</u>
2024 m.	Registracinės 27: Centralizuota registravimo - 7; perregistracija - 2; Type-IB - 10, Type-II - 8
	<u>Poregistracinės 20: PSUR - 10, PSUSA - 2, Poregistraciniai įsipareigojimai - 8</u>
2025 m.	Registracinės 39: Centralizuota registravimo - 13; perregistracija - 2; Type-IB - 10, Type-II - 12, kitos - 2
	<u>Poregistracinės 23: PSUR - 13, PSUSA - 7, Poregistraciniai įsipareigojimai - 2, Signalas - 1</u>

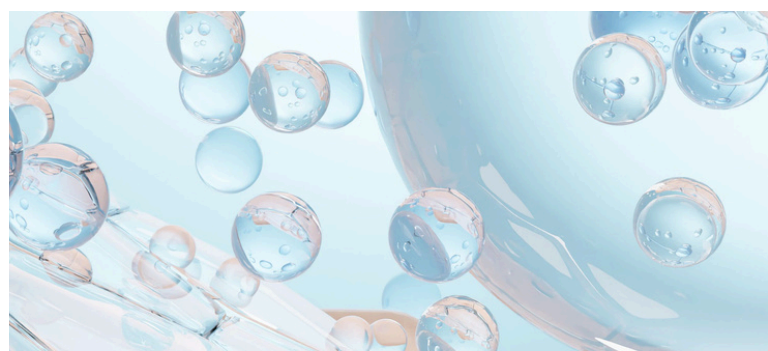
\* - Procedūrų santrumpos:

Type-IB – IB tipo sąlygų keitimo procedūra;

Type-II – II tipo sąlygų keitimo procedūra;

PSUR – Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo procedūra;

PSUSA – Vienos veikliosios medžiagos periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų vertinimo procedūra.



# Sveikatos technologijų vertinimas



2025 metų sausio mėnesį, įgyvendinant Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (ES) 2021/2282 dėl sveikatos technologijų vertinimo, prasidėjo centriniu būdu registruojamų vaistų bendras klinikinis vertinimas (angl. Joint clinical assessment, JCA).



Visos bendro klinikinio vertinimo procedūros pradedamos naudojant taip vadinamąją PICO sistemą (angl. PICO - Population, Intervention, Comparator(s), Outcomes), apibrėžiančią vertinimo apimtį:

- populiaciją, kuriai skirtas vaistinis preparatas,
- intervenciją (t. y., vertinamas vaistas),
- palyginamąjį gydymą (t. y., gydymą, šiuo metu taikomą ligai, kuriai skirtas vertinamas vaistas, gydyti),
- išeitis.



Kiekviena šalis įvertina šalies duomenis pagal PICO sistemą ir teikia juos bendro klinikinio vertinimo grupei. Tarnybos specialistai įsitraukė į bendro klinikinio vertinimo etapą ir pateikė duomenis dėl visų 13 vaistų, kuriems 2025 metais pradėtas bendras klinikinis vertinimas.

Pažymėtina, kad 2025 metais dar nebuvo baigtas nei vienas bendras klinikinis vertinimas.

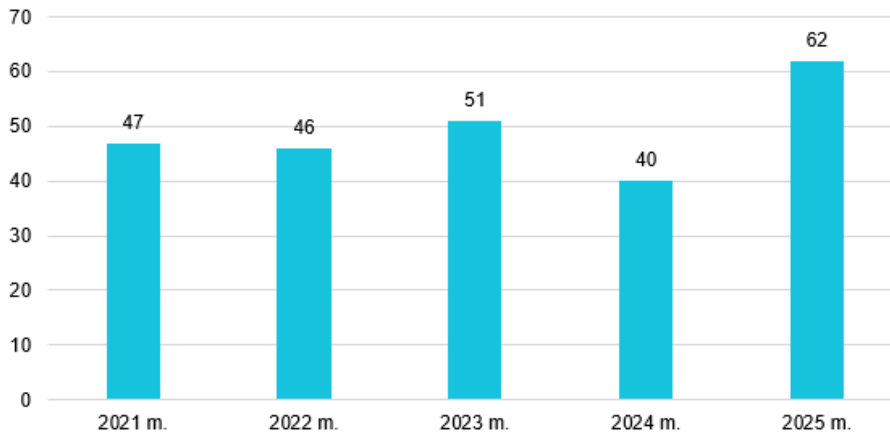


2025 metais buvo pateiktas didžiausias paraiškų kiekis per penkerių metų laikotarpį, taip pat ir toliau buvo nuosekliai trumpinama paraiškų vertinimo trukmė. 2025 metais paraiškų vertinimo trukmė sutrumpėjo maždaug 6 mėnesiais palyginus su 2024 metais.



# Sveikatos technologijų vertinimas

**Gauta vaistų paraiškų įrašyti į kompensavimo sąrašus**

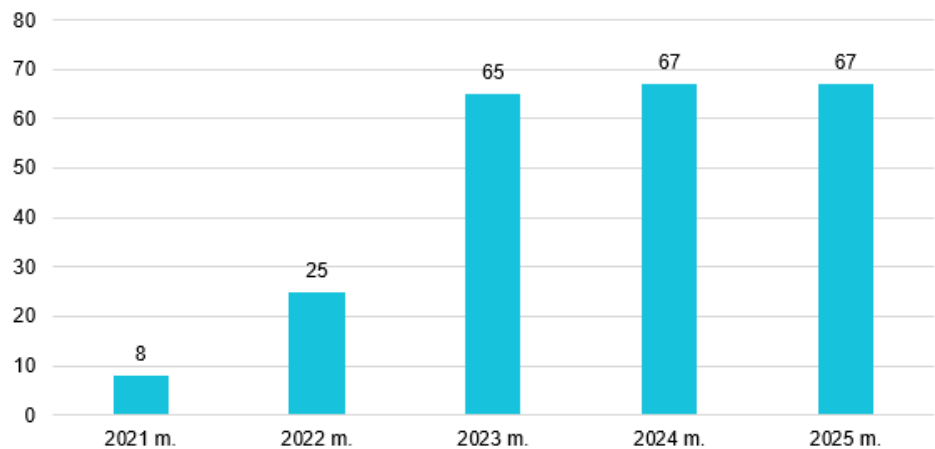


Kairėje esančiame grafike atsispindi pateiktų vaistų paraiškų įrašyti į kompensavimo sąrašus nuo 2021 iki 2025 metų statistinis pokytis.

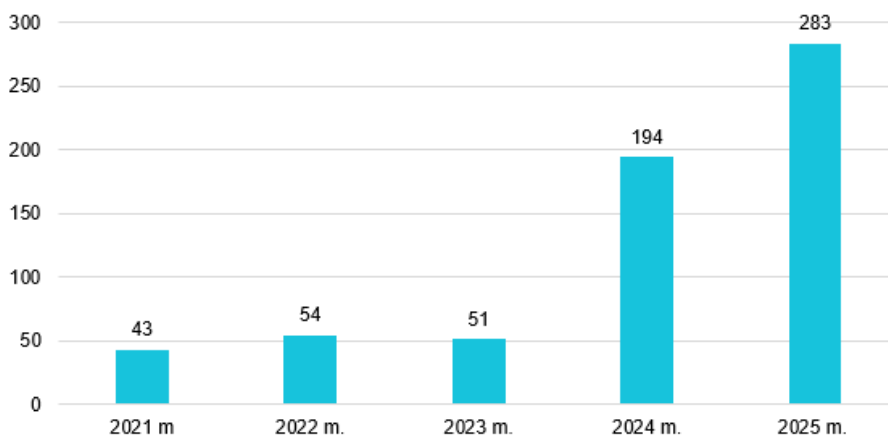
Verta pažymėti ir tai, kad pastaraisiais metais įvertintų paraiškų skaičius išliko panašus.



**Įvertintos paraiškos - pateiktos išvados ir rekomendacijos**



**Įvertinta vaisto, skirto labai retai būklei, atitiktis kompensavimo kriterijams**



Tarnyba vertina vaistų, skirtų labai retai būklei gydyti, atitiktis kompensavimo kriterijams. 2025 metais tokių vertinimų mastas buvo itin didelis - Tarnyba įvertino ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijai pateikė 283 vertinimus.

# Vaistų buvimo rinkoje stebėseną



**301 766**

Tiek 2025 metais buvo parduota vardinių vaistinių preparatų pakuočių.

**30146929**

Tiek 2025 metais buvo parduota nereceptinių vaistinių preparatų pakuočių.

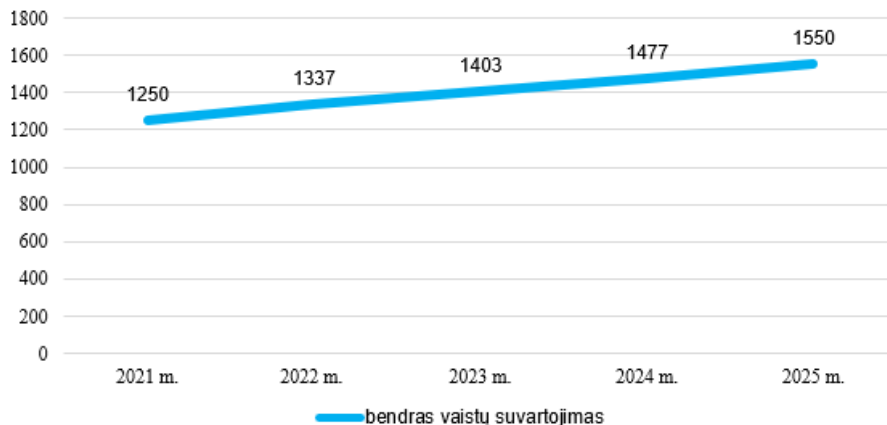
**65570205**

Tiek 2025 metais buvo parduota receptinių vaistinių preparatų pakuočių.

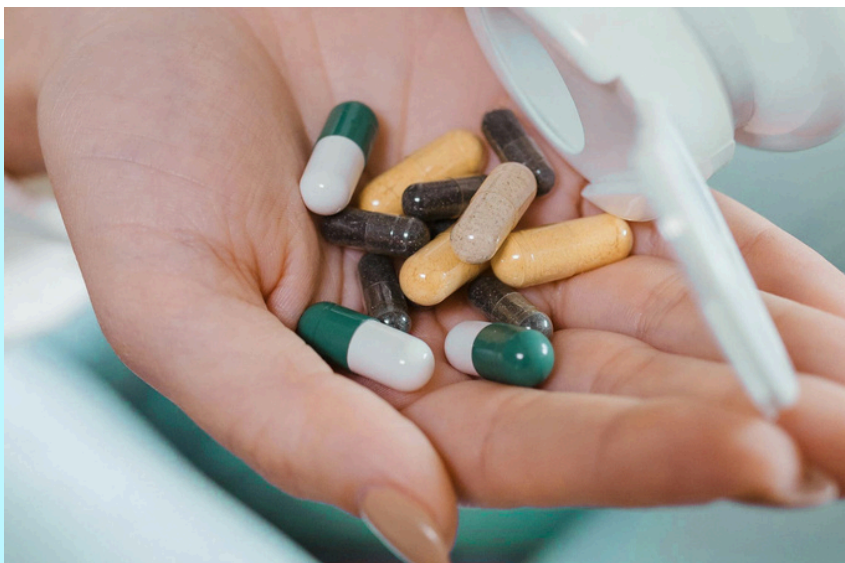
2025 metais buvo išduoti 402 leidimai tiekti registruotus vaistus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba. Galimybė tiekti registruotus vaistus pakuotėmis, paženklintomis ne lietuvių kalba, padeda užtikrinti vaistų tiekimą, esant šių sutrikimams.

# Vaistų buvimo rinkoje stebėseną

Vaistų suvartojimas (DDD/1000 gyventojų/per dieną)



Atlikus vaistinių preparatų analizę pagal DDD, matyti, kad vaistų suvartojimas paskutiniuoju metu auga

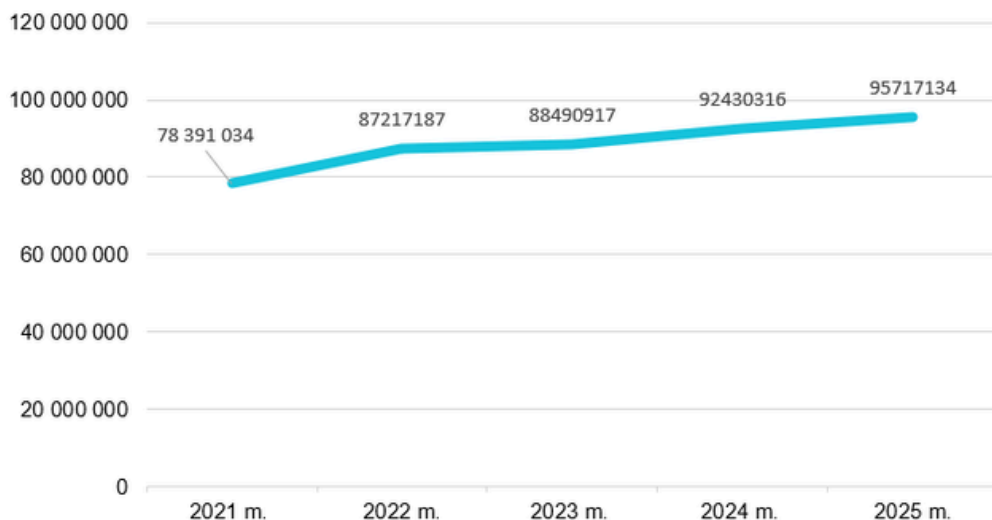


Buvo analizuojama, kiek vaistų gyventojai suvartojo per 2025 metus. Vaistų suvartojimas pateikiamas remiantis PSO patvirtinta ATC / DDD metodologija, kai duomenys išreikšti nustatytų paros dozių skaičiumi 1000 gyventojų per parą.

Trumpiau tariant, šis rodiklis leidžia įvertinti, kiek asmenų iš 1000 kasdien vartojo vaisto nustatytą paros dozę (pavyzdžiui, vaisto suvartojimas 10 DDD / 1000 gyventojų / per dieną rodo, jog šį vaistinį preparatą kasdien vartoja 1% populiacijos).

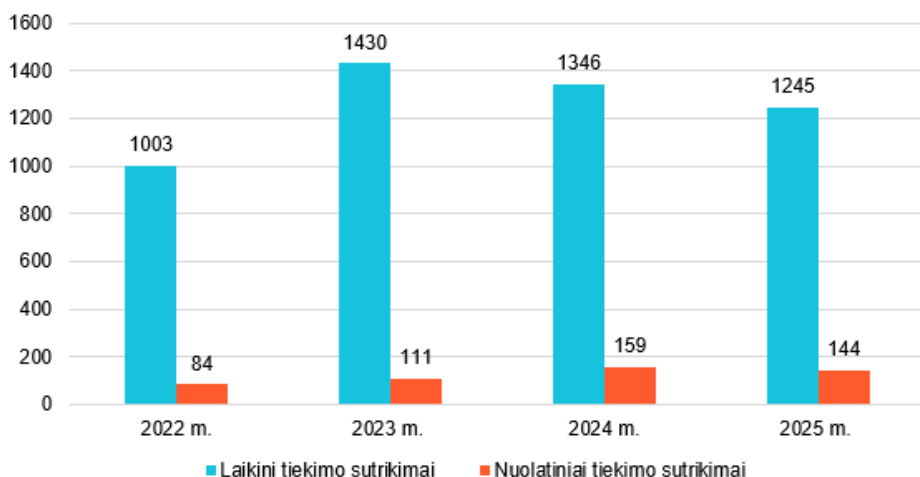
Kalbant apie vaistų pardavimus, matyti kad per paskutiniuosius 5 metus vaistų pakuočių pardavimai kasmet didėja.

Parduotų pakuočių skaičius



# Vaistų buvimo rinkoje stebėseną

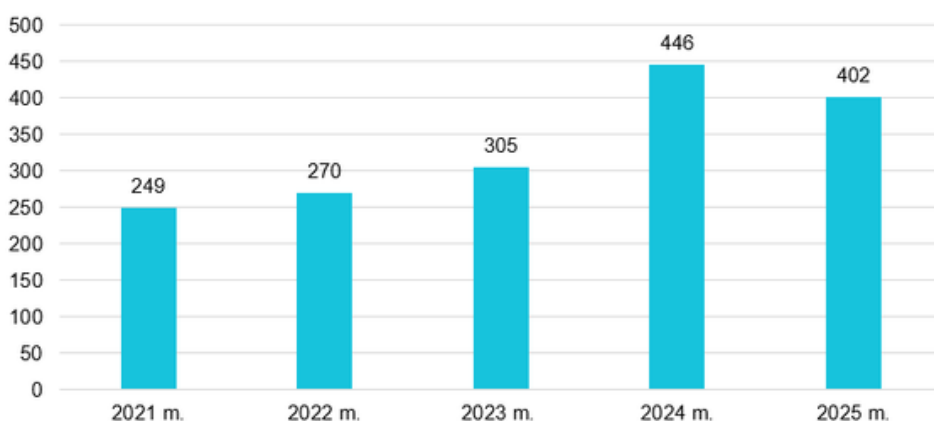
## Vaistinių preparatų tiekimo sutrikimai



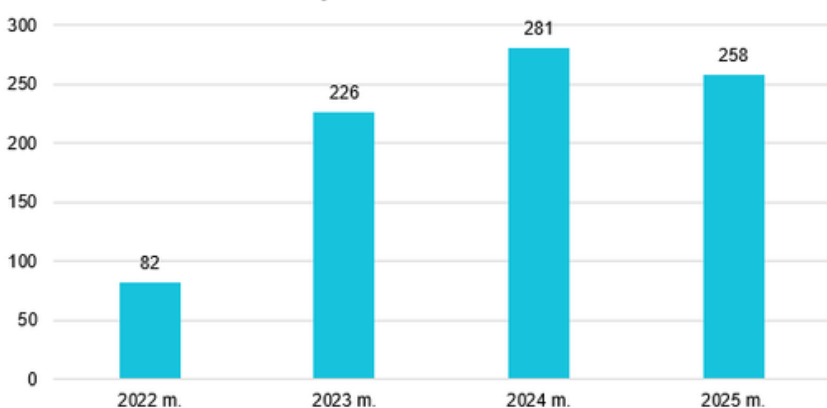
Kalbant apie vaistų tiekimo sutrikimus, atkreipiame dėmesį į tai, kad tam pačiam vaistui gali būti gauti ir keli pranešimai, jeigu tiekimo sutrikimas tebesitęsia. Taip pat sutrikimų skaičius nurodomas iki pakuotės lygmens t. y. vaistas vienas, o sutrikimai (pvz. N10, N1, N20) atitinkamai skaičiuojami kaip 3 atskiri tiekimo sutrikimai.

Vertinant paraiškas išduoti leidimus tiekti registruotus vaistus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, papildomai vertinamas ir vaisto, dėl kurio prašoma leidimo, kiekio pagrįstumas. 2025 m. buvo išduoti 402 leidimai tiekti vaistus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba. Ši priemonė padeda užtikrinti vaistų tiekimą, esant jų sutrikimams.

## Leidimų teikti registruotus vaistinius preparatus, užsienio kalba paženklintomis pakuotėmis, skaičius



## Informacijos apie vaistų tiekimo sutrikimus pateikimas VLK



Vykdamt kompensuojamųjų vaistų tiekimo stebėseną, Valstybinei ligonių kasai (VLK) praėjusiais metais buvo pateikta informacija dėl 258 kompensuojamųjų vaistų grupės ar pigiausio kompensuojamojo vaisto pozicijų. Kompensuojamųjų vaistų tiekimo stebėseną bendradarbiaujant su VLK padeda didinti kompensuojamųjų vaistų prieinamumą, esant vaistų tiekimo sutrikimams.

# Vaistų reklamos priežiūra

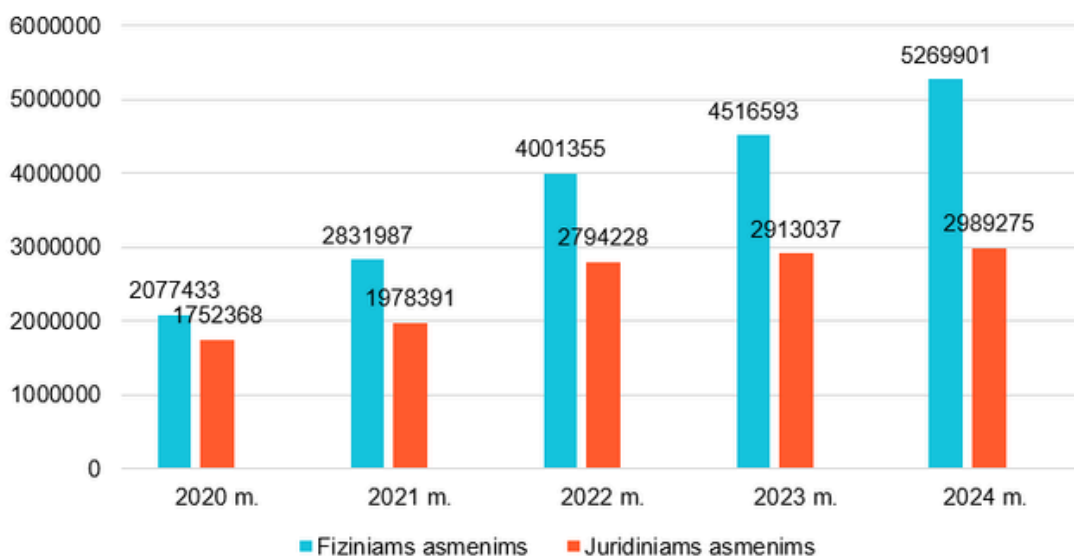
- Įvertinta 15 leidinių ir (ar) interneto svetainių, skirtų sveikatos priežiūros specialistams.
- Įvertinta 140 vaistinių preparatų reklama, skleista leidiniuose, internete (įskaitant socialinius tinklus), televizijoje, radijuje, reklaminiuose renginiuose.
- Įvertinta 6 televizijos ir radijo kanaluose skleista vaistinių preparatų reklama.
- Atlikti 5 reklaminių renginių ir jose skleistų vaistinių preparatų reklamos specialistams patikrinimai.
- Išnagrinėti 6 prašymai įrašyti leidinius ir interneto svetaines, kuriuose gali būti reklamuojami receptiniai vaistiniai preparatai, į sąrašus ir jų pagrindu parengti atitinkami Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymo projektai.
- Įpareigojimas nutraukti vaistinio preparato reklamos skleidimą buvo taikytas 16 kartų.
- Vaistinių preparatų reklamos davėjai daugiausiai kreipėsi dėl konsultacijos reklaminių renginių organizavimo, informacijos apie perleistas vertes pateikimo, farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus sveikatos priežiūros specialistams pateikimo klausimais.

2024 metais bendra perleistų verčių fiziniams asmenims suma siekė 5 269 901 eurą, t. y., 14 proc. daugiau nei 2023 metais.

Tuo tarpu juridiniams asmenims bendra perleistų verčių suma, palyginus su 2023 metais, padidėjo nežymiai (apie 2 proc.) ir siekė 2 989 275 eurus.



Perleistos vertės (bendra suma, Eur)



2025 metais informaciją apie fiziniams asmenims perleistas vertes už 2024 metus VVKT pateikė 63 vaistinių preparatų registruotojai. Juridiniams asmenims - 51 vaistinių preparatų registruotojas.

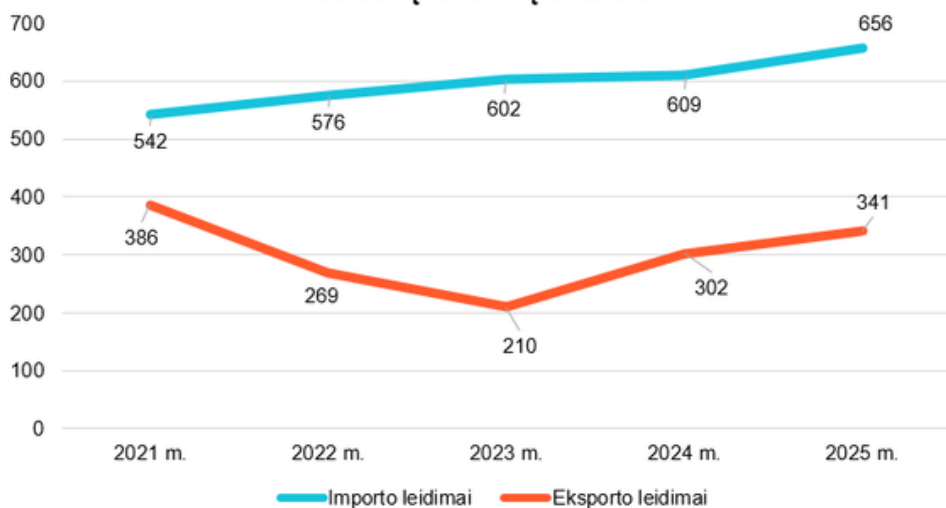
# Narkotikų ir psichotropų apyvarta

Tarnyba vykdo teisėtos narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos kontrolę. Teisėtos narkotinių ir psichotropinių medžiagų apyvartos kontrolė vykdoma pagal tarptautinius reikalavimus – vadovaujantis 1961 m. Bendrąja narkotinių medžiagų konvencija ir 1971 m. Psichotropinių medžiagų konvencija. Konvencijos numato, kad narkotinės ir psichotropinės medžiagos gali būti vartojamos tik sveikatos priežiūros ir mokslo tikslais. Kontrolės uždavinys - kad šių medžiagų nepritrūktų medicinos, veterinarijos ir mokslo tikslams, taip pat kad būtų išlaikytas balansas tarp jų poreikio ir tiekimo, kad jos iš teisėtos apyvartos nepatektų į nelegalią rinką.

Kontroliuojant licencijuojamą veiklą su narkotinėmis ir psichotropinėmis medžiagomis, kiekvieną ketvirtį vykdomas Tarnybai pateikiamų ataskaitų duomenų teisingumo patikrinimas, palyginami gamintojų ir didmeninių įmonių pateiktose ataskaitose nurodyti kiekiai su pagal receptus išduodamais, asmens sveikatos priežiūros įstaigų, veterinarijos paslaugų teikėjų ar gyvūnų laikytojų įsigytais ir suvartotais narkotinių vaistinių preparatų kiekiais. 2025 metais buvo gautos 2881 ketvirtinės narkotinių vaistinių preparatų apyvartos ataskaitos. Kadangi stebima ir veterinarijos srityje naudojamų narkotinių vaistinių preparatų apyvarta, bendradarbiaujama su Valstybine maisto ir veterinarijos tarnyba, keičiamasi informacija apie jų licencijuojamus fizinius ir juridinius asmenis, kurie privalo įvykdyti nustatytus reikalavimus, pateikti atitinkamas apyvartos ataskaitas.

Užtikrinant narkotinių ir psichotropinių vaistų kontrolę, kiekvienai atskirai importo (eksporto) ar įvežimo (išvežimo) operacijai išduodamas atskiras importo (eksporto) leidimas.

Išduotų leidimų skaičius



Vykdomas tikslus faktinio importuotų / eksportuotų narkotinių bei psichotropinių medžiagų kiekio apskaičiavimas ir gauti statistiniai duomenys teikiami Jungtinių Tautų Organizacijos (JTO) Tarptautiniam narkotikų kontrolės komitetui. Gamybą, didmeninę bei mažmeninę prekybą vykdo tik įmonės, turinčios specialiai šiai veiklai išduotas licencijas.



# Farmakologinis budrumas



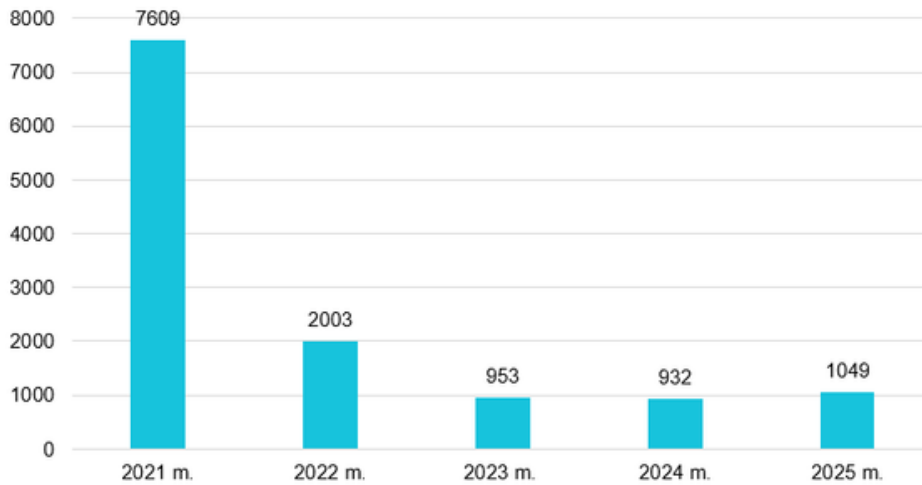
Siekdama užtikrinti, kad Lietuvos rinkoje būtų prieinami kokybiški, saugūs ir veiksmingi vaistai, gerinantys ir stiprinantys žmonių sveikatą, Tarnyba 2025 metais toliau stiprino rinkoje esančių vaistų saugumo stebėseną, plėtodama į paciento saugumą orientuotą farmakologinio budrumo sistemą.

Vadovaujantis naujai parengtomis ir paskelbtomis rekomendacijomis dėl papildomų rizikos mažinimo priemonių rengimo ir derinimo su Tarnyba, buvo toliau optimizuojamas jų rengimo, derinimo ir sklaidos procesas. 2025 metais Tarnyba suderino 117 pareiškėjų pateiktų papildomų rizikos mažinimo priemonių (mokomųjų medžiagų ar gairių sveikatos priežiūros specialistams, pacientams, laiškų gydytojams).

Įgyvendindama Reglamento (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB, nuostatas, Tarnyba aktyviai įsitraukė į klinikinių tyrimų saugumo informacijos vertinimus ir šiuo metu vykdo Lietuvai priskirtą 18 tiriamųjų veikliųjų medžiagų saugumo stebėseną, metinių saugumo ataskaitų vertinimą bei kitas Reglamente 536/2014 numatytas veiklas. Stebint rinkoje esančių vaistų saugumą, esminiu farmakologinio budrumo sistemos elementu išlieka pranešimų apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą (toliau – ĮNR) registravimas ir vertinimas.

# Farmakologinis budrumas

JNR pranešimų skaičius 2021-2025 m.

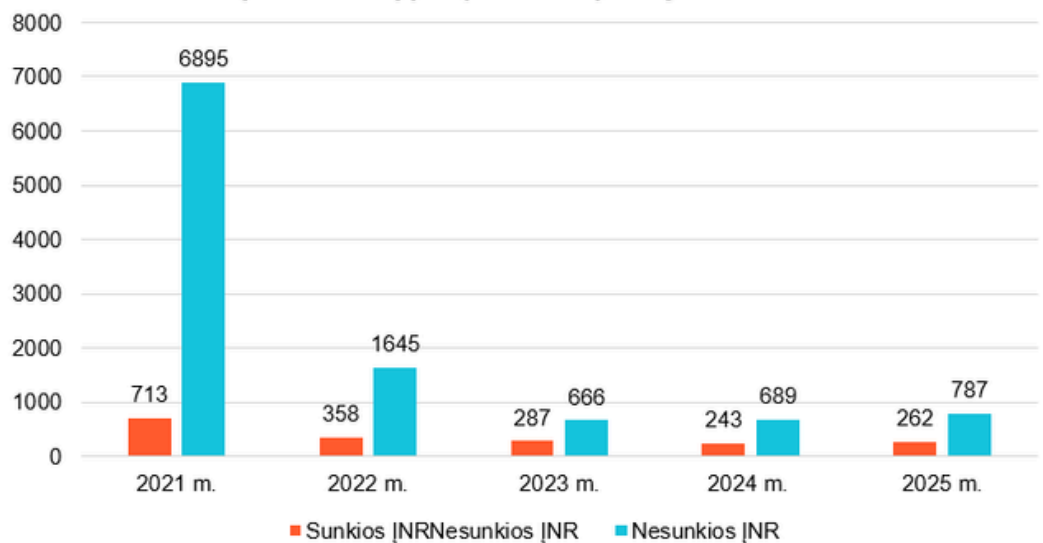


2025 metais buvo gauti 1049 JNR pranešimai, iš kurių 262 pranešimai apie sunkias JNR.

2021 metais pranešimai apie sunkias JNR sudarė – 9,3 proc. nuo visų pranešimų, 2022 metais – 18 proc. Praėjus COVID-19 pandemijai ir dėl to sumažėjus bendram visų gaunamų pranešimų skaičiui, sunkių ir nesunkių JNR pranešimų santykio dinamika tapo labai panaši: 2023 metais sunkių JNR pranešimų buvo gauta 30 proc., 2024 metais - 26,07 proc., o 2025 metais - 24,98 proc. nuo visų gautų atvejų.

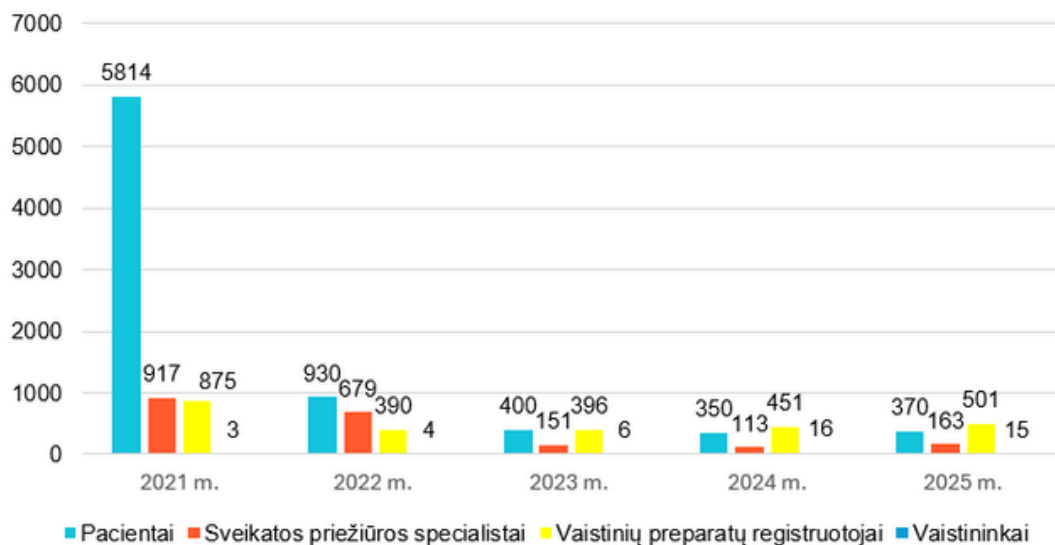


Sunkių ir nesunkių JNR pranešimų santykio dinamika



# Farmakologinis budrumas

## ĮNR pranešimų šaltiniai



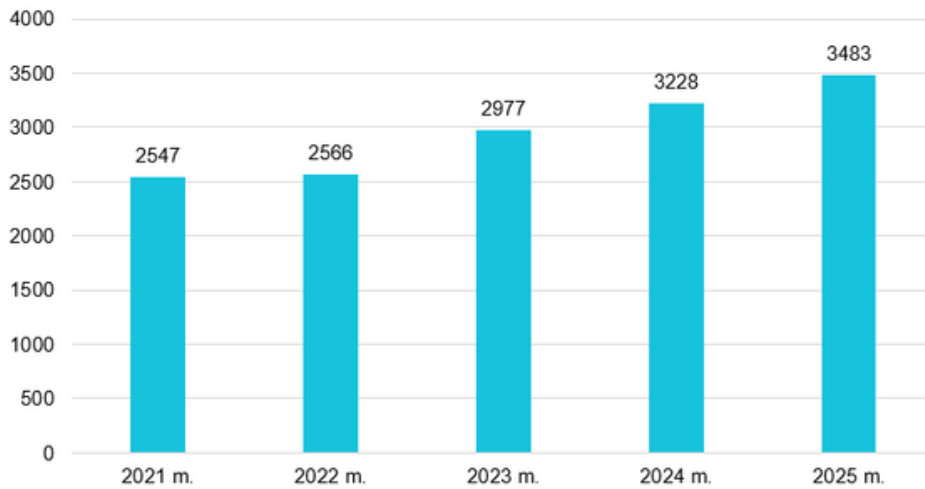
2025 metais 163 pranešimai apie ĮNR buvo gauti iš sveikatos priežiūros specialistų, 15 pranešimų iš vaistinininkų.

Sveikatos priežiūros specialistų bei vaistinininkų atsiųsti pranešimai sudaro 16,97 proc. visų gautų pranešimų, 47,76 proc. sudaro vaistinių preparatų registruotojų pranešimai, o 35,27 proc. – pacientų pranešimai.



# Apsinuodijimai

Konsultacijų telefonu statistinis pokytis



2025 metais Tarnybos Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyrius sulaukė 3635 skambučių, suteikė 3483 konsultacijas. Iš jų: 1455 atvejais konsultacijos apsinuodijimų klausimais buvo suteiktos gyventojams, o 2028 atvejais - ASPĮ specialistams. Pagal apsinuodijimo pobūdį konsultacijos pasiskirstė taip:

- atsitiktinai apsinuodyta **2024** atvejais,
- tiksliniai apsinuodijimai (savižudybė, piktnaudžiavimas ir pan.) – **942** atvejai,
- apsinuodijimo aplinkybės nežinomos – **182** atvejais,
- šalutinis vaistų poveikis – **14** atvejų,
- kitos priežastys – **98** atvejai.



Vertinant paskutinių 5 metų apsinuodijimų statistiką, stebima, kad stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose gydomų apsinuodijusių pacientų skaičius išaugo: nuo 1626 atvejų 2021 metais iki 2288 atvejų 2025 metais.

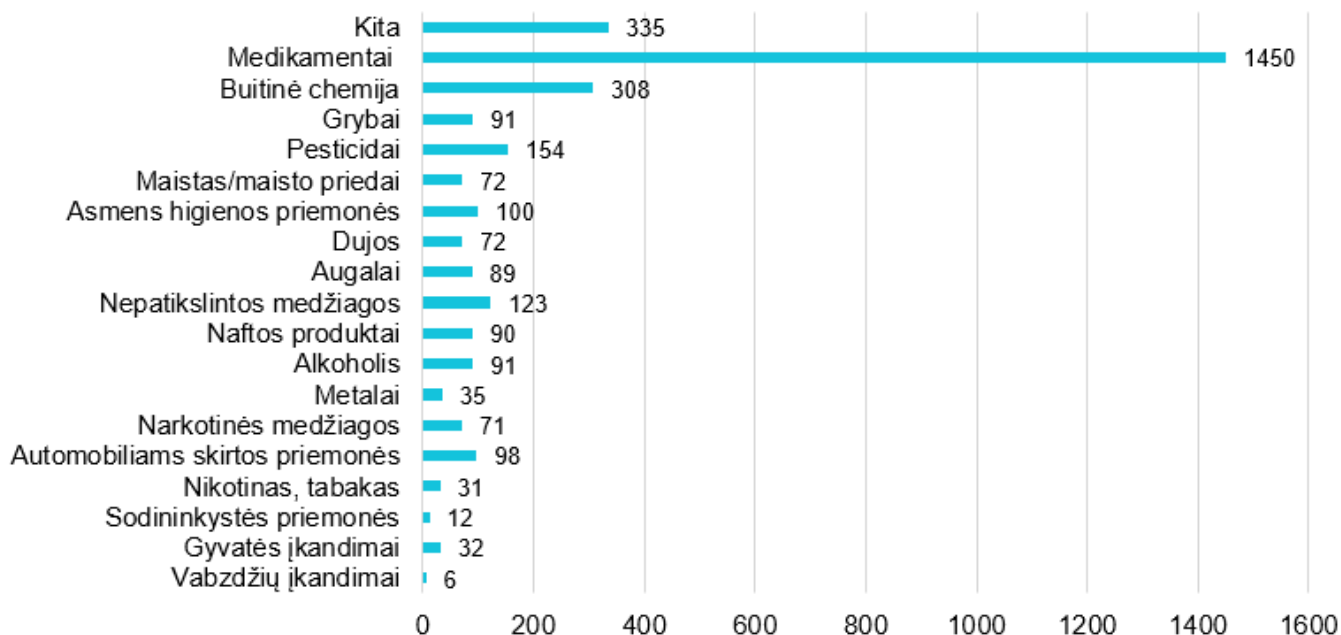
66 proc. visų 2025 metais stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose dėl apsinuodijimų gydytų pacientų sudarė vyrai, 34 proc. – moterys.

Dažniausiai konsultuota dėl suaugusių asmenų apsinuodijimų. 2025 metais dėl suaugusių asmenų apsinuodijimų konsultuota 1860 kartų, dėl vaikų apsinuodijimo – 1353 kartus, 47 atvejais apsinuodijusiųjų amžius nenurodytas.

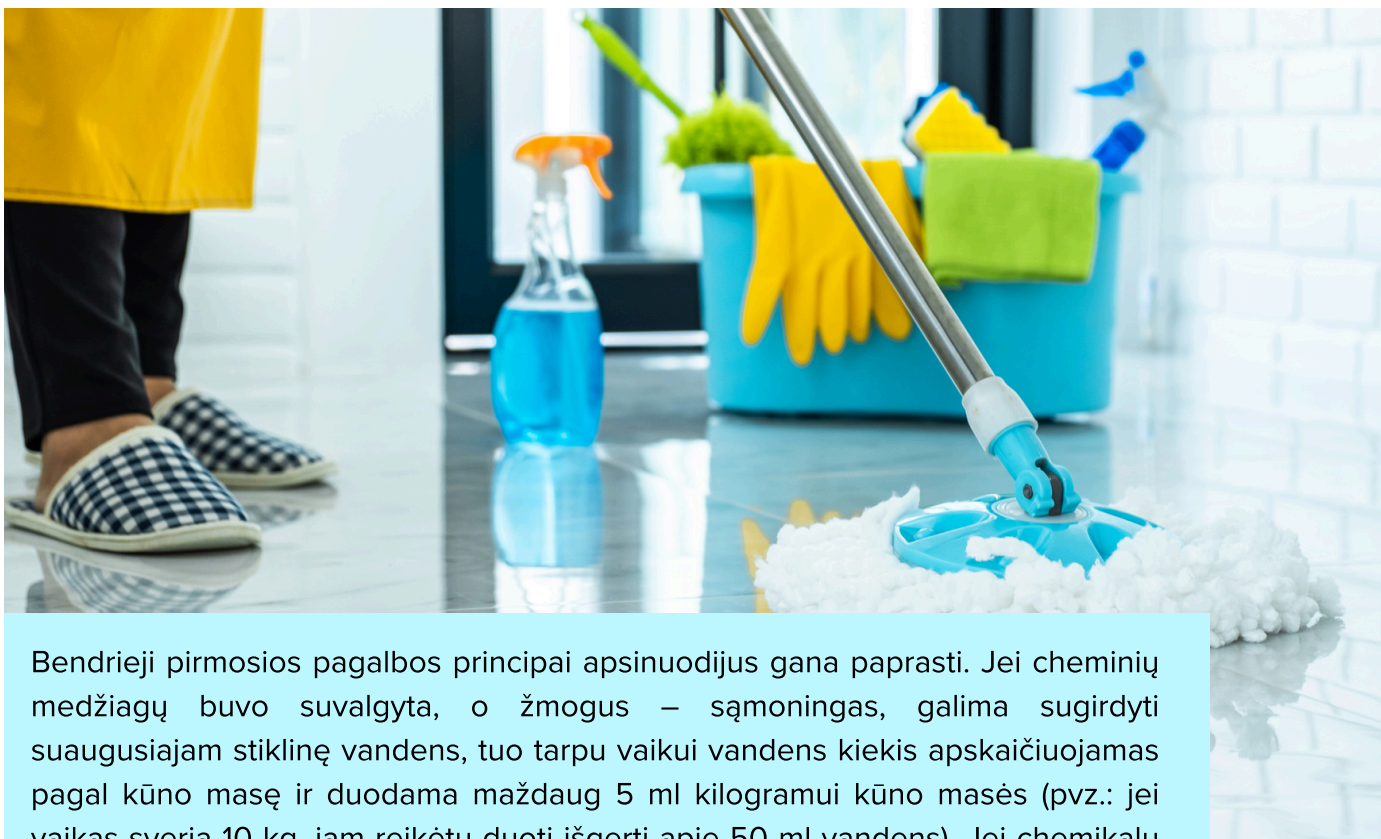
Tarnyba primena, kad visais atvejais įtariant apsinuodijimą, geriausia nedelsiant skambinti į VVKT Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyrių (tel. numeriu (+370-5) 236 20 52). Čia dirbantys gydytojai toksikologai konsultuoja visą parą.

# Apsinuodijimai

## Apsinuodijimus sukėlusios priežastys



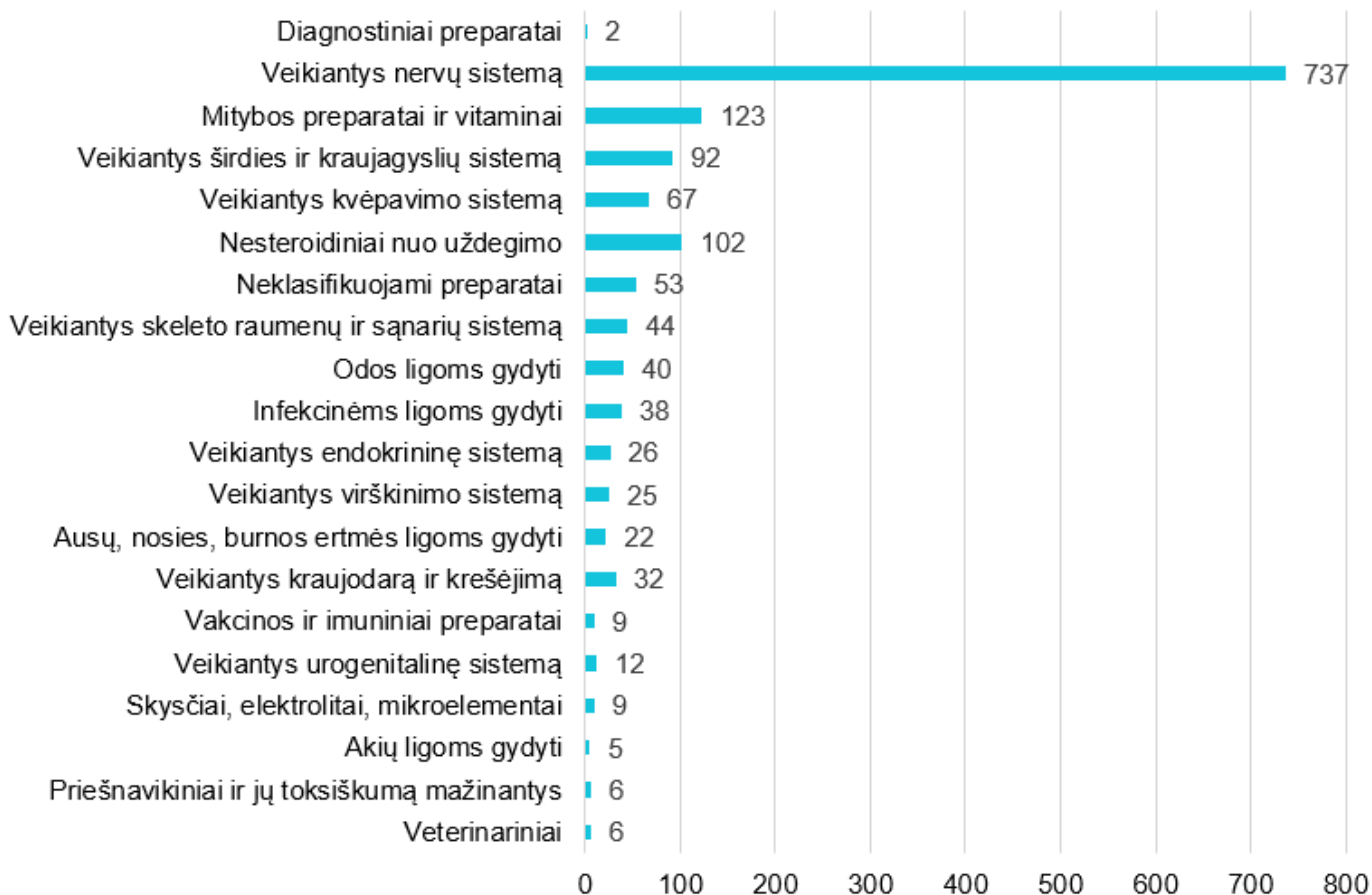
Iš grafiko matyti, kad dažniausiai konsultuota dėl apsinuodijimų vaistais, buitine chemija, kitomis medžiagomis, pesticidais, nepatiksinta medžiaga, grybais, naftos produktais, asmens higienos priemonėmis, augalais, automobiliuose naudojamomis priemonėmis.



Bendrieji pirmosios pagalbos principai apsinuodijus gana paprasti. Jei cheminių medžiagų buvo suvalgyta, o žmogus – sąmoningas, galima sugirdyti suaugusiajam stiklinę vandens, tuo tarpu vaikui vandens kiekis apskaičiuojamas pagal kūno masę ir duodama maždaug 5 ml kilogramui kūno masės (pvz.: jei vaikas sveria 10 kg, jam reikėtų duoti išgerti apie 50 ml vandens). Jei chemikalų pateko į akis, pažeistą akį būtina nedelsiant 15-20 minučių plauti po tekančiu vandeniu, pakeliant akių vokus. Patekus ant odos paviršių – plaukite vandeniu su muilu. Jei nuodingų medžiagų įkvėpta, pirmoji pagalba – grynas oras.

# Apsinuodijimai

## Apsinuodijimai vaistais



Apsinuodijimų vaistais struktūra pagal vaistų terapines grupes būtų tokia: didžiąją dalį sudaro apsinuodijimai nervų sistemą veikiančiais vaistais, toliau būtų apsinuodijimai mitybos preparatais ir vitaminais, nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo, vaistais, veikiančiais širdies ir kraujagyslių sistemą ir kvėpavimo sistemą veikiančiais vaistais.



# Rinkos priežiūra



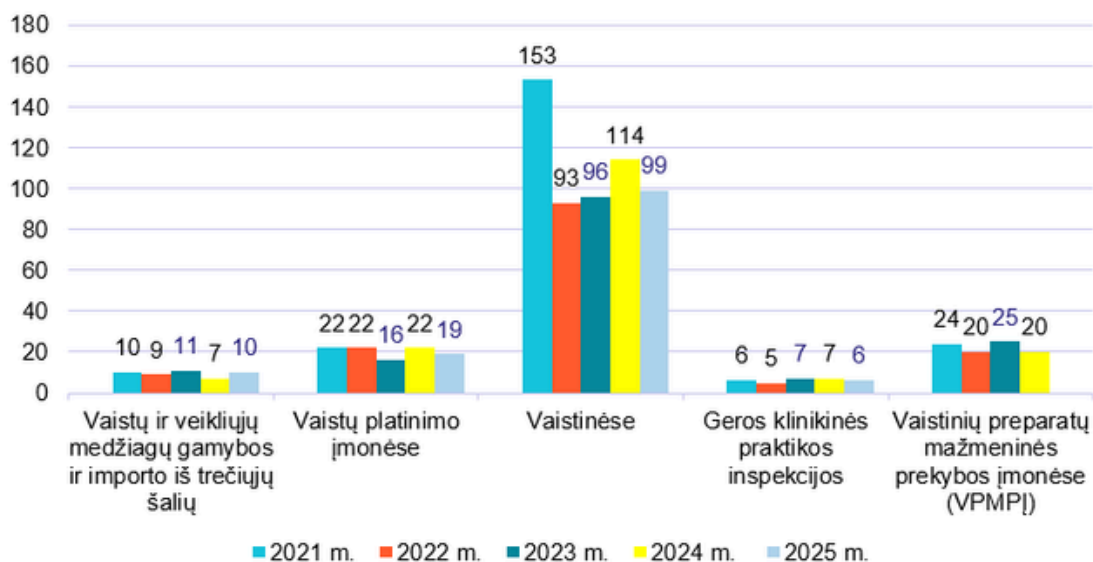
Tarnyba per 2025 atliko 148 planinius patikrinimus.

Planinių patikrinimų, apie kuriuos iš anksto pranešama, dalis, palyginti su visais patikrinimais siekia 89 %.

Tikslinių patikrinimų per 2025 metus buvo atlikta 18:

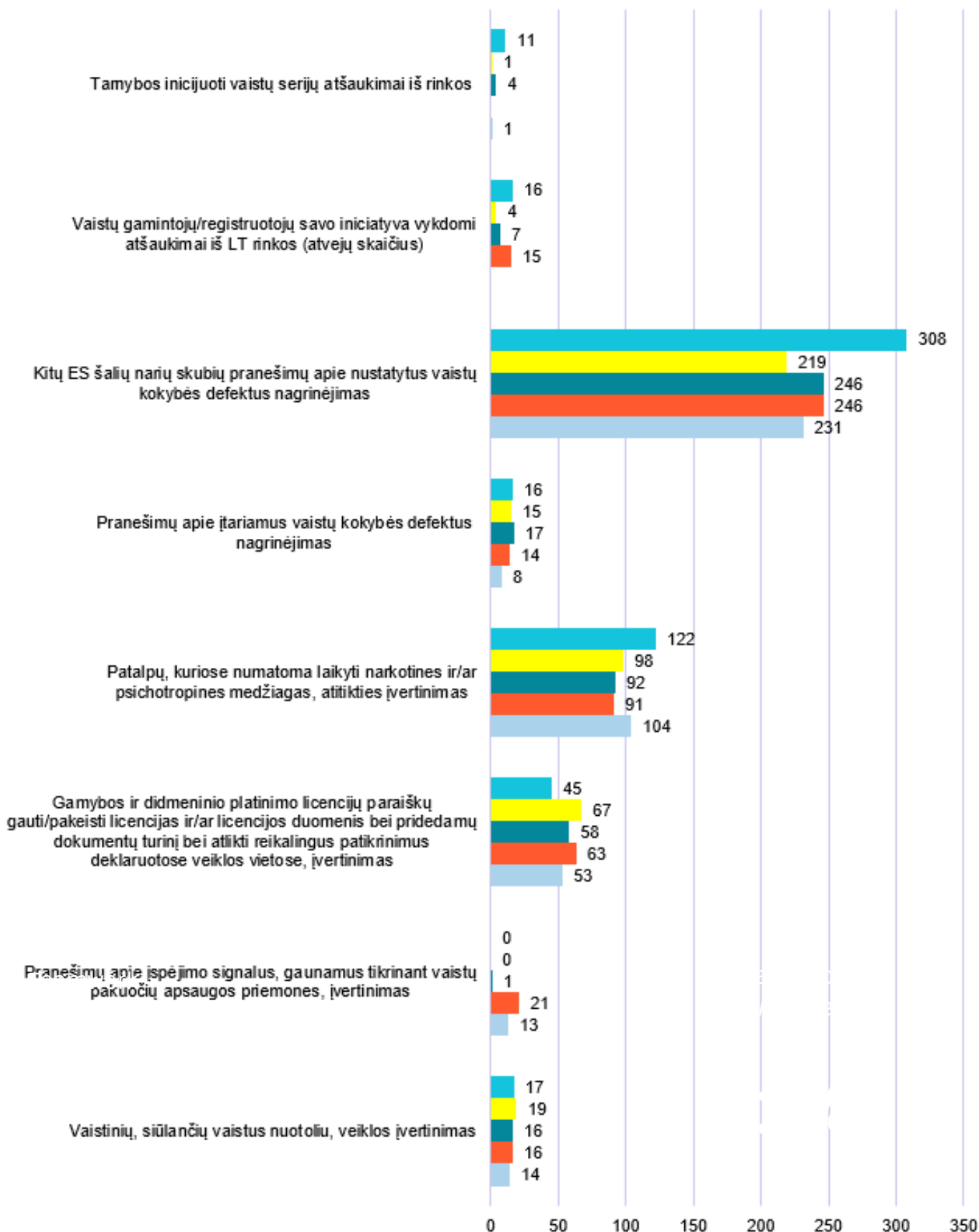
- Farmacinės veiklos licenciją turinčiose įmonėse - 14
- Asmens sveikatos priežiūros įstaigose - 4.

### Planiniai patikrinimai



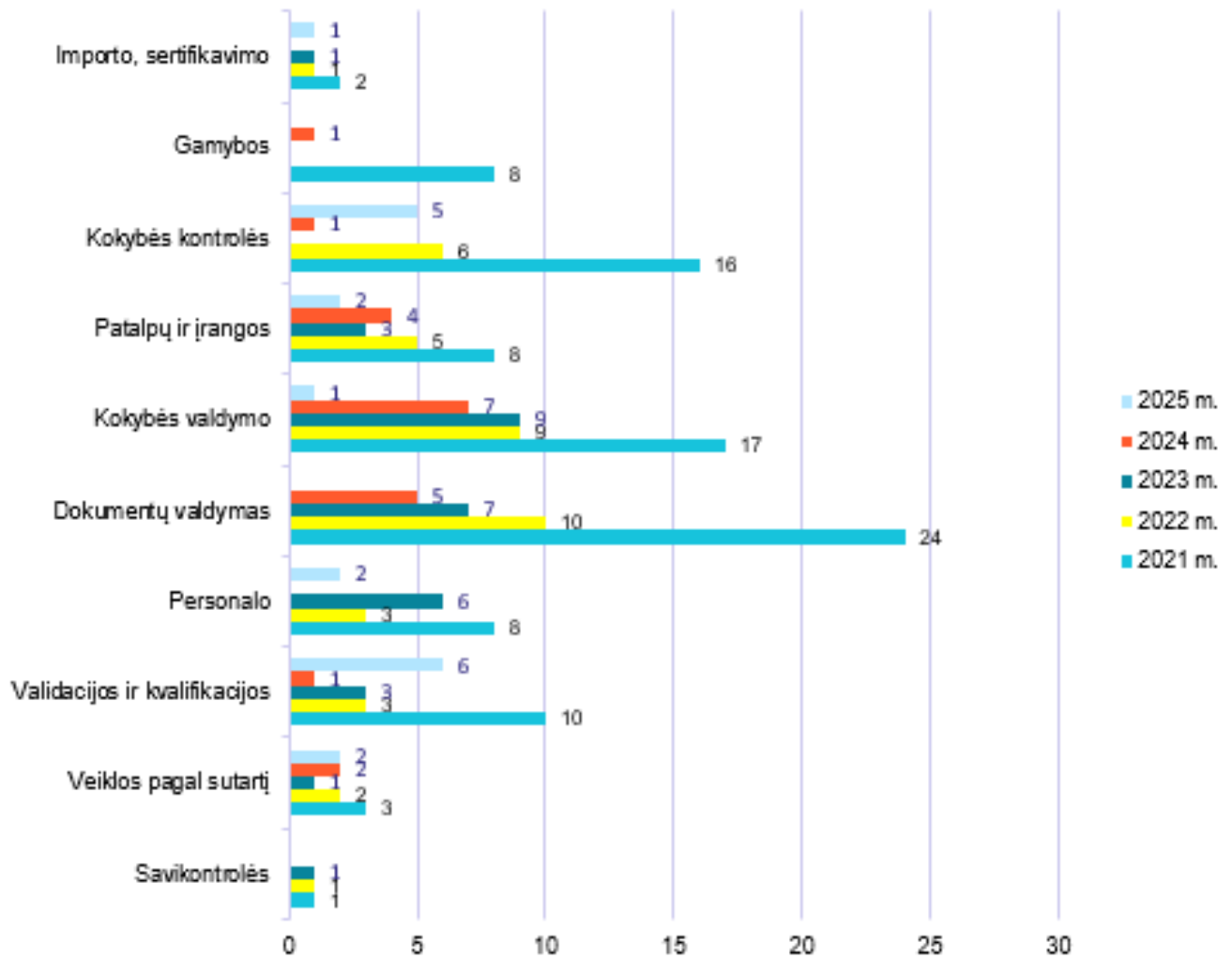
# Rinkos priežiūra

## Atlikta vertinimų ir kitokių veiklų



# Rinkos priežiūra

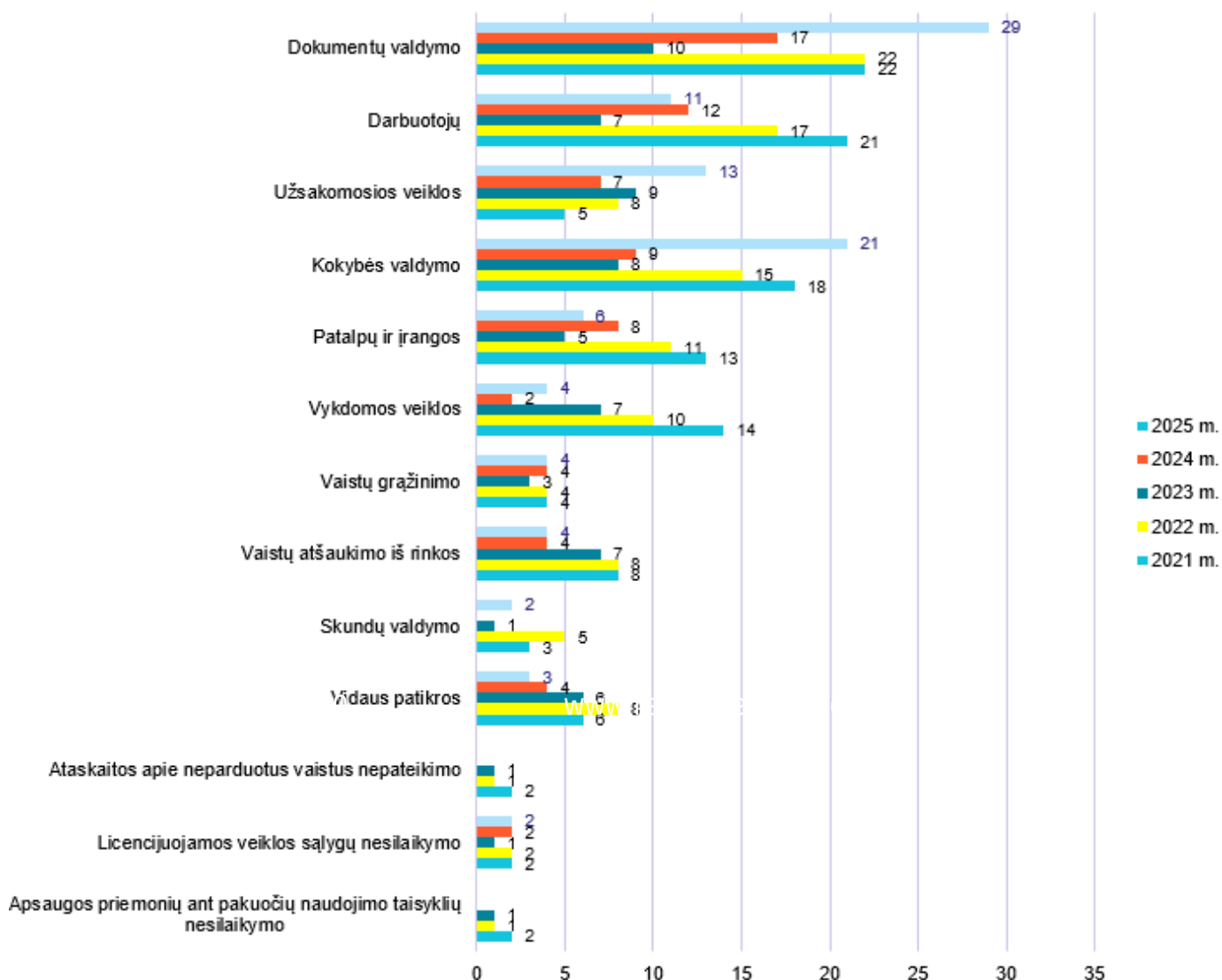
Vaistų gamybos įmonėse planinių patikrinimų metu nustatyta trūkumų dėl:



# Rinkos priežiūra

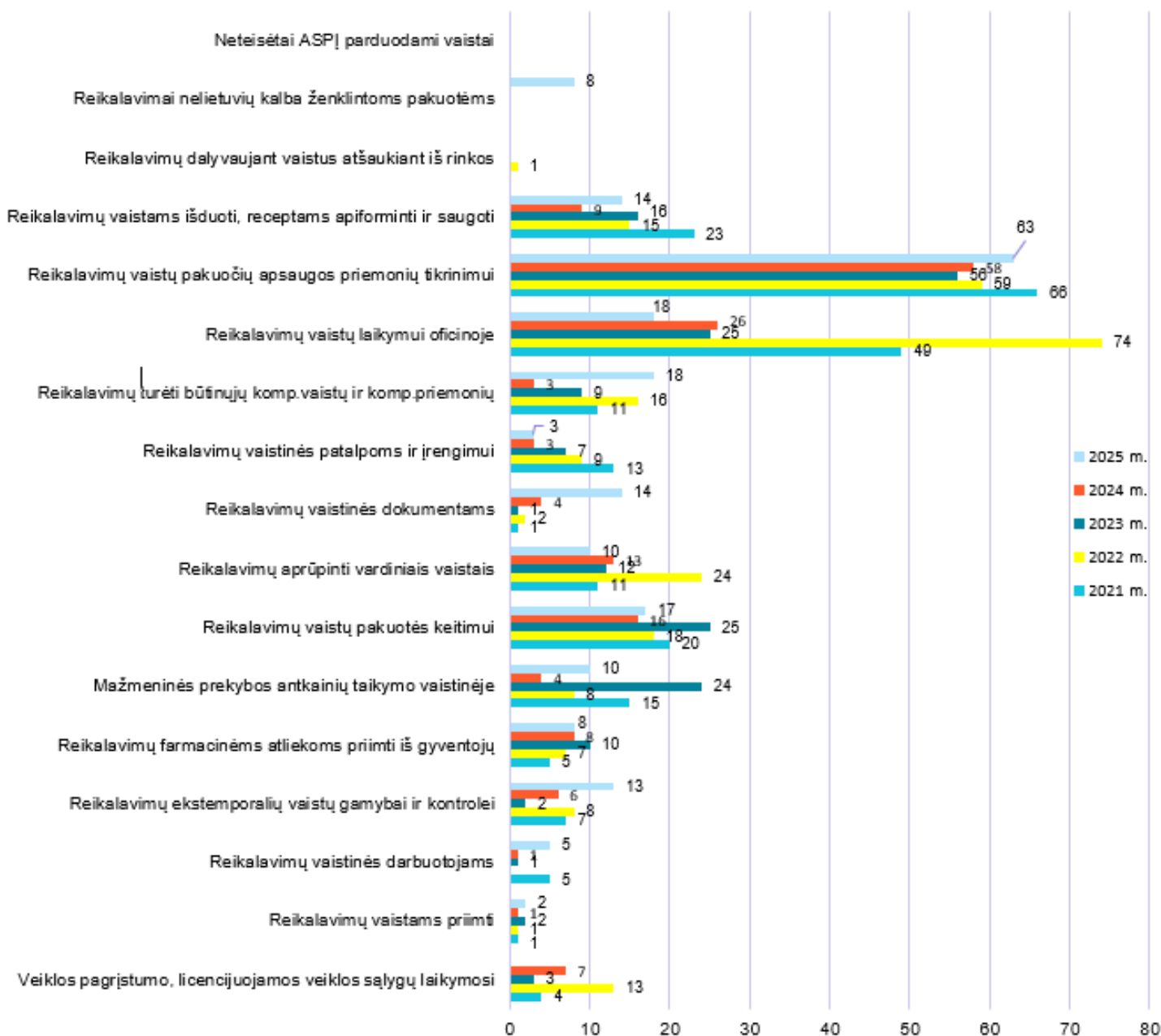


**Vaistų platinimo įmonių planinių patikrinimų metu nustatyta trūkumų dėl:**



# Rinkos priežiūra

## Vaistinėse atliktų planinių patikrinimų metu nustatyta trūkumų dėl:



# Prašymai ir skundai dėl prižiūrimų veiklos sričių

2025 metais Taryba elektroniniu paštu, raštu bei telefonu gavo daugiau nei 1000 vartotojų paklausimų, prašymų, pranešimų, įskaitant ir skundus.

Vyraujančios paklausimų, prašymų pateikti informaciją, skundų temos:

- informacijos apie vaistinius preparatus, jų tiekimą, tiekimo sutrikimus, buvimą Lietuvos rinkoje pateikimas;
- skundai dėl vaistinių preparatų kokybės;
- skundai dėl vaistinių veiklos;
- skundai dėl gydymo įstaigose neužtikrinamų vaistų laikymo sąlygų bei apskaitos;
- paklausimai apie internete reklamuojamus produktus, kurie nėra vaistiniai preparatai ir kurių kilmė nežinoma.
- paklausimai ir skundai dėl vaistinių preparatų, kurių pakuotės paženklintos užsienio kalba.
- paklausimai, susiję su vaistinių preparatų išdavimu, taip pat įsivežimu, siuntimu paštu į Lietuvą.
- paklausimai ir skundai dėl vaistinių preparatų reklamos.



Kalbant apie rinkos priežiūrą, 31 pranešimas buvo gautas dėl farmacinės veiklos pažeidimų, iš kurių 8 pasitvirtino, 7 – nepasitvirtino, o 12 atvejų nebuvo galimybės nei patvirtinti, nei paneigti gautos informacijos. Už farmacinės veiklos pažeidimus vienos vaistinės farmacinės veiklos vadovui bus surašytas administracinių nusižengimų protokolas - siūlyta taikyti baudas. Taip pat buvo siūloma stabdyti vaistinės licencijos galiojimą.

2025 metais taip pat buvo gauta skundų / pranešimų dėl:

- vaisto kokybės (8), iš kurių 4 pasitvirtino, 2 nepasitvirtino, 1 atveju nebuvo galimybės nei patvirtinti, nei paneigti gautos informacijos.
- pakuotės ženklavimo (7), iš kurių 4 nepasitvirtino, o 3 atvejais nebuvo galimybės nei patvirtinti, nei paneigti gautos informacijos.
- vaistų reklamos (8), iš kurių pasitvirtino 5.
- įtartino pakuotės ženklavimo (9), iš kurių 3 pasitvirtino. Visi pasitvirtinę skundai buvo dėl pakuotės ženklavimo ne lietuvių kalba (vieno iš jų leidimas prekiauti jau negaliojo), taip pat dėl vaistinėje neišduodamo pakuotės lapelio lietuvių kalba.

Apžvelgus visus 2025 metais gautus skundus, matyti tendencija, jog gyventojai skundžiasi dėl vaistų prieinamumo, kainų, pakuočių užsienio kalba (žmonėms kyla klausimų dėl jų legalumo, neiškus vaisto vartojimas, nėra pasitikėjimo vaistine, kyla abejonių dėl vaisto kokybės ir pan.).

# Profesinės kvalifikacijos pripažinimas

Tarnyba, vadovaudamasi Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatymu, Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo bei kitais susijusiais teisės aktais, vykdo vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinių kvalifikacijų įgytų Europos Sąjungos valstybėse narėse, Europos ekonominės erdvės valstybėse, Šveicarijos konfederacijoje ar trečiojoiose valstybėse, pripažinimą.

2025 metais Tarnyba gavo 20 paraiškų dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinės kvalifikacijos pripažinimo (2023 metais tokių paraiškų buvo 22, 2024 metais – 16). Dar keturi asmenys į Tarnybą kreipėsi dėl konsultacijos dėl profesinės kvalifikacijos pripažinimo, tačiau oficialiai paraiškos dėl profesinės kvalifikacijos pripažinimo nepateikė.

Po pateiktų dokumentų vertinimo 2025 metais priimti 8 sprendimai pareiškėjams taikyti kompensacinę priemonę, t. y.: arba profesinės adaptacijos laikotarpį, arba profesinio tinkamumo testą (2023 metais tokių sprendimų buvo 18, 2024 metais – 8).

Įvykdžius paskirtą kompensacinę priemonę, pareiškėjai turi pakartotinai kreiptis dėl profesinės kvalifikacijos pripažinimo. Po pakartotinio kreipimosi, 2025 metais priimti 8 sprendimai pripažinti profesinę kvalifikaciją (2023 metais tokių sprendimų buvo 21, 2024 metais – 8).

2025 metais vienas pareiškėjas nutraukė kvalifikacijos pripažinimo procedūrą, vienas pareiškėjas paprašytas pateikti papildomus dokumentus, tačiau to nepadarė, dviejų pareiškėjų prašymų vertinimas persikėlė į 2026 metus.

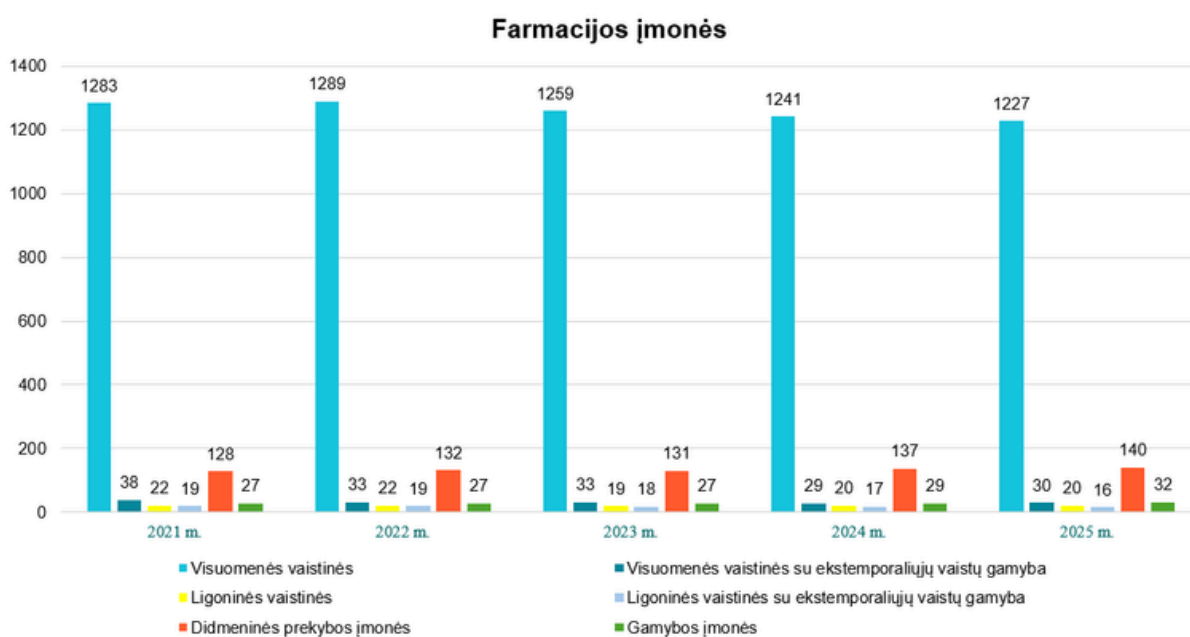


Pažymėtina, kad didžiąją dalį nagrinėjamų paraiškų dėl profesinės kvalifikacijos pripažinimo sudaro Ukrainos piliečių prašymai.

Ukraina - 12  
Baltarusija - 2\*  
Iranas - 1  
Italija - 1  
Jungtinė Karalystė - 1  
Latvija - 1  
Rusija - 1  
Zimbabvė - 1

\*Vienas pareiškėjas buvo Lietuvos Respublikos pilietis, profesinę kvalifikaciją įgijęs Baltarusijos Respublikoje.

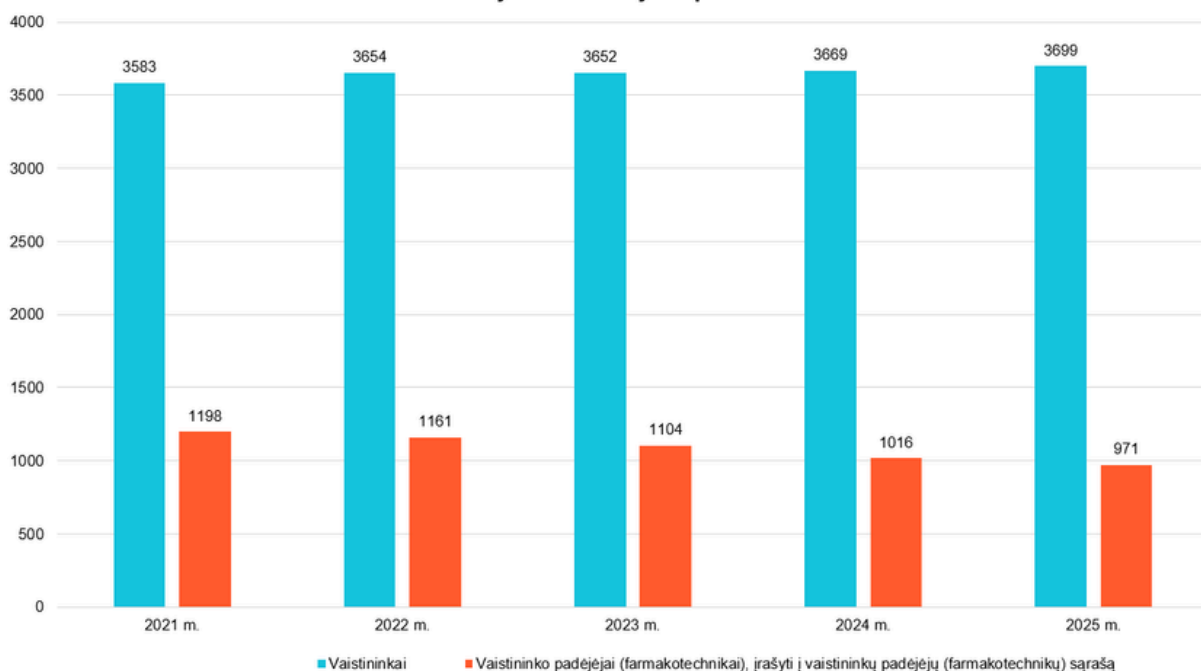
# Farmacinės veiklos licencijavimas



Iš grafiko matyti, kad pastaraisiais metais visuomenės vaistinių bei vaistinių su ekstemporaliųjų vaistų gamyba, taip pat ligoninių vaistinių, didmeninės prekybos bei gamybos įmonių skaičius šalyje išlieka panašus.

# Farmacinės veiklos licencijavimas

Licencijuoti farmacijos specialistai

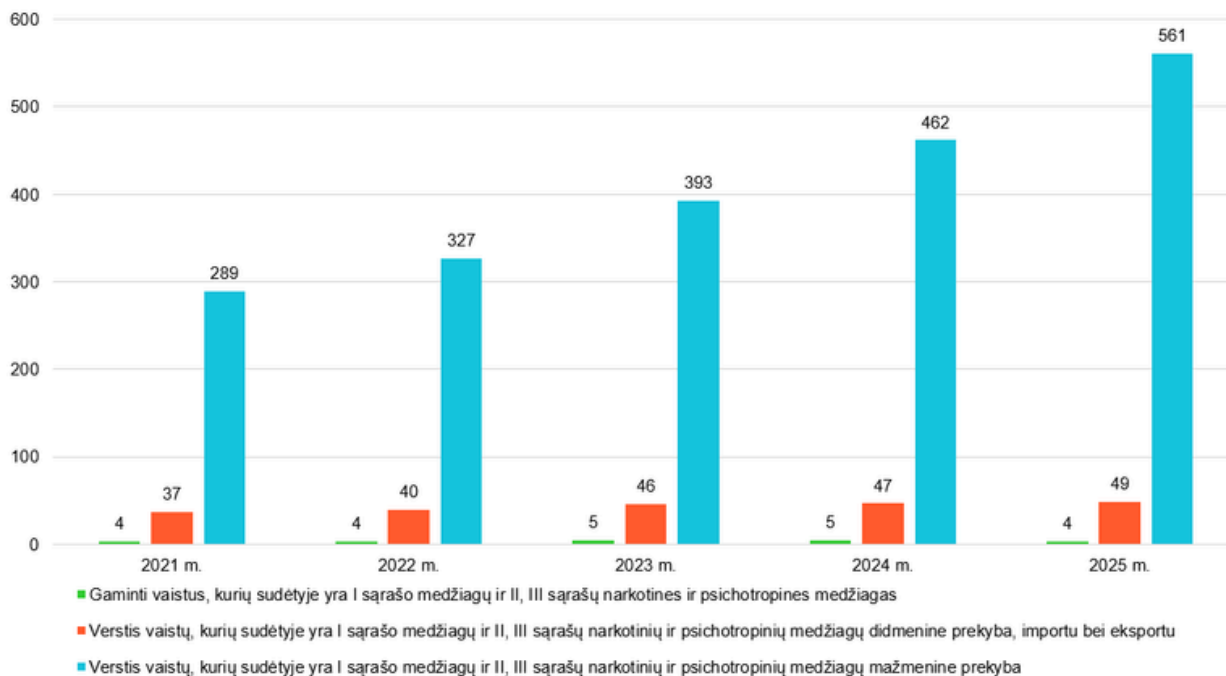


Licencijuotų vaistininkų bei vaistininkų padėjėjų (farmakoteknikų) skaičius Lietuvoje paskutiniuosius 5 metus taip pat išlieka tik nežymiai besikeičiantis.

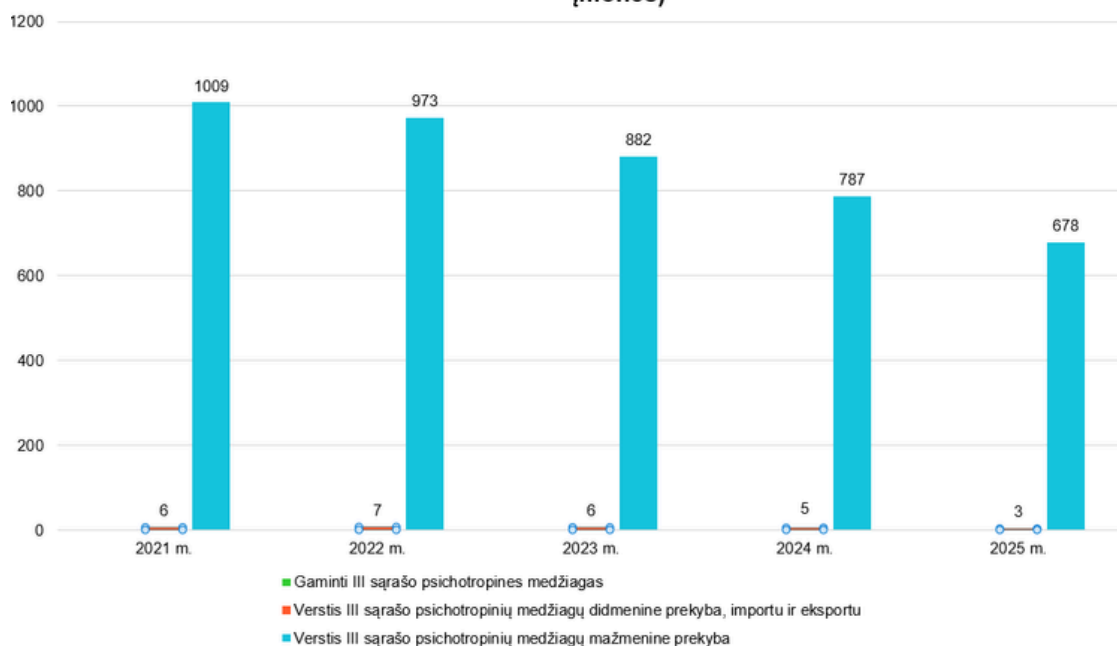


# Farmacinės veiklos licencijavimas

## II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų licencijos (licencijuotos farmacijos įmonės)

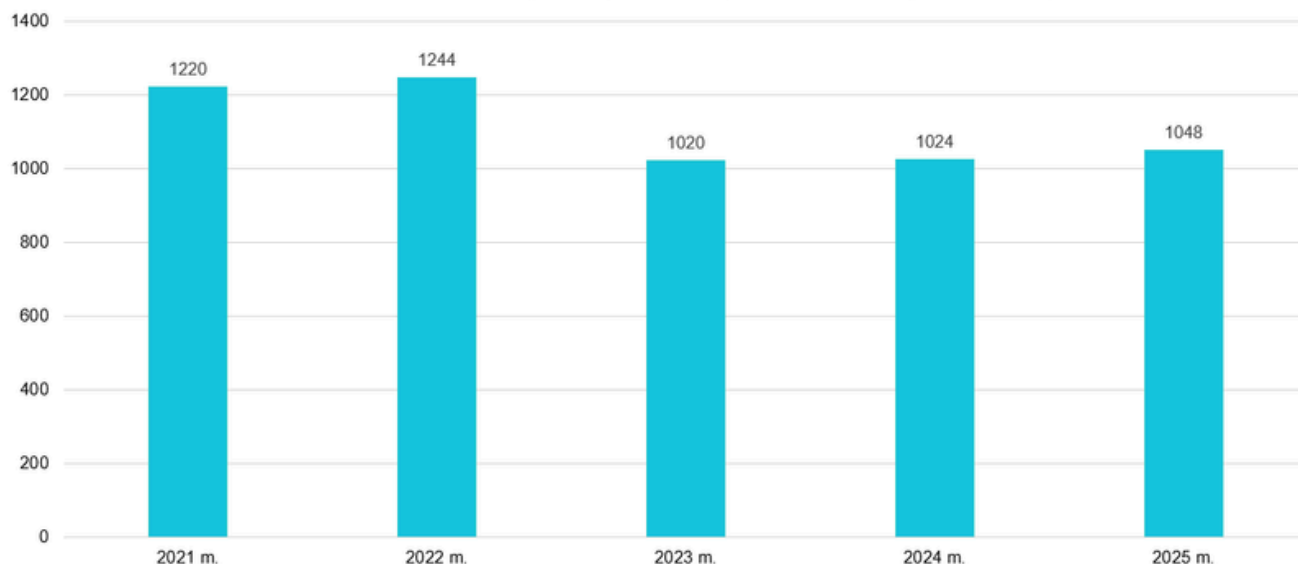


## III sąrašo psichotropinių medžiagų licencijos (licencijuotos farmacijos įmonės)



# Farmacinės veiklos licencijavimas

Mažmeninės prekybos įmonės (veiklos vietų skaičius)



Mažmeninės prekybos įmonių veiklos su riboto asortimento nereceptiniais vaistais dinamika atspindi pokyčius pačiose įmonėse. Pavyzdžiui, 2023 metais vienas stambus prekybos tinklas atsisakė veiklos su vaistais, nes beveik kiekvienoje šio tinklo parduotuvėje yra vaistinė. Vėlesnis nežymus mažmeninės prekybos vietų skaičiaus augimas susijęs su tuo, kad šią veiklą plečia degalinės ir smulkesnės parduotuvės, dažnai įsikūrusios kaimuose, kur nėra vaistinių.



# Vaistų kontrolės laboratorija

Vaistų kontrolės laboratorija – vienintelė šalyje, kurią Lietuvos Nacionalinis akreditacijos biuras yra akreditavęs atlikti vaistų ir vaistinių medžiagų tyrimus. Laboratorija taip pat yra Europos valstybinių vaistų kontrolės laboratorijų tinklo (angl. *Official Medicines Control Laboratory (OMCL)*), koordinuojamo Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktorato (angl. *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM)*), kuris užtikrina tarptautinį tyrimų rezultatų pripažinimą, narė.

Vaistų kokybės laboratorijoje yra įdiegta kokybės sistema, kuri atitinka tarptautinio standarto LST EN ISO/IEC 17025:2018 reikalavimus, o tai užtikrina atliekamų tyrimų rezultatų teisingumą, patikimumą ir savalaikiškumą, nuolatinį veiklos procesų gerinimą bei optimizavimą, nuolatinį darbuotojų profesinės kvalifikacijos kėlimą.

Nacionalinis akreditacijos biuras 2025 metų sausį išdavė akreditavimo pažymėjimą bei patvirtino Laboratorijos lanksčią akreditavimo sritį pagal standarto LST EN ISO/IEC 17025:2018 keliamus reikalavimus. Akredituoti šeši tyrimų metodai.

2025 metų rugpjūtį EDQM išdavė atitikties sertifikatą, įrodantį, kad Laboratorija taiko kokybės sistemą, yra techniškai kompetentinga ir geba gauti techniškai pagrįstus rezultatus. Šis sertifikatas apima aštuoniolika Laboratorijoje taikomų tyrimų metodų.



# Vaistų kontrolės laboratorija



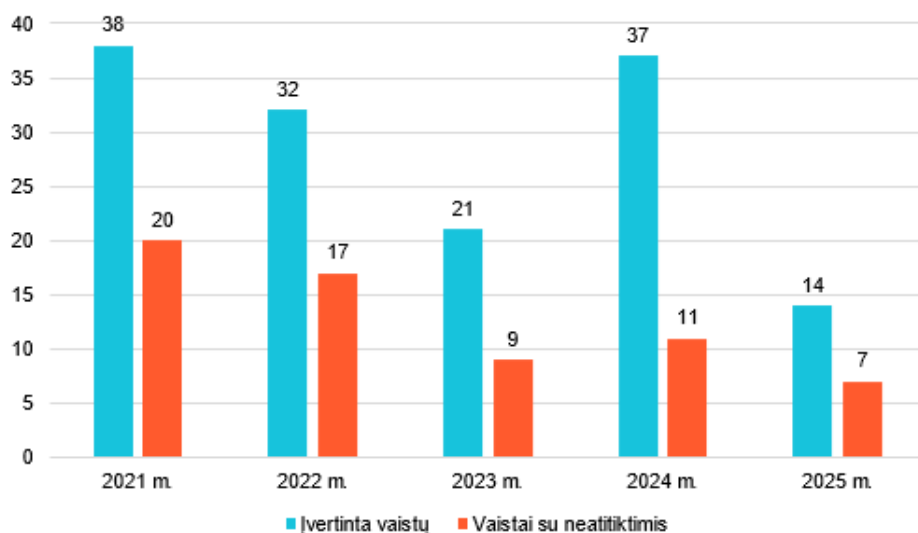
2025 metais Laboratorijoje buvo atlikti 10 vaistinių preparatų pavadinimų (19 serijų) ir 2 vaistinių medžiagų (5 serijų) tyrimai. Įvertintas 1 ekstemporalus kartinis vaistinis preparatas ir 7 ekstemporalūs aprašiniai vaistiniai preparatai.

Tyrimų metu atlikta 297 tyrimų parametrų nustatymai.

2025 metais Laboratorija taip pat dalyvavo EDQM organizuotoje rinkos priežiūros programoje (MSS065), kurios tikslas buvo ištirti tablečių, kurių sudėtyje yra alendrono rūgšties kaip veikliosios medžiagos, suirimą, įvertinti tyrimų rezultatus ir jų atitiktį specifikacijų reikalavimas bei parengti bendrą vaizdą apie situaciją Europos valstybių (įskaitant Lietuvą) rinkose, susijusiose su šių vaistinių preparatų specifikacijomis ir kokybe.

Dešinėje matomi rinkoje esančių vaistinių preparatų pakuočių ženklavimo ir (arba) pakuotės lapelio tekstų įvertinimo statistiniai pokyčiai.

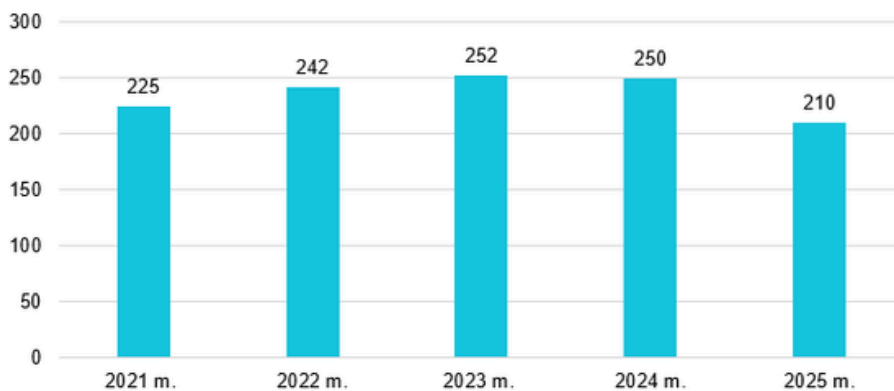
Neatitikimų randama tiek išorinės, tiek vidinės pakuotės ženklavime, tiek pakuotės lapelyje.



# Vaistų kontrolės laboratorija

Vertinamos buvo ir ektemporalių vaistinių preparatų vidinės pakuotės. Dažniausiai nustatyti neatitikimai - tai neteisingai nurodyti ektemporalaus vaistinio preparato veikliųjų medžiagų pavadinimai (nesivadovauja Tarnybos patvirtintais rekomenduojamų tarptautinių prekės ženklų neregistruotų vaistinių medžiagų ir vaistinių medžiagų, aprašytų Europos farmakopėjoje atitikmenimis lietuvių kalba), nenurodomas specialus įspėjimas „Laikyti vaikams nepastebimoje ir neprieinamoje vietoje“.

**Oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas, vakcinų / kraujo vaistinių preparatų serijų skaičius**



Vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr.V-374 „Dėl vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ nuostatomis, 2025 metais Tarnyba išdavė 20 patvirtinimų, kad numatomoms tiekti kitose Europos Sąjungos valstybėse registruotų vardinių vakcinų ir (ar) kraujo vaistinių preparatų serijoms yra išduoti Europos Sąjungos serijų išleidimo pažymėjimai.

## Imuninių ir (ar) kraujo vaistinių preparatų serijų dokumentų tinkamumo Lietuvai vertinimas

Laboratorija vertino:

- vaistinių preparatų registruotojų pateiktus EB/EEE oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo vakcinų ir (ar) kraujo vaistinių preparatų iš žmogaus kraujo ar plazmos pažymėjimus, patvirtinančius, kad vakcinų ir (ar) kraujo preparatų, planuojamų įvežti į Lietuvą, serijos atitinka specifikacijas, pateiktas atitinkamose Europos farmakopėjos monografijose ir dokumentuose, kuriais remiantis registruoti vaistiniai preparatai;
- vakcinų ir / ar kraujo vaistinių preparatų gamintojų kvalifikuotų asmenų, atsakingų už gamybą, pasirašytose informacijose apie vaistinių preparatų registraciją formose (MIF) pateiktus duomenis.



# Vaistų kontrolės laboratorija

## Europos farmakopėjos nuostatų įgyvendinimas

2025 metais metais dalyvauta Europos Tarybos Europos farmakopėjos komisijos sesijų darbe.

- 181 sesijoje Komisija priėmė 58 tekstus (7 nauji tekstai ir 51 peržiūrėtas bei pakeistas). Visi nauji bei pakeisti tekstai bus paskelbti Ph.Eur. 12.2 leidime, kuris įsigalios 2026 metų balandžio 1 dieną.
- 182 sesijoje Komisija priėmė 7 naujus tekstus ir 49 peržiūrėtus bei pakeistus tekstus. Visi nauji bei pakeisti tekstai bus paskelbti Ph.Eur. 12.3 leidime, kuris įsigalios 2026 metų liepos 1 dieną.

Sesijos metu buvo informuota, kad ankstesnis Europos farmakopėjos trejų metų ciklas, kurį sudarė vienas leidimas ir aštuoni papildymai, keičiamas metiniu leidimu, kurį sudarys trys numeriai.

- 183 sesijoje Komisija priėmė 81 tekstą: 9 naujus tekstus ir 72 peržiūrėtus bei pakeistus tekstus. Visi nauji bei pakeisti tekstai bus paskelbti Ph.Eur. 13.1 leidime, kuris įsigalios 2027 metų sausio 1 dieną.

Laboratorija per 2025 metus atsakė į 38 gautus Europos farmakopėjos komisijos klausimynus dėl Europos farmakopėjos komisijos darbo programos sudarymo.



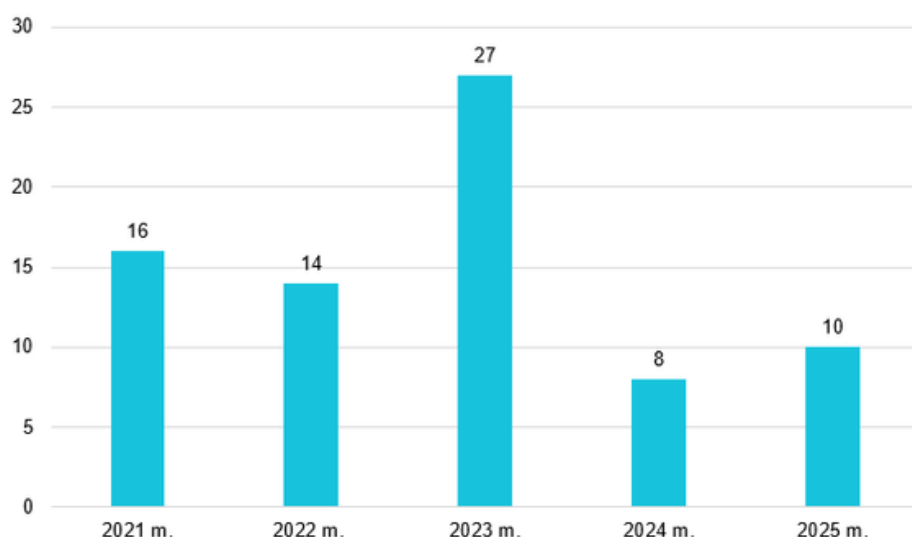
# Vaistų kontrolės laboratorija

2025 metais Tarnybos Standartinių terminų darbo grupė parengė ir Valstybinės lietuvių kalbos komisija aprobavo 10 standartinių terminų straipsnių. Naujais farmaciniiais terminais buvo papildyti šie standartinių terminų sąrašai:

- farmacinių formų standartinių terminų ir jų trumpųjų pavadinimų sąrašas – 5 terminai;
- sudėtinių standartinių terminų sąrašas – 1 terminas;
- sudėtinių pakuočių standartinių terminų sąrašas – 2 terminai;
- talpyklių standartinių terminų sąrašas – 1 terminas;
- pateikimo vienetų standartinių terminų sąrašas – 1 terminas.

Valstybinės lietuvių kalbos komisijos aprobuoti ir Tarnybos viršininko įsakymu patvirtinta 10 standartinių terminų įtrauktų į EDQM standartinių terminų duomenų bazę.

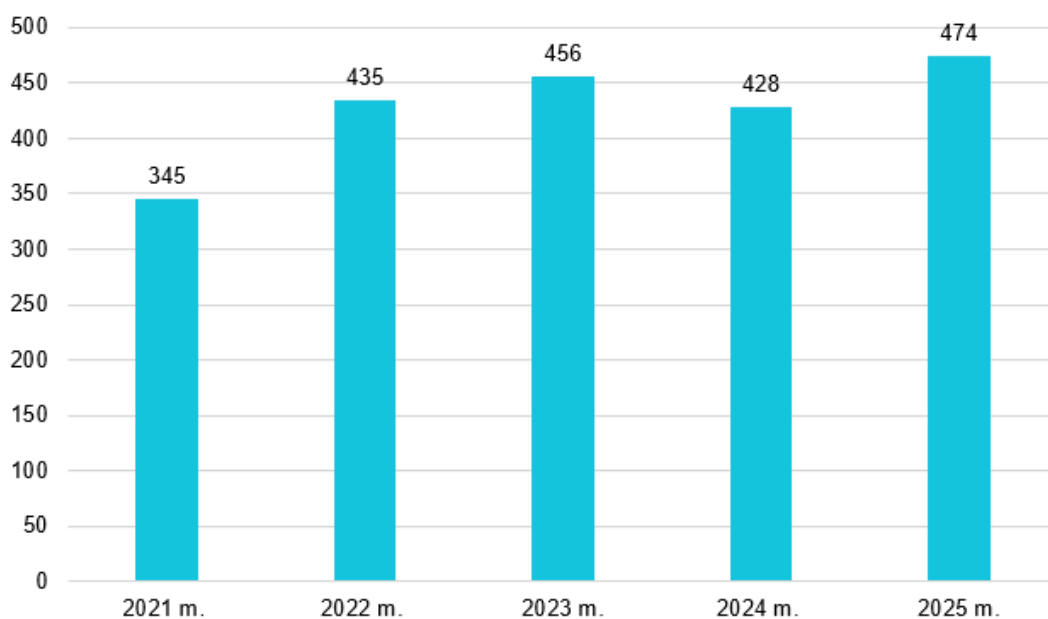
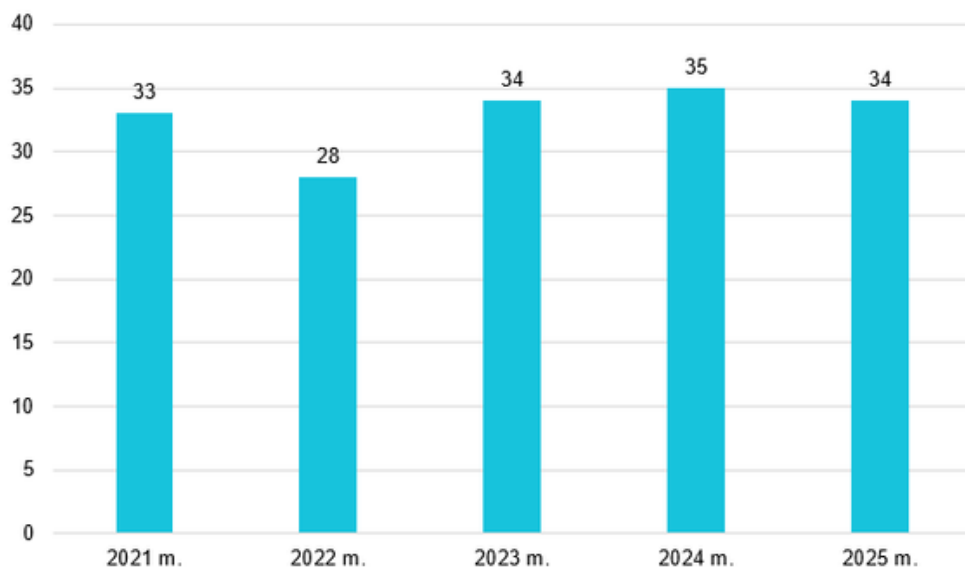
Tarnybos Standartinių terminų darbo grupė apsvaustė ir pritarė 1 naujam farmaciniam standartiniam terminui (ST) anglų kalba ir 3 redaguojamoms patvirtintų standartinių terminų apibrėžtims anglų kalba.



Iš grafiko matyti, kaip per paskutinius penkerius metus keitėsi Tarnybos Standartinių terminų darbo grupės parengtų farmacinių terminų straipsnių ir Valstybinės lietuvių kalbos komisijos (VLKK) aprobuotų farmacinių terminų skaičius.

# Vaistų kontrolės laboratorija

Iš grafiko matyti, kiek Tarnybos Standartinių terminų darbo grupė per paskutinius penkerius metus patvirtino Europos farmakopėjoje aprašytų vaistinių medžiagų pavadinimų atitikmenų lietuvių kalba.



Iš grafiko matyti, kiek Tarnybos Standartinių terminų darbo grupė per paskutinius penkerius metus patvirtino tarptautiniu prekės ženklu neregistruotų vaistinių medžiagų (INN) pavadinimų atitikmenų lietuvių kalba.



# Integruotos vadybos sistema

Tarnyboje yra įdiegta integruota vadybos sistema, atitinkanti standartų LST EN ISO 9001:2015 „Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai“, LST EN ISO/IEC 27001:2017 „Informacinės technologijos. Saugumo metodai. Informacijos saugumo valdymo sistemos. Reikalavimai“ bei LST EN ISO/IEC 17025:2018 „Bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencija. Bendrieji reikalavimai“ reikalavimus.

2025 metų vasario mėnesį, atliekant išorės auditą, vadybos sistemos atitiktį vertino sertifikavimo įmonė VŠĮ LST Sert. Audito ataskaitoje kokybės vadybos sistema buvo įvertinta teigiamai, patvirtinant atitiktį standarto reikalavimams. Neatitikčių nenustatyta, pateiktos rekomendacijos vadybos sistemai gerinti.

Tarnyboje taip pat vykdomas pasirengimas standarto LST EN ISO/IEC 27001:2023 „Informacijos saugumo, kibernetinio saugumo ir privatumo apsaugos valdymo sistemos. Reikalavimai“ sertifikavimui.

2025 metų rugpjūčio mėnesį Vaistų kontrolės laboratorija gavo atestaciją iš Europos Tarybos Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai savitarpio pripažinimo audito (EDQM), kad Laboratorija yra pripažinta kaip kompetentinga OMCL laboratorija ir yra įdiegusi kokybės vadybos sistemą pagal ISO/IEC 17025, Europos farmakopėją ir OMCL tinklo reikalavimus. Taip pat Laboratorija gavo Nacionalinio akreditacijos biuro akreditavimo pažymėjimą, kuris patvirtina, kad Laboratorija yra kompetentinga vykdyti fizikinius – cheminius vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų tyrimus pagal pateiktą lanksčią akreditavimo sritį.

Integruotos vadybos sistemos tobulinimas vykdomas nuolat, atsižvelgiant į išorės ir vidaus auditų rezultatus, nustatytas neatitiktis ir gerinimo galimybes, veiklos rodiklių analizę bei suinteresuotųjų šalių grįžtamąjį ryšį. Visi nustatyti veiksmai yra planuojami, įgyvendinami ir stebimi siekiant užtikrinti Integruotos vadybos sistemos tinkamumą, adekvatumą ir veiksmingumą.



# Kuo galime pasigirti?

2025 metais įvyko daugybė susitikimų su Lietuvos ir užsienio valstybių įvairių institucijų ir organizacijų atstovais. Žemiau keletą jų ir pristatome.

## Vilniuje susitiko Baltijos šalių vaistų agentūrų atstovai

Susitikimo metu buvo diskutuojama vaistų registracijos klausimais, aptarti vaistų tiekimo sutrikimų iššūkiai, taip pat kalbėta apie lygiagretų vaistų importą, klinikinius tyrimus bei jų reglamentavimą, ekspertų tinklo stiprinimą bei naujų technologijų taikymą sveikatos priežiūroje. Ypatingas dėmesys skirtas vaistų rinkos priežiūros tobulinimo, farmakologinio budrumo, pasirengimo ekstremalioms situacijoms bei bendrų standartų taikymo Baltijos regione temoms.



**Tarnyboje lankėsi Japonijos delegacija iš CRECON Medical Assessment įstaigos, kuri vykdo Japonijos Sveikatos, darbo ir gerovės ministerijos (MHLW) pavedimu atliekamus kasmetinius vizitus į vaistų agentūras, atliekančias sveikatos technologijų vertinimą.**

Susitikimo metu aptarėme nacionalinius vaistų kompensavimo ir kainodaros procesus, sveikatos technologijų vertinimo metodikas bei kitas aktualijas.



# Kuo galime pasigirti?

## Rubrika #ArŽinaiKad?

Kadangi 2025 metais Taryba minėjo savo veiklos 30-ies metų jubiliejų, visus praėjusius metus kiekvieną savaitę socialiniame tinkle "Facebook" buvo pateikiama svarbių, įdomių ar netgi netikėtų faktų iš Tarybos istorijos.

**#ArŽinaiKad?**  
Stebint rinkoje esančių vaistų saugumą, esminiu budrumo elementu išlieka pranešimų nepageidaujamas reakcijas į vaistinių preparatų registravimą ir...

**Pasiroškė šalutinis poveikis?**

**#ArŽinaiKad**  
Kiek šaltis daro žalos? Daugelis žmonių, kurie šaltį patiria, žino, kad šaltis yra virusinė infekcija. Tačiau daugelis žmonių nežino, kad šaltis gali būti ne tik šaltis, bet ir alerginė reakcija. Šaltis gali būti alerginė reakcija į žiedadulkius, kurie patenka į nosį ir sukelia šalties simptomus. Šaltis gali būti alerginė reakcija į žiedadulkius, kurie patenka į nosį ir sukelia šalties simptomus. Šaltis gali būti alerginė reakcija į žiedadulkius, kurie patenka į nosį ir sukelia šalties simptomus.

**#ArŽinaiKad?**  
Prieš 30 metų buvo įkurta Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba. Tai buvo padaryta reorganizuojant Lietuvos farmakologijos ir Lietuvos farmakopėjos komitetus bei integruojant jų padalinius į Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos struktūrą.

Pirmuoju Tarybos viršininku tapo Vytautas Budnikas.

## Paskaitos šalies bibliotekų lankytojams

Taryba kartu su Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybine ligonių kasa ir Savivaldybių viešųjų bibliotekų asociacija inicijavo visus metus trukusį projektą apie atsakingą bei racionalų vaistų vartojimą. Paskaitos bibliotekų lankytojams buvo skaitomos nuotoliniu būdu.

**Spalio 21 dieną, 15 val.**  
Kviečiame Jus į nuotolinę 45 min. trukmės paskaitą.

**Apsinuodijimų vaistais ir buitine chemija rizika ir prevencija.**

Prisijungimo nuoroda. Spauskite čia.

Paskaitoje sužinosite, kaip atpažinti pagrindinius apsinuodijimų simptomus ir padėti tiek sau, tiek savo artimui. Pranešimą skaitys ir Jūsų klausimus atsakys Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyriaus gydytojas toksikologas Linas Zdanavičius.

Paskaitą čia atliksite nemokamai apie vaistus inicijavo Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė ligonių kasa ir Savivaldybių viešųjų bibliotekų asociacija.

**Balandžio 24 dieną, 14 val.**  
Kviečiame Jus į nuotolinę 45 min. trukmės paskaitą.

**Įtariama nepageidaujama reakcija į vaistą. Ką reikėtų žinoti?**

Prisijungimo nuoroda. Spauskite čia.

Paskaitoje sužinosite, kas tai yra šalutiniai vaistų poveikiai, kokių jų būna, taip pat ar visi vaistai turi nepageidaujamą reakciją, ką daryti jų patyrus. Paskaitą skaitys ir Jūsų klausimus atsakys Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atstovė Eglė Burbienė.

Paskaitą čia atliksite nemokamai apie vaistus inicijavo Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Valstybinė ligonių kasa ir Savivaldybių viešųjų bibliotekų asociacija.

**Lapkričio 19 dieną, 14 val.**  
Kviečiame Jus į nuotolinę paskaitą.

**KUR IEŠKOTI AKTUALIOS INFORMACIJOS APIE VAISTUS?**

Paskaitoje sužinosite, kur galima rasti patikimus šaltinius, kaip pasitikrinti ar vaistas yra nepažįstamas, ar nėra sutuptyje vaisto tekmas, kaip teisingai laikyti vaistus, kur dėti, kai jie pasensta ar tampa netinkamais ir pan. Pranešimą skaitys ir Jūsų klausimus atsakys Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos atstovė specialistė Asta Taurudienė.

Paskaitą čia atliksite nemokamai apie vaistus inicijavo Sveikatos apsaugos ministerija, Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Valstybinė ligonių kasa ir Savivaldybių viešųjų bibliotekų asociacija.

**VVKT PRISIDĖJO PRIE LSMU**

VVKT kaip partnerė prisidėjo prie Lietuvos sveikatos mokslų universiteto (LSMU) tyrėjų mokslinės publikacijos

Taryba prisidėjo prie LSMU tyrėjų mokslinės publikacijos, kuri buvo išspausdinta viename iš svarbiausių Europos klinikinės farmakologijos leidinių – *European Journal of Clinical Pharmacology*.

Publikacija: „Trends in adverse drug reaction reporting in eight selected countries after the implementation of new pharmacovigilance regulation in 2012: a joinpoint regression analysis“.

Autoriai: Greta Masiliūnienė, Edgaras Stankevičius, Edmundas Kaduševičius (LSMU).

Tarybos indėlis – nacionalinių duomenų apie ĮNR pateikimas.

# Kuo galime pasigirti?



**VAISTAI NĖRA SALDAINIAI**

Prieš vartodami nereceptinius vaistus, visada perskaitykite pakuotės lapelį – sužinosite, ar vaistas Jums tinka, kaip jį vartoti ir kiek laiko. Vartokite vaistus saugiai ir atsakingai!

**Perskaitykite, kas parašyta ant vaistų dėžutės? Puiku. Dabar perskaitykite pakuotės lapelį.**

Visi vaistai turi aiškias vartojimo taisykles. Visada perskaitykite pakuotės lapelį ir laikykitės jo nurodymų. Vaistai nėra saldainiai.

**Vartojimo terminas**

Aš perskaičiau.

**Vartojate vaistus ir nesijaučiate gerai? Pasikonsultuokite su gydytoju.**

Jei vartojate nereceptinių vaistų ir ligos simptomai vis tiek išlieka arba patyrėte šalutinių poveikių – kreipkitės į gydytoją. Vaistai nėra saldainiai.

Tarnyba dalyvavo Europos šalių vaistų agentūrų tinklo socialinės žiniasklaidos kampanijoje „Vaistai nėra saldainiai“. Tikslas – visiems Europoje priminti apie saugų nereceptinių vaistų vartojimą.

## Tarnyba kartu su VU Medicinos fakultetu organizavo nemokamą konferenciją, skirtą visuomenei „Kaip vartojame vaistus?“

Konferencija buvo organizuota pasaulinės socialinės žiniasklaidos kampanijos #VaistųSaugumoSavaitė ([#MedSafetyWeek](#)) metu. Jos tikslas – priminti visuomenei, kad vaistus būtina vartoti atsakingai ir racionaliai. Taip pat, kad savigyda, kai vaistai vartojami nepasitarus su gydytoju ar vaistininku, neskaitant pakuotės lapelio ir nesilaikant jame esančių nurodymų, gali lemti apsinuodijimus, dažnesnes įtariamąs nepageidaujamas reakcijas (ĮNR) į vaistą. Konferencija siekta atkreipti visuomenės dėmesį į tai, kodėl patyrus nepageidaujamą reakciją, svarbu apie ją pranešti.

#VaistųSaugumoSavaitė ([#MedSafetyWeek](#)) socialinėje žiniasklaidoje buvo rengiama jau dešimtus metus iš eilės. 2025 metais joje dalyvavo net 130 organizacijų iš 117 valstybių. Kampanijos pagrindinės žinutės išverstos į 60 skirtingų kalbų.



**NEMOKAMA KONFERENCIJA VISUOMENEI**

**KAIP VARTOJAME VAISTUS?**

Lapkričio 5 d. 14 val.

VU Medicinos mokslo centras  
Žaliųjų Ežerų g. 2, Vilnius



#VaistųSaugumoSavaitė

#MedSafetyWeek