Veiklos ataskaita



2024

VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA

Turinys

VAISTŲ REGISTRACIJA 5

KLINIKINIAI TYRIMAI 8

BENDRADARBIAVIMAS SU EVA 11

SVEIKATOS TECHNOLOGIJŲ VERTINIMAS 14

VAISTŲ BUVIMO RINKOJE STEBĖSENA 16

FARMAKOLOGINIS BUDRUMAS / APSINUODIJIMAI 21

RINKOS PRIEŽIŪRA 27

SKUNDAI DĖL PRIŽIŪRIMŲ VEIKLOS SRIČIŲ 33

PROFESINĖS KVALIFIKACIJOS PRIPAŽINIMAS 34

FARMACINĖS VEIKLOS LICENCIJAVIMAS 35

VAISTŲ KONTROLĖS LABORATORIJA 39

INTEGRUOTOS VADYBOS SISTEMA 46

Tarnybos vadovės žodis



Pasaulis, kuriame gyvename šiandien – ypatingas. Nors mokslo pažanga kaip niekad sparčiai žengia į priekį, įvairūs atradimai ir pasiekimai mums anaiptol negarantuoja ramesnės ir saugesnės kasdienybės. Geopolitinių įvykių sūkurys sąlygoja galybę iššūkių visoms sistemoms, kurių viena jautriausių – sveikatos apsaugos.

Pristatydama Jums metinę Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos veiklos ataskaitą, norėčiau apžvelgti svarbiausius 2024 metų darbus bei įvykius. Praėję metai Tarnybai buvo reikšmingų pokyčių metai. 2024 metų pavasarį darbą baigė buvęs viršininkas Gytis Andrulionis ir rugpjūtį, laimėjus konkursą į Valstybinės Vaistų Kontrolės Tarnybos viršininko pareigas, buvau paskirta aš, Dovilė Marcinkė. Šias pareigas priėmiau su didžiule atsakomybe ir pasiryžimu daug ir nuosekliai dirbti Lietuvos sveikatos apsaugos sistemos labui, ypatingą dėmesį skiriant:

- Skaidrumui ir bendradarbiavimui su kitais sveikatos apsaugos sistemos dalyviais, įtraukčiai ir įsitraukimui, siekiant bendrų tikslų saugesnio bei efektyvesnio vaistų vartojimo ir ligų prevencijos srityse.
- Aukštos kvalifikacijos specialistams pritraukti ir išlaikyti, kuomet kuriama aukšta darbo kultūra bei patraukli darbo aplinka, tinkama motyvacinė sistema, nes visa tai žmogaus profesinę veiklą paverčia prasminga bei suteikia jam galimybių daryti reikšmingus pokyčius.
- Tarnybos paslaugų plėtrai ir žinomumui tiek Lietuvoje, tiek tarptautiniame lygmenyje stiprinti, aktyviai dalyvaujant tarpinstituciniuose bei tarpvalstybiniuose projektuose bei veikloje, ypač Baltijos ir Šiaurės šalių regione.
- Naujausioms informacinėms technologijoms bei išmaniems sprendimams, juos diegiant į kasdienę Tarnybos veiklą, siekiant optimizuoti ir efektyvinti vidaus procesus bei vaistų rinkos kontrolę.
- Vaistų saugumo bei prieinamumo klausimams, vaistų trūkumo rizikų valdysenai.

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

2024 metų pradžioje po daugiau nei ketvirčio amžiaus visi Tarnybos padaliniai Vilniuje įsikūrė po vienu stogu – Vaistų kontrolės laboratorija persikraustė į naujas, modernias patalpas, esančias Studentų gatvėje, iš esmės buvo atnaujinta laboratorijos įranga.

Pastaruosius porą metų Tarnyba viešai buvo itin kritikuojama dėl didelės sveikatos technologijų vertinimo laukiančių paraiškų eilės ir pernelyg lėto paraiškų vertinimo proceso. 2024 metų rudenį situacija reikšmingai pasikeitė – buvo panaikinta vertinimo laukiančių paraiškų eilė, o vertinimo procesas įgavo naują pagreitį. Suminis 2023-2024 metais įvertintų paraiškų skaičius viršijo pateiktų paraiškų skaičių: gautos 77 paraiškos, o įvertintos 95 paraiškos. Kartu su EK ir partneriais pradėtas techninės paramos projektas VVKT veiklai gerinti („Strenghtening Capacity of the State Medicines Control Agency“), siekiant sukurti sveikatos technologijų vertinimui skirtas metodines gaires, pažangų ekspertų mokymą, taip prisidedant prie tvarios sveikatos apsaugos sistemos vystymo Lietuvoje ir Europoje.

Nuo 2024 metų rudens, siekiant, kad gydytojai turėtų duomenų apie vaisto prieinamumą recepto išrašymo metu, informacija apie vaistų tiekimą pateikiama ne tik Tarnybos interneto svetainėje, bet ir Vaistinių preparatų registre VAPRIS. Šie duomenys bus skelbiami ir šiuo metu atnaujinamoje ESPBĮ IS sistemoje. Tai ypač svarbu, nes vaistų tiekimo sutrikimų problema išlieka visoje Europoje, tad gydytojai ir pacientai dėl to patiria nemenkų iššūkių. ES valstybės narės jau kuris laikas glaudžiai bendradarbiauja, spręsdamos vaistų tiekimo sutrikimų problemas. Esame aktyviai įsitraukę į Europos vaistų agentūros vaistų trūkumo ir saugos vykdomosios valdymo grupės (the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products) veiklą.

2024-aisiais vyko net keli auditai. Metų pradžioje buvo atliekamas Tarnybos išorės auditas, vertinantis vadybos sistemų atitiktį, rudenį Nacionalinis akreditacijos biuras vertino laboratorijos veiklą. Nepaprastai džiugu, kad šie auditai Tarnybos darbą vertino gerai, nė viename jų nesulaukėme kritinių pastabų. Neatitikčių nenustatyta, pateiktos rekomendacijos vadybos sistemai gerinti. Laboratorija pakartotinai akredituota LST EN ISO/IEC 17025:2018 standarto atitikčiai atlikti fizikinius – cheminius vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų tyrimus. 2024 metų lapkritį laboratorijoje taip pat vyko ir Europos Tarybos Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai savitarpio pripažinimo auditas (EDQM).

2024 metais kartu su partneriais iš Prancūzijos, Vokietijos ir Belgijos toliau sėkmingai vykdėme pirmąjį ES Dvynių projektą Centrinėje Afrikoje, Ruandoje „Ruandos maisto ir vaistų tarnybos reguliavimo funkcijų, susijusių su vaistais, įskaitant vakcinas, stiprinimas“. Šis Dvynių projektas svarbus tiek mūsų šaliai, tiek visai Europai, nes jis įgyvendina Europos farmacijos strategiją ir yra susijęs su EK pagalba Afrikos žemynui.

Kalbant apie kitas projektines veiklas, 2024 metais Tarnyba toliau tęsė kartu su kitomis ES valstybėmis narėmis pradėtus net kelis bendrųjų veiksmų (Joint Actions) projektus. Vienas jų susijęs su klinikiniais tyrimais COVID-19 srityje, kitas – skirtas pajėgumams klinikinių tyrimų saugumo informacijos vertinimo srityje stiprinti, trečias – institucijos gebėjimams vaistų registravimo srityje stiprinti (skirtas naujų vertintojų ruošimui bei kvalifikacijų kėlimui). Taip pat jau minėtas EK Techninės paramos projektas, apimantis tiek rinkos priežiūros (Geros Gamybos Praktikos inspekcijų), tiek sveikatos technologijų vertinimo bei mokslinio patarimo sritis.

Dalis praėjusių metų darbų bei projektų tęsiami ir 2025-taisiais, kurie pasipildys naujomis veiklomis Džiaugiuosi ir didžiuojuosi prisijungusi prie darbštaus ir iššūkių nebijančio Tarnybos kolektyvo. Tikiu, kad kartu pasieksime puikių rezultatų.



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.

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

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 intelektinės 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 pasiekiama, tada kai jos reikia.

3 364 900

TIEK EURŲ TARNYBOS VEIKLAI VYKDYTI BUVO SKIRTA 2024 METAIS.

149

VYRIAUSYBĖS PATVIRTINTAS DIDŽIAUSIAS LEISTINAS PAREIGYBIŲ SKAIČIUS

Vaistų registracijos skyrius

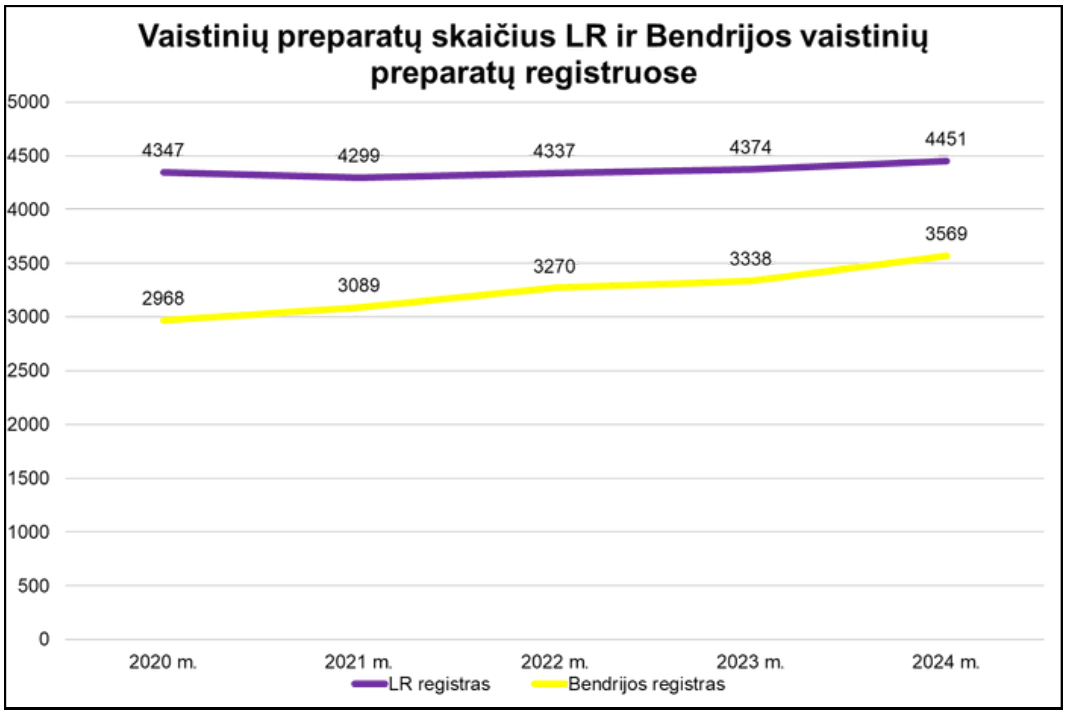
Kas reikšmingo nuveikta 2024-aisiais?

Lietuva kaip referencinė valstybė įvertino 91 vaistinio preparato registracijos, perregistracijos ir reglamentinių keitimų paraišką ir suteikė daugiau kaip 65 konsultacijas įmonėms, besirenkančioms ar ketinačioms rinktis Lietuvą kaip referencinę valstybę.

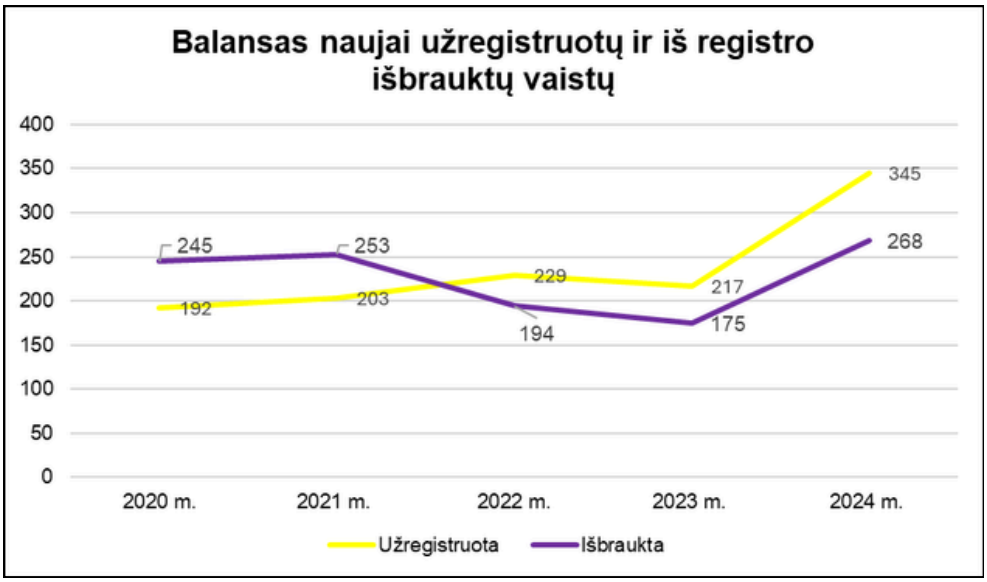


2024 metais Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre vaistų kiekis išliko panašus kaip ir ankstesniais metais.

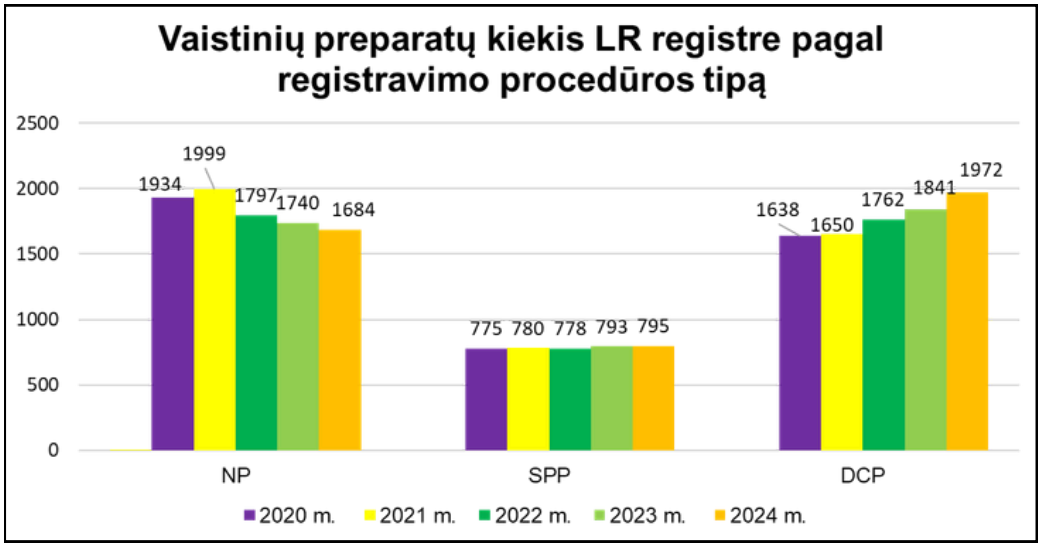
Taip pat stebima tendencija, kad kasmet vis daugiau vaistų yra užregistruojama centrinės registracijos būdu.







Galima pasidžiaugti, kad 2024 metais Lietuvos Respublikos vaistinių preparatų registre naujai užregistruotų vaistų buvo daugiau nei iš registro išbrauktų. Tam įtakos turėjo tas faktas, jog Lietuva paskutiniu metu vaistų registracijos procedūrų metu itin aktyviai dalyvauja kaip referencinė valstybė.



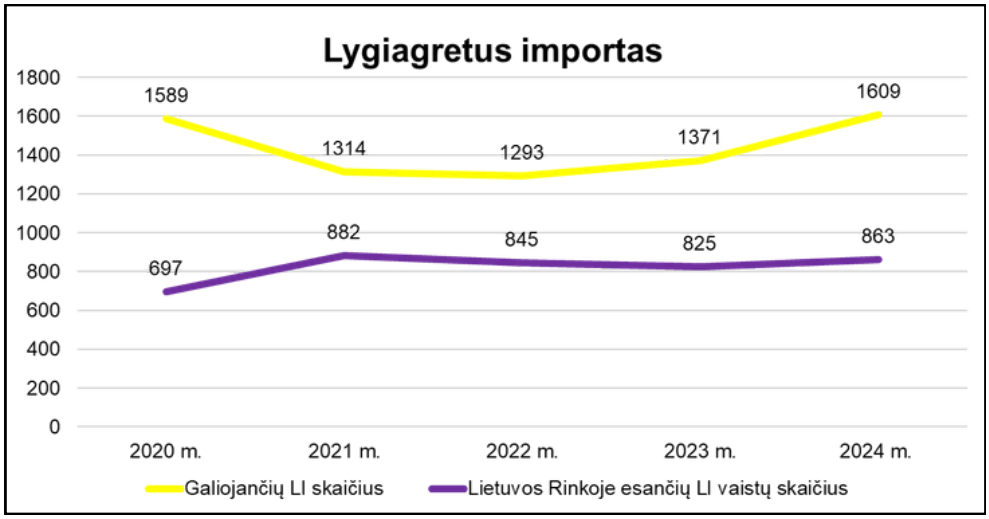
Paskutiniuoju metu stebimas nežymus NP būdu registruojamų vaistinių preparatų mažėjimas.

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



Iš šio grafiko matyti, jog paskutinius dvejus metus nuosekliai augo galiojančių leidimų lygiagrečiai importuoti vaistinius preparatus skaičius.

Tuo tarpu Lietuvos rinkoje esančių lygiagrečiai importuotų vaistinių preparatų kiekis išliko daugmaž toks pat.

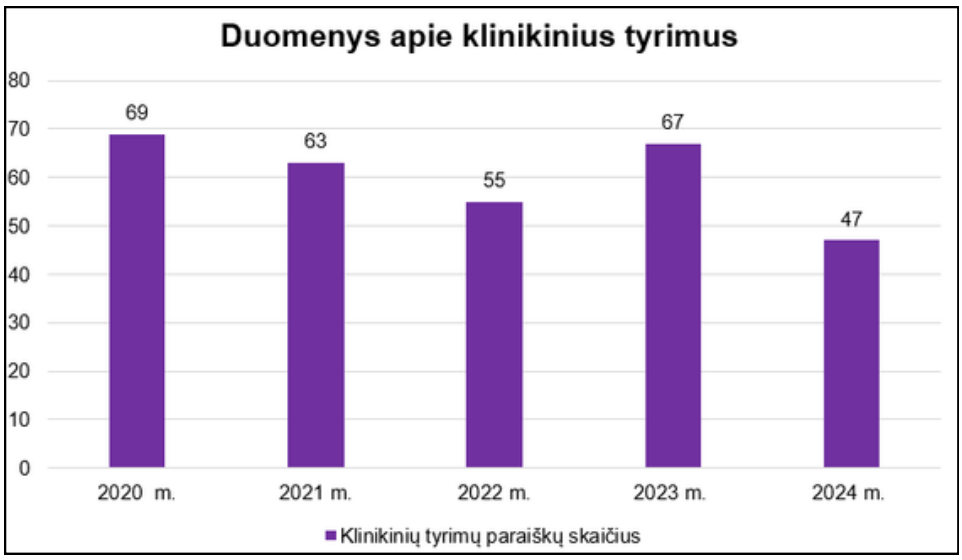


Klinikiniai vaistinių preparatų tyrimai

2025 metų sausio 30 dieną baigėsi pereinamasis laikotarpis, kai visi ankstesni pagal Direktyvoje 2001/20/EB nustatytą tvarką pradėti klinikiniai tyrimai privalėjo pereiti į Klinikinių tyrimų reglamente Nr. 536/2014 (toliau - Reglamente) nustatytą tvarką ir būti registruoti Klinikinių tyrimų informacinėje sistemoje (CTIS).



- 2024 metais buvo išnagrinėtos 76 „tranzitininės“ Lietuvoje atliekamų klinikinių tyrimų paraiškos (didesnė jų dalis antroje metų pusėje).
- 2024 metais stebėtas naujų klinikinių tyrimų paraiškų skaičiaus mažėjimas tiek Lietuvoje, tiek ir ES mastu. Per metus išnagrinėti 47 nauji prašymai išduoti leidimą atlikti klinikinį vaistinio preparato tyrimą Lietuvoje. 6 atvejais Tarnyba atliko ataskaitą rengiančios valstybės narės funkcijas.
- Iš 47 nagrinėtų klinikinių tyrimų paraiškų Tarnyba išdavė leidimus atlikti 44 klinikinius vaistinių preparatų tyrimus Lietuvoje, tuo tarpu 3 atvejais klinikinių tyrimų užsakovai paraiškas atsiėmė iki galutinio sprendimo priėmimo.



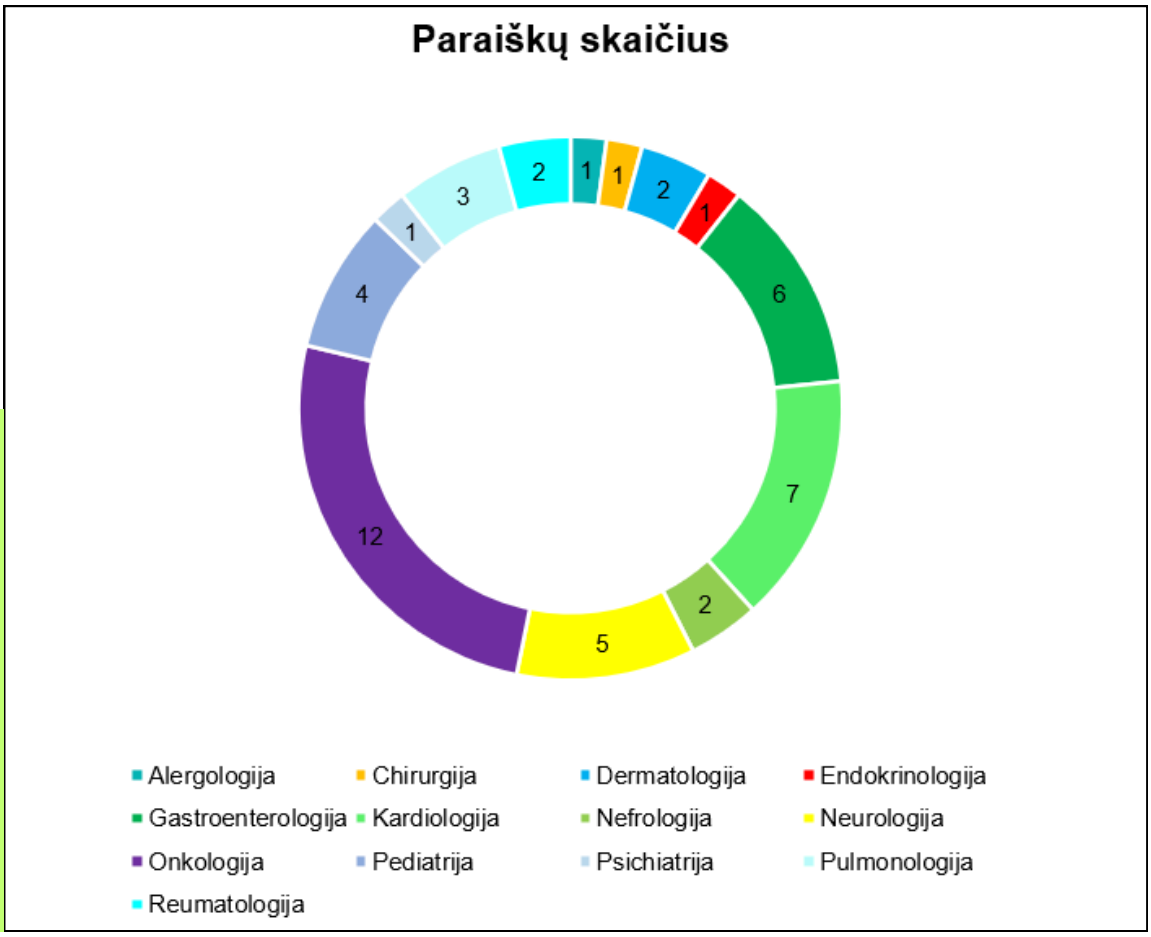
Iš grafiko matyti, kaip kinta paraiškų klinikiniams tyrimams atlikti teikimo skaičius.



Klinikinių Tyrimų (KT) fazė	***Pateiktų KT paraiškų skaičius***
I/II fazė	1
I/III fazė (biologiškai panašių preparatų)	3
II fazė	11
II/III fazė	2
III fazė	30
IV fazė	0
Iš viso KT paraiškų:	***47***

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

2024 metais svarstytų paraiškų išduoti leidimą atlikti klinikinį tyrimą skaičius pagal medicinos mokslo sritis.



Kaip ir ankstesniais metais, pernai daugiausia išnagrinėta onkologijos srities klinikinių tyrimų paraiškų (jos sudarė daugiau kaip ketvirtadalį 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. 2024 metais taip pat stebėtas santykinai didesnis kardiologijos ir gastroenterologijos srities klinikinių tyrimų paraiškų skaičius.



Bendradarbiavimas su EVA

Bendradarbiaudama su EVA, dalyvauja šiose procedūrose:

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

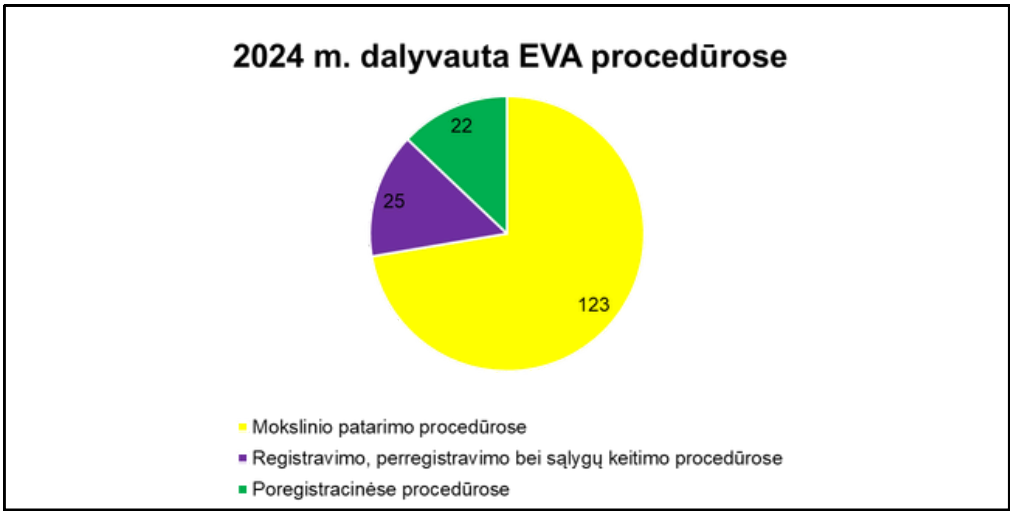
• **peržiūri dokumentų kokybę**, vertinant vaistinių preparatų, kurie registruojami EK sprendimu ir (arba) yra įrašyti į Sąjungos vaistinių preparatų registrą, registracijos pažymėjimo priedų (preparato charakteristikų santraukos, registracijos sąlygų, pakuotės ženklinimo, pakuotės lapelio), ir (arba)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

• **pagal EVA pareikalavimą atlieka inspekcijas**.



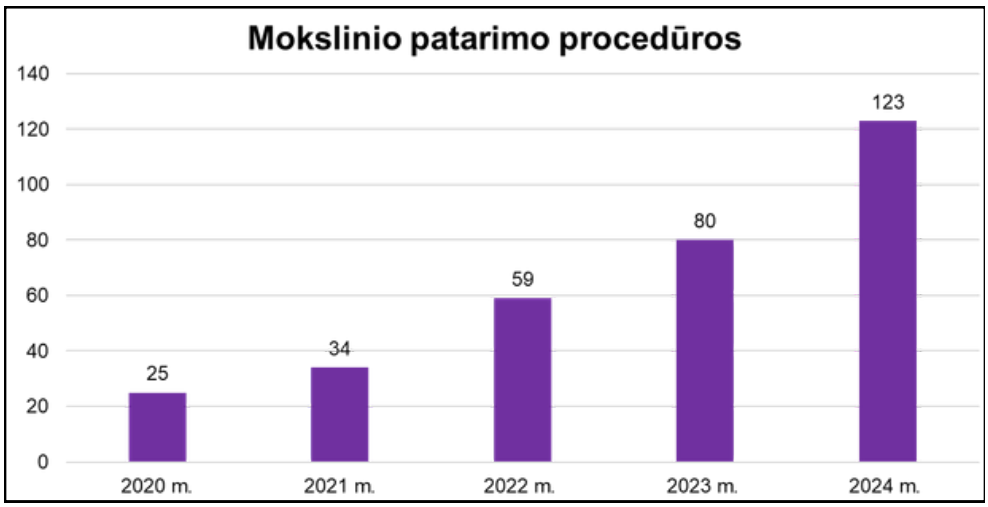
Kai kuriose EVA procedūrose 2024 metais dalyvauta tarptautinės komandos sudėtyje.

Pasirašyti susitarimai su 15 šalių: Austrijos, Belgijos Karalyste, Čekija, Danijos Karalyste, Islandija, Ispanijos Karalyste, Kroatija, Malta, Nyderlandų Karalyste, Norvegijos Karalyste, Portugalija, Prancūzija, Suomija, Švedijos Karalyste, Vokietijos Federacine Respublika.

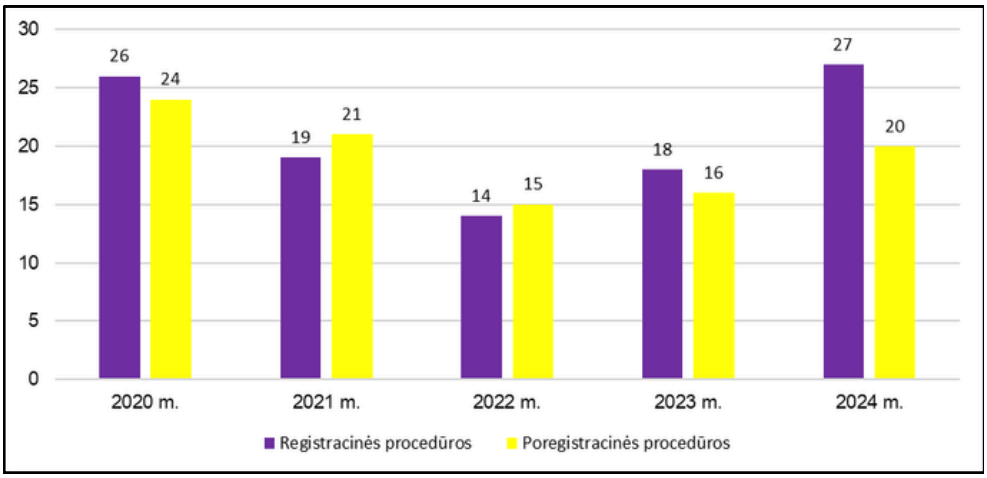


Tarnybos ekspertai 2024 metais taip pat 738 kartus peržiūrėjo dokumentų kokybę (atliko QRD vertinimus).

Tarnybos atstovai EVA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto Mokslinio patarimo darbo grupėje (toliau – 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 2020 iki 2024 metų pokyčiai.







Šiame grafike pateikiami dalyvavimo įvairiose EVA registracinėse ir poregistracinėse procedūrose pokyčiai nuo 2020 iki 2024 metų.

2020 m.	Registracinės 26: Centralizuota registravimo - 8; perregistracija - 3; Type-IB - 10, Type-II - 5
	Poregistracinės 24: PSUR - 14, PSUSA - 6, Saugumo signalo - 1, kitos - 3
2021 m.	Registracinės 19: Centralizuota registravimo - 6; perregistracija - 5; Type-IB - 5, Type-II - 3
	Poregistracinės 21: PSUR - 11, PSUSA - 6, Saugumo signalo - 1, kitos - 3
2022 m.	Registracinės 14: Centralizuota registravimo - 6; perregistracija - 3; Type-IB - 2, Type-II - 3
	Poregistracinės 15: PSUR - 6, PSUSA - 5, kitos - 4
2023 m.	Registracinės 18: Centralizuota registravimo - 4; perregistracija - 3; Type-IB - 7, Type-II - 4
	Poregistracinės 16: PSUR - 6, PSUSA - 3, Saugumo signalo - 4, kitos - 3
2024 m.	Registracinės 27: Centralizuota registravimo - 7; perregistracija - 2; Type-IB - 10, Type-II - 8
	Poregistracinės 20: PSUR - 10, PSUSA - 2, Poregistraciniai įsipareigojimai - 8



* - 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

Kas reikšmingo nuveikta 2024-aisiais?

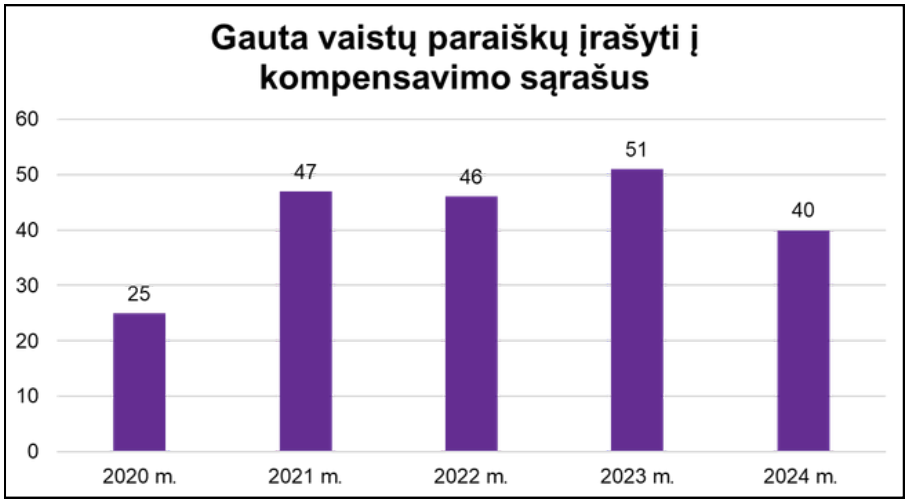
Naujų vaistų prieinamumą, kaip žinia, lemia daugybė skirtingų veiksnių, tokių kaip rinkos dydis, valstybės ekonominiai rodikliai, lemiantys finansines galimybes, taip pat farmacinių kompanijų nustatytos vaistų kainos.

Sveikatos technologijų vertinimas tapo svarbia įrodymais grindžiamo sprendimų priėmimo dalimi sveikatos srityje. Lietuvoje jis yra atliekamas nuo 2020 metų – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba atlieka kompensavimui teikiamų vaistų paraiškų vertinimą.

Išanalizavus pastarųjų trejų metų duomenis matyti kasmet mažėjant paraiškų vertinimo trukmė. 2022 metais vidutinė vaistinių preparatų vertinimo trukmė buvo 18,7 mėnesių, 2023 metais vidutinė vertinimo trukmė buvo trimis mėnesiais trumpesnė (16,8 mėnesių), o per pirmąjį 2024 metų pusmetį įvertintų paraiškų vidutinė trukmė sutrumpėjo dar trimis mėnesiais (13,9 mėnesių).Taip pat matyti ir teigiama 2021-2024 metais įvertintų paraiškų skaičiaus dinamika: 2021 metais buvo gautos 43 paraiškos, o įvertintos tik 9, tai buvo pats sudėtingiausias laikas, kai skyriuje dramatiškai sumažėjo vertinimą atliekančių specialistų. 2022 metais buvo gautos 46 paraiškos, o įvertintos – 28, tuo tarpu 2023 ir 2024 metais buvo pasiekta geriausių rezultatų, 2023 metais gauta 51 paraiška, o įvertintos 65 paraiškos. Tuo tarpu 2024 metais gauta 40 paraiškų, o įvertintos 67.



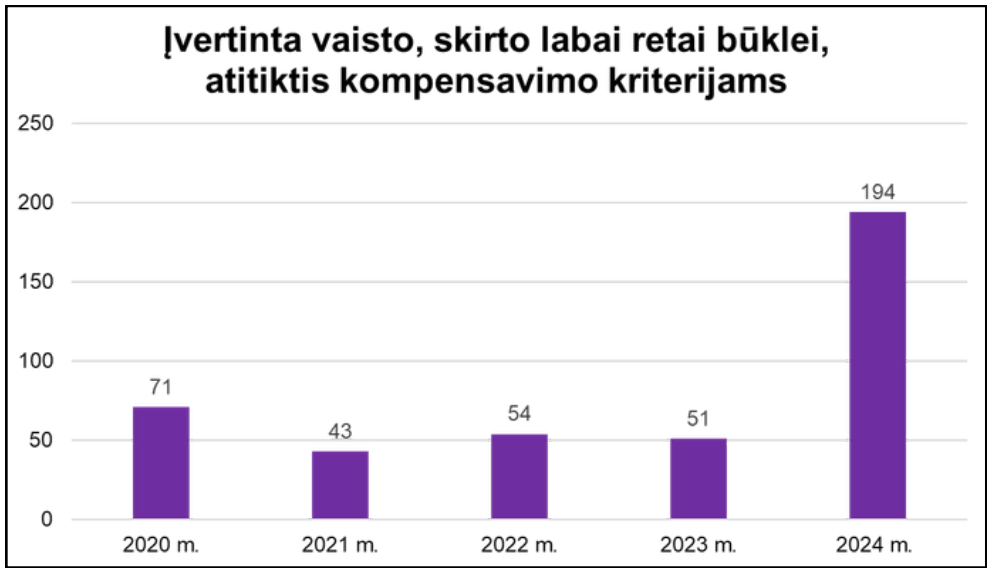
2024 metais taip pat buvo intensyviai ruoštasi bendram naujai centriniu būdu registruojamų vaistų **klinikiniam** sveikatos technologijų vertinimui (angl. Joint clinical assessment, JCA). Jis visoje ES pradėtas įgyvendinti nuo 2025 metų sausio 12 dienos.



2024 metais, buvo pateikta mažiau paraiškų palyginus su 2023 metais, bet įvertinta daugiau. Verta pažymėti ir tai, kad 2024 metais įvertintų paraiškų skaičius yra didžiausias per penkerių metų laikotarpį. Taip nutiko todėl, kad 2024 metais vis dar buvo vertinamos ankstesnių metų paraiškos.







Tarnyba vertina vaistų, skirtų labai retai būklei gydyti, atitiktis kompensavimo kriterijams. 2024 metais tokių vertinimų mastas buvo itin didelis - Tarnyba įvertino ir Labai retų žmogaus sveikatos būklių gydymo išlaidų kompensavimo komisijai pateikė 194 vertinimus.

Vaistų buvimo rinkoje stebėsena

Kas reikšmingo nuveikta 2024-aisiais?

Siekiant, kad gydytojai turėtų duomenis apie vaisto prieinamumą recepto išrašymo metu, nuo 2024 metų rudens informacija apie vaistų tiekimą pateikiama ne tik Tarnybos interneto svetainėje, bet ir Vaistinių preparatų registre VAPRIS (tiekiamas, netiekiamas, numatoma vaisto tiekimo sutrikimo data, informacija apie leidimus tiekti vaistą, kurio pakuotė paženklinta užsienio kalba). Taigi, tikimasi, kad šie duomenys bus "atvaizduojami" ir šiuo metu atnaujinamoje ESPBĮ IS sistemoje.

Verta pažymėti ir tai, kad 2024 metais. buvo išduota 446 leidimai tiekti registruotus vaistus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba, įvertinant ir vaisto, dėl kurio prašoma leidimo, kiekio pagrįstumą. Tokių leidimų skaičius padidėjo maždaug trečdaliu, palyginus su 2023 metais. Galimybė tiekti registruotus vaistus pakuotėmis, paženklintomis ne lietuvių kalba, padeda užtikrinti vaistų tiekimą, esant šių sutrikimams.

63 246 196

Tiek 2024 metais buvo parduota receptinių vaistinių preparatų pakuočių..

29 184 120

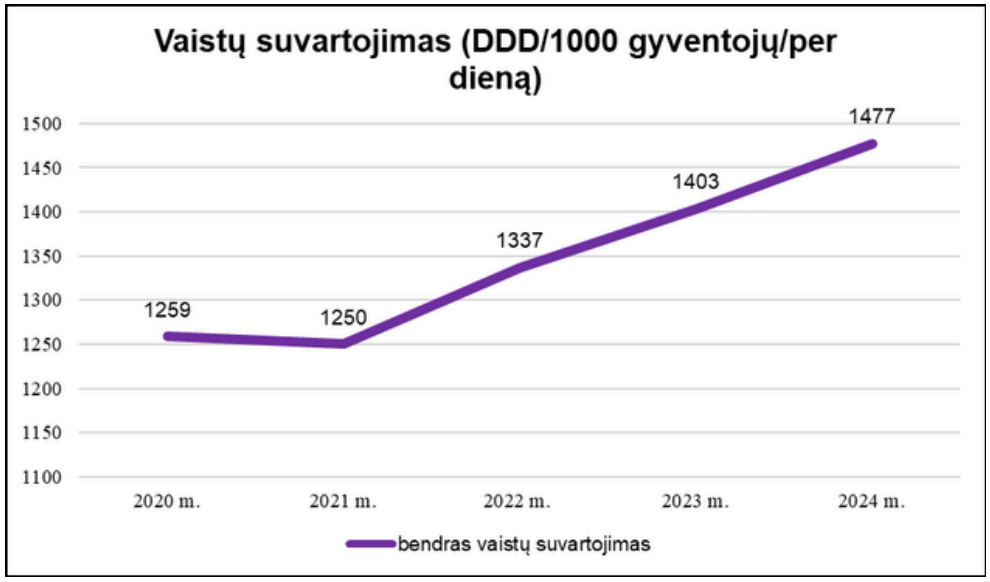
Tiek 2024 metais buvo parduota nereceptinių vaistinių preparatų pakuočių.

362 509

Tiek 2024 metais buvo parduota vardinių vaistinių preparatų pakuočių.







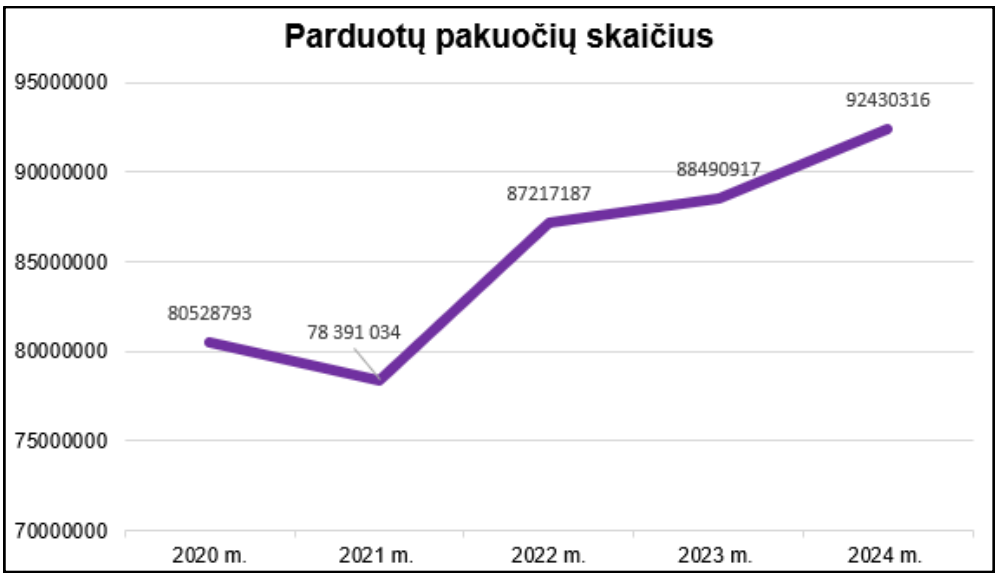
Atlikus vaistinių preparatų analizę pagal DDD, matyti, kad vaistų suvartojimas paskutiniuoju metu auga

Buvo analizuojama, kiek vaistų gyventojai suvartojo per 2023 metus. Vaistų suvartojimas pateikiamas remiantis PSO patvirtinta ATC / DDD metodologija, kai duomenys išreikšti nustatytų paros dozių skaičiumi 1000 gyventojų per parą.

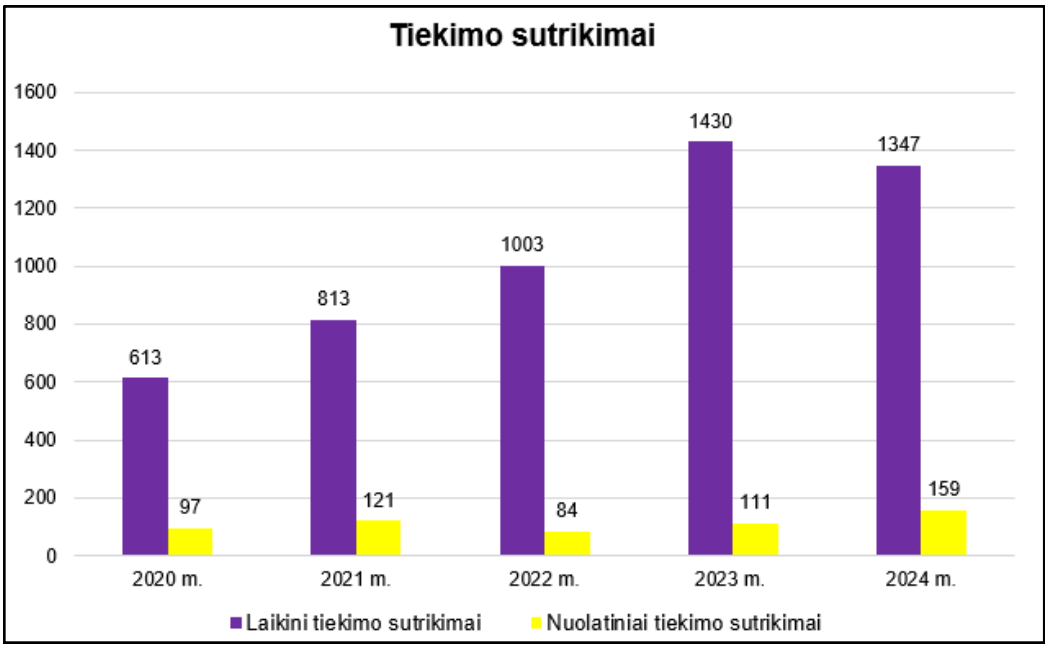
Trumpiau tariant, šis rodiklis leidžia įvertinti, kiek asmenų iš 1000 kasdien vartojo vaisto nustatytą paros dozę (pavyzdžiui, vaisto suvartojimas 10 DDD / 1000 gyventojų / per dieną rodo, jog šį vaistinį preparatą kasdien vartoja 1% populiacijos).

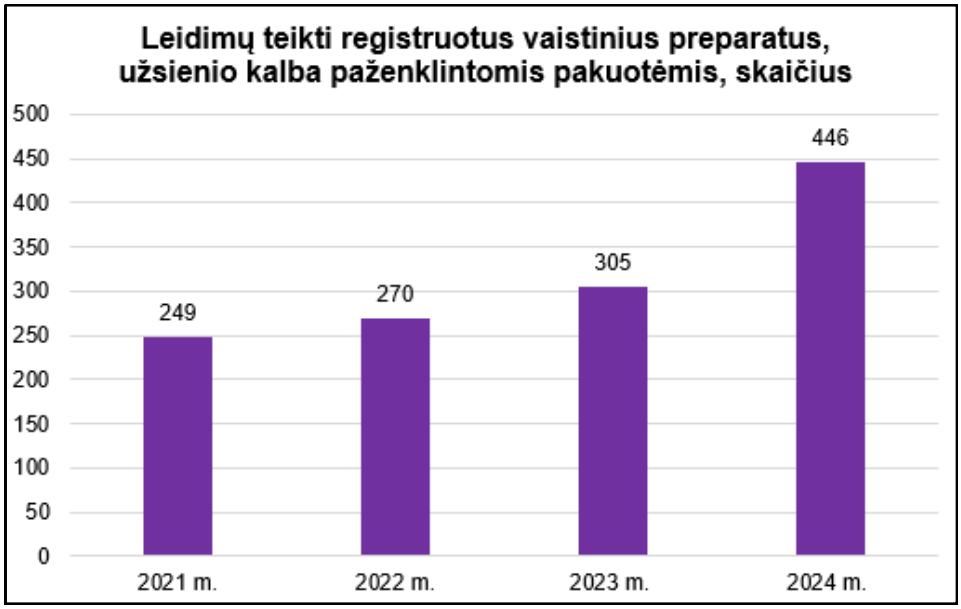


Kalbant apie vaistų pardavimus, 2024 metais buvo parduotos 92 430 316 vaistų pakuotės.
Atlikus parduotų vaistų pakuočių analizę, buvo nustatyta, kad 2024 metais buvo parduotos 92430316 vaistų pakuotės, t. y., 4 procentais daugiau nei 2023 metais.



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 pradėtas vertinti ir vaisto, dėl kurio prašoma leidimo, kiekio pagrįstumas. 2024 m. buvo išduoti 446 leidimai tiekti vaistus pakuotėmis kitos EEE valstybės kalba. Ši priemonė padeda užtikrinti vaistų tiekimą, esant jų sutrikimams.



Reklamos priežiūra

- Įvertinta 15 leidinių ir (ar) interneto svetainių, skirtų sveikatos priežiūros specialistams.
- Įvertinta 130 vaistinių preparatų reklama, skleista leidiniuose, internete (įskaitant socialinius tinklus), televizijoje, radijuje, reklaminiuose renginiuose.
- Įvertinta 11 asmens sveikatos priežiūros įstaigų (ASPĮ) vadovų patvirtintų reklaminių renginių organizavimo tvarkų ir atsižvelgiant į jose nustatytus trūkumus teisės aktų, reglamentuojančių reklaminių renginių organizavimą ASPĮ, reikalavimams, pateiktos rekomendacijos ASPĮ dėl reklaminių renginių organizavimo tvarkos tobulinimo.
- Įvertinta 6 televizijos ir radijo kanaluose skleista vaistinių preparatų reklama.
- Atlikti 3 reklaminių renginių ir jose skleistų vaistinių preparatų reklamos specialistams patikrinimai.
- Išnagrinėti 7 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.
- Reklamos davėjo prašymu atliktos 2 vaistinių preparatų reklamų ekspertizės.



Apibendrinta informacija apie perleistas vertes fiziniams ir juridiniams asmenims, taip pat duomenys iš Valstybinės mokesčių inspekcijos apie suteiktą paramą perleistų verčių gavėjams, kurie yra juridiniai asmenys:

2024 metais informaciją apie fiziniams asmenims perleistas vertes už 2023 metus Tarnybai pateikė 60 vaistinių preparatų registruotojų ar jų atstovų.

- 2023 metais bendra perleistų verčių fiziniams asmenims suma siekia 4 516 593 eurus. 2022 metais perleistų verčių buvo gauta apie 12 proc. mažiau.
- 2023 metais bendra perleistų verčių suma juridiniams asmenims padidėjo nežymiai, palyginus su 2022 metais, ir siekė 2 913 037 eurus.
- Duomenys iš Valstybinės mokesčių inspekcijos apie pagal LR labdaros ir paramos įstatymo 11 straipsnio 1 dalį suteiktą paramą perleistų verčių gavėjams, kurie yra juridiniai asmenys, rodo, kad vaistinių preparatų registruotojų suteikiama parama mažėja. 2023 metais suteikta paramos už 977 882 eurus, 2022 metais - 1 292 115 euro.

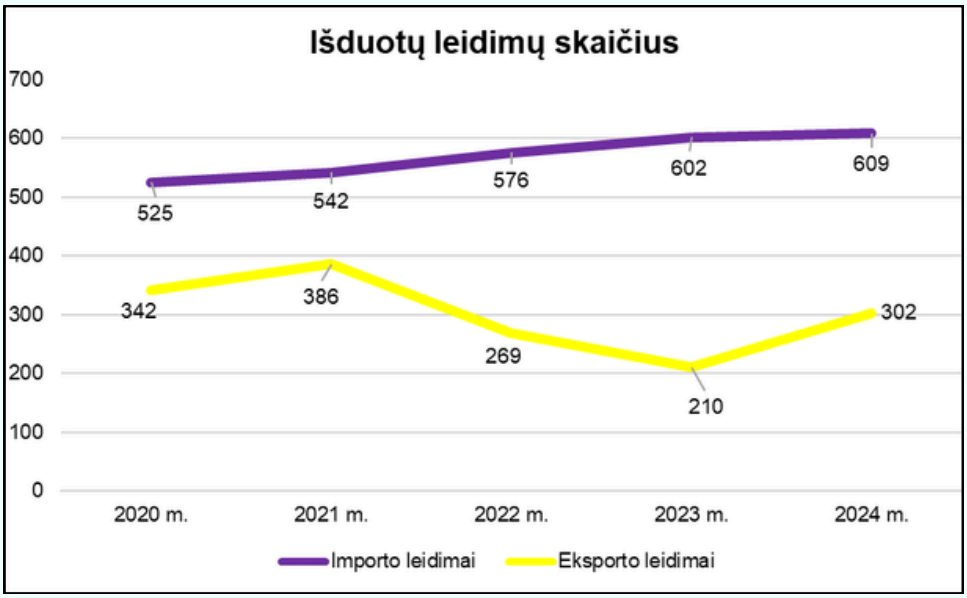


Narkotikų ir psichotropų apyvarta

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. 2024 m. buvo gautos 2564 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.





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

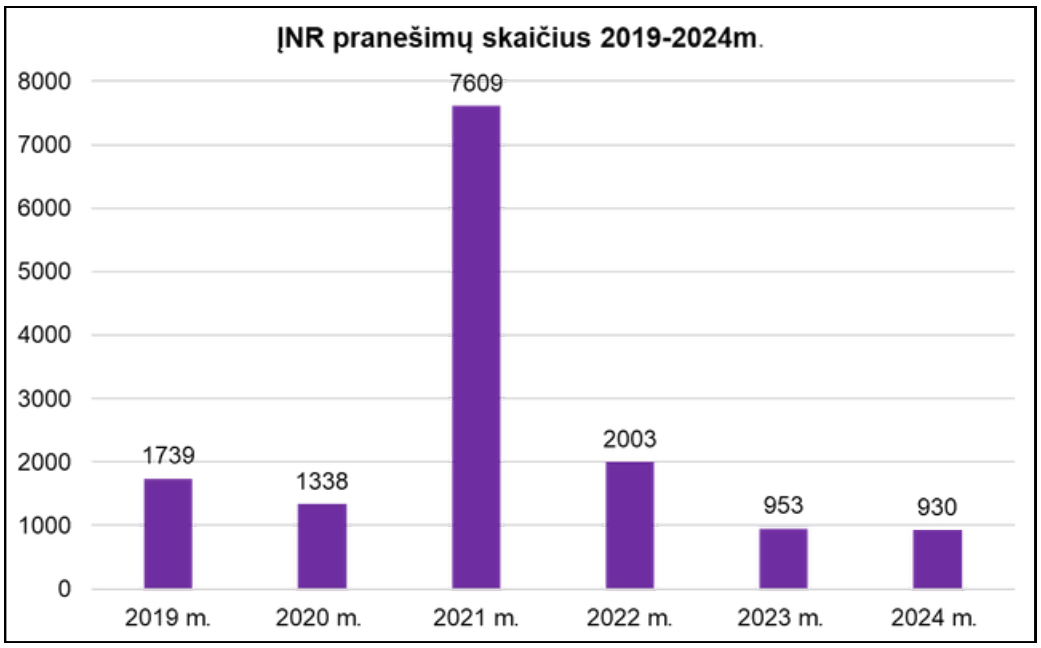
Kas reikšmingo nuveikta 2024-aisiais?

Siekdama užtikrinti, kad Lietuvos rinkoje būtų prieinami, kokybiški, saugūs ir veiksmingi vaistai, gerinantys ir stiprinantys žmonių sveikatą, Tarnyba 2024 metais ir toliau stiprino rinkoje esančių vaistų saugumo stebėseną, plėtodama į paciento saugumą orientuotą farmakologinio budrumo sistemą.

Stebint rinkoje esančių vaistų saugumą, esminiu farmakologinio budrumo sistemos elementu išlieka pranešimų apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą (toliau – ĮNR) registravimas ir vertinimas.

Siekiant palengvinti ĮNR pranešimų teikimo procesus, 2024 m. įdiegtos atskiros vakcinų ĮNR pranešimams pritaikytos/adaptuotos formos, kurias galima tiesiogiai užpildyti internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje (VAPRIS).

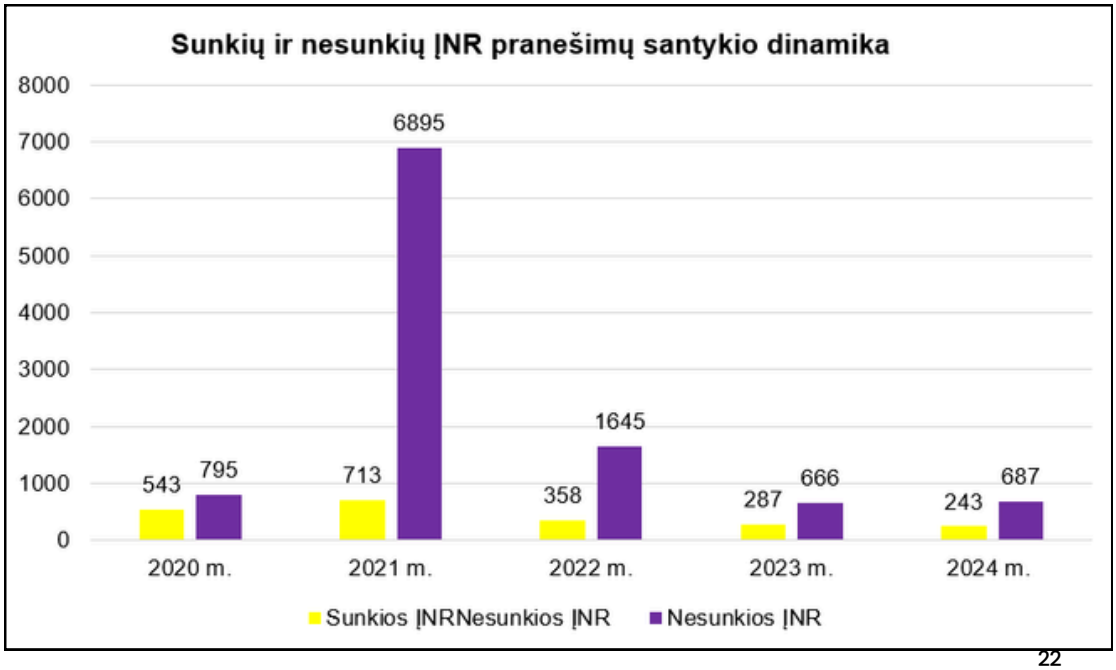
Siekiant optimizuoti ir standartizuoti papildomų rizikos mažinimo priemonių (mokomųjų medžiagų, laiškų gydytojams) rengimo, derinimo ir sklaidos proceso eigą, parengtos rekomendacijos dėl papildomų rizikos mažinimo priemonių rengimo ir derinimo su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba tvarkos. Rekomendacijos paskelbtos VVKT tinklalapyje lietuvių ir anglų kalba.



2024 metais buvo gauti 930 ĮNR pranešimų, iš jų 243 pranešimai - apie sunkias ĮNR.

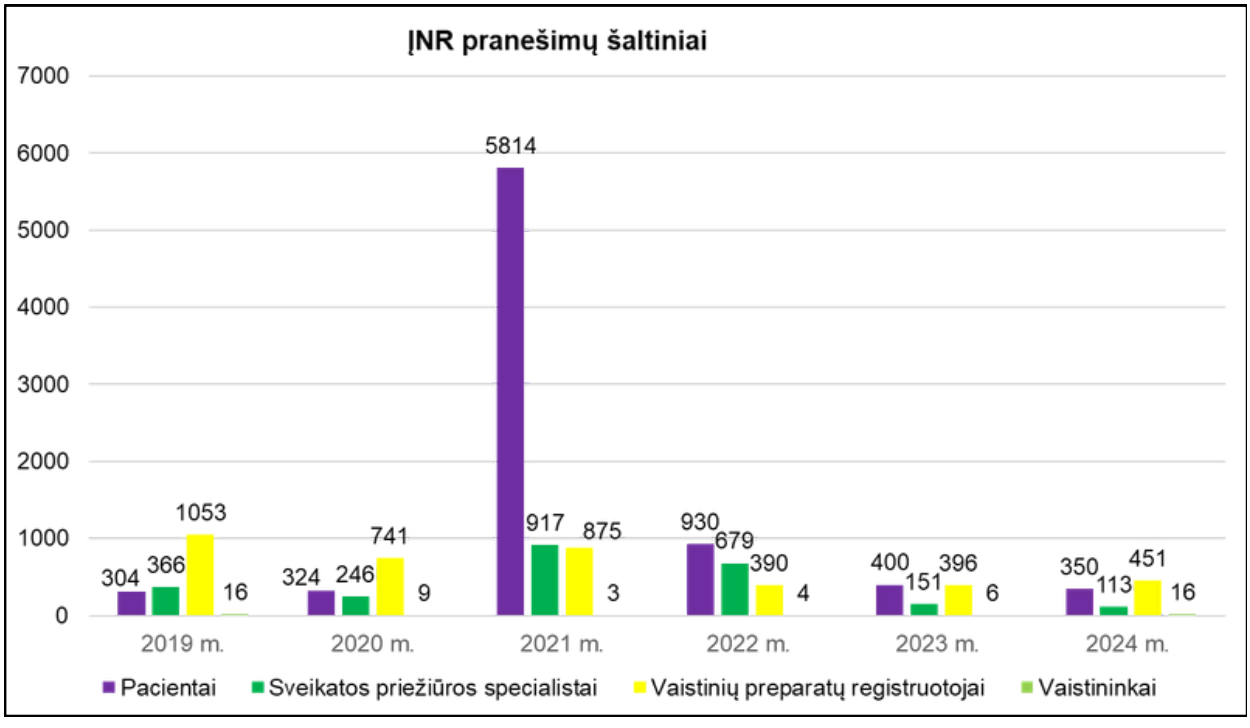


Lyginant kelerių paskutiniųjų metų sunkių ir nesunkių ĮNR pranešimų santykį, stebima sunkių ĮNR pranešimų mažėjimo tendencija: 2020 m.- 40 proc., 2021 m.- 9,3 proc., tačiau paskutinius 3 metus sunkių pranešimų procentas buvo didesnis: 2022 m.- 18 proc., 2023 m.- 30 proc., 2024 m.- 26,7 proc. visų gautų pranešimų. Įvertinus bendrą ĮNR pranešimų kiekį kiekvienais metais, matyti, kad išlieka panaši sunkių ir nesunkių pranešimų gavimo tendencija.



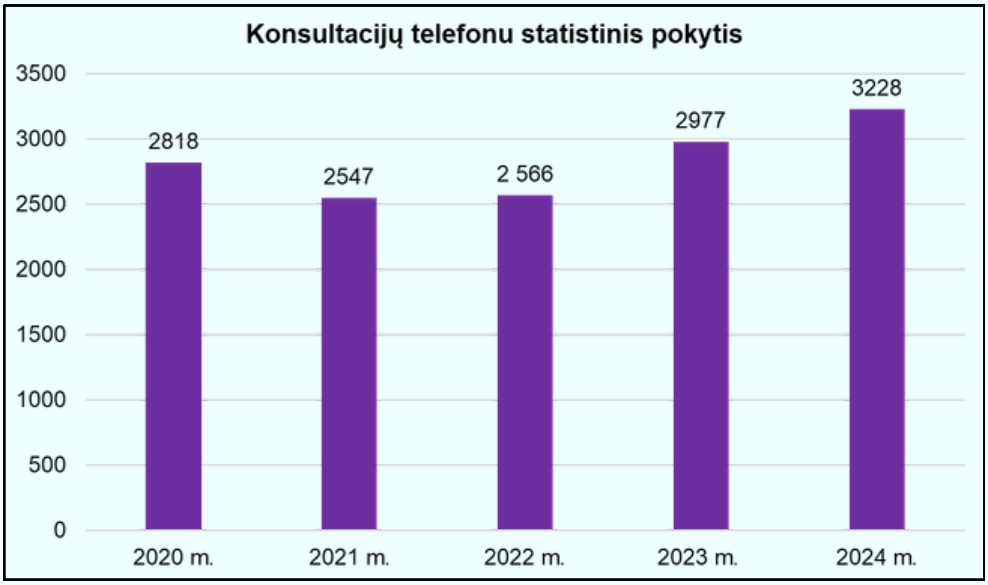
Vertinant ĮNR pranešimų teikimo tendencijas, stebimas nepakankamas sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų aktyvumas. COVID –19 pandemijos metu padidėjęs gydytojų teikiamų ĮNR pranešimų srautas, 2023 ir 2024 m. labai sumažėjo ir nepasiekė net ikipandeminio lygio.

2024 metais 113 pranešimų apie ĮNR buvo gautas iš sveikatos priežiūros specialistų, 16 pranešimai buvo gauti iš vaistininkų, 350 pranešimų – iš pacientų bei 451 pranešimas – iš vaistinių preparatų registruotojų.



Apsinuodijimai

2024 metais Tarnybos Farmakologinio budrumo ir apsinuodijimų informacijos skyrius sulaukė 3228 skambučių. Iš jų: 1456 atvejais buvo suteiktos konsultacijos apsinuodijimų klausimais gyventojams, o 1772 atvejais - ASPĮ specialistams.



Pagal apsinuodijimo pobūdį konsultacijos pasiskirstė taip:

- atsitiktinai apsinuodyta **1963** atvejais,
- tiksliniai apsinuodijimai (savižudybė, piktnaudžiavimas ir pan.) – **730** atvejų,
- apsinuodijimo aplinkybės nežinomos – **160** atvejų,
- šalutinis vaistų poveikis – **40** atvejų,
- kitos priežastys – **77** atvejai.

Vertinant paskutinių 5 metų apsinuodijimų statistiką, stebima, kad stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose gydomų apsinuodijusių pacientų skaičius išaugo: nuo 1765 atvejų 2020 metais iki 2326 atvejų 2024 metais.

66 proc. visų 2024 metais stacionarinėse asmens sveikatos priežiūros įstaigose dėl apsinuodijimų gydytų pacientų sudarė vyrai, 34 proc. – moterys.

Vertinant nukentėjusiuosius pagal amžiaus grupes, dažniausiai konsultuota dėl suaugusių asmenų apsinuodijimų. 2024 metais dėl suaugusių asmenų apsinuodijimų konsultuota 1688 kartus, dėl vaikų apsinuodijimo – 1238 kartus, 37 atvejais apsinuodijusiųjų amžius nenurodytas.

Tarnyba primena, kad visais atvejais, kai yra įtariamas apsinuodijimas, 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. Taip pat būtina nedelsiant kviesti greitąją pagalbą.

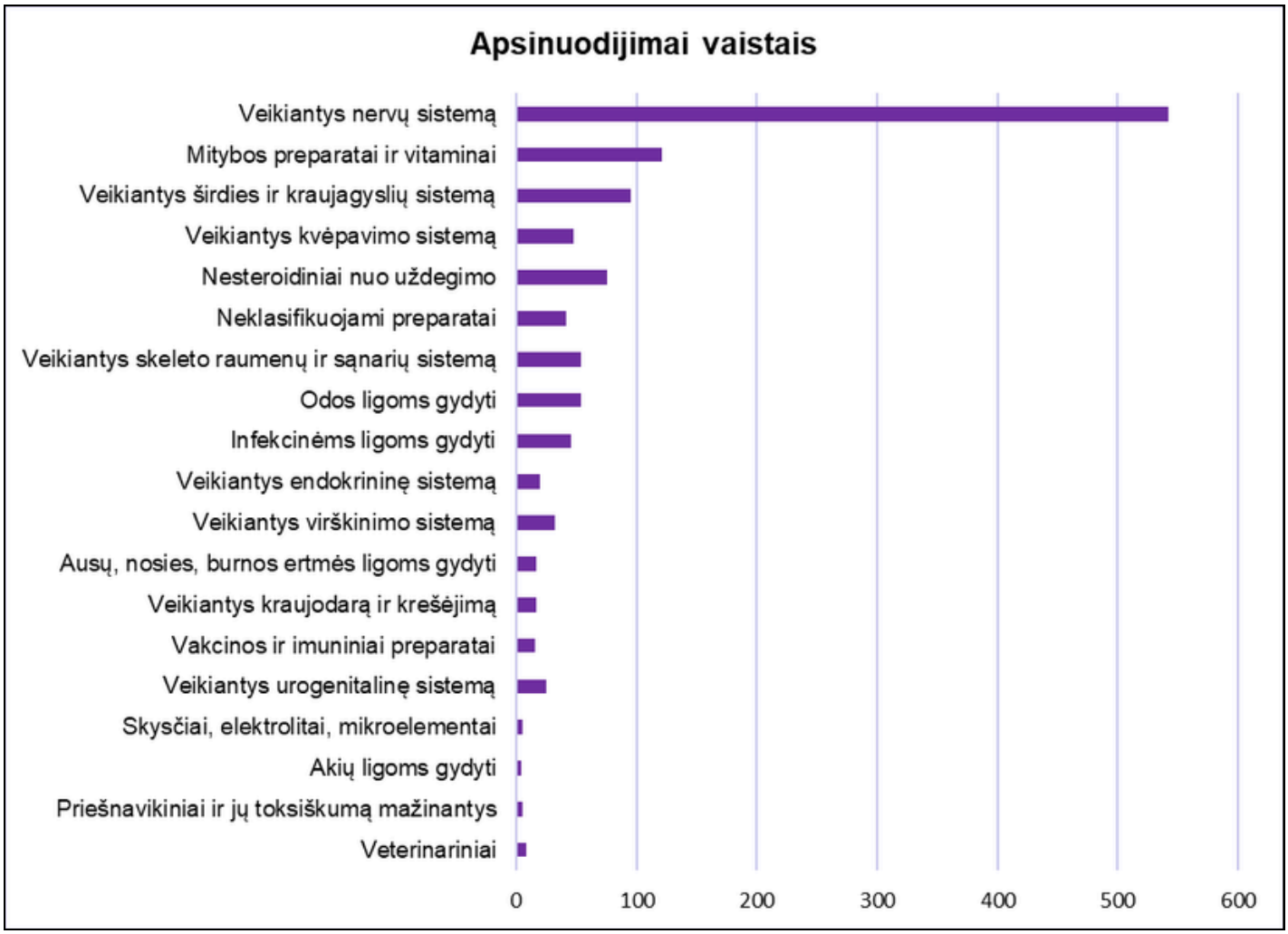




Iš grafiko matyti, kad dažniausiai konsultuota dėl apsinuodijimų vaistais (41 proc.), buitine chemija (13 proc.), pesticidais (5 proc.), kitomis medžiagomis, (5 proc.) grybais (4 proc.), naftos produktais (4 proc.), maistu/maisto priedais (3 proc.), augalais (3 proc.).



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.



Apsinuodijimų vaistais struktūra pagal vaistų terapines grupes būtų tokia: didžiąją dalį sudaro apsinuodijimai psichotropiniais, antiepilepsiniais, raminamaisiais migdomaisiais vaistais ir kitais psichotropiniais vaistais, toliau būtų apsinuodijimai neopioidiniais analgetikais, antipiretikais ir antireumatiniais vaistais, vaistais, veikiančiais širdies ir kraujagyslių sistemą, sisteminiais ir hematologiniais preparatais.

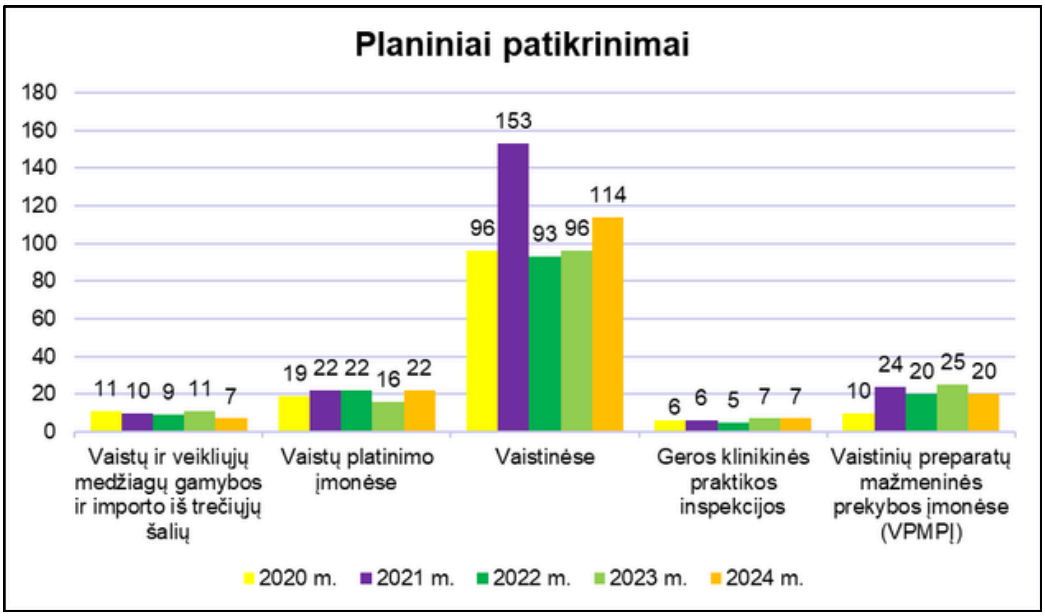


Rinkos priežiūra





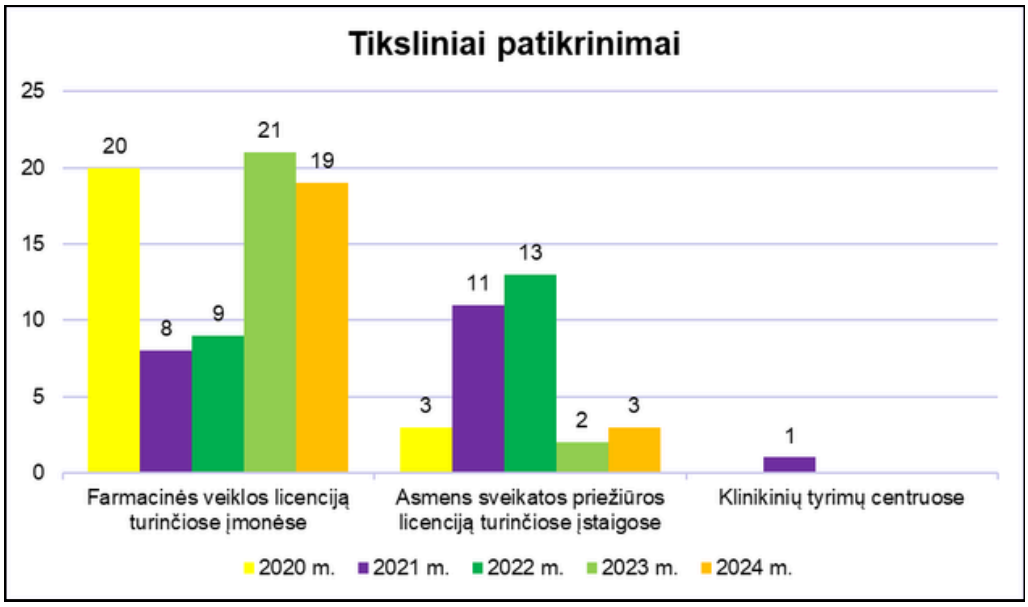




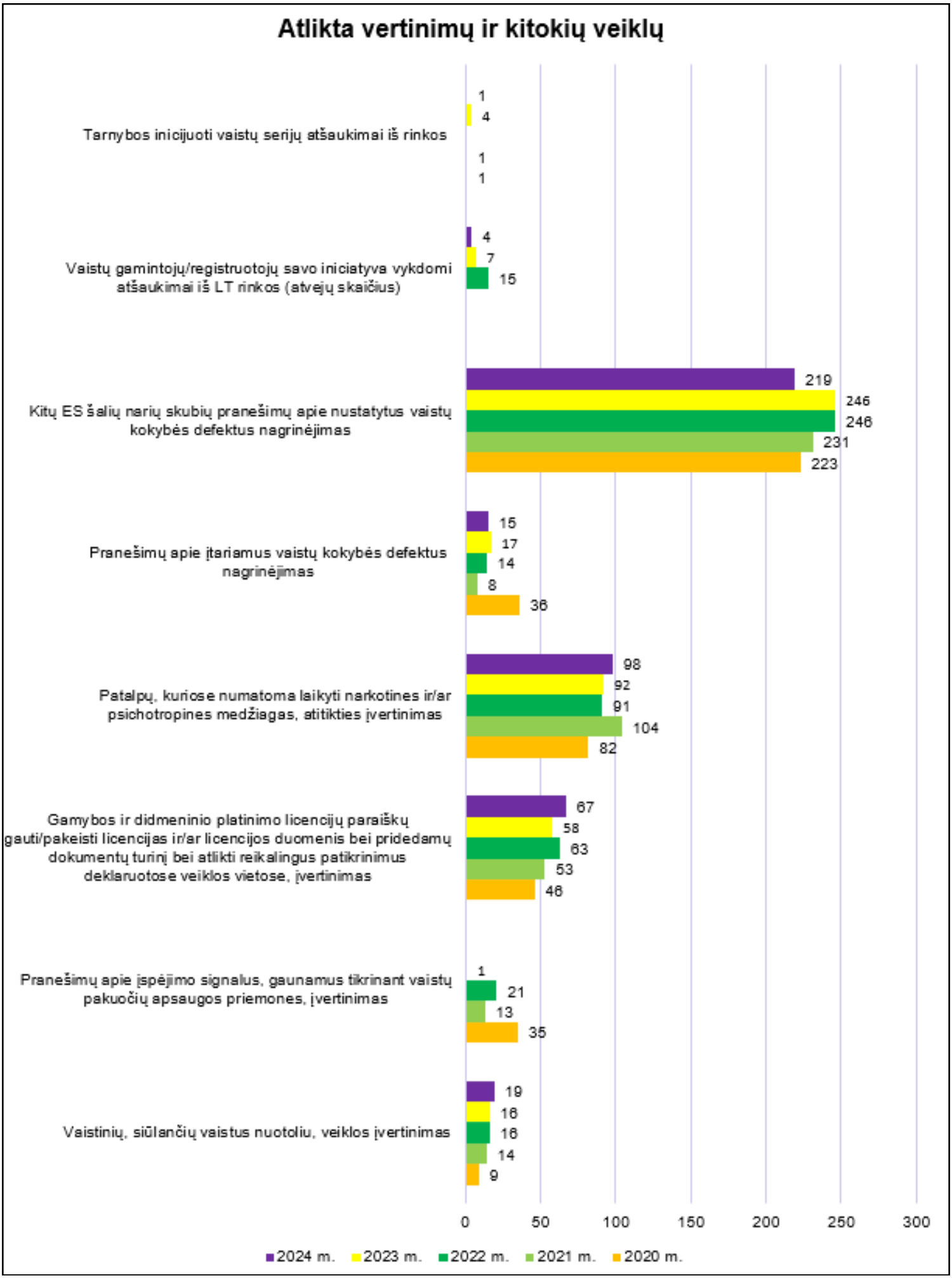
Tarnyba per 2024 atliko 170 planinių patikrinimų

Planinių patikrinimų, apie kuriuos iš anksto pranešama, dalis, palyginti su visais patikrinimais siekia 97 %.

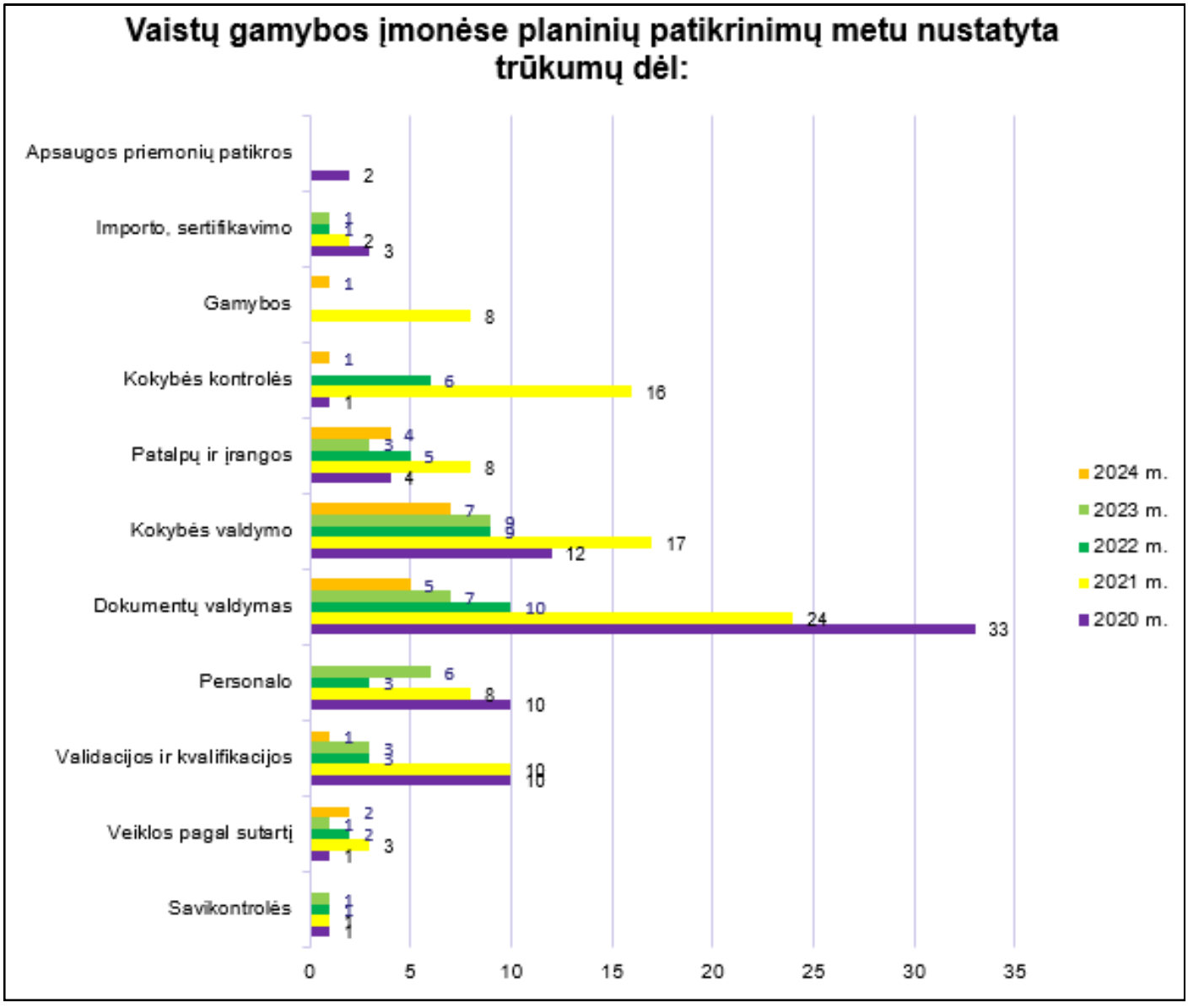
Tikslinių patikrinimų per 2024 metus buvo atlikta 22.



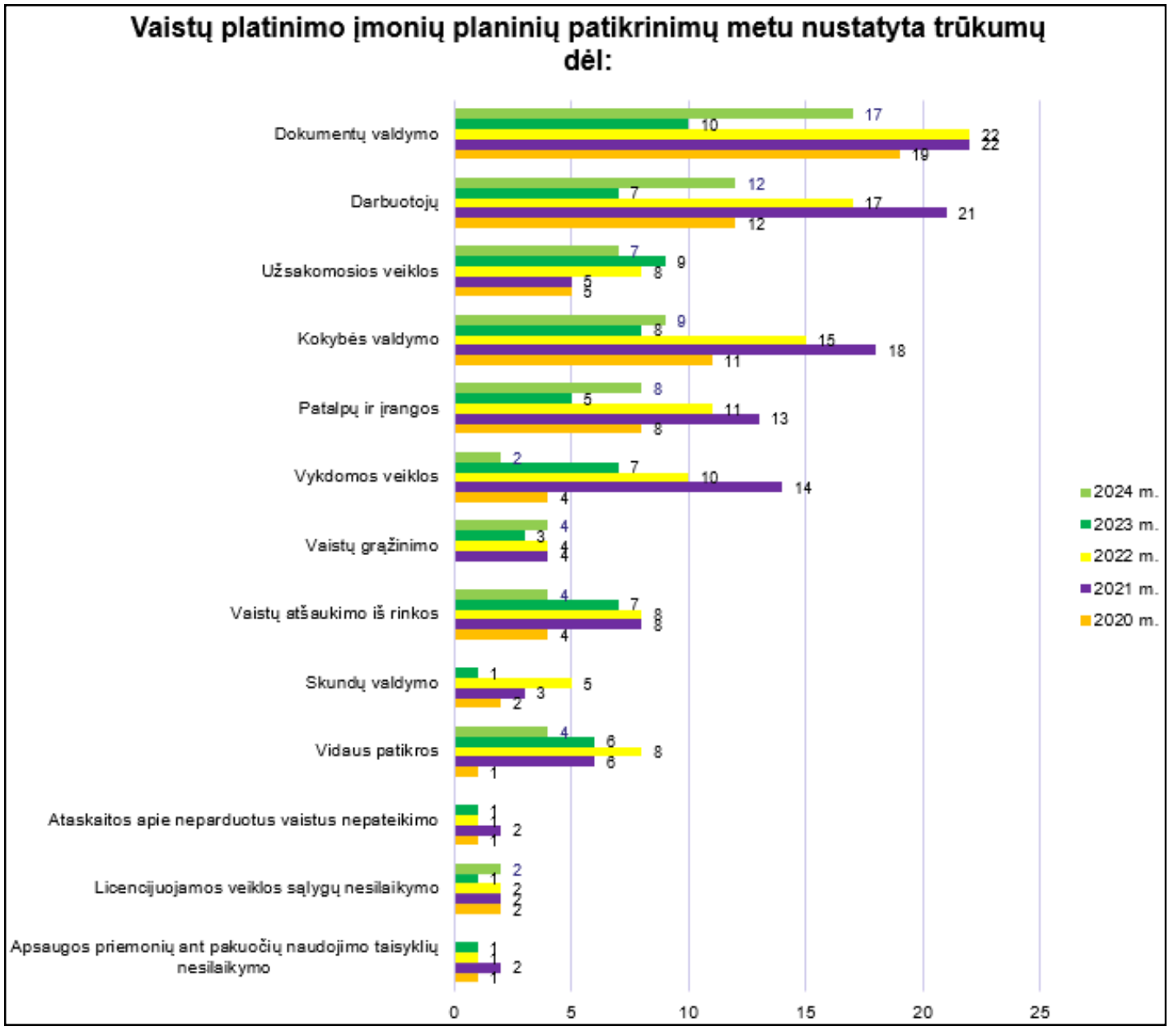



Atlikta vertinimų ir kitokių veiklų
Tarnybos inicijuoti vaistų serijų atšaukimai iš rinkos
1
4
1
1
Vaistų gamintojų/registruotojų savo iniciatyva vykdomi atšaukimai iš LT rinkos (atvejų skaičius)
4
7
15
Kitų ES šalių narių skubių pranešimų apie nustatytus vaistų kokybės defektus nagrinėjimas
219
246
246
231
223
Pranešimų apie įtariamus vaistų kokybės defektus nagrinėjimas
15
17
14
8
36
Patalpų, kuriose numatoma laikyti narkotines ir/ar psichotropines medžiagas, atitikties įvertinimas
98
92
91
104
82
Gamybos ir didmeninio platinimo licencijų paraiškų gauti/pakeisti licencijas ir/ar licencijos duomenis bei pridedamų dokumentų turinį bei atlikti reikalingus patikrinimus deklaruotose veiklos vietose, įvertinimas
67
58
63
53
46
Pranešimų apie įspėjimo signalus, gaunamus tikrinant vaistų pakuočių apsaugos priemones, įvertinimas
1
21
13
35
Vaistinių, siūlančių vaistus nuotoliu, veiklos įvertinimas
19
16
16
14
9
0
50
100
150
200
250
300
2024 m.
2023 m.
2022 m.
2021 m.
2020 m.

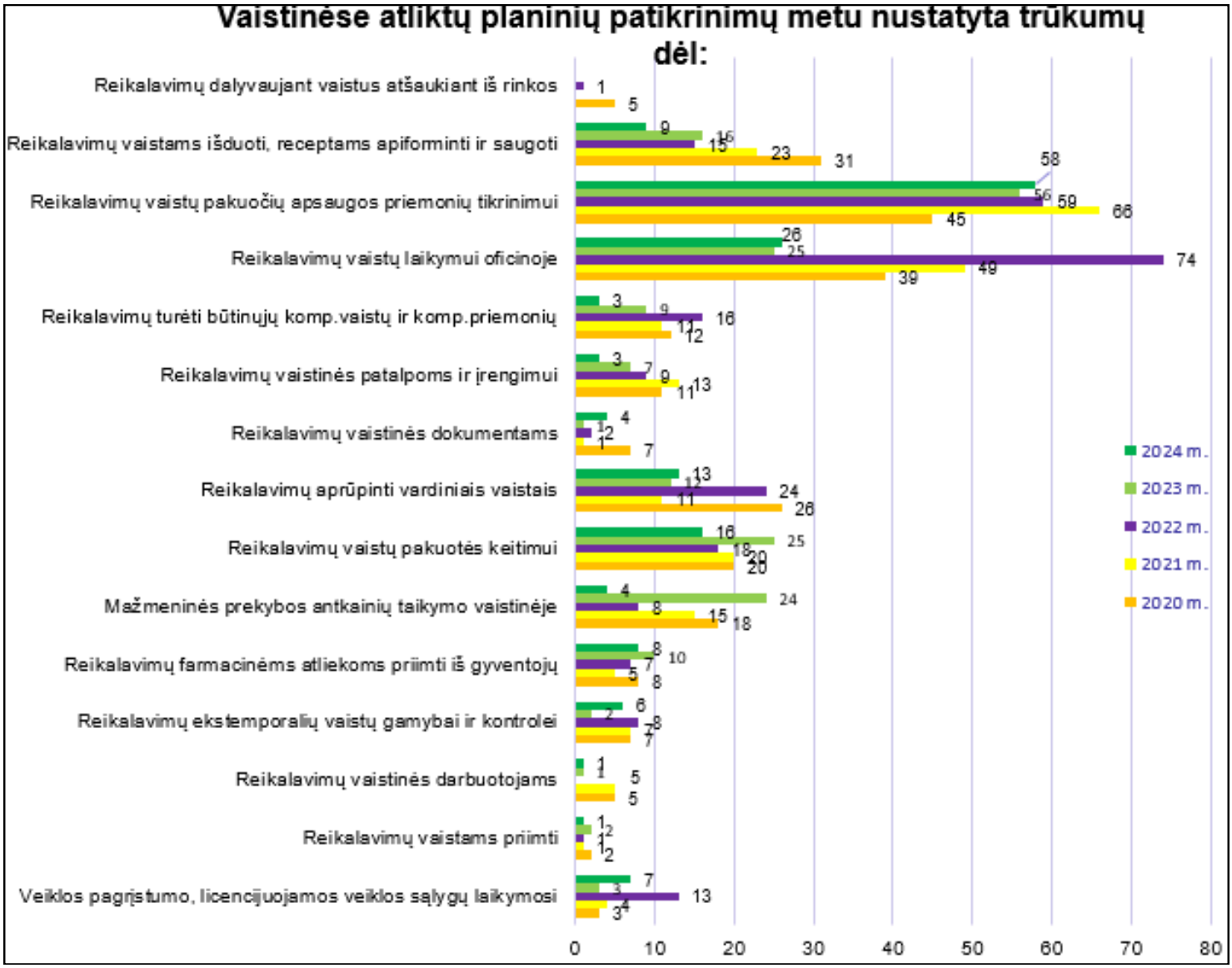



Vaistų gamybos įmonėse planinių patikrinimų metu nustatyta trūkumų dėl:
Apsaugos priemonių patikros
Importo, sertifikavimo
Gamybos
Kokybės kontrolės
Patalpų ir įrangos
Kokybės valdymo
Dokumentų valdymas
Personalo
Validacijos ir kvalifikacijos
Veiklos pagal sutartį
Savikontrolės
2024 m.
2023 m.
2022 m.
2021 m.
2020 m.
0
5
10
15
20
25
30
35




Vaistų platinimo įmonių planinių patikrinimų metu nustatyta trūkumų dėl:
Dokumentų valdymo
Darbuotojų
Užsakomosios veiklos
Kokybės valdymo
Patalpų ir įrangos
Vykdomos veiklos
Vaistų grąžinimo
Vaistų atšaukimo iš rinkos
Skundų valdymo
Vidaus patikros
Ataskaitos apie neparduotus vaistus nepateikimo
Licencijuojamos veiklos sąlygų nesilaikymo
Apsaugos priemonių ant pakuočių naudojimo taisyklių nesilaikymo
2024 m.
2023 m.
2022 m.
2021 m.
2020 m.
0
5
10
15
20
25




Vaistinėse atliktų planinių patikrinimų metu nustatyta trūkumų dėl:
Reikalavimų dalyvaujant vaistus atšaukiant iš rinkos
Reikalavimų vaistams išduoti, receptams apiforminti ir saugoti
Reikalavimų vaistų pakuočių apsaugos priemonių tikrinimui
Reikalavimų vaistų laikymui oficinoje
Reikalavimų turėti būtinųjų komp.vaistų ir komp.priemonių
Reikalavimų vaistinės patalpoms ir įrengimui
Reikalavimų vaistinės dokumentams
Reikalavimų aprūpinti vardiniais vaistais
Reikalavimų vaistų pakuotės keitimui
Mažmeninės prekybos antkainių taikymo vaistinėje
Reikalavimų farmacinėms atliekoms priimti iš gyventojų
Reikalavimų ekstemporalių vaistų gamybai ir kontrolei
Reikalavimų vaistinės darbuotojams
Reikalavimų vaistams priimti
Veiklos pagrįstumo, licencijuojamos veiklos sąlygų laikymosi
2024 m.
2023 m.
2022 m.
2021 m.
2020 m.
0
10
20
30
40
50
60
70
80

Prašymai ir skundai dėl prižiūrimų veiklos sričių

2024 metais Tarnyba elektroniniu paštu, raštu bei telefonu gavo daugiau nei 1000 vartotojų paklausimų, prašymų, pranešimų, įskaitant ir skundus.

Vyraujančios paklausimų, pranešimų, 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 dėl vaistinių preparatų pakuočių ženklinimo;
- paklausimai, susiję su vaistinių preparatų išdavimu, taip pat įsivežimu, siuntimu paštu į Lietuvą.



Kalbant apie rinkos priežiūrą, 36 skundai buvo gauti dėl farmacinės veiklos pažeidimų, iš kurių 8 pasitvirtino, 18 – nepasitvirtino, o 9 atvejais nebuvo galimybės nei patvirtinti, nei paneigti gautos informacijos. Už farmacinės veiklos pažeidimus dviejų vaistinių farmacinės veiklos vadovams buvo surašyti administracinių nusižengimų protokolai - siūlyta taikyti baudas.

2024 metais taip pat buvo gauta skundų / pranešimų dėl:

• vaisto kokybės (7), iš kurių nei vienas nepasitvirtino. Vienas skundas buvo dėl vardinio vaisto kokybės.

• įtartino pakuotės ženklinimo (9), iš kurių 3 pasitvirtino. Visi pasitvirtinę skundai buvo dėl pakuotės ženklinimo ne lietuvių kalba (vieno iš jų leidimas prekiauti jau negaliojo), taip pat dėl vaistinėje neišduodamo pakuotės lapelio lietuvių kalba.

Profesinės kvalifikacijos pripažinimas

Tarnyba vykdo vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinių kvalifikacijų pripažinimą 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.

2024 metais Tarnyba gavo 16 paraiškų dėl vaistininko ir vaistininko padėjėjo (farmakotechniko) profesinės kvalifikacijos pripažinimo (2023 metais tokių paraiškų buvo 22).

Priimti 8 sprendimai taikyti pareiškėjams kompensacines priemones, numatytas Lietuvos Respublikos reglamentuojamų profesinių kvalifikacijų pripažinimo įstatyme ir Direktyvoje 2005/36/EB (2023 metais tokių sprendimų buvo 18). Įvykdžius kompensacines priemones, pareiškėjai turi pakartotinai kreiptis dėl profesinės kvalifikacijos pripažinimo.

2024 metais priimti 8 sprendimai pripažinti profesinę kvalifikaciją (2023 metais tokių sprendimų buvo 21).
Pažymėtina, kad didžiąją dalį nagrinėjamų paraiškų dėl trečiųjų šalių piliečių profesinės kvalifikacijos pripažinimo sudaro asmenų, bėgančių nuo Rusijos Federacijos karinės agresijos prieš Ukrainą, prašymai.

Vadovaujantis 2022 metų balandžio 5 dienos Europos Komisijos rekomendacija (ES) 2022/554 dėl asmenų, bėgančių nuo Rusijos invazijos į Ukrainą, kvalifikacijų pripažinimo, valstybės narės yra skatinamos supaprastinti procesus ir užtikrinti spartų profesinių kvalifikacijų vertinimą. Tarnyba, laikydamasi šios rekomendacijos, deda maksimalias pastangas, kad atitinkamų asmenų prašymai dėl profesinės kvalifikacijos pripažinimo būtų išnagrinėti ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo paraiškos gavimo dienos.







Farmacinės veiklos licencijavimas

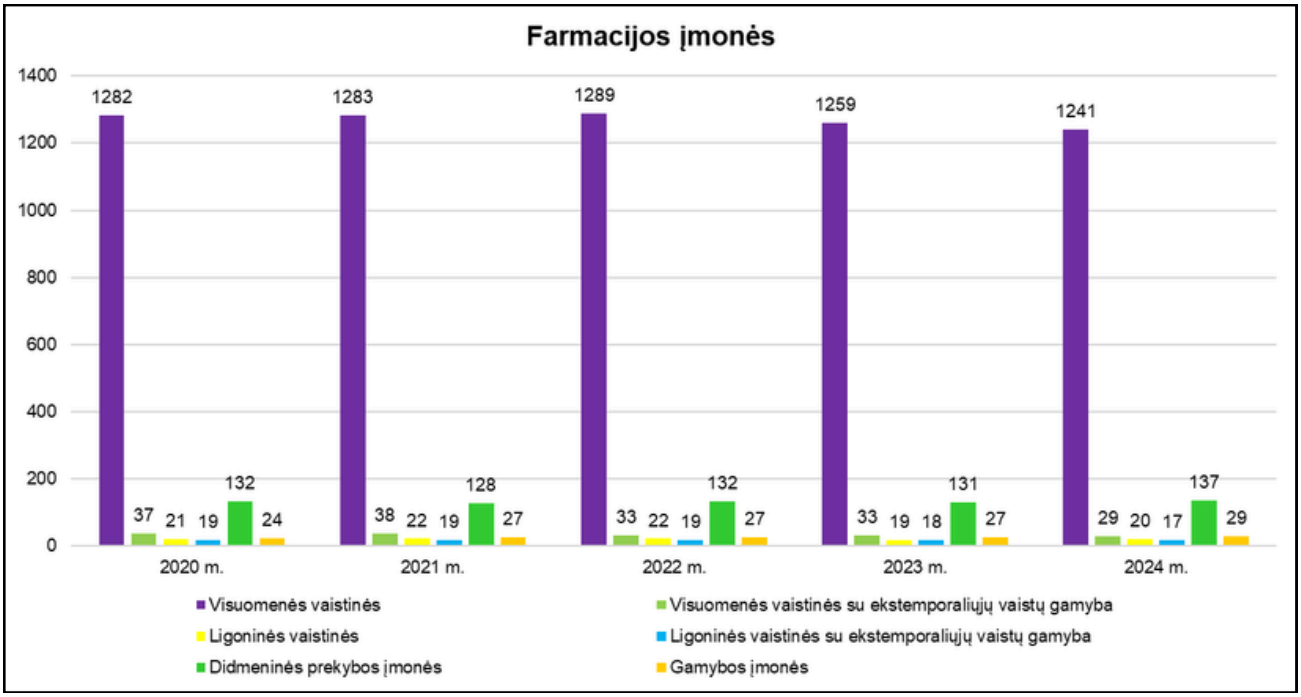


Pabaigta kurti Kompetencijų platforma - modernus informacinių technologijų įrankis.

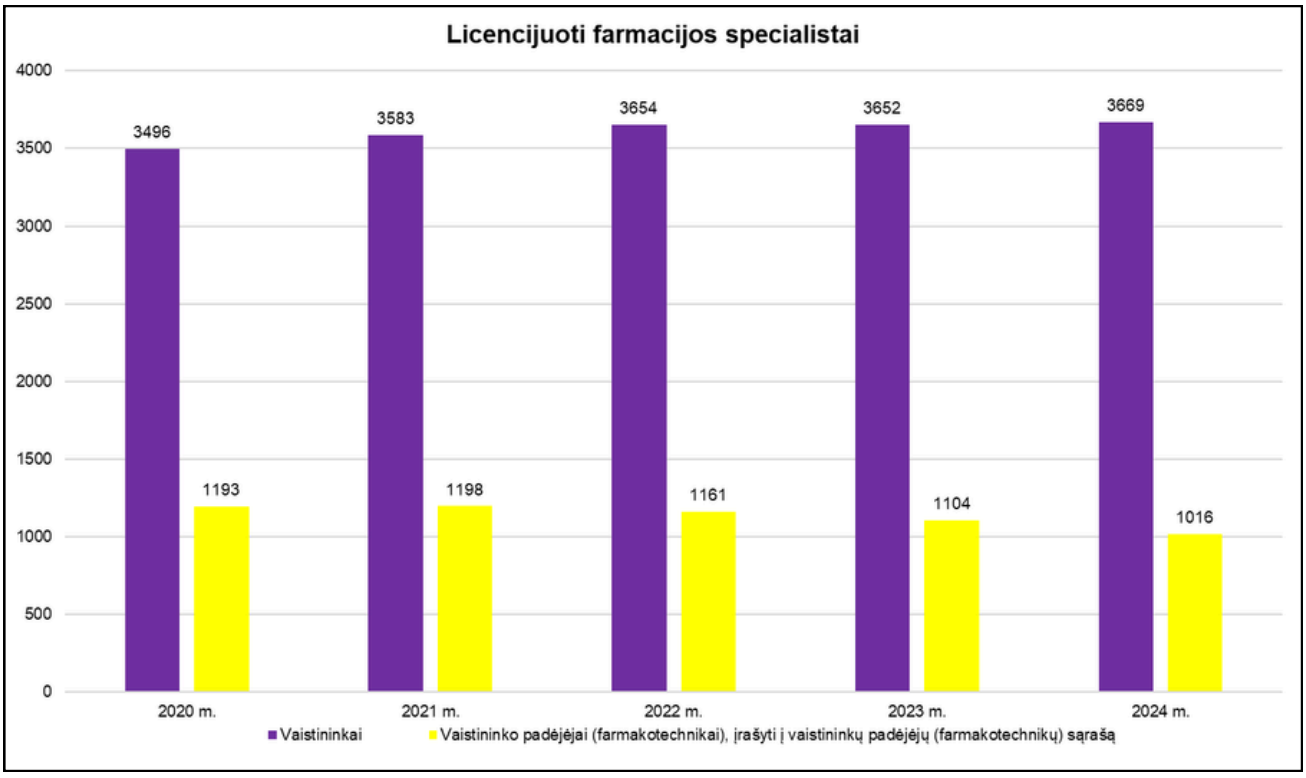
Platforma buvo reikalinga tam, kad sveikatos priežiūros specialistų, farmacijos specialistų ir kitų sveikatinimo sektoriaus darbuotojų kvalifikacijos tobulinimo duomenis kaupti, tvarkyti ir analizuoti būtų greičiau bei patogiau. Platforma pradėta kurti 2022 metais, o savarankiškai veikti pradėjo nuo 2025 metų pradžios, t. y., nuo sausio 2 dienos.

Platformoje numatyta kaupti sveikatos apsaugos sektoriuje dirbančių specialistų profesinės kvalifikacijos ir profesinės veiklos duomenis bei naudoti juos šiems specialistams licencijuoti. Dėl to teisės aktų numatyta tvarka švietimo teikėjai, asmens sveikatos priežiūros įstaigos ir vaistinės yra įpareigotos teikti duomenis į Kompetencijų platformą, o ši yra integruota su atitinkamomis valstybės informacinėmis sistemomis bei registrais.

- Švietimo įstaigos ir tobulinimo organizatoriai į platformą teiks duomenis apie vykdomas ir su ministerija suderintas tobulinimo programas bei apie kiekvieno specialisto išklausytus profesinės kvalifikacijos tobulinimo renginius.
- Visas tobulinimo programų, vienkartinių renginių derinimo procesas vyks Kompetencijų platformoje.
- Lietuvoje dirbančių specialistų darbdaviai (tai yra, sveikatos priežiūros įstaigos ir vaistinės) duomenis apie savo darbuotojų profesinę veiklą teiks į Kompetencijų platformą. O vykdant specialisto licencijavimo sąlygų laikymosi priežiūrą, praktiką patvirtinantys duomenys bus imami tiesiai iš Kompetencijų platformos. Tikrinant šias įstaigas, joms nebereikės teikti sąrašų – valstybinių kontrolės institucijų specialistai galės pasitikrinti įdarbintų specialistų skaičių Kompetencijų platformoje.
- Užtikrinant tobulinimo programų derinimo proceso tęstinumą, visos ankščiau suderintos ir galiojančios profesinės kvalifikacijos tobulinimo programos iš METAS sistemos buvo importuotos į Kompetencijų platformą.

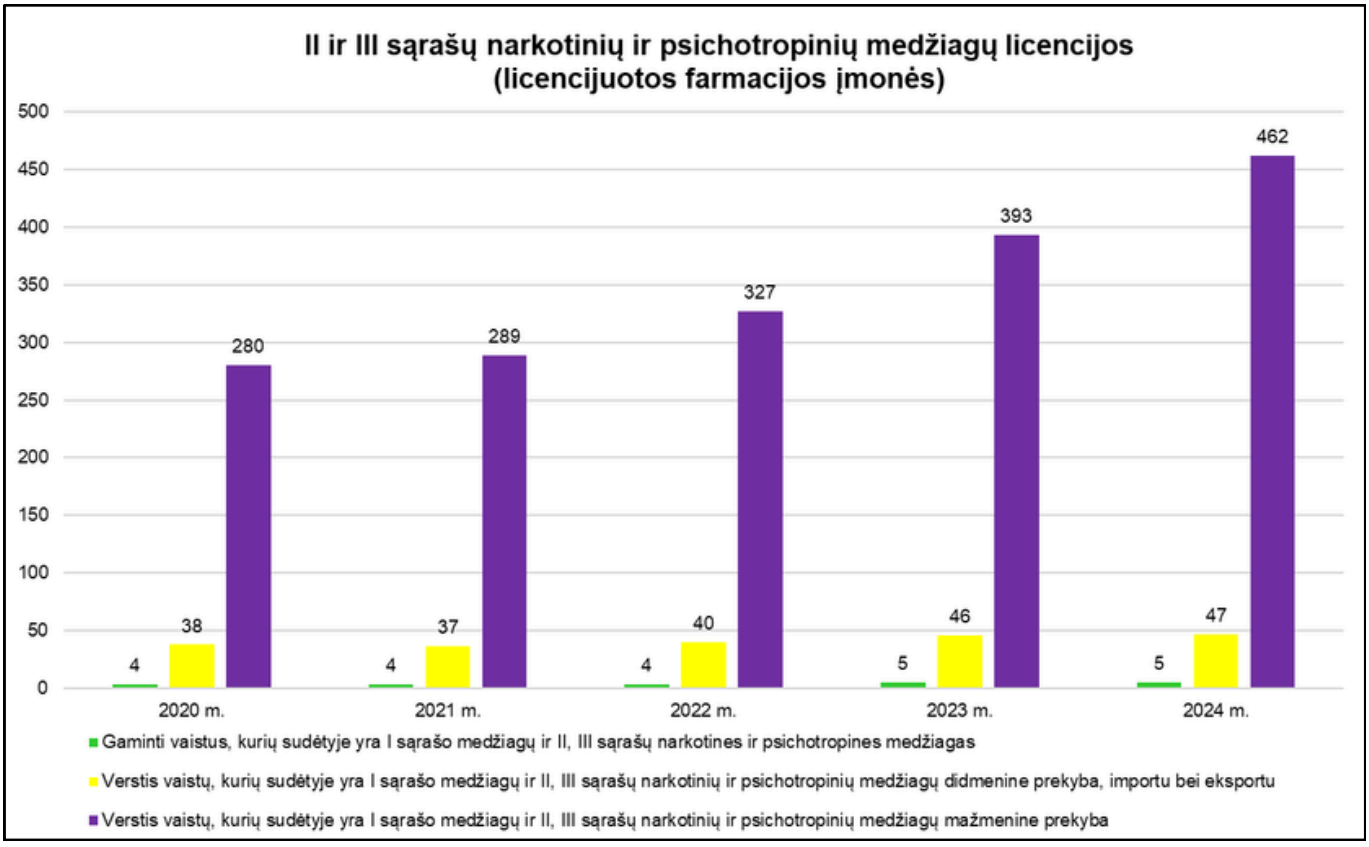


Iš grafiko matyti, kad pastaraisiais metais visuomenės vaistinių bei vaistinių su ekstemporaliųjų vaistų gamyba, taip pat ligoninių vaistinių, didmeninės prekybos bei gamybos įmonių skaičius šalyje išlieka panašus.

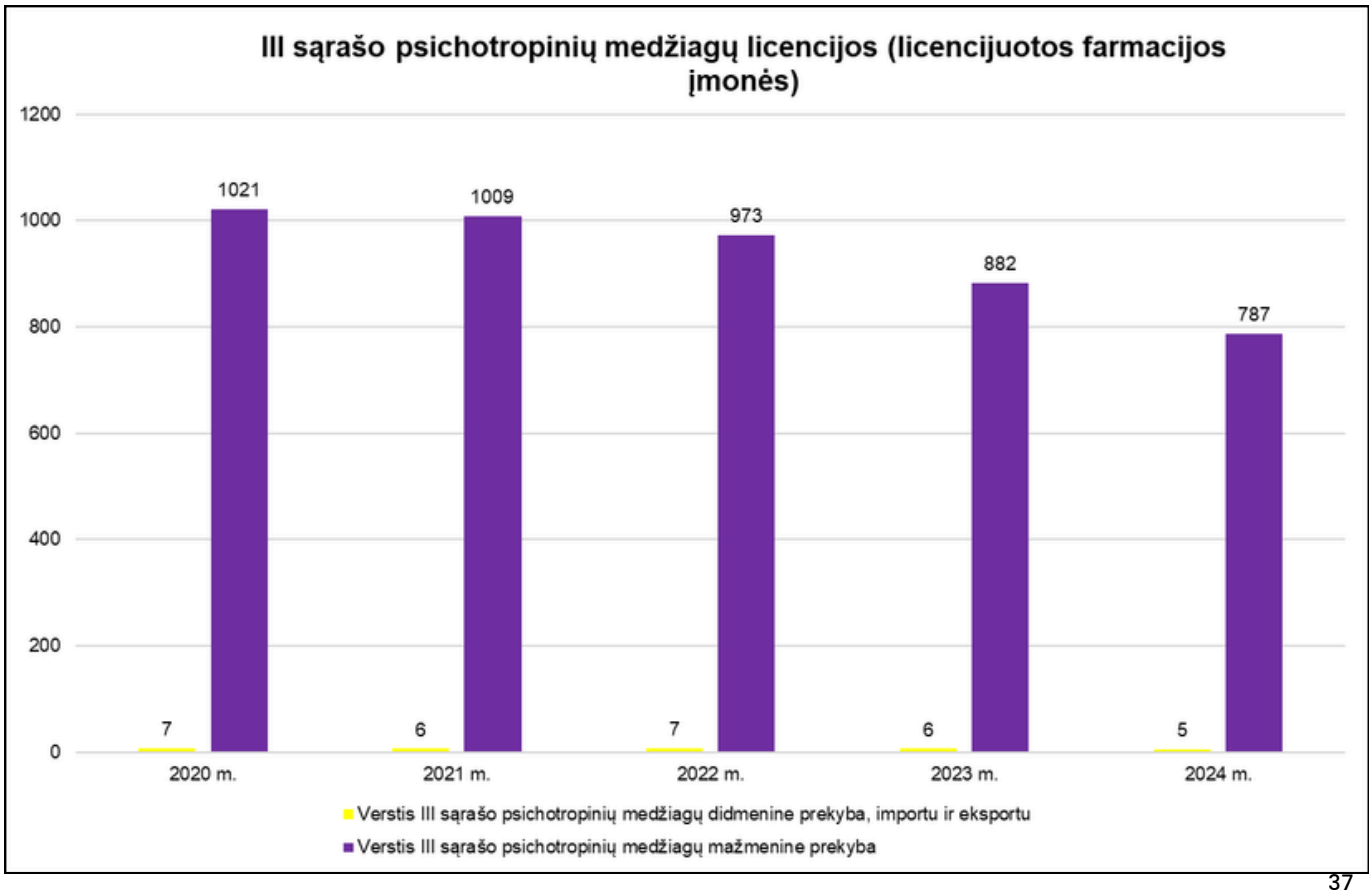


Licencijuotų vaistininkų bei vaistininkų padėjėjų (farmakotechnikų) skaičius Lietuvoje paskutiniuoju metu taip pat ištlieka tik nežymiai besikeičiantis.



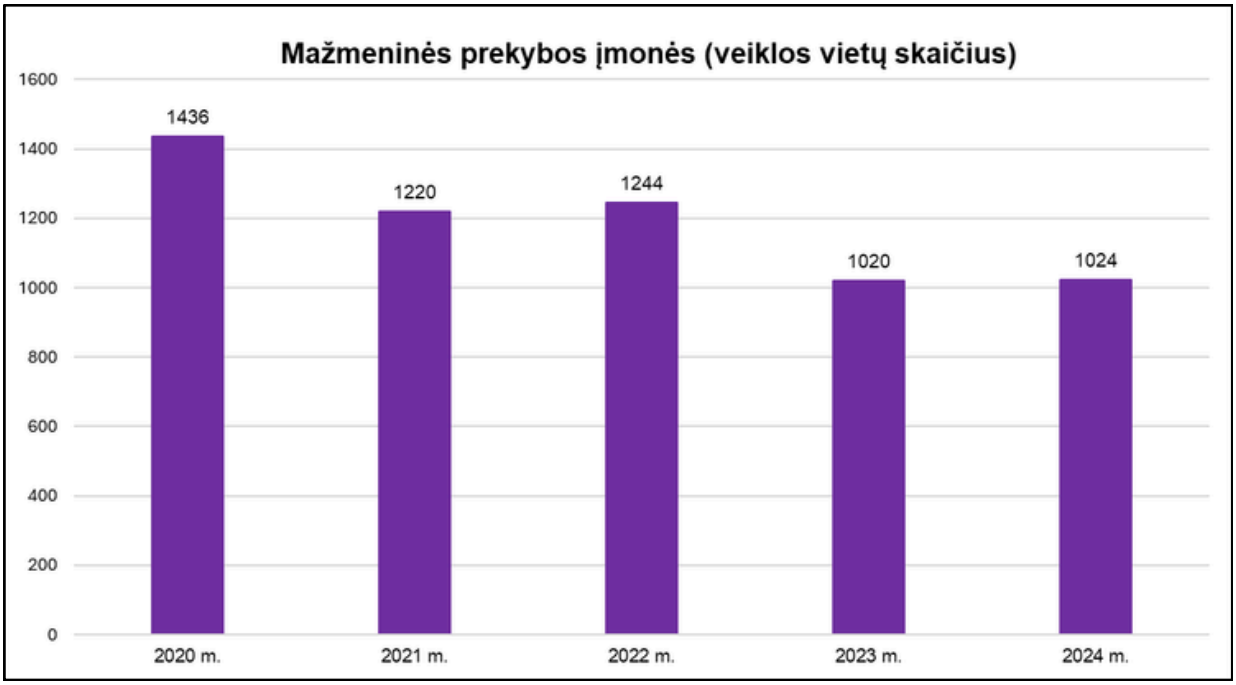

II ir III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų licencijos (licencijuotos farmacijos įmonės)
500
450
400
350
300
250
200
150
100
50
0
4
38
280
4
37
289
4
40
327
5
46
393
5
47
462
2020 m.
2021 m.
2022 m.
2023 m.
2024 m.
Gaminti vaistus, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų ir II, III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas
Verstis vaistų, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų ir II, III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu bei eksportu
Verstis vaistų, kurių sudėtyje yra I sąrašo medžiagų ir II, III sąrašų narkotinių ir psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba




III sąrašo psichotropinių medžiagų licencijos (licencijuotos farmacijos įmonės)
1200
1000
800
600
400
200
0
7
1021
6
1009
7
973
6
882
5
787
2020 m.
2021 m.
2022 m.
2023 m.
2024 m.
Verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų didmenine prekyba, importu ir eksportu
Verstis III sąrašo psichotropinių medžiagų mažmenine prekyba

Iš grafiko matyti mažmeninės prekybos vietų, kuriose prekiaujama vaistais, skaičiaus kitimo tendencijos







Vaistų kontrolės laboratorija

Kas reikšmingo nuveikta 2024-aisiais?

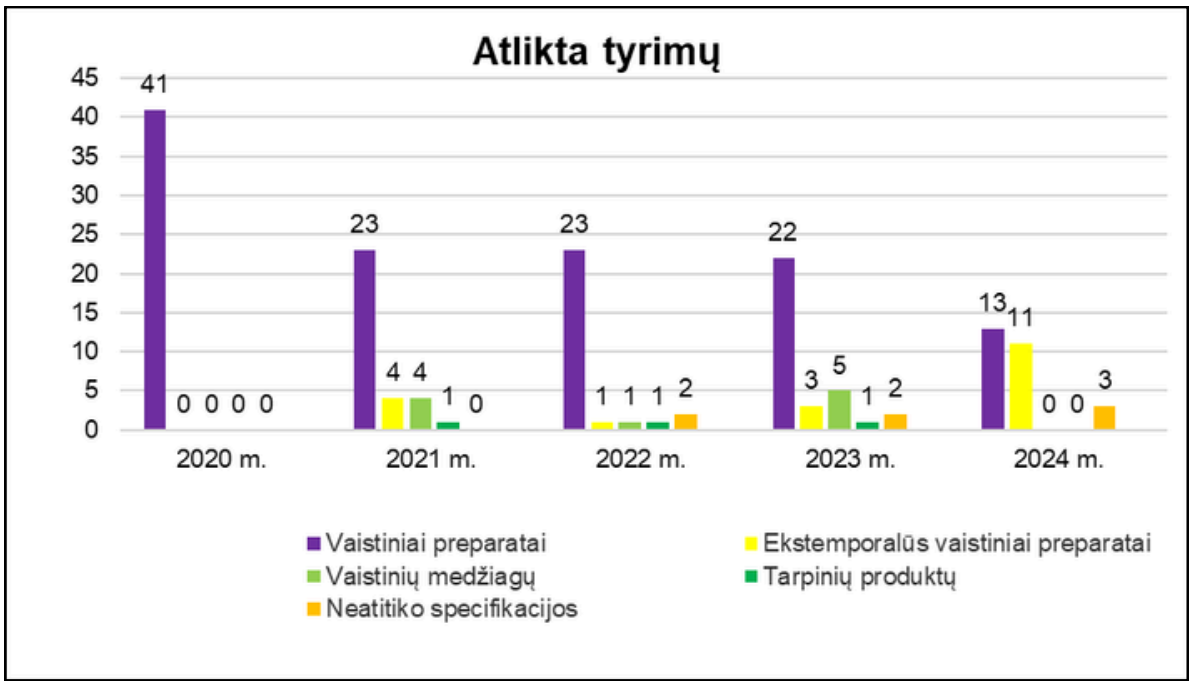
Laboratorija 2024 metų pradžioje persikraustė į naujas, modernias patalpas, esančias Studentų gatvėje, Vilniuje, ir pagaliau yra po tuo pačiu stogu kaip ir Tarnyba. Daugiau nei ketvirtį amžiaus laboratorija buvo įsikūrusi Rygos gatvėje Vilniuje, buvusiose Justiniškių vaistinės patalpose, kurios buvo iš dalies pritaikytos tokiai veiklai. Nepaisant to, per tiek metų buvo atlikta tūkstančiai įvairių tyrimų: vaistų ir jų gamybai naudojamų vaistinių medžiagų.

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 (Official Medicines Control Laboratory (OMCL)), koordinuojamo Europos vaistų kokybės ir sveikatos priežiūros direktorato (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.

Laboratorija, bendradarbiaudama su kitais Tarnybos skyrių specialistais, rengia metinę rinkoje esančių vaistinių preparatų kokybės programą, pagal kurią tiriami registruoti ir neregistruoti vaistai, vaistinėse paruošti vaistai, vaistų gamyboje naudojamos veikliosios ir pagalbinės medžiagos.





2024 metais Tarnybos Vaistų kontrolės laboratorijoje buvo atlikti 8 vaistinių preparatų pavadinimų, 13 serijų tyrimai. Įvertinta 3 ekstemporalių kartinių vaistinių preparatų ir 8 ekstemporalių aprašinių vaistinių preparatų. Trijų vaistinių preparatų serijų bandiniai neatitiko Europos farmakopėjos reikalavimų.

Tyrimų metu atlikta 261 tyrimų parametrų nustatymai: veikliųjų medžiagų tapatybė ir jų kiekis, per tam tikrą laiką ištirpusios veikliosios medžiagos kiekis tabletėje, priemaišos ir jų kiekiai, vandens kiekis, pH, laidumas, santykinis tankis, tirpalo spalva, tirpalo skaidrumas ir opalescensijos laipsnis, osmolitiškumas, bakterinių endotoksinų kiekis, parenterinių preparatų ištraukiamasis tūris, užterštumas dalelėmis (vizualiai nematomų dalelių kiekis), masės netektis, likutis po išgarinimo, tabletės vidutinė masė, vienadozių vaistinių preparatų masės vienodumas, dozuočių vienodumas, tablečių suirimas, nedengtų tablečių dilumas, tablečių atsparumas traiškymui. Aukščiau esančiame grafike matomi 2020 – 2024 m. atliktų tyrimų statistiniai pokyčiai.

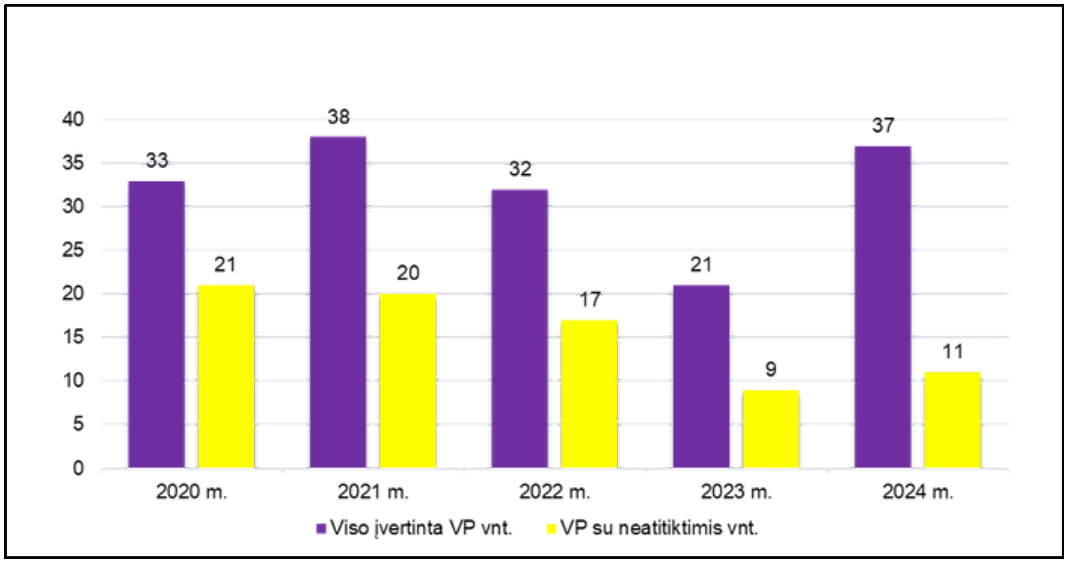
2024 metais Laboratorija vykdė vaistinių preparatų, kurie registruoti Europos Komisijos sprendimu ir kurių registracija galioja visose Europos Sąjungos valstybėse narėse tyrimus (tyrimų užsakovas - EDQM).

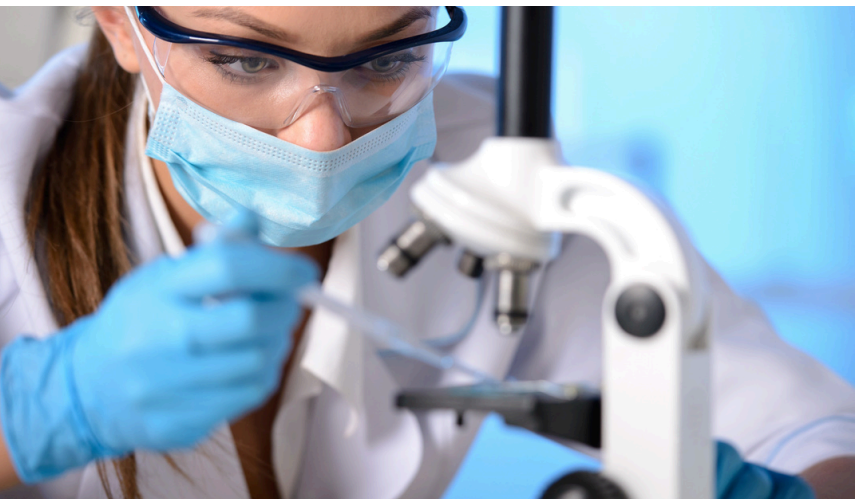
Siekiant užtikrinti, kad Laboratorijos atliekamų tyrimų rezultatai teisingi ir patikimi, 2024 metais Laboratorija dalyvavo EDQM organizuojamuose šešiose išorinėse tyrimų rezultatų patikimumo užtikrinimo programose (PTS), kurių rezultatai įvertinti teigiamai.



Vaistinių preparatų pakuotės ženklinimo ir (ar) pakuotės lapelių tekstų vertinimas

Dešinėje pusėje esančiame grafike matomi rinkoje esančių vaistinių preparatų pakuočių ženklinimo ir (arba) pakuotės lapelio tekstų įvertinimo statistiniai pokyčiai. Neatitikimų randama tiek išorinės, tiek vidinės pakuotės ženklinime, tiek pakuotės lapelyje.



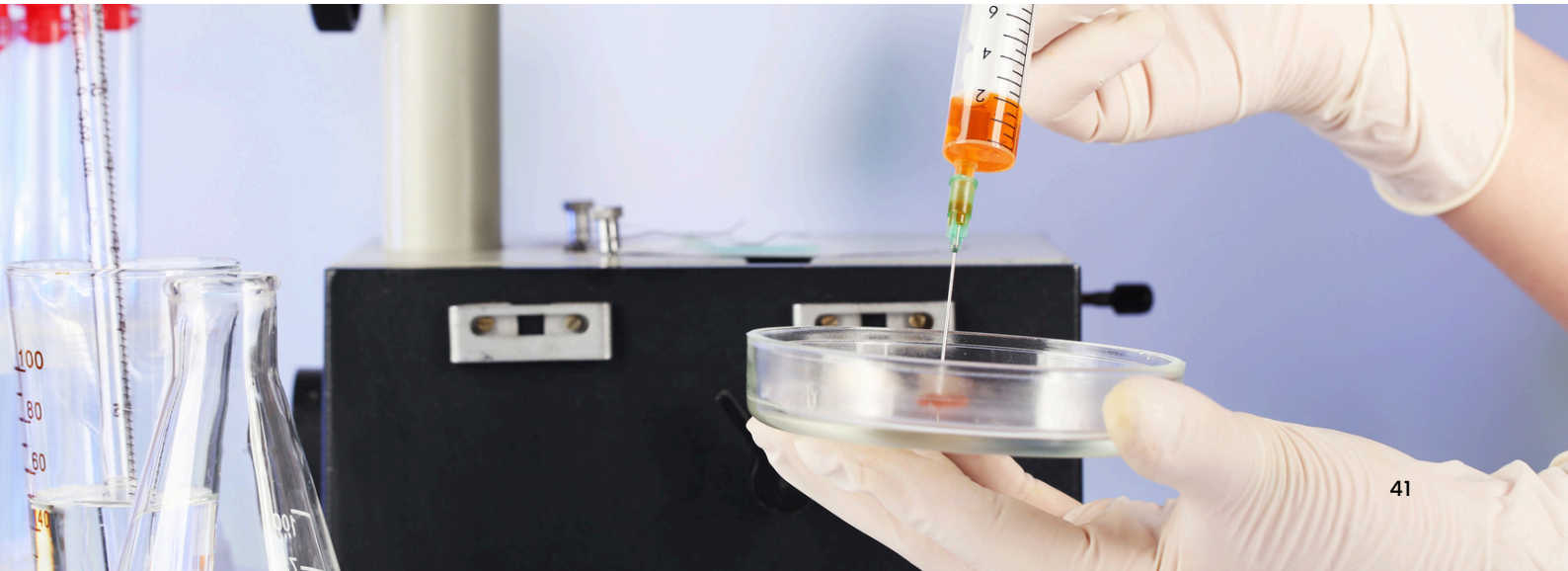


Vertinamos buvo ir ekstemporalių vaistinių preparatų vidinės pakuotės. Dažniausiai nustatyti neatitikimai - tai neteisingai nurodyti ekstemporalaus vaistinio preparato veikliųjų medžiagų pavadinimai (nesivadovauja Tarnybos patvirtintais rekomenduojamų tarptautinių prekės ženklu neregistruotų vaistinių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

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.



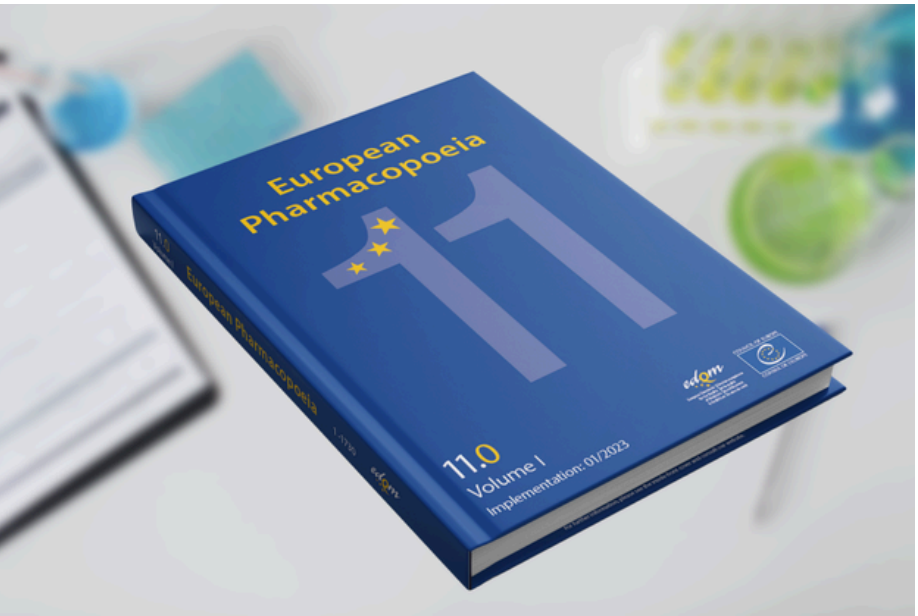
Vadovaujantis LR sveikatos apsaugos ministro 2005 m. gegužės 9 d. įsakymo Nr.V-374 „Dėl vardinių vaistinių preparatų įsigijimo taisyklių patvirtinimo“ nuostatomis, Tarnyba išdavė 19 patvirtinimų, kad numatomoms tiekti neregistruotų vakcinų ir (ar) kraujo vaistinių preparatų serijoms yra išduoti EB oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimai.



Europos farmakopėjos nuostatų įgyvendinimas

2024 metais dalyvauta Europos Tarybos Europos farmakopėjos komisijos sesijų darbe.

- 178 sesijoje Komisija priėmė 44 naujus tekstus, įskaitant bendrąjį skyrių *Žmonėms skirti genų terapijos vaistai (3186) (Gene therapy medicinal products for human use (3186*)), naują bendrąjį skyrių *Phage therapy medicinal products (5.31)*, kuriame pateikiama fagų terapijos produktų gamybos ir kontrolės reikalavimų sistema ir suteikiamas tam tikras lankstumas, atitinkantis sudėtingus metodus, šiuo metu taikomus šioje besiformuojančioje ir sparčiai besivystančioje srityje. Visi nauji bei pakeisti tekstai yra paskelbti Ph.Eur. 11 leidimo 11.7 priede, kuris įsigalios 2025 m. balandžio 1 d.
- 179 sesijoje Komisija priėmė 14 naujų tekstų ir 104 peržiūrėtus tekstus. Visi nauji bei pakeisti tekstai bus paskelbti Ph.Eur. 11 leidimo 11.8 priede, kuris įsigalios 2025 m. liepos 1 d. Informuota, kad nuo Europos farmakopėjos 12 leidimo, šio leidinio publikavimo ciklas keisis - bus 1 metai, o ne 3 metai. Taigi 12-ąjį leidimą sudarys tik 3 leidiniai (12.1–12.3).
- 180 sesijoje Komisija priėmė 109 tekstus: 15 naujų tekstų ir 94 peržiūrėtus tekstus. Europos farmakopėjos komisija patvirtino Europos vaistų trūkumo formularų (aprašančių nelicencijuotus vaistinius preparatus, kurie gali būti gaminami, kai trūksta registruotų vaistų) rengimo tvarką ir pradėjo darbą dėl pirmųjų 7 svarbiausių vaistų formularų rengimo. Visi nauji bei pakeisti tekstai bus paskelbti Ph.Eur. 12.1 leidinyje, kuris įsigalios 2026 m. sausio 1 d.



Laboratorija per 2024 metus atsakė į visus 53 gautus Europos farmakopėjos komisijos klausimynus dėl Europos farmakopėjos komisijos darbo programos sudarymo:

- pritarta 28 naujų vaistinių medžiagų, kurios įeina į Lietuvoje registruotų vaistinių preparatų bei į Europos Bendrijos vaistinių preparatų sudėtį, įtraukimui į Europos farmakopėjos komisijos darbų programą;
- pritarta 10 vaistinių medžiagų, kurios neįeina į Lietuvoje registruotų vaistinių preparatų bei į Europos Bendrijos vaistinių preparatų sudėtį, išbraukimui iš Europos farmakopėjos komisijos darbų programos;
- pritarta 1 vaistinei medžiagai, kuri neįeina į Lietuvoje registruotų vaistinių preparatų bei į Europos Bendrijos vaistinių preparatų sudėtį, Europos farmakopėjos komisijos darbų programos sustabdymui;
- susilaikyta dėl 10 vaistinių medžiagų įtraukimo į Europos farmakopėjos komisijos darbų programą;
- pritarta 2 bendrinių straipsnių redagavimui;
- susilaikyta dėl 2 bendrinių straipsnių redagavimo.



Laboratorijos darbuotojai yra Europos farmakopėjos komisijos ekspertų ir darbo grupių nariai. 2024 metais dalyvauta P4 ekspertų grupės ir Standartinių terminų darbo grupės susirinkimuose. Dalyvauta nacionalinių farmakopėjos komisijų sekretoriatų metiniame susirinkime, pasidalinta patirtimi.

2024 metais Laboratorijos darbuotojai taip pat dalyvavo Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai (EDQM) mokymuose Europos farmakopėjos įgyvendinimo klausimais.

2024 metais Tarnybos standartinių terminų darbo grupė parengė ir Valstybinės lietuvių kalbos komisija aprobavo 27 standartinių terminų straipsnius. Naujais terminais buvo papildyti šie standartinių terminų sąrašai:

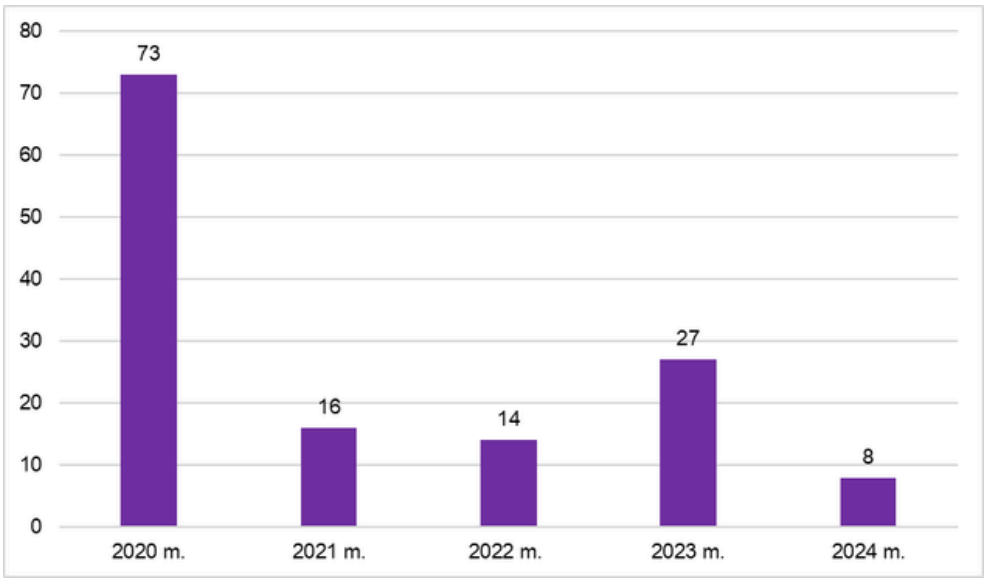
- farmacinių formų standartinių terminų ir jų trumpųjų pavadinimų sąrašas – 15 terminų;
- sudėtinių farmacinių formų standartinių terminų sąrašas – 8 terminai;
- sudėtinių standartinių terminų sąrašas – 2 terminai;
- vartojimo būdų ir metodų standartinių terminų sąrašas – 1 terminas;
- sudėtinių pakuočių terminų sąrašas – 1 terminas

2024 metais Tarnybos standartinių terminų darbo grupė parengė ir Valstybinė lietuvių kalbos komisija aprobavo 8 standartinių terminų (ST) straipsnius. Naujais terminais buvo papildyti šie Tarnybos viršininko įsakymu patvirtinti standartinių terminų (ST) sąrašai:

- Farmacinių formų standartinių terminų ir jų trumpųjų pavadinimų sąrašas – 3 terminai.
- Sudėtinių standartinių terminų sąrašas – 3 terminai.
- Vartojimo būdų ir metodų standartinių terminų sąrašas – 2 terminai.

Valstybinės lietuvių kalbos komisijos aprobuoti ir Tarnybos viršininko įsakymu patvirtinti 8 standartiniai terminai įtraukti į Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai (EDQM) standartinių terminų duomenų bazę.

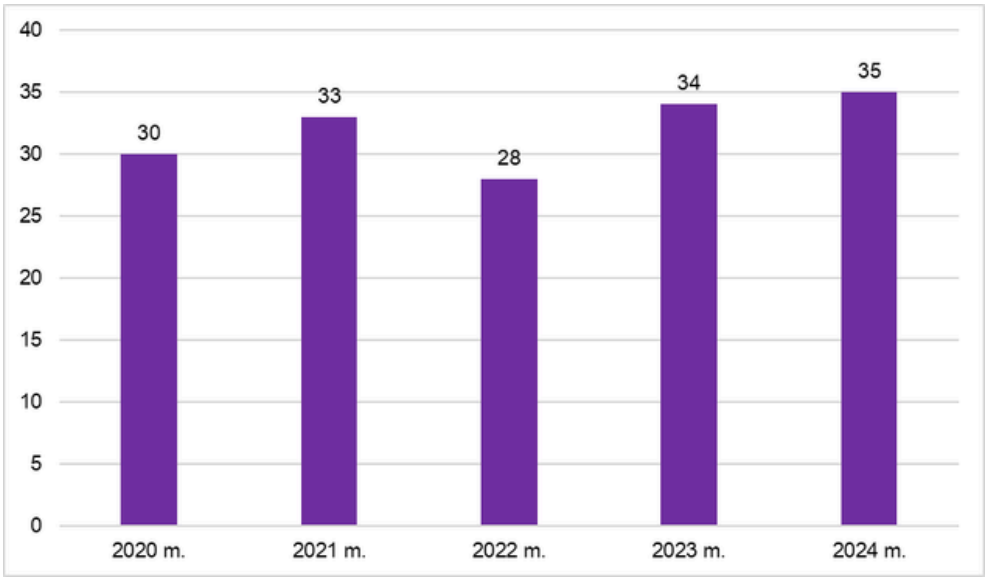
Tarnybos standartinių terminų darbo grupė apsvarstė ir pritarė 2 naujiems standartiniams terminams anglų kalba ir 6 redaguojamoms patvirtintų standartinių terminų apibrėžtims anglų kalba.



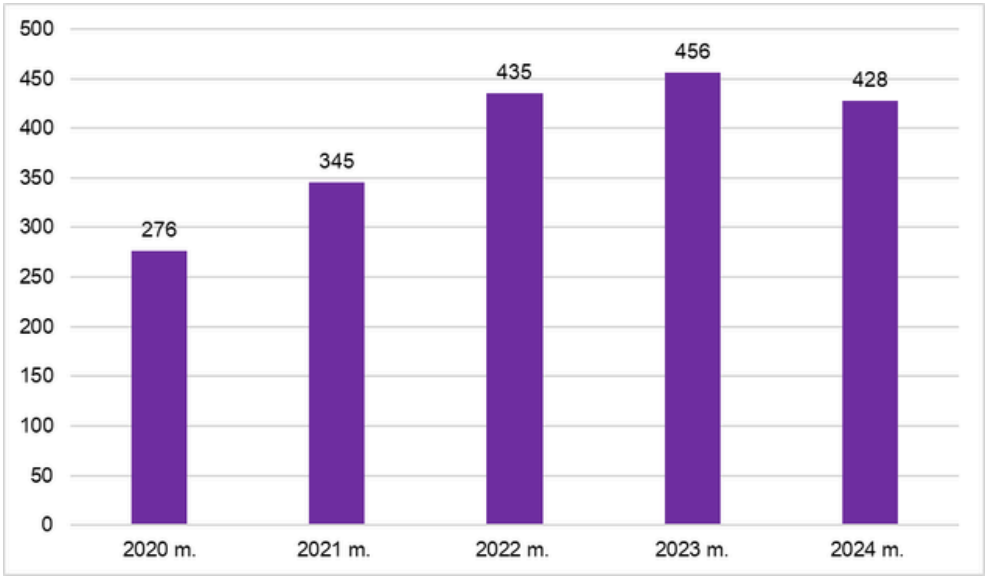
Iš grafiko matyti, kaip per paskutinius penkerius metus keitėsi Tarnybos Standartinių terminų darbo grupės parengtų farmacinių terminų straipsnių ir Valstybinės lietuvių kalbos komisijos (VLKK) aprobuotų farmacinių terminų skaičius.

Siekiant suvienodinti Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai prie Europos Tarybos (EDQM) standartinių terminų ir Terminų banko duomenų bazėse esančius duomenis, per 2024 metais sulygintos EDQM standartinių terminų duomenų bazėje esančių terminų apibrėžtys su Terminų banko duomenų bazėje esančių terminų apibrėžtimis. Nustatyti 90 neatitikimai (pasikeitimai) terminų apibrėžtyse ištaisyti vadovaujantis Standartinių terminų, terminų straipsnių rengimo procedūra (2023 metais redaguotos 104 apibrėžtys).

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 (toliau IVS), atitinkanti standartų LST EN ISO 9001:2015 ‚Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai“, LST EN ISO/IEC 17025:2015, Tyrimų, bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijai keliami bendrieji reikalavimai“ bei LST EN ISO/IEC 27001:2017 ‚Informacinės technologijos. Saugumo metodai. Informacijos saugumo valdymo sistemos. Reikalavimai“ keliamus reikalavimus.

2024 metų vasario mėnesį, atliekant išorės auditą, vadybos sistemų atitiktį vertino sertifikavimo įmonė VšĮ LST Sert. Pirminio sertifikavimo audito 2-ojo etapo ataskaitoje kokybės vadybos sistema buvo įvertinta teigiamai, patvirtinant atitiktį standarto reikalavimams. Audito grupė rekomendavo tęsti sertifikavimo galiojimą pagal LST EN ISO 9001:2015 standartą ir išdavė atitikties sertifikatą, kuris galioja nuo 2024-02-20 iki 2027-02-19. Neatitikčių nenustatyta, pateiktos rekomendacijos vadybos sistemos gerinimui.

2024 metų lapkričio mėnesį Nacionalinio akreditacijos biuro vertinimo grupė įvertino Vaistų kontrolės laboratorijos atitiktį standarto LST EN ISO/IEC 17025:2018 reikalavimams, kompetenciją atlikti pageidaujamoje akreditavimo srityje nurodytas veiklas ir veiklos organizavimo ir taikomų procedūrų tinkamumą. Vertinimas vyko naujoje Laboratorijos veiklos vietoje, adresu Studentų g. 45A, Vilnius. Pašalinus nustatytas neatitiktis nuspręsta pakartotinai akredituoti Vaistų kontrolės laboratoriją LST EN ISO/IEC 17025:2018 standarto atitikčiai atlikti fizikinius – cheminius vaistinių preparatų ir vaistinių medžiagų tyrimus. Išduotas akreditavimo pažymėjimas Nr. LA.01.066, kuris įsigaliojo 2025 m. sausio 27 d. ir galioja iki 2030 m. sausio 26 d.

2024 metų lapkritį Vaistų kontrolės laboratorijoje vyko ir Europos Tarybos Europos direktorato vaistų kokybei ir sveikatos rūpybai savitarpio pripažinimo auditas (EDQM).

Pabrėžiama, kad įdiegta vadybos sistema nuolat tobulinama, reaguojant į teisės aktų ir organizacinius pokyčius. Tobulinimas taip pat remiasi išorės ir vidaus auditų rezultatais, kuriuose identifikuojamos galimos neatitikties, o gauta grįžtamoji informacija iš klientų bei kitų suinteresuotų šalių yra atidžiai analizuojama. Visi šie veiksniai padeda užtikrinti, kad vadybos sistema būtų nuolat atnaujinama ir pritaikoma prie besikeičiančių aplinkybių, taip stiprinant organizacijos veiklos efektyvumą ir kokybę.

IVS gerina ne tik organizacijos darbo efektyvumą, bet ir užtikrina aukštą veiklos bei viešųjų paslaugų kokybę. Ji padeda optimizuoti procesus, mažinti klaidų ir neatitikčių riziką, taip prisidėdama prie organizacijos gebėjimo teikti paslaugas greičiau ir efektyviau. Be to, nuolatinis sistemos palaikymas ir tobulinimas skatina pasitikėjimą tiek tarp klientų, tiek ir tarp kitų suinteresuotų šalių, formuodamas teigiamą visuomenės požiūrį į valstybės institucijų darbą ir jų indėlį į viešąją naudą.