



**VALSTYBINĖ VAISTŲ KONTROLĖS TARNYBA
PRIE LIETUVOS RESPUBLIKOS
SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

Lietuvos Respublikos vidaus reikalų ministerijai

2012-11-09

Nr. (1.36)2R6-13

El. p. ausra.galveniene@vrm.lt

Į 2012-09-27 Nr. 1D-6362-(31)

DĖL PARAIŠKOS PATEIKIMO

Atsakydami į Jūsų 2012-09-27 raštą Nr. 1D-6362-(31) „Dėl gerosios patirties pavyzdžių atrankos“, teikiame užpildytą projekto „Vaistinių preparatų registravimo procesų tobulinimas“ paraiškos formą.

PRIDEDAMA. 3 lapai.

Viršinkininkas

 Gintautas Barcys

(Projekto paraiškos forma)

I. Informacija apie pavyzdžio teikėją

Informacija apie pavyzdžio teikėją
Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos. Įm. Kodas 191351864 Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius Tel. (8~5)263 92 64; Faks. (8~5) 263 92 65
Pagrindinė Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos pareiga - saugoti žmonių sveikatą vertinant žmonėms skirtų vaistų kokybę, saugumą ir veiksmingumą bei kontroliuojant rinką.
Projektą pristatančio asmens kontaktiniai duomenys:
Žydrūnas Martinėnas Tel. (8~5)263 92 64 ZydrunasMartinenas@vvkt.lt

II. Projekto aprašymas

1. Projekto pavadinimas
Vaistinių preparatų registravimo procesų tobulinimas
2. Sritis iš kurios teikiamas projektas ir kokias veiklas atitinka.
Asmenų aptarnavimo kokybės gerinimas, administracinės naštos asmenims mažinimas
3. Projekto įgyvendinimo laikotarpis.
2010 m. balandžio mėn – 2012 m. rugsėjo mėn.
4. Ar projektas yra/buvo bendras kelių viešojo sektoriaus organizacijų (toliau – organizacija) veiklos rezultatas?
Veikla įgyvendinta vykdant bendrą Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos ir Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos projektą
5. Projekto tikslai
1. Patobulinti vaistinių preparatų registravimo procesus. 2. Įdiegus elektroninių vaistinių preparatų bylų dokumentacijos priėmimo informacinę sistemą, būtų pagreitinta bylų vertinimo eiga, sumažėtų dokumentų logistikos, archyvavimo kaštai, žmogiškų išteklių sąnaudos. 3. Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos apsirūpinimas tinkamomis technologinėmis priemonėmis. 4. Sukurti vaistinių preparatų elektroninių bylų duomenų bazę. 5. Darbuotojų apmokymas darbui su elektroninėmis vaistinių preparatų bylomis. 6. Skaitmenizuoti popierines vaistinių preparatų bylas.
6. Tikslinė(-ės) grupė(s) – organizacija/valstybės tarnautojai/piliečiai/bendruomenė ir kt., pozityviai veikiami įgyvendinus projekto tikslus
Elektroninių vaistinių preparatų bylų dokumentacijos priėmimo informacinės sistemos sukūrimas yra aktualus vaistinių preparatų rinkodaros teisės turėtojams/pareiškėjams ją gauti bei Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai.
7. Pasiiekti projekto rezultatai
1. Pasirengta priimti vaistinių preparatų elektronines bylas, įdiegus IS.

<ol style="list-style-type: none"> 2. Sukurta elektroninių bylų duomenų bazė, užtikrinant greitesnę duomenų paiešką, pateikimą vartotojams. 3. Supaprastėjo dokumentų pateikimo ir darbo su vaistinių preparatų bylomis sąlygos. Sumažėjo popieriaus ir logistikos sąnaudas, tuo taupomos tiek rinkodaros teisės turėtojo, tiek paslaugą teikiančių specialistų laikas bei darbo sąnaudos. 4. Darbuotojai buvo apmokyti elektroninių vaistinių preparatų bylų priėmimui, techniniam validavimui, ekspertavimui, archyvavimui, elektroninių bylų versijų sisteminimui. 5. Pradėtas skaitmenizuoti popierinių vaistinių preparatų bylų archyvas, tai pagreitina paiešką ir dokumentų pateikimą tiek išorės, tiek vidaus klientams, mažinami archyvavimo, logistikos kaštai.
<p>8. Vykdytos veiklos atitinkamiems rezultatams pasiekti</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Įdiegta elektroninių vaistinių preparatų bylų priėmimo aparatinė, programinė bylų priėmimo ir archyvavimo įranga; 2. Įdiegtos technologinės priemonės popierinių bylų skaitmenizavimui; 3. Įdiegta kompiuterizuota dokumentų valdymo informacinė sistema; 4. Apmokyti darbuotojai; 5. Rinkodaros teisės turėtojams pristatyta elektroninių vaistinių preparatų bylų informacinė sistema, jos galimybės bei aptarta „geroji ir blogoji“ praktika.
<p>9. Pasiekti pokyčiai lyginant su projekto teikimu pirmą kartą* (konkretūs, išmatuojami, tikslūs, realistiški ir apibrėžti laiko požiūriu)</p> <p>-</p>
<p>10. Projekto pritaikomumas ir /ar įgyvendinimas kitose viešojo valdymo institucijose</p> <p>Gali būti pritaikyta ir srityse, kur pateikiami ir vertinami dokumentai popieriniame pavidale.</p>
<p>11. Projekto rezultatų viešinimas.</p> <p>2012 m. birželio 21 d. viešinimo renginys „Vaistinių preparatų elektroninių bylų priėmimo informacinė sistema“</p>
<p>12. Projekto aktualumas ir nauda</p> <p>Elektroninių vaistinių preparatų bylų dokumentacijos priėmimo informacinės sistemos sukūrimas leidžia pagerinti ir pagreitinti asmenų aptarnavimą Tarnyboje, sumažina administracinę naštą asmenims, sudaro galimybę efektyviau sisteminti, kaupti, apdoroti, ekspertuoti bei archyvuoti pateiktas paraiškas ir su jomis teikiamą dokumentaciją. Taip pat, sumažėjo Tarnybos kaštai, susiję su popierinių bylų transportavimu, archyvavimu. Pagreitėjo teikiamų paraiškų ekspertavimas.</p>
<p>13. Kita informacija</p>

III. Projekto aprašymas laisva forma

2005 m. viename Europos Vaistų agentūrų vadovų susitikime buvo nutarta, kad iki 2009 m. visos Europos vaistų agentūros turi gebėti priimti elektronines vaistinių preparatų bylas. Todėl 2008 m. buvo pradėti pasirengiamieji darbai, projekto įgyvendinimui. Sukūrus elektroninių vaistinių preparatų bylų priėmimo informacinę sistemą, buvo:

- palengvintos pareiškėjams dokumentų vaistų registracijai pateikimo sąlygos (dokumentai teikiami tik elektroninėje laikmenoje);
- sumažėjo popieriaus sąnaudos – sumažėjo rinkodaros teisės turėtojų kaštai, nereikia pateikti didelio pluošto popierinių dokumentų;

* Pildyti tik projektams, kurie jau buvo teikti Vidaus reikalų ministerijos organizuojamai gerosios patirties pavyzdžių atrankai ir dabar teikiami pakartotinai

- sumažėjo logistikos sąnaudos – sumažėjo siunčiamų dokumentų kiekis, pareiškėjas patiria mažesnes išlaidas;
- sumažėjo archyvavimo kaštai – fiziškai sumažėjo pateikiamų dokumentų kiekis. Suarchyvuota elektroninė byla yra greičiau identifikuojama.
- Pagreitėjo dokumentacijos vertinimas – kadangi byla yra patalpinta bendrai prieinamoje „saugykloje“, ekspertai gali ekspertuoti bylas per nuotolį. Vertinant pateiktą dokumentaciją įdiegtoje elektroninių bylų sistemoje galime pamatyti visą vaistinio preparato „gyvavimo“ istorija, nes kiekvienas registravimo etapas yra fiksuojamas nauja seka.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos Vaistų registracijos
skyriaus vedėja
2012-11-09
Kristina Povilaitienė

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos
Informacinių technologijų skyriaus
vyr. specialistas Marius Jonutis
2012-11-09

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos
prie Lietuvos Respublikos sveikatos
apsaugos ministerijos
Ekspertų skyriaus vedėja
2012-11-09
Lina Juonvytė-Leonovičienė