

Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesinis standartas

Kvalifikacijų tyrimo ataskaita

Rengėjai:

Daiva Mačiulienė (vadovė)
Jadvyga Zinkevičiūtė
Edita Kazėnaitė
Kristina Vaičaitienė
Santa Miežinienė
Aurimas Galkontas
Rima Balanaškienė
Renata Paužienė
Viktorija Buzytė
Danguolė Šakalytė
Rasa Juozapavičienė
Laimis Dambrauskas

2018

Profesinis standartas rengiamas įgyvendinant iš Europos Sąjungos struktūrinių fondų lėšų bendrai finansuojamą projektą "Lietuvos kvalifikacijų sistemos plėtra (I etapas)", (projekto Nr. 09.4.1.-ESFA-V-734-01-0001).

TURINYS

I. FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS IR POSEKTORIŲ ANALIZĖ	3
1.1. FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS APIBŪDINIMAS	3
1.2. FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS POSEKTORIAI	5
1.2.1. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos posektoriaus veiklos	5
1.2.2. Farmacinių preparatų gamybos posektoriaus veiklos.....	8
1.2.3. Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektoriaus veiklos.....	12
II. PAGRINDINIAI FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS RODIKLIAI IR VYSTYMO SI TENDENCIJOS	15
2.1. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos posektorius	15
2.2. Farmacinių preparatų gamybos posektorius	17
2.3. Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektorius	19
2.4. SEKTORIAUS SPECIALISTŲ RENGIMAS	24
2.5. SEKTORIAUS ASOCIJUOTŲ STRUKTŪRŲ ĮTAKA SPECIALISTŲ RENGIMUI	26
III. KVALIFIKACIJŲ TYRIMAS ĮMONĖSE	27
IV. FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS KVALIFIKACIJŲ SĄRAŠAS	28
IŠVADOS.....	30

I. FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS IR POSEKTORIŲ ANALIZĖ

1.1. FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS APIBŪDINIMAS

Farmacijos pramonė - vienas iš labiausiai valstybės reguliuojamų bei remiamų pramonės sektorių. Taip yra pirmiausia dėl to, kad vaistiniai preparatai turi įtakos visuomenės sveikatai, socialinei ir ekonominei gerovei. Be to, farmacijos pramonė yra aukštų technologijų pramonės sektorius, išsiskiriantis ilgu inovacijų kūrimo laiku bei didele investicijų rizika.

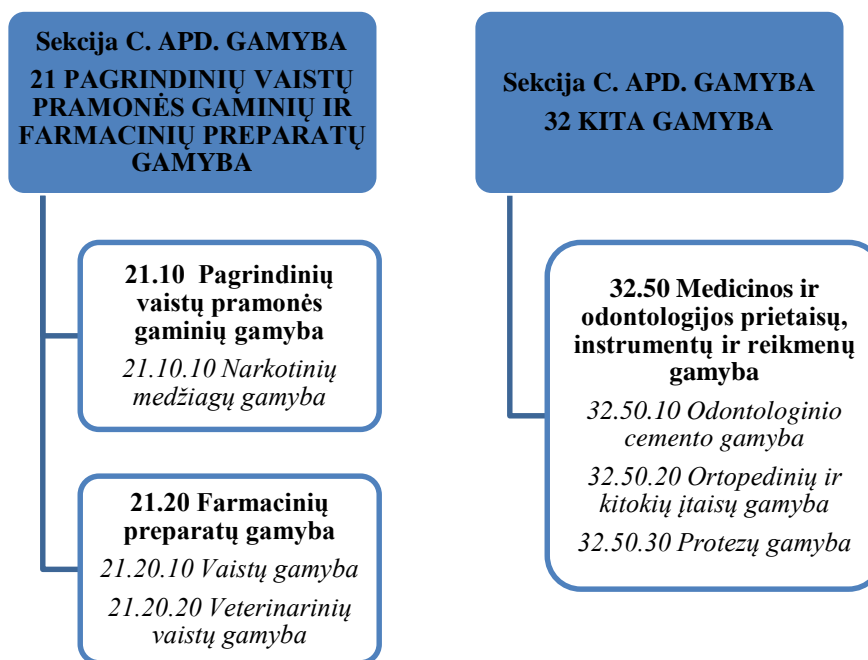
Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesinis standartas nustato farmacijos produktų gamybos sektorių, jo posektorius ir pagrindinius veiklos procesus, sektoriaus kvalifikacijas ir jų aprašus, tarpsektorines kvalifikacijas.

Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesinis standartas apima inžinerinės pramonės apdirbamosios gamybos C grupės toliau nurodytas veiklas (pagal Ekonominės veiklos rūšių klasifikatorių (toliau – EVRK 2), patvirtintą Statistikos departamento prie Lietuvos Respublikos Vyriausybės generalinio direktoriaus 2007 m. spalio 31 d. įsakymu Nr. DĮ-226 „Dėl Ekonominės veiklos rūšių klasifikatoriaus patvirtinimo“):

C sekcija (apdirbamoji gamyba) C21: pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamyba;

C sekcija (apdirbamoji gamyba) C32: kita gamyba (žr. 1 schemą).

1 schema. Farmacijos produktų gamybos sektoriaus veiklos pagal EVRK 2



Rengiant profesinį standartą, sektoriaus veiklos sąlyginai suskirstytos į posektorius: 1) **pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamyba**; 2) **farmacinių preparatų gamyba** ir 3) **medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamyba**. Pirmų dviejų posektorių veiklos yra glaudžiai tarpusavyje susijusios ir atitinka farmacijos produktų gamybos sektorių, o trečio posektoriaus veiklos išsiskiria savita specifika ir siejasi su Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų ir Chemijos gaminių gamybos sektorių veiklomis.

Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos posektorių galima išskirti į dvi dalis: 1) *pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamyba*, kuriai priskiriamos veiklos (EVRK2 C 21.10) yra: vaistinių aktyviųjų medžiagų, antibiotikų, pagrindinių vitaminų, salicilo ir acetilsalicilo rūgšties ir kitų vaistų gamyboje naudojamų medžiagų gamyba, kraujo perdirbimas, chemiškai gryno cukraus gamyba, liaukų perdirbimas, liaukų ekstraktų gamyba bei narkotinių medžiagų gamyba; 2) *narkotinių medžiagų gamyba* (EVRK2 C 21.10.10), kuriai priskiriama narkotinių medžiagų gamyba.

Farmacinių preparatų gamybos posektoriaus veikla daugiausiai remiasi ekstemporalių vaistinių preparatų gamyba (t. y. gamybinėje vaistinėje pavieniam pacientui pagal gydytojo receptą ir (arba) sveikatos priežiūros įstaigos užsakymą pagaminti vaistiniai preparatai (kartiniai vaistiniai preparatai) ar pagal vaistinio preparato aprašą pagaminti vaistiniai preparatai (aprašiniai vaistiniai preparatai), visa ekstemporalių vaistų gamyba vyksta įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka. Šiam posektoriui taip pat priklauso ir kitų vaistų gamyba (antiserumo ir kitų kraujo frakcijų, vakcinų, įvairių vaistų, įskaitant homeopatinius preparatus), išorinių cheminių kontraceptinių preparatų ir hormoninių kontraceptinių medikamentų gamybą, medicininių diagnostinių preparatų, įskaitant nėštumo testus, gamybą, radioaktyviųjų diagnostinių medžiagų gamybą gyvame organizme (in-vivo),

biotechnologinių vaistų gamybą, medicininės įmirkytos vatos, marlės, tvarščių, tvarsliaivos ir kt. gamybą, farmacijos tikslams naudojamų botanikos produktų paruošimą (smulkinimą, rūšiavimą, malimą); Šį posektorių sąlyginai galima suskirstyti į tris dalis: 1) *farmacinių preparatų gamyba* (EVRK2 C 21.20), aukščiau paminėtos veiklos, 2) *vaistų gamyba* (EVRK2 C 21.20.10) ir 3) *veterinarinių vaistų gamyba* (EVRK2 C 21.20.20).

Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektoriui priskiriamos šios veiklos: 1) *Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamyba* (EVRK2 C 32.50), kuri apima: ortodontinių gaminių, dantų protezų ir ortodontinių prietaisų, chirurginių ir medicininių instrumentų, odontologinių užpildų ir cementų (išskyrus dantų protezų klįjus), dantų vaško ir kitų dantų gipso mišinių gamybą, medicininių, chirurginių, odontologinių ir veterinarijos baldų, tokių kaip: odontologinės kėdės ir odontologinių instrumentų (įskaitant odontologines kėdes su įmontuota odontologine įranga) gamybą; 2) *odontologinio cemento gamyba* (EVRK2 C 32.50.10); 3) *ortopedinių ir kitokių įtaisų gamyba* (EVRK2 C 32.50.20), kuri apima galūnių įtvarų, avalynės įdėklų, ortopedinės avalynės ir ergoterapijos gaminių gamybą; 4) *protezu gamyba* (EVRK2 C 32.50.30), kuri apima galūnių protezų ir kosmetinių veido protezų gamybą.

1.2. FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS POSEKTORIAI

1.2.1. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos posektoriaus veiklos

Vaistas (vaistinis preparatas) apibrėžiamas, kaip vaistinė medžiaga arba jų derinys, pagaminti ir teikiami vartoti, kadangi atitinka bent vieną šių kriterijų: 1) pasižymi savybėmis, dėl kurių tinka žmogaus ligoms gydyti arba jų profilaktikai; 2) dėl farmakologinio, imuninio ar metabolinio poveikio gali būti vartojamas ar skiriamas atkurti, koreguoti ar modifikuoti žmogaus fiziologines funkcijas arba diagnozuoti žmogaus ligas¹. O **vaistinė medžiaga** – bet kuri medžiaga, kurios kilmė gali būti: 1) žmogaus, pvz.: žmogaus kraujas ir žmogaus kraujo produktai; 2) gyvūninė, pvz.: mikroorganizmai, gyvūnai, organų dalys, gyvūnų išskyros, toksinai, ištraukos, kraujo produktai; 3) augalinė, pvz.: mikroorganizmai, augalai, jų dalys, augalų išskyros, ištraukos; 4) cheminė, pvz.: elementai, natūralios cheminės medžiagos ir cheminiai produktai, gauti cheminės sandaros keitimo ar sintezės būdu².

Ne visos **Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos (21.10)** veiklos, kurios apibrėžiamos klasifikatoriuje, yra vykdomos Lietuvoje.

¹ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709. 2 straipsnio 50 punktas.

² Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709. 2 straipsnio 52 punktas.

Vitaminų gamyba. Vitaminai – tai biologiškai aktyvūs organiniai junginiai, kurie būtini labai mažais kiekiais daugeliui žmogaus organizme vykstančių medžiagų apykaitos procesų. Sveikam žmogui, valgančiam pilnavertį maistą, jokių papildomų vitaminų vartoti nereikia, tačiau esant kai kuriems sveikatos sutrikimams (žarnyno ligos, alkoholizmas) ar padidėjus vitaminų poreikiui (augant, nėštumo metu, maitinant kūdikį, pagyvenusiems žmonėms, vegetarams, veganams), mitybą reikia papildyti vitaminais. Lietuvoje vitaminai nėra gaminami, gaminami tik vaistiniai preparatai ir maisto papildai į kurių sudėtį ir įeina vitaminai. Šiuos vaistinius preparatus ir maisto papildus Lietuvoje gamina: UAB „Aconitum“ (Įmonėje dirba 84 darbuotojai), UAB „Medicata filia“ (Įmonėje dirba 18 darbuotojų), UAB „Valentis“ (Įmonėje dirba 117 darbuotojų) ir kitos. Dažniausiai gaminamos vaisto formos: tabletės, kapsulės, tirpiosios tabletės, injekciniai preparatai.

Salicilo rūgšties gamyba. Salicilo rūgštis - (iš lotynų *salix*) tai orto hidroksi benzoinė rūgštis. Jos cheminė formulė $C_7H_6O_3$. Vaistas dažniausiai vartojamas odos antiseptikai sergant odos ligomis, profilaktikai, prieš intervencines procedūras. Lietuvoje dažniausiai gaminamas salicilo rūgšties tirpalas. Gamintojas UAB „Valentis“.

Acetilsalicilo rūgšties gamyba. Acetilsalicilo rūgštis - tai vienas seniausiai vartojamų analgetikų grupės vaistas. Acetilsalicilo rūgštis malšina silpną ir vidutinio stiprumo skausmą, slopina uždegimą ir mažina padidėjusią kūno temperatūrą. Acetilsalicilo rūgštis tinka malšinti galvos, dantų, mėnesinių skausmą, taip pat uždegimui ir skausmui slopinti sergant reumatoidiniu artritu. Lietuvoje yra gaminamos Acetilsalicilo rūgšties tabletės, o kaip žaliava tablečių gamybai, ji yra importuojama iš užsienio.

Kraujo perdirbimas. Į pagrindinių vaistų pramonės gaminių posektorius veiktas yra įtraukta ir **kraujo perdirbimo veikla**. Iš donoro paimtas kraujas, VšĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose, yra išskaidomas į eritrocitus, trombocitus ir kraujo plazmą. Gydimui nepanaudota šviežiai šaldyta plazma yra naudojama kraujo vaistinių preparatų gamybai. Šios grupės vaistinius preparatus turi teisę gaminti juridiniai asmenys, turintys Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nustatyta tvarka išduotą gamybos licenciją, jei reikia, sudarydami kontraktinės gamybos sutartis su kitų valstybių kraujo vaistinių preparatų gamintojais ar plazmos frakcionuotojais, tačiau Lietuvoje iš kraujo plazmos vaistiniai preparatai nėra gaminami.

Chemiškai gryno cukraus gamyba. Chemiškai grynas cukrus (farmacinis cukrus) - gryna kristalizuota ES1 kokybės sacharozė arba gryna sacharozė, apdorota specialaus aglomeracijos proceso metu, kad ji taptų biri, galėtų būti tiesiogiai suspaudžiama ir itin greitai tirptų. Šie produktai atitinka Europos farmakopėjos reikalavimus. Farmacinis cukrus ir tirpusis farmacinis cukrus naudojamas kaip saldinamoji medžiaga gaminant farmacijos produktus ir tabletes. Produktas netinka infuziniams tirpalams gaminti. Farmacinį cukrų Lietuvoje gamina Kėdainiuose esanti įmonė -

„Nordic Sugar Kėdainiai“, kuri priklauso Vokietijoje įsikūrusiai „Nordzucker“ grupei. „Nordic Sugar Kėdainiai“ įmonėje dirba 265 darbuotojai.

Liaukų perdirbimas, liaukų ekstraktų gamyba. Liaukų ekstraktai – tai cheminės medžiagos, kurios gaunamos perdirbant paskerstų karvių, kiaulių arba avių endokrinines arba egzokrinines vidaus sekrecijos liaukas. Preparato vaisto forma: tabletės, injekcinis tirpalas. Lietuvoje liaukų perdirbimo veikla ir liaukų ekstraktų gamyba nėra vykdoma.

Narkotinių medžiagų gamybos (21.10.10) veiklos. Narkotinės ir psichotropinės medžiagos – tai į Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtintus kontroliuojamų medžiagų sąrašus įrašytos gamtinės ar sintetinės medžiagos, kurios dėl kenksmingo poveikio ar piktnaudžiavimo jomis sukelia sunkų žmogaus sveikatos sutrikimą, pasireiškiantį asmens psichine ir fizine priklausomybe nuo jų ar pavojų žmogaus sveikatai. Lietuvos Respublikoje narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašai, kuriais apibūdinamas medžiagoms taikomas kontrolės lygis, sudaryti remiantis tarptautinių susitarimų reikalavimais ir yra patvirtinti sveikatos apsaugos ministerijos.

I sąrašo medžiagos - tai narkotinės ir psichotropinės medžiagos (taip pat augalai), sukeliančios žalingus padarinius žmogaus sveikatai, jeigu jomis piktnaudžiuojama. Lietuvos Respublikoje šios medžiagos uždraustos vartoti sveikatos priežiūros tikslams.

II sąrašo medžiagos - tai narkotinės ir psichotropinės medžiagos (taip pat augalai), kurios yra labai pavojingos žmogaus sveikatai, jeigu jomis piktnaudžiuojama. Lietuvos Respublikoje jos leidžiamos vartoti sveikatos priežiūros tikslams laikantis nustatytų reikalavimų.

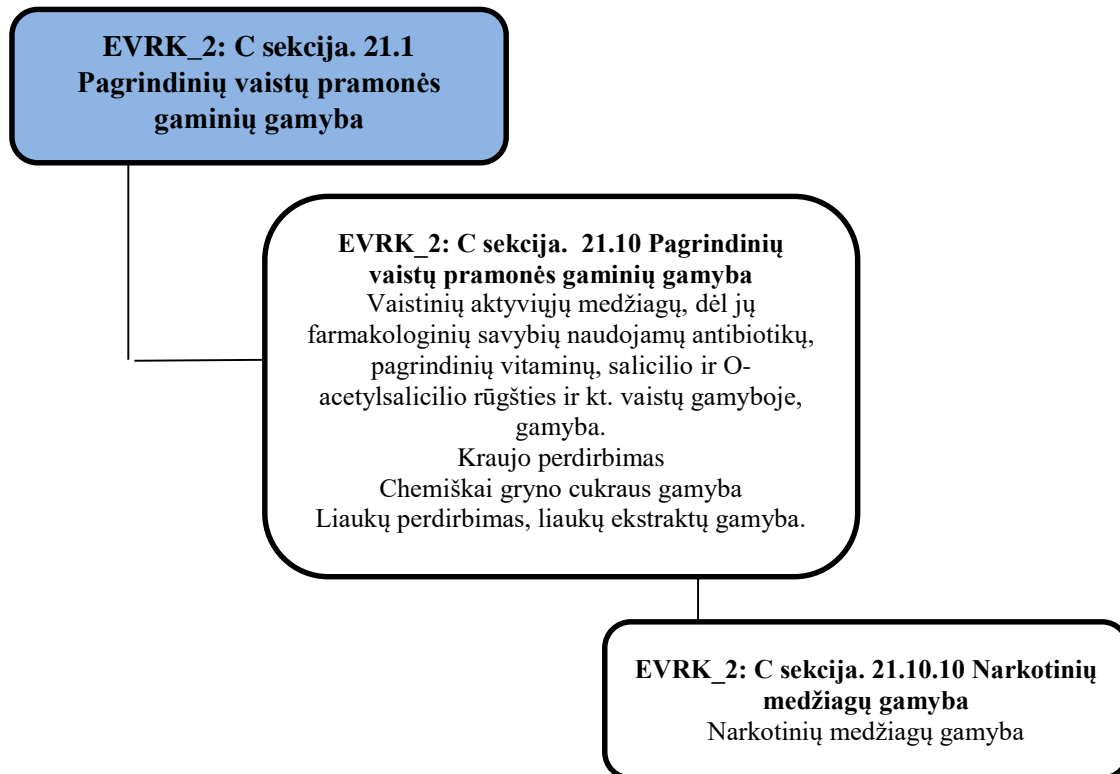
III sąrašo medžiagos - tai psichotropinės medžiagos (taip pat augalai), kurios yra pavojingos žmogaus sveikatai, kai jomis piktnaudžiuojama. Lietuvos Respublikoje jos leidžiamos vartoti sveikatos priežiūros tikslams laikantis nustatytų reikalavimų.

Juridiniai asmenys, kurie Lietuvoje gamina narkotinius vaistinius preparatus, turi teisę gaminti II sąraše esančias narkotines vaistines medžiagas. Lietuvoje yra gaminami tik Tramadolio, Morfino ir Fentanilio injekciniai/infuziniai tirpalai.

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos duomenimis, licencija gaminti II ir III sąrašų narkotines ir psichotropines medžiagas turi 1 juridinis asmuo.

Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos posektorius veikia ir jų tarpusavio ryšiai pateikiami 2 schemoje.

2 schema. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamyba



1.2.2. Farmacinių preparatų gamybos posektorius veiklos

Vaistinio preparato gamyba – pramoninė vaistinio preparato gamyba arba jo gamyba taikant pramoninį gamybos procesą apimančią metodą³. Pagal EVRK2 Farmacinių preparatų gamybos posektorius apima: pačią *farmacinių preparatų gamybą*, į kurią įeina antiserumo ir kitų kraujo frakcijų gamyba; vakcinų gamyba; įvairių vaistų, įskaitant homeopatinius preparatus, gamyba; išorinių cheminių kontraceptinių preparatų ir hormoninių kontraceptinių medikamentų gamyba; medicininių diagnostinių preparatų, įskaitant nėštumo testus, gamyba; radioaktyviųjų diagnostinių medžiagų gamyba gyvame organizme (in-vivo); biotechnologinių vaistų gamyba; medicininės įmirkytos vatos, marlės, tvarsčių, tvarsliaivos ir kt. gamyba; farmacijos tikslams naudojamų botanikos produktų paruošimą (smulkinimas, rūšiavimas, malimas); *vaistų gamybą ir veterinarinių vaistų gamybą*.

Tačiau atlikus preliminarią Lietuvoje farmacinių preparatų gamybą vykdančių įmonių analizę, paaiškėjo, kad ne visos veiklos, kurios apibrėžiamos klasifikatoriuje, yra vykdomos Lietuvoje.

Farmacinių preparatų gamybos veiklos. Antiserumo ir kitų kraujo frakcijų gamyba. Antiserumas – produktas, gaunamas iš kraujo, kuris naudojamas žmogaus imuninės sistemos

³ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709. 2 straipsnio 55 punktas

aktyvavimui. Tai gali būti vaistai, gaminami iš žmonių ar gyvūnų kraujo, organų, jų dalių arba jų sekretų, turinčių specifinius antikūnus.

Kraujo frakcijos - produktai, gaunami skaidant keturis pagrindinius kraujo komponentus - raudonusius kūnelius, baltuosius kūnelius, trombocitus ir plazmą.

Vakcinų gamyba. Vakcina - medicininis preparatas, gaunamas iš numarintų arba gyvų, bet nusilpnintų mikrobu - infekcinių ligų sukėlėjų arba jų gyvybinės veikos produktų, naudojama žmogaus ir gyvūnų imunizacijai profilaktiniais tikslais, skiepas. Lietuvoje vakcinos negaminamos.

Homeopatinė vaistų gamyba. Homeopatinis vaistinis preparatas (toliau – homeopatinis preparatas) – vaistinis preparatas, pagamintas iš medžiagų, vadinamų homeopatinėmis žaliavomis, homeopatinės gamybos būdu, aprašytu Europos farmakopėjoje arba, jei tokio nėra, EEE valstybių oficialiai naudojamose farmakopėjose. Homeopatinio vaistinio preparato sudėtyje gali būti daugiau kaip vienas komponentas.

Išorinių cheminių kontraceptinių preparatų ir hormoninių kontraceptinių medikamentų gamyba. Tai tokie išoriniai cheminiai ir hormoniniai kontraceptiniai produktai, kurie apsaugo nuo pastojimo ir nepageidaujamo nėštumo. Lietuvoje negaminama.

Medicininė diagnostinė preparatų, įskaitant nėštumo testus, gamyba. Tai tokie produktai, medžiagos, instrumentai, įranga, reagentai, padedant kurioms, tiriami iš žmogaus paimtų ėminių (kraujo, šlapimo ir kt.) tyrimui tam, kad būtų nustatyta žmogaus fiziologinė ar patologinė būklė. Šie preparatai Lietuvoje negaminami, kaip ir *medicininė įmirkyta vata, marlė, tvarščiai, tvaršliava ir kt.*

Radioaktyviųjų diagnostinių medžiagų gamyba gyvame organizme (in-vivo). Radioaktyvios diagnostinės medžiagos naudojamos diagnozuojant kliniškes ar tyrimo procedūras radioaktyvaus įsisavinimo, skiedimo, išsiskyrimo ar lokalizavimo srityse. Lietuvoje negaminama.

Biotechnologinių vaistų gamyba. Biotechnologiniai vaistai yra išskiriami iš gyvų ląstelių - jie yra panašių molekulių mišinys, gaminami labai griežtai kontroliuojamomis sąlygomis

Farmacijos tikslams naudojamų botanikos produktų paruošimas (smulkinimas, rūšiavimas, malimas). Tai botanikos produktų perdirbimas į farmacijos tikslams vartojimui ar pardavimui tinkamas medžiagas.

Vaistų gamyba – tai vaistų gamybos procedūros, kurias vykdo vaistų gamybos licenciją turintis juridinis asmuo. Vaistų ruošimas suprantamas kaip vaistų gamyba vaistinėse ar sveikatos priežiūros įstaigose. Lietuvoje yra vykdoma vaistų gamyba gamybinėse ir sveikatos priežiūros įstaigų vaistinėse, pramoninės gamybos įmonėse. Vaistų gamintojų licencijavimo sistema užtikrina, kad ES rinkoje esantys vaistiniai preparatai yra pagaminti licencijuotų įmonių, kurių veiklą sistemingai kontroliuoja ES šalių narių įgalios institucijos. Gamybos licencija būtina visiems ES vaistinių preparatų gamintojams neatsižvelgiant į tai, ar preparatai gaminami ES, ar trečiosioms šalims, taip pat daliai gamybai ir (arba) operacijoms, susijusioms su fasavimu, pakavimu, ženklavimu ir

pateikti⁴. Vaistinių preparatų geros gamybos praktikos reikalavimai nustatyti Europos Komisijos 2003 m. spalio 8 d. direktyvoje 2003/94/EB, kurios nuostatos yra perkeltos į Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymu Nr. V-268 patvirtintus „Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatus“, reglamentuojančius žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos principus (toliau – GGP nuostatai)⁵. Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų GGP nuostatai nustato žmonėms skirtų vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų gamybos principus⁶.

Veterinarinių vaistų gamyba yra vykdoma juridinių asmenų, kuriems išduotos veterinarinės farmacijos licencijos, leidžiančios veterinarinių vaistų gamybą. Licencijų išdavimą kontroliuoja Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba. **Veterinarinis vaistas** – medžiaga ar medžiagų derinys, pateikiamas kaip turintis gyvūnus gydančių savybių ar apsaugantis juos nuo ligų arba skiriamas gyvūnams, norint nustatyti diagnozę arba farmaciniu, imuniniu ar metaboliniu poveikiu atkurti, koreguoti ar pakeisti fiziologines funkcijas⁷. **Veterinarinių vaistų gamintojas** (toliau – gamintojas) – juridinis asmuo, turintis juridinio asmens veterinarinės farmacijos licenciją (veterinarinių vaistų gamyba) ir užsiimantis pramonine veterinarinių vaistų gamyba arba jų gamyba taikant pramoninį gamybos procesą apimančią metodą⁸. Veterinarinių vaistų gamybos procesas turi atitikti Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklių, patvirtintų Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos (toliau – VMVT) direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymu Nr. 451 (nauja redakcija 2008-08-22, Nr. 95-3727, suvestinė redakcija nuo 2011-07-24), reikalavimus ir Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių 4 tomo rekomendacijas.

Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklių tikslas – nustatyti geros gamybos pagrindinius principus ir gaires veterinariniams vaistams, kurių gamintojai privalo turėti VMVT nustatyta tvarka išduotą leidimą. Veterinarinių vaistų gamintojai privalo laikytis šiose taisyklėse išdėstytų reikalavimų. Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklės parengtos vadovaujantis Veterinarijos įstatymu, Farmacijos įstatymu, Veterinarinių vaistų gamybos, registravimo ir tiekimo į rinką Lietuvos Respublikoje reikalavimais ir įgyvendina Europos Sąjungos Tarybos direktyvos 91/412/EEB reikalavimus.

VMVT įgaliotieji pareigūnai, laikydamiesi Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklės nustatytų geros gamybos principų ir gairių ir vadovaudamiesi Geros gamybos praktikos vadovu, kuris

⁴ <https://www.vvkt.lt/Gera-gamybos-praktika-GGP>

⁵ <https://www.vvkt.lt/Gera-gamybos-praktika-GGP#GGP>

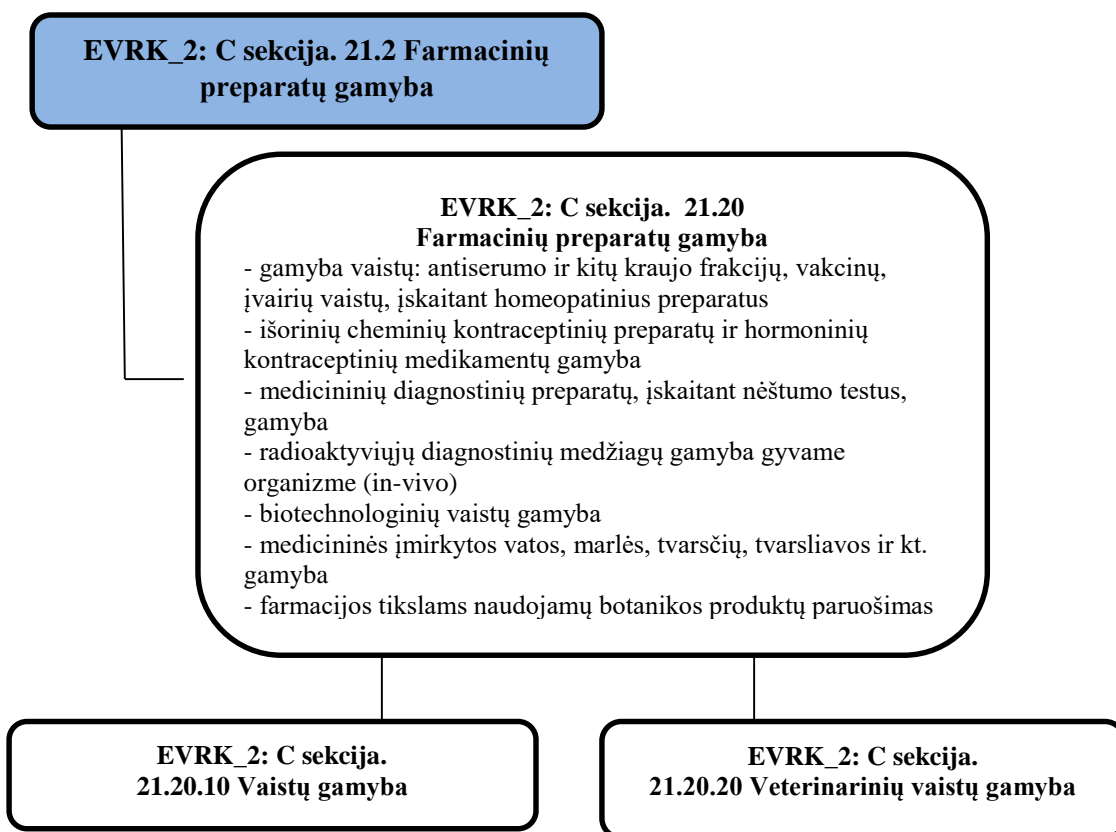
⁶ Vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatai. LR SAM ministro 2004 m. balandžio 23 d. įsakymu Nr. V-268 (Suvestinė redakcija nuo 2015-07-01)

⁷ Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas. 2006 m. birželio 22 d. Nr. X-709. 2 straipsnio 79 punktą

⁸ Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklės. LR VMVT direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymas Nr. 451. (nauja redakcija 2008-08-22, Nr. 95-3727, suvestinė redakcija nuo 2011-07-24). 1 skyriaus 2 punktą .

Europos Komisijos paskelbtas Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 4 tome, kontroliuoja, kad gamintojai, importuotojai laikytųsi šiose Taisyklėse nustatytų geros gamybos principų ir gairių bei savo veikloje vadovautųsi Geros gamybos praktikos vadovu. Šios Taisyklės yra taikomos ir veterinariniams vaistams, kurie gaminami tik eksportui. Jeigu veterinariniai vaistai importuojami iš trečiųjų šalių, importuotojas turi garantuoti, kad veterinarinius vaistus pagamino gamintojai, laikydami geros gamybos praktikos standartų, lygiaverčių galiojantiems Europos Bendrijoje, ir turintys atitinkamą leidimą gaminti veterinarinius vaistus. Iš trečiųjų šalių gali būti importuojami tik pagal Veterinarinių vaistų registravimo, gamybos ir tiekimo Lietuvos Respublikos rinkai reikalavimais, patvirtintais Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus 2005 m. spalio 29 d. įsakymu Nr. B1-594.⁹ Gamintojai turi reguliariai įvertinti ir keisti gamybos metodus, atsižvelgdami į mokslo ir technikos pažangą. Kai veterinarinio vaisto registracijos dokumentacijoje reikia padaryti keitimų, prašymas dėl keitimo turi būti pateiktas VMVT¹⁰

3 schema. Farmacinių preparatų gamyba



⁹ Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklės. LR VMVT direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymas Nr. 451. (nauja redakcija 2008-08-22, Nr. 95-3727, suvestinė redakcija nuo 2011-07-24). 2 skyriaus 5 punktas .

¹⁰ Veterinarinių vaistų geros gamybos taisyklės. LR VMVT direktoriaus 2002 m. spalio 2 d. įsakymas Nr. 451. (nauja redakcija 2008-08-22, Nr. 95-3727, suvestinė redakcija nuo 2011-07-24). 2 skyriaus 7 punktas .

1.2.3. Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektorius veiklos

Medicinos priemonė (prietaisas) (toliau - Medicinos priemonė) – tai *instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga ar kitas reikmuo*, naudojamas atskirai ar kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam naudoti, ir kuri gamintojas numatė naudoti žmogaus ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, eigai stebėti, gydyti ar palengvinti; traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti; anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti; pastojimui kontroliuoti, ir kurio naudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali būti naudojamos kaip pagalbinės veikimo priemonės¹¹.

Pagal EVRK2 šis posektorius apima medicinos bei odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybą, apimančią laboratorinių aparatų, chirurginių ir medicininių instrumentų, chirurginių prietaisų ir medžiagų, odontologinės įrangos ir medžiagų, ortodontinių gaminių, dantų protezų ir ortodontinių prietaisų gamybą ir procesus. Posektorius darbuotojai atlieka veiklas, susijusias su:

- chirurginių apklotų, sterilių raiščių ir audinių, odontologinių užpildų ir cementų (išskyrus dantų protezų klijus), dantų vaško ir kitų dantų gipso mišinio, cemento kaulams atkurti, odontologinių laboratorinių krosnių, laboratorinių ultragarsinių valymo mašinų, laboratorinių sterilizatorių, laboratorinių distiliavimo aparatų, laboratorinių centrifugų gamybą;
- medicininių, chirurginių, odontologinių ir veterinarijos baldų, tokių kaip: operaciniai stalai, apžiūrėjimo stalai, ligoninių lovų su mechaniniais įtaisais, odontologinės kėdės gamybą;
- kaulų, plokštelių ir varžtų, švirkštų, adatų, kateterių, kaniulių ir kt., odontologinių instrumentų (įskaitant odontologines kėdes su įmontuota odontologine įranga), odontologinėse laboratorijose gaminamų dirbtinių dantų, tiltelių ir kt., ortopedijos ir protezavimo įrangos, stiklinių akių, medicininių termometrų, okulistų reikmenų, akinių, akinių nuo saulės, korekcinių lęšių, apsauginių akinių gamybą;
- odontologinio cemento, ortopedinių ir kitokių įtaisų, protezų gamybą.

Atlikus gamybos įmonių analizę, paaiškėjo, kad ne visos Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektorius veiklos, kurios apibrėžiamos EVRK2, yra vykdomos Lietuvoje. Aptarsime Lietuvoje vykdomas posektorius veiklas.

¹¹ <http://www.vaspvt.gov.lt/node/78>

Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos veiklos.
Ortodontinių gaminių, dantų protezų ir ortodontinių prietaisų gamyba. Lietuvoje gaminami išimami įvairios fiksacijos protezai, neišimami laikinos fiksacijos (laikinieji) protezai ant nuosavų dantų, neišimami laikinos fiksacijos (laikinieji) protezai ant implantų, neišimami nuolatinės fiksacijos ant nuosavų dantų protezai, neišimami nuolatinės fiksacijos ant implantų protezai, išimami įvairios fiksacijos ortodontiniai aparatai ir prietaisai, neišimami nuolatinės fiksacijos ortodontiniai aparatai ir prietaisai. Ši gamyba išsamiai aprašyta *Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų sektoriaus profesiniame standarte*, nes medicinos ir odontologijos prietaisai, instrumentai ir reikmenys nepriskiriami prie farmacijos produktų.

Chirurginių ir medicininių instrumentų gamyba. Gaminamos vienkartinės medicininės prekės, skirtos kvėpavimo takų priežiūrai - anestezijai, reanimacijai, deguonies ir aerozolio terapijai. Gaminiai skirti naudoti ne tik ligoninėse, bet ir namuose. Šių priemonių gamybos specifika yra artimesnė chemijos pramonei ir tai nėra farmacijos produktai.

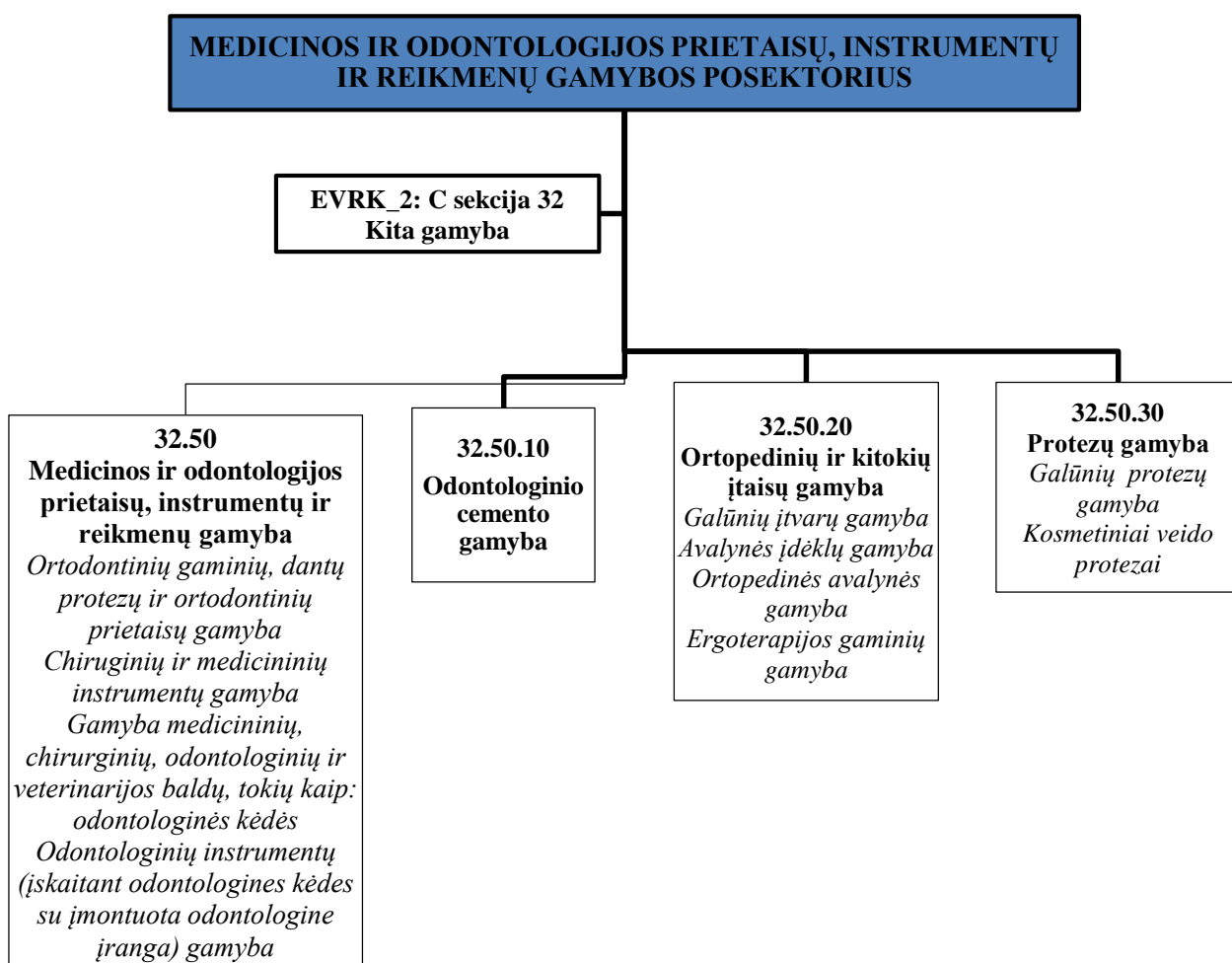
Medicininiai, chirurginiai, odontologiniai ir veterinarijos baldai, tokie kaip: odontologinės kėdės bei odontologiniai instrumentai (įskaitant odontologines kėdes su įmontuota odontologine įranga). Gaminamos produkcijos asortimentas apima odontologinių įrenginių, atsiurbimo ir vakuumo sistemų, kėdučių ir spintelių gamybą, bei baldų gamybą dantų technikų laboratorijoms, tai taip pat nėra susiję su farmacijos pramone.

Lietuvoje gaminamo odontologinio cemento gamyba. Odontologinis cementas – tai medžiaga, skirta pricementuoti įklotus ir užklotus, dantų vainikėlius, tiltinius dantų protezus ir naudojamos kaip pamušalinės medžiagos plombuojant dantis. Odontologinis cementas nepriskiriamas prie farmacijos produktų ir jo gamybos procesai daugiau susiję su chemijos pramone.

Lietuvoje gaminamų ortopedinių ir kitokių įtaisų (priskiriama galūnių įtvarų, avalynės įdėklų, ortopedinės avalynės ir ergoterapijos gaminių gamyba) bei protezų gamyba (priskiriama galūnių protezų ir kosmetinių veido protezų gamyba). Dažniausiai Lietuvoje gaminamos ortopedinės priemonės – rankų ir kojų protezai. Naudojami po plaštakos, dilbio, žasto, pėdos, blauzdos, šlaunies amputacijų. Protezai gali būti darbiniai, mokomieji, kosmetiniai, su bioelektriniu valdymu, kaip pvz., rankų ir kojų aparatai. Šie aparatai naudojami rankų bei kojų sąnarių potrauminėms kontraktūroms (sumažėjusiam sąnarių paslankumui), blogai gyjantiems lūžiams gydyti, esant nestabiliems sąnariams po išnirimo ar raiščių plyšimams, nervų pažeidimams. Rankų ir kojų protezai naudojami po galūnių kaulų lūžių, esant sąnarių, raiščių ir raumenų uždegiminiams procesams, po sąnarių išnirimų, esant galūnių parezei ar paralyžiaus reiškiniams (esant kontraktūroms ir deformacijoms) bei kt. Be kojų ir rankų protezų Lietuvoje gaminami fiksuojamieji ir koreguojamieji korsetai, kurie naudojami po stuburo lūžių ir išnirimų, vaikų kreivam kaklui gydyti, diskų išvaržų bei kitų ligų ir traumų atvejais stuburo kaklo, krūtininės, krūtininės ir juosmens dalies iškrypimui (skoliozei) gydyti, ydingai

laikysenai koreguoti, raktikaulio lūžiams gydyti ir kt. Prie kitų Lietuvoje gaminamų ortopedinių gaminių priskiriama: galvos laikikliai iš porolono, plastazoto (jie, kaip imobilizuojamoji priemonė, naudojami gydant kaklinės stuburo dalies traumas, kaklo srities sausgyslių, raumenų, nervų ligas), apsauginis galvos šalmas, ortopedinė avalynė ir kt. Ortopediniai ir kiti įtaisai nepriskiriami prie farmacijos produktų ir ši gamyba išsamiai aprašyta *Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų sektoriaus profesiniame standarte*.

4 schema. Lietuvoje gaminami medicinos ir odontologijos prietaisai, instrumentai ir reikmenys



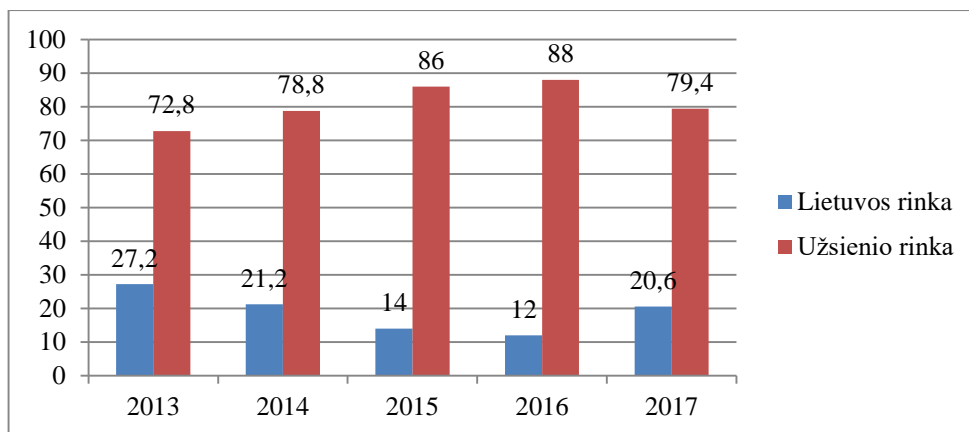
II. PAGRINDINIAI FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS RODIKLIAI IR VYSTYMOSI TENDENCIJOS

2.1. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybos posektorius

Pramoninė vaistų gamyba – pramonės šaka, apimanti vaistų kūrimą, gamybą, klinikinius tyrimus, pagamintų vaistų platinimą, įskaitant ir šių veiklų kokybės kontrolę, taip užtikrinant produktų atitikimą reikalavimams. Visa vaistų gamyba vyksta įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

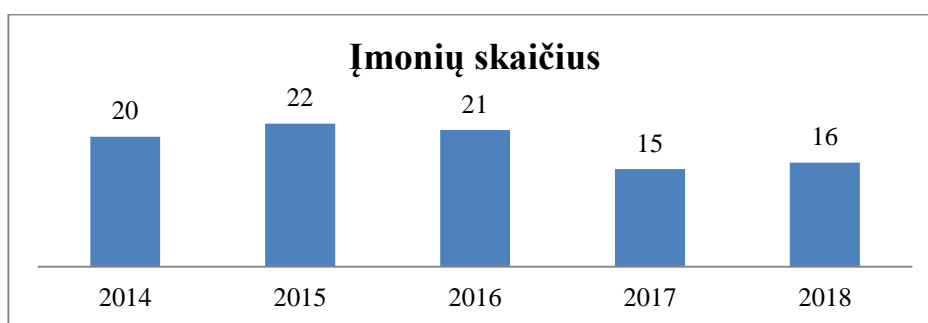
Šiuolaikiniuose automatizuotuose vaistų gamybos procesuose taikomos integruotos pažangiausios inovatyvios technologijos ir medžiagos, elektronika, kompiuterinis ir robotizuotas valdymas. Lietuvoje vaistų gamybos mašinos nėra gaminamos, naudojama užsienyje pagaminta brangi įranga su sudėtingu valdymu, reikalaujanti aukštos kvalifikacijos specialistų, įvaldžiusių inžinerijos, chemijos, pramoninės vaistų gamybos sritis, bei gerai mokančių užsienio kalbą. Pramoniniu būdu Lietuvos vaistų gamyklose gaminami įvairūs receptiniai ir nereceptiniai vaistiniai preparatai, generiniai vaistiniai preparatai, maisto papildai, homeopatiniai vaistiniai preparatai, specializuoti vaistiniai preparatai (jie skirti padėti centrinės nervų sistemos, onkologinėmis ir biologinėmis ligomis sergantiems bei skausmą kenčiantiems ligoniams), biologiniai vaistiniai preparatai (tai tokie vaistiniai preparatai, kuriuose yra viena arba kelios iš biologinio šaltinio pagamintos arba gautos veikliosios medžiagos). Kalbant apie vaistų formas, pramoniniu būdu Lietuvos vaistų gamyklose gaminamos įvairių sudėčių tabletės, kapsulės, injekciniai vaistai, tirpalai (tinktūros, ekstraktai, sirupai, išorinio vartojimo vandeniniai ir etanoliniai preparatai, lašai).

Vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų pasiskirstymas pagal realizavimo kryptis. Remiantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, 1 paveiksle matome Lietuvoje pagamintų vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų pardavimo pasiskirstymą, praėjusiais metais didžioji dalis Lietuvoje pagaminamų preparatų, apie 80 proc. yra parduodama užsienio rinkai, o Lietuvos rinkai tenka labai nedidelė dalis, apie 20 proc. Daugiausia užsienio rinkai pagaminamų vaistinių preparatų buvo 2015 ir 2016 metais, atitinkamai 86 proc. ir 88 proc. Lietuvos įmonės rado savo nišą ir sėkmingai eksportuoja savo gaminius į tokias šalis kaip Rusija, Armėnija, Uzbekija, Jungtiniai Arabų Emiratai ir kitas.



1 pav. Vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų pasiskirstymas, pagal realizavimo (pardavimo) kryptis

Įmonių pokyčio dinamika. Kaip matome 2 paveiksle, Lietuvos statistikos departamento duomenimis, pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamybos įmonių skaičius pakito. Per pastaruosius penkerius metus įmonių skaičius sumažėjo 8 proc., arba 4 vaistų pramonės gaminius gaminančiomis įmonėmis. Didžiausias įmonių skaičius buvo pastebimas 2015 ir 2016 metais – atitinkamai 22 ir 21 įmonė. Šių metų pradžioje įmonių liko 16.



2 pav. Veikiančių įmonių pokytis Lietuvoje

Darbuotojų skaičius. Lietuvos statistikos departamento duomenimis šiame sektoriuje (C21) 2018 metų pradžioje veikė 16 įmonių, kuriose dirba 590 darbuotojų, tai yra 0,04 proc. visų dirbančių Lietuvos gyventojų. Įmonių ir darbuotojų skaičius įmonėse pateiktas 1 lentelėje. Kaip matome didžiausioje veikiančioje įmonėje Lietuvoje dirba 226 darbuotojai, taip pat veikia 2 įmonės, kuriose dirba nuo 100 iki 149 darbuotojų, o didžiausias veikiančių įmonių skaičius – 10, kuriose dirba tik iki 4 darbuotojų.

I lentelė. Įmonių skaičius metų pradžioje

	Veikiančių įmonių skaičius 2018 m pradžioje vnt.	Darbuotojų skaičius veikiančiose įmonėse 2018 m pradžioje vnt.
0–4 darbuotojai	10	20
5–9 darbuotojai	1	5
10–19 darbuotojų	0	0
20–49 darbuotojai	1	22
50–99 darbuotojai	1	90
100–149 darbuotojai	2	227
150–249 darbuotojai	1	226

Įmonių pelningumas. Lietuvos statistikos departamento duomenimis, pagrindinių vaistų pramonės gaminių ir farmacinių preparatų gamyba užsiimančių įmonių bendrasis pelningumas 2016 metais buvo 79,30 %, o 2017 metais šiek tiek sumažėjo – 60,42 %. Tačiau, nors pastaraisiais metais rodiklis sumažėjo, bet vistiek išlieka tarp didžiausių pelningumą turinčių veiklų. Bendrasis įmonių pelningumo vidurkis Lietuvos mastu 2016 ir 2017 metais buvo atitinkamai 20,61 % ir 22,40 %.

2.2. Farmacinių preparatų gamybos posektorius

Farmacinių preparatų gamybos posektorius veikia daugiausiai remiasi ekstemporalių vaistinių preparatų gamyba (t. y. gamybinėje vaistinėje pavieniam pacientui pagal gydytojo receptą ir (arba) sveikatos priežiūros įstaigos užsakymą pagaminti vaistiniai preparatai (kartiniai vaistiniai preparatai) ar pagal vaistinio preparato aprašą pagaminti vaistiniai preparatai (aprašiniai vaistiniai preparatai)). Visa ekstemporalių vaistų gamyba vyksta įstatymų ir kitų teisės aktų nustatyta tvarka.

Antiserumo ir kitų kraujo frakcijų gamyba reglamentuojama Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymais. Kraujo ir jo komponentų ruošimo ir kokybės kontrolės reikalavimai patvirtinti Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2012 m. gruodžio 19 d. įsakymu Nr. V–1186 “Dėl kraujo ir kraujo komponentų ruošimo ir kokybės kontrolės reikalavimų aprašo patvirtinimo”. Lietuvoje yra vykdoma antiserumo ir kitų kraujo frakcijų gamyba. VŠĮ Nacionaliniame kraujo centre ir kraujo centro filialuose kraujo komponentų ruošimui naudojama įranga: kraujo ir jo komponentų centrifugavimui naudojamos centrifugos, centrifuguojamų produktų svorio išlyginimui ir kraujo komponentų svėrimui naudojamos svarstyklės, plautų eritrocitų masės ruošimui - laminarinis boksas, taip pat naudojami kraujo maišelių užsandarinimo aparatai, sterilus vamzdelių sujungimo aparatai, kraujo komponentų atskyrimui - automatiniai kraujo komponentų separatoriai, plazmos užšaldymui - šokinio šaldymo šaldikliai, šviežiai šaldytos plazmos laikymui - šaldikliai, eritrocitų laikymui - šaldytuvai, trombocitų laikymui - trombocitų inkubatoriai. Medicininė įranga, naudojama kraujo ir jo komponentų ruošimui, parenkama taip, kad būtų minimaliai sumažinta bet kokia rizika donorams, darbuotojams ir kraujo komponentams.

Lietuvoje nėra vykdoma vakcinų gamyba, o homeopatinių vaistų gamyba yra vykdoma gamybinėse vaistinėse pagal individualų gydytojo išrašytą receptą, o pramoniniu būdu homeopatinius vaistus gamina UAB „Aconitum“. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas nustato, kad Lietuvoje leidžiama gaminti homeopatinius preparatus tik vadovaujantis gamybos būdais, aprašytais Europos farmakopėjoje, arba Europos ekonominės erdvės valstybių oficialiai naudojamose farmakopėjose. Gamybos būdus, neaprašytus šiose farmakopėjose, naudoti yra draudžiama. Lietuvos sveikatos mokslų universiteto vaistinėje tradiciškai vadovaujasi Vokietijos homeopatine farmakopėja.

Lietuvoje išorinių cheminių kontraceptinių, hormoninių kontraceptinių medikamentų ir medicininių diagnostinių preparatų gamyba nėra vykdoma. Lietuvoje taip pat nėra vykdoma radioaktyvių diagnostinių medžiagų gamyba gyvame organizme (in-vivo) ir medicininės įmirkytos vatos, marlės, tvarsių, tvarsliaivos gamyba, manoma, kad tai galėtų būti viena iš nišų šio posektoriaus plėtrai.

Lietuvoje vykdomas botanikos produktų, naudojamų farmacijos tikslams, paruošimas. Botanikos produktų paruošimas vartojimui Lietuvoje vykdomas kai kuriose vaistinėse, įstaigose, gaminančiose žolelių arbatas ir kitus botanikos preparatus vartojimui.

Visa farmacinė veikla yra licencijuojama. Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymas reglamentuoja farmacinę ir kitą veiklą, susijusią su vaistiniais, tiriamaisiais vaistiniais preparatais, veterinariniais vaistais, veikliosiomis ir kitomis vaistinėmis medžiagomis bei medicininės paskirties produktais, veterinarinės farmacijos veiklą, taip pat šios veiklos valstybinį valdymą ir kontrolę. Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba išduoda licencijas, pakeičia, stabdo, naikina jų galiojimą ar naikina galiojimo sustabdymą, įrašo pasikeitusią informaciją ir (ar) duomenis į dokumentus, pateiktus licencijai gauti. Vyriausybė tvirtina farmacinės veiklos licencijavimo taisykles. Vaistinės ir jų filialai steigiami sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka. Juridinis asmuo turi teisę gaminti ekstemporalius vaistinius preparatus tik turėdamas gamybinės vaistinės veiklos licenciją. Vaistinės skirstomos pagal veiklos pobūdį į visuomenės vaistines, gamybines visuomenės vaistines, ligoninės vaistines, gamybines ligoninės vaistines, universiteto vaistines ir labdaros vaistines.

Farmacinė veikla – juridinių ir (ar) fizinių asmenų vykdoma sveikatinimo veikla, apimanti vaistinių preparatų, tiriamųjų vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytų pagalbinių medžiagų, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai, gamybą, importą iš trečiųjų šalių, kokybės kontrolę; vaistinių preparatų, veikliųjų medžiagų ir į Europos Komisijos sąrašą įrašytų pagalbinių medžiagų, kurios naudojamos kaip pradinės medžiagos vaistinių preparatų gamybai, didmeninį platinimą; vaistinių preparatų lygiagretų importą, pardavimą (išdavimą) galutiniam vartotojui; farmacinės informacijos apie vaistinius preparatus teikimą ir farmacinių atliekų tvarkymą, išskyrus jų šalinimą.

Gamybinė visuomenės vaistinė - visuomenės vaistinė, kuri gamina ektemporalius vaistinius preparatus ir parduoda (išduoda) vaistinius preparatus gyventojams, o kartinius vaistinius preparatus gali parduoti (išduoti) ir juridiniams asmenims, turintiems asmens sveikatos priežiūros veiklos licenciją. Gamybinė vaistinė gali parduoti (išduoti) savo pagamintus kartinius vaistinius preparatus per savo filialus sveikatos apsaugos ministro nustatyta tvarka.

Gamybinė ligoninės vaistinė yra sveikatos priežiūros įstaigos (įmonės) padalinys, kuris aprūpina ligoninę vaistiniais preparatais, bet neturi teisės jų parduoti (išduoti) ambulatoriškai besigydančioms pacientams.

Valstybinės vaistų kontrolės duomenis apie galiojančias išduotas vaistinių licencijas galima matyti 2 lentelėje.

2 lentelė. Išduotos vaistinių ir farmacijos specialistams licencijos. Valstybinės vaistų kontrolės duomenys (2017-12-31)

Farmacijos įmonės	Vaistinės	Filialai
Vaistinės (negaminančios)	116	1134
Vaistinės (gaminančios)	31	18
Viso:	147	1152
	1299	
Ligoninės vaistinės (negaminančios)	19	1
Ligoninės vaistinės (gaminančios)	23	1
Viso:	44	
Farmacijos specialistai		
Vaistininkai		3397
Vaistininko padėjėjai (farmakoteknikai), įrašyti į vaistininkų padėjėjų (farmakoteknikų) sąrašą		1349

2.3. Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektorius

Papildant pateiktą informaciją apie Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektorių *Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų sektoriaus profesiniame standarte*, galima teigti, kad Lietuvos statistikos departamento duomenimis, moksliniai tyrimai ir eksperimentinė plėtra (MTEP) yra vienas iš pagrindinių šalies ekonomikos vystymąsi ir konkurencingumą skatinančių veiksnių. MTEP programoje skirta 7,5 mln. eurų mokslinių tyrimų ir taikomosios veiklos plėtrai, siekiant vystyti medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektorių Lietuvoje. Šios lėšos skiriamos neatsitiktinai, nes medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektoriuje ypač aktuali technologinė pažanga. Siekiant išlaikyti neprikaištingos kokybės gaminių gamintojo vardą ir patenkinti augančius vartotojų poreikius, šiame posektoriuje dirbančios įmonės nuolat turi vykdyti gamybos tobulinimo veiklas ir diegti pažangiausias technologijas. Atsižvelgiant į nuolat kintančią situaciją ir naujų

technologijų atsiradimą, turi būti neišvengiamai gerinamas medicinos ir odontologijos prietaisus, instrumentus ir reikmenis gaminančių įmonių (įstaigų) produktyvumas ir siūlomų gaminių bei paslaugų kokybė. Norėdami pagerinti kokybę ir produktyvumą, šių įstaigų vadovai privalo įgyvendinti įvairias programas, pavyzdžiui, kokybės valdymo ir procesų pertvarkymo, kuriose turi aktyviai dalyvauti ir darbuotojai.

2018 m. rugpjūčio 13 d. duomenimis, Lietuvoje veikė maždaug 3274 ūkio subjektai, vykdantys medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektorius veiklas (žr. 3 lentelę).

3 lentelė. Įmonių ir darbuotojų skaičius

Veiklos sritis	Veikiančių įmonių skaičius vnt.	Darbuotojų skaičius veikiančiose įmonėse vnt.
Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos (32.50)	~3274	Nėra duomenų
-Ortodontinių gaminių, dantų protezų ir ortodontinių prietaisų gamyba	3272	Nėra duomenų
-Chirurginių ir medicininių instrumentų gamyba	1	2407
-Medicininiai, chirurginiai, odontologiniai ir veterinarijos baldai, tokie kaip: odontologinės kėdės bei odontologiniai instrumentai (įskaitant odontologines kėdes su įmontuota odontologine įranga)	1	12
Odontologinio cemento gamyba	1	39
Ortopedinių ir kitokių įtaisų (priskiriama galūnių įtvarų, avalynės įdėklų, ortopedinės avalynės ir ergoterapijos gaminių gamyba) bei protezų gamyba (priskiriama galūnių protezų ir kosmetinių veido protezų gamyba)	7	~724

Ortodontinių gaminių, dantų protezų ir ortodontinių prietaisų gamybos veiklos užima didžiausią šio posektorius rinkos dalį, nes pagal LR Odontologų rūmų 2018 m. liepos 31 d. duomenis Lietuvoje licenciją suteikiančią teisę verstis dantų techniko praktika turėjo 667 įstaigos, 2605 įstaigoms buvo išduota licencija suteikianti teisę verstis odontologinės priežiūros (pagalbos) įstaigos veikla¹². Ortodontiniai gaminiai, dantų protezai ir ortodontiniai prietaisai yra medicinos priemonės, specialiai pagamintos pagal asmens sveikatos priežiūros specialisto ar kitą sveikatinimo veiklą vykdančio specialisto, kuriam tokią teisę suteikia teisės aktai, raštu išdėstytus tam tikrus šios medicinos priemonės konstrukcijos savybių nurodymus, už kuriuos jis atsako, ir kuri yra skirta naudoti tik konkrečiam pacientui. Jiems keliami aukšti technologiniai gamybos reikalavimai. Vienas iš jų - tai aukštos kokybės sertifikuotų konstrukcinių medžiagų, kurios aprobuotos Europos Sąjungos šalyse ir turi CE sertifikavimo ženklą bei atitikties deklaracijas, naudojimas¹³.

¹² <https://www.odontologurumai.lt>

¹³ <http://www.vaspvt.gov.lt/node/78>

Vadovaujantis Lietuvos statistikos departamento duomenimis, chirurginių ir medicininių instrumentų gamybą Lietuvoje vykdo UAB Intersurgical, kurioje 2018 m. rugpjūčio 13 d. dirbo 2407 darbuotojai. Tai vienintelė pasaulinė plataus medicininių gaminių asortimento, skirto kvėpavimo takams kūrėja, gamintoja ir tiekėja Lietuvoje. Įmonė tiekia platų asortimentą priemonių, skirtų kvėpavimo takų priežiūrai - anestezijai, reanimacijai, deguonies ir aerozolio terapijai. Dideliais kiekiais nepertraukiamai gaminamos produkcijos kokybė turi būti numatyta visuose gamybos aspektuose, pradedant nuo idėjos iki galutinio gaminio pateikimo, įtraukiant automatinį testavimą, siekiant užtikrinti gaminamų produktų vientisumą. UAB Intersurgical gaminiai yra sukurti ir pagaminti vadovaujantis BS, ISO ir ES standartais. Įmonėje įdiegta Aplinkos apsaugos valdymo sistema, kuri yra sertifikuojama Tarptautiniu ISO 14001 standartu¹⁴. UAB „Intersurgical“ užima daugiau negu dešimtadalį pasaulinės medicininės įrangos rinkos dalies. Produkcija realizuojama virš 100 šalių.

Vienintelė odontologinių įrenginių gamintoja Pabaltijos šalyse yra E. Navicko įmonė Medica, įregistruota Šiaulių mieste ir kuri aktyviai dirba Lietuvos rinkoje nuo 1991 m., tiekia produkciją į Europos ir NVS šalis. Įmonės specialistai atlieka visus projektavimo, konstravimo, derinimo, gamybos, tiekimo, montavimo bei priežiūros darbus. Gaminamos produkcijos asortimentas apima odontologinių įrenginių, atsiurbimo ir vakuumo sistemų, kėdučių ir spintelių gamybą bei baldų gamybą dantų technikų laboratorijoms. Įmonės kokybės vadybos sistema sertifikuota pagal ISO 13485:2003 standarto reikalavimus. Įmonė sertifikuota odontologinių įrenginių kūrimui, medicinos prietaisų didmeninei bei mažmeninei prekybai, montažui, techniniam aptarnavimui ir remontui¹⁵.

Odontologinį cementą gamina viena įmonė Lietuvoje, kuri registruota taip pat Šiaulių mieste, tai yra UAB Medicinos linija. Šioje įmonėje 2018 m. rugpjūčio 13 d. dirbo 37 darbuotojai. Įmonė taip pat užsiima ne tik gamyba, bet ir kitų odontologijos priemonių ir medžiagų prekyba. UAB Medicinos linija yra vienintelė ISO/CE sertifikuota ir 100% odontologinės paskirties produktus gaminanti įmonė Baltijos šalyse ir viena pirmaujančių visoje Rytų Europoje. Įmonės eksporto geografija apima daugiau kaip 50 šalių trijuose žemynuose¹⁶.

Ortopedinių ir kitokių įtaisų bei protezų gamybos veiklos ištakos Lietuvoje siekia 1945 m. AB Ortopedijos technika gamina iki 250 rūšių protezinių ir ortopedinių gaminių, aptarnauja iki 60 tūkst. asmenų per metus. 1993 m. Kaune Algimanto Astrausko vardu buvo įregistruota pirmoji Lietuvoje privati firma, gaminanti protezinius ortopedijos gaminius „Pirmas žingsnis“. 1997 m. Vilniuje įkurta UAB Ortopedijos centras, kurioje aukštos kvalifikacijos gydytojai ir ortopedai technikai protezuoja galūnes po amputacijų, pritaiko protezus, egzoprotezus, įtvarus po ligų ir traumų.

¹⁴ <https://lt.intersurgical.com/apie>

¹⁵ http://medica.lt/index.php?route=information/information&information_id=25

¹⁶ <http://www.i-dental.lt/en/>

Be paminėtų įmonių ortopedinę techniką Lietuvoje dar gamina UAB Idemus, UAB Ortopedijos projektai, UAB Baltic Ortoservice¹⁷.

UAB Baltic Ortoservice - viena iš inovatyvių Lietuvos įmonių. 2013 m. jai buvo skirtas Ūkio ministerijos apdovanojimas „Verslo ir mokslo partnerystė 2013“. Pagal užsakymą projektuojamų ortopedijos techninių priemonių (protezų, įtvarų, ortopedinės avalynės), bei sąnarių, galvos, stuburo ir odontologinių implantų projektavime ir gamyboje įmonė naudoja aukštasias technologijas, tokias kaip žmogaus kūno 3D skaitmenizavimas, 3D spausdinimas (metalo, polimerų ir plastiko), 5+1 ašių frezavimas ir eilę kitų. 2015 m. lapkričio 12 d. Lietuvos Vyriausybės rūmų didžiojoje salėje vykusiu verslo įmonių apdovanojimų ceremonijos metu, įmonei įteiktas prizas „3D technologijų lyderis Lietuvoje“¹⁸. UAB Baltic Ortoservice veikla yra sertifikuota pagal ISO 9001, ISO 13485 ir ISO 14001 standartus. Įmonė projektuoja ir gamina I – III klasės medicinos prietaisus, kurie atitinka aukščiausius medicinos prietaisų kokybės ir saugumo reikalavimus, yra užregistruoti ir pagal Laisvos prekybos pažymėjimus platinami kitose Europos Sąjungos šalyse. 99 % UAB Baltic Ortoservice produkcijos eksportuojama. Pagrindinės eksporto rinkos: Beniliukso šalys, Skandinavija, Vokietija, Šveicarija¹⁹.

Lietuvoje gaminami ir veido protezai, tokie kaip nosies ir ausų. UAB Pes Planus klinikoje gaminamų protezų asortimentas: pirštų, plaštakos, dilbio, žąsto, pėdos, blauzdos, šlaunies, nosies ir ausų protezai. Nosies ar ausų protezai paprastai reikalingi po nelaimingų įvykių, esant onkologiniams ar kitiems susirgimams. Įmonė protezus gamina pagal aukščiausios kokybės vokišką technologiją ir klientams siūlo kokybiškus ir ilgalaikio naudojimo gaminius, kurie pagaminti iš tvirtų ir kokybiškų medžiagų²⁰.

Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų posektorius srityje gaminamai produkcijai keliami reikalavimai, kad ji būtų sertifikuota ir atitiktų lygiaverčius kokybės reikalavimus. Atitinkančios taikomų medicinos techninių reglamentų/direktyvų reikalavimus medicinos priemonės turi būti paženklintos atitikties ženklu CE:

CE

CE ženklas turi būti ant pačios priemonės (jei priemonė sterili – ant jos sterilios pakuotės), taip pat ant prekinės pakuotės ir naudojimo instrukcijoje. CE ženklu neženklinamos tik pagal užsakymą gamintos medicinos priemonės, medicinos priemonės, skirtos klinikiniams tyrimams ir veikimui vertinti²¹. Ortodontinių gaminių, dantų protezų ir ortodontinių prietaisų gamyba turi būti suderinta su Valstybine akreditavimo tarnyba.

¹⁷ Šešok A. Ortopedinės technikos projektavimas ir gamyba. VGTU

¹⁸ <http://www.orthobaltic.lt/apie-mus.html>

¹⁹ <http://balticimplants.eu/lt/apie/imone/>

²⁰ <https://www.pesplanus.lt/protezai>

²¹ <http://www.vaspvt.gov.lt/node/78>

Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų pasiskirstymas pagal realizavimo kryptis. Ortodontiniai gaminiai, dantų protezai ir ortodontiniai prietaisai daugiausia realizuojami Lietuvos rinkoje. Kitų veiklų gaminiai realizuojami Europos Sąjungos ir NVS šalyse.

Įmonių pokyčio dinamika ir pelningumas. Didelių svyravimų šių įmonių rinkoje nestebima, tai yra tradiciškai nusistovėjęs sektorius. Jame daugiausia vyrauja mažos įmonės. Vidutinių ir didelių įmonių veikla praktiškai pastovi, darbuotojų skaičiaus pokyčiai yra nežymūs. Įmonės pelningumas taip pat priklauso nuo realizuojamos produkcijos.

Apyvartos analizei pasirinktos 4 posektoriaus įmonės, kurių duomenys yra viešai paskelbti <https://rekvizitai.vz.lt/imone>.

4 lentelė. Įmonių apyvarta

Įmonės pavadinimas	Veiklos pobūdis	2015 m.	2016 m.	2017 m.
UAB Profident ir jos padalinys UAB Profident odontologijos klinika	Ortodontinių gaminių, dantų protezų ir ortodontinių prietaisų gamyba, gydytojų odontologų veikla	100-200 tūkst.	200-300 tūkst.	300-500 tūkst.
UAB Intersurgical	Vienkartinių medicininių prekių gamyba. Vienkartinių kvėpavimo sistemų bei jų priedų, skirtų anesteziologijai ir reanimacijai gamyba, didmeninė prekyba	50-100 mln.	50-100 mln.	Daugiau kaip 100 mln.
UAB Medicinos linija	Medicinos technika, įranga ir reikmenys	1– 2 mln	2 – 3 mln.	Nėra duomenų
UAB OrthoBaltic	Kuriami ir gaminami patys sudėtingiausi III klasės medicininiai prietaisai, naudojant 3D metalų spausdinimo ir kitas aukštąsias technologijas	3 – 5 mln.	3 – 5 mln.	3 – 5 mln.
UAB Pes Planus	Ortopediniai gaminiai - gamyba, mažmeninė prekyba.	50- 100 tūkst.	100-200 tūkst.	100-200 tūkst.

Taigi iš 4 lentelėje pateiktų duomenų, galime matyti, kad pasirinktų įmonių apyvarta trejų metų laikotarpyje arba augo, arba buvo stabili.

Plėtos perspektyvos. ES bendrosios mokslinių tyrimų ir inovacijų programos Horizon 2020 priemonė *SME Instrument*, kuri buvo sukurta „*aukšto inovatyvumo pavienėms MVĮ ar jų grupėms su tarptautinės plėtos ambicijomis, pasirengusioms paversti stiprias inovatyvias verslo idėjas rinkų laimėjimu*“ skatina šios srities įmones diegti pažangias technologijas, kas veda prie gaminamos produkcijos plėtos ir naujų profesijų atsiradimo darbo rinkoje. Įmonių skaičiaus didėjimas priklauso nuo rinkos paklausos. Naujų įmonių atsiradimas nenumatomas, nes esamas kiekis visiškai patenkina Lietuvos rinką, tačiau esamų įmonių plėtra vyksta. Pavyzdžiui, UAB Intersurgical veikla plečiasi ir dėl augančios medicininės įrangos paklausos pasaulinėje rinkoje. UAB Intersurgical ketina didinti gamybines apimtis, todėl 2018 m. priimtas sprendimas įkurti naują gamyklą, padidinsiančią gamybines apimtis. Pagal planuojamą vykdyti projektą bendrovė per pirmuosius 3 metus Visagine numato sukurti apie 200 naujų darbo vietų bei investuoti 7 mln. Eur į ilgalaikį materialųjį turtą. Numatoma, kad 98 % medicininės įrangos, pagamintos naujojoje Visagino

gamykloje, bus eksportuojama į užsienio rinkas, tai tiesiogiai prisidės prie regiono konkurencingumo augimo.

2.4. SEKTORIAUS SPECIALISTŲ RENGIMAS

Siekiant užtikrinti posektoriaus veikloms reikalingų kompetentingų ir kvalifikuotų specialistų rengimą ir poreikį, būtina rengti plataus spektro specialistus, kurie spręstų sudėtingus uždavinius nuolat kintančiomis sąlygomis, būtų atsakingi už savo veiksmus, gebėtų šiuolaikinių gamybos ir informacinių technologijų žinias pritaikyti ne tik Lietuvoje, bet ir Europos Sąjungos šalyse. Farmacijos produktų gamybos sektoriaus gamyboje vykstantys nuolatiniai mokslo pažangos procesai reikalauja kompleksinių žinių iš skirtingų sričių – farmacinio, odontologinio, medicininio, technologinio, informacinių technologijų ir kt. pasirengimo. Šiuolaikinė pramonės industrija reikalauja kvalifikuotų specialistų, gebančių dirbti su modernia įranga, mokančių ne tik gimtąją – lietuvių kalbą, bet ir ne vieną užsienio kalbą. Toks specialistas turi pasižymėti informaciniu raštingumu, analitiniu ir loginiu mąstymu bei turėti kitų bendrųjų ir specialiųjų gebėjimų.

Farmacijos produktų gamybos sektoriaus specialistai rengiami Lietuvos profesinėse mokyklose, kolegijose ir universitetuose (5 ir 6 lentelėse pateikiamos tiesiogiai su ūkio sektoriaus kvalifikacijomis susijusios mokymo ir studijų programos, įgyvendinamos Lietuvoje).

5 lentelė. Profesinio mokymo programos

Profesinio mokymo programos	Profesinės mokyklos
Ortopedinės avalynės gamintojas	Karaliaus Mindaugo profesinio mokymo centras

6 lentelė. Universitetinių ir kolegijinių studijų programos

Aukštosios mokyklos	Studijų programos
Kolegijos	
Šv. Ignaco Lojolos kolegija	Ortopedijos technologija (PB)
Kauno kolegija	Dantų technologijos (PB)
	Farmakotechnika (PB)
Utenos kolegija	Dantų technologijos (PB)
Universitetai	
Lietuvos sveikatos mokslų universitetas	Medicininė ir veterinarinė biochemija (B)
	Medicininė ir veterinarinė genetika (B)
	Farmacija (V)
	Medicininė chemija (M)
	Biomechanika (B)
Kauno technologijos universitetas	Cheminė technologija ir inžinerija (B)
	Pramoninė biotechnologija (B)
	Taikomoji chemija (B)
	Taikomoji chemija (M)
	Chemijos inžinerija (M)
Vytauto Didžiojo universitetas	Biochemija (B)
	Biologija ir genetika (B)
	Biotechnologija (B)
	Biocheminė analizė (M)
	Molekulinė biologija ir biotechnologija (M)

	Taikomoji biotechnologija (M)
Vilniaus universitetas	Biochemija (B)
	Biologija (B)
	Genetika (B)
	Chemija (B)
	Molekulinė biologija(B)
	Mikrobiologija ir biotechnologija (B)
	Farmacija (V)
	Farmacinė chemija (M)
	Medicinos genetika (M)
	Chemija (M)
	Biochemija (M)
	Mikrobiologija ir biotechnologija (M)
	Molekulinė biologija (M)

PB – Profesinio bakalauro studijų programa; B – Bakalauro studijų programa; M – Magistro studijų programa; V – vientisosios

Iš pateiktų duomenų matyti, kad ūkio sektoriaus specialistų rengimas Lietuvoje yra vykdomas beveik visuose regionuose. Profesinio mokymo programos skirtos žemesnės kvalifikacijos sektoriaus specialistams, kurie atlieka nedidelio sudėtingumo užduotis. Aukštesnės kvalifikacijos specialistų rengimo koncentracija stebima didžiuosiuose miestuose (Vilniuje, Kaune). Aukštųjų universitetinių VI ir VII lygmens bakalauro ir magistro studijų programos skirtos farmacijos, chemijos, chemijos inžinerijos, technologijų, biotechnologijos, biochemijos, odontologijos bei kitiems specialistams (bakalaurams, magistrams) rengti, kurie užtikrins sėkmingą ūkio sektoriaus veiklą. Koleginių studijų VI lygmens profesinio bakalauro programos skiriamos farmacijos, ortopedijos ir dantų technologijų bei mechaninių technologijų, inžinerijos specialistams parengti.

Rengiant farmacijos produktų gamybos sektoriaus kvalifikacijų tyrimo duomenų lenteles, įmonių apklausos duomenys buvo patikslinti ir papildyti informacija iš profesinio mokymo ir studijų programų duomenų, siekiant išskirti veiklos sritis ir suformuluoti kompetencijas, nustatyti jų lygį ir aprašyti ribas. Analizuojant profesinio mokymo ir studijų programų suteikiamų kvalifikacijų atitiktį verslo pasaulio poreikiams, pastebėta, kad dauguma programų atliepia verslo poreikius ir lūkesčius. Taip pat reikėtų pažymėti, kad verslo pasaulio poreikiai nuolat kinta, taigi profesinio mokymo ir studijų programų kintamumas yra neišvengiamas. Mokymo įstaigose yra labai svarbu, kad įgyjamos kvalifikacijos tenkintų tiek didelių įmonių, tiek ir smulkią verslo atstovų poreikius. Stambiose įmonėse dominuoja aukštesnės kvalifikacijos ir siauresnės specializacijos darbuotojų poreikis, o mažose įmonėse darbuotojo pareigybės gali apimti įvairias veiklas. Tiek mažose, tiek didesnėse apimties įmonėse šiuolaikiniuose automatizuotuose gamybos procesuose taikomos integruotos pažangiausios inovatyvios technologijos ir medžiagos, elektronika, kompiuterinis ir robotizuotas valdymas, todėl iškyla naujų kvalifikacijų ir specialybių poreikis. Viena iš tokių specialybių, kurią išskyrė verslo įmonė, gaminanti medicinos prietaisus, yra *plastikų liejimo įpurškimo specialistas*, kurio niekas Lietuvoje nerengia. Šie specialistai gali būti rengiami penkto ar šešto lygmens studijų metu, priklausomai nuo deklaruojamų jiems veiklos sričių. Kvalifikacija galėtų būti priskiriama prie Inžinerinės pramonės

sektorius. Penkto lygmens specialistui pakaktų gerų žinių apie hidrauliką, pneumatines sistemas ir galios perdavimo, džiovintuvų, separatorių pradinio plastikų liejimo technologijų išmanymo ir gebėjimo valdyti įrenginius. Šešto lygmens specialistas turėtų valdyti technologinius liejimo įpurškimo procesus, derinti ekstruzijos liejimo procesus, gebėti atlikti plastiko medžiagų bandymus, analizuoti rezultatus, dalyvauti procesų atestavime ir užtikrinti, kad įranga, jos veikimas ir priežiūra atitiktų technines sąlygas ir saugos standartus.

2.5. SEKTORIAUS ASOCIJUOTŲ STRUKTŪRŲ ĮTAKA SPECIALISTŲ RENGIMUI

Siekiant suteikti galimybių moksleiviams ir studentams įgyti naujausių žinių ir praktinių įgūdžių darbo vietoje, asocijuotų struktūrų, atskirų įmonių ir mokymo institucijų aktyvus bendradarbiavimas šiame ūkio sektoriuje yra labai svarbus. Universitetai ir kolegijos aktyviai bendradarbiauja su ūkio šakų asociacijomis ir atskiromis įmonėmis atliekant mokslinius tyrimus ir diegiant inovacijas. Šios glaudaus bendradarbiavimo formos suteikia galimybių mokymo institucijoms rengti tinkamus specialistus farmacijos gaminių ir preparatų gamybos rinkai, grįstai šiuolaikinėmis technologijomis. Asocijuotų struktūrų atstovai dalyvauja studijų programų komitetų veiklose, darbo grupėse rengiant naujas profesinio mokymo ir studijų programas. Darbo rinkos atstovai taip pat turi galimybę išsakyti savo poziciją studijų programų išorinio vertinimo metu.

LR Odontologų rūmai išsako svarią nuomonę, rengiant dantų technikus ir gydytojus odontologus ir tiesiogiai lemia jų veiklos licencijavimą.

Svarbiausios sektoriui atstovaujančios asocijuotos struktūros:

- **Pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamyba:**

Vaistų gamintojų asociacija

Lietuvos pramonininkų konfederacija

Lietuvos verslo darbdavių konfederacija

Lietuvos prekybos, pramonės ir amatų rūmų asociacija

Lietuvos verslo konfederacija

Veterinarijos farmacijos asociacija

- **Farmacinių preparatų gamyba**

Lietuvos vaistinių asociacija

Lietuvos farmacijos sąjunga

Lietuvos Farmacijos Darbuotojų Profesinė Sąjunga

Lietuvos Vaistininkų Sąjunga

- **Medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamyba**

Lietuvos pramonininkų konfederacija

Lietuvos verslo darbdavių konfederacija

Lietuvos prekybos, pramonės ir amatų rūmų asociacija

Lietuvos verslo konfederacija

Lietuvos Respublikos Odontologų rūmai

III. KVALIFIKACIJŲ TYRIMAS ĮMONĖSE

Farmacijos produktų gamybos sektoriaus kvalifikacijos, pareigybės ir profesinės veiklos buvo tiriamos Lietuvos įmonėse, atrinktose remiantis profesinio standarto rengimo metodika. Kvalifikacijų tyrimas apėmė dideles, vidutines ir mažas ūkio sektoriaus įmones, kurios yra įsitvirtinusios rinkoje ir naudoja pažangias technologijas, techniką, organizuoja gamybos procesus.

Atrenkant kvalifikacijų tyrimui įmones, buvo atsižvelgiama į jų darbuotojų skaičių, veiklos specifiką, gaminamos produkcijos pobūdį. Atrinktos įmonės yra techniškai ir technologiškai pažangios, savo veiklai naudoja modernią gamybos techniką, šiuolaikines informacijos technologijas, skaitmeninę techniką bei naujausią įrangą. Kvalifikacijų tyrimui buvo atrinktos 1 stambi ūkio sektoriaus įmonė, kurioje dominuoja siauresnės specializacijos darbuotojai, 1 vidutinė ir 4 mažos įmonės. Iš viso kvalifikacijos, pareigybės ir profesinės veiklos tirtos 6 įmonėse. Laikantis duomenų apsaugos įstatymo, konfidencialumo reikalavimų, įmonių sąrašas viešai nepateikiamas.

Vizitų į įmones ir susitikimų su vadovais ir kitais įgaliotaisiais asmenimis metu buvo pristatyti kvalifikacijų tyrimo tikslai ir numatytos tyrimo organizavimo formos: dokumentų analizė, respondentų atranka, susitikimai su darbuotojais ir kiti organizaciniai klausimai. Atliekant tyrimą, susidurta su duomenų apsaugos problema, nes farmacijos produktų gamybos sektorius pasižymi tam tikra specifiką. Stambios įmonės dažnai yra užsienio kapitalo įmonės, kurios gana griežtai saugo savo vidinę informaciją dėl įvairių konkurencijos aspektų. Smulkios įmonės yra privačios, nelabai suinteresuotos informacijos teikimu dėl konkurencijos aspektų. Todėl atliekant kvalifikacijų tyrimą įmonėse buvo remiamasi įvairiuose dokumentuose pateikta informacija apie ūkio sektoriui būdingas veiklas: Lietuvos profesijų klasifikatoriaus (toliau – LPK) duomenimis, Tarptautinio standartinio profesijų klasifikatoriaus (ISCO), Europos įgūdžių, gebėjimų, kvalifikacijų ir profesijų klasifikatoriaus (ESCO) duomenimis, studijas ir profesinį mokymą reglamentuojančiais dokumentais. Naudota įmonių viešai pateikiama informacija apie darbo skelbimus, karjeros galimybes, pateiktus pareigybių sąrašus ir jų aprašus. Siekiant nustatyti pareigybių turinį, buvo taikomi dokumentų analizės ir darbo vietos bei įmonės lygmens ekspertų

apklausos metodai, asmeniniai pokalbiai. Išanalizavus LPK pateiktus profesijų sąrašus ir jų aprašymus, buvo išrinktos profesijų grupės ir profesijos, kurios gali būti randamos posektoriuje.

Pradinis profesijų sąrašas, sudarytas remiantis LPK, naudotas kaip pradinė informacija. Šis sąrašas revizuotas remiantis ūkio sektoriaus ir įmonės lygmens ekspertų informacija. Buvo nustatyta, kurios iš profesijų iš tikrųjų yra pastebimos įmonėse, kurios profesijos įmonėse aptinkamos tokiu pat pavadinimu kaip ir pareigybės, kurias profesijas veiklos pasaulis supranta kaip palyginti siauras, apimančias vieną profesinę veiklą (pareigybę) arba, atvirkščiai, kurios iš profesijų pagal LPK yra palyginti plačios – apima net keletą profesinių veiklų. Pradinis profesijų sąrašas buvo tikslinamas kartu su posektoriaus įmonių atstovais, nustatant profesinės veiklos aktualumą ir iš tikrųjų egzistuojančių pareigybių ir profesijų duomenis.

Išanalizavus posektoriaus įmonėse aptinkamų pareigybių aprašymus, buvo formuluojami profesinės veiklos tikslai ir apibrėžiamos profesinės veiklos sritys. Profesinės veiklos tikslas ir veiklos sritys suformuluoti apibendrinus giminingų pareigybių aprašuose nurodytus darbo tikslus ir pareigas arba išskaidant kiekvienos pareigybės apraše sujungtus skirtingų profesijų elementus. Darbo pasaulyje iš tikrųjų egzistuoja ne profesijos, o pareigybės, kurios rengiant profesinį standartą buvo pasirinktos išeities tašku. Dokumentų analizės etape surinkti duomenys buvo papildomi apklausus įmonės ir darbo vietos lygmens ekspertus įmonėse. Įmonės ekspertų apklausos metu buvo renkami duomenys apie pareigybes, jų funkcijas, pavaldumą, specifinius reikalavimus, kvalifikacijos tobulinimo galimybes. Darbo vietos lygmens ekspertų apklausa leido nustatyti konkrečių pareigybių darbuotojų veiklos sritis ir uždavinius, konkrečioms pareigybėms būtinas kompetencijas ir jų ribas, atlikti darbo vietos analizę ir identifikuoti darbo sąlygų specifinius reikalavimus. Atlikus konkrečios profesinės veiklos darbo vietos analizę, apibrėžtos darbo vietos techninės ir technologinės charakteristikos (naudojama technika, technologijos, prietaisai), nustatyta, kaip aprūpinama vadybos, technine ar teisine dokumentacija, kaip išvystyta infrastruktūra, kokios darbo saugos priemonės taikomos, nustatyti svarbūs bendrieji gebėjimai ir jų lygis bei reikalavimai darbuotojo sveikatai. Tyrimų duomenys pateikiami Kvalifikacijų tyrimo duomenų lentelėse (žr. priedą).

IV. FARMACIJOS PRODUKTŲ GAMYBOS SEKTORIAUS KVALIFIKACIJŲ SĄRAŠAS

Remiantis atliktu kvalifikacijų tyrimu ir sukauptais duomenimis sudarytas farmacijos produktų gamybos sektoriui priskirtinų kvalifikacijų sąrašas. Sudarant sąrašą, buvo atsižvelgiama į

tai, kad kvalifikacija gali atitikti tiek vieną konkrečią kvalifikacijų tyrimo metu išanalizuotą profesinę veiklą, tiek ir keletą profesinių veiklų.

7 lentelė. Profesinių veiklų ir kvalifikacijų atitikties sąrašas

Profesinė veikla	Kvalifikacijų tyrimo duomenų lentelės Nr.	Kvalifikacija
Automatinio valdymo sistemų inžinierius	-	Automatinio valdymo sistemų inžinierius
Biomechanikos inžinierius	-	Biomechanikos inžinierius
Technologas - inžinierius		
Cheminio apdorojimo įrenginių valdymo operatorius	-	Cheminio apdorojimo įrenginių valdymo operatorius
Gamybinių įrenginių operatorius		
Cheminės inžinerijos technikas	-	Cheminės inžinerijos technikas
Gamybos technologas	-	Biologas
Gamybos vadovas		
Gamybos technologas	-	Maisto gamybos technologas
Gamybos vadovas		
Dantų technikas	-	Dantų technikas
Gydytojas odontologas-ortopedas	-	Gydytojas odontologas
Mechanikos inžinierius	-	Mechanikos inžinierius
Mechanikos technologas		
Plastiko ekstruzijos proceso derintojas		
Plastikų liejimo įpurškimo specialistas		
Įrenginių priežiūros inžinierius		
Ortopedas technologas	-	Ortopedas technologas
Ortopedas technikas		
Konstruktorius		
Ortopedinės avalynės gamintojas	-	Ortopedinės avalynės gamintojas
Avalynės siuvėjas		
Avalynės konstruktorius		
Gamybos vadovas	-	Chemijos inžinierius
Gamybos technologas		
Vaistininko padėjėjas	2	Vaistininko padėjėjas (Farmakotechnikas)
Farmakotechnikas		
Vaistininkas vedėjas	1	Vaistininkas
Vaistininko vedėjo pavaduotojas gamybai		
Vaistininkas –gamybos vadovas		
Gamybos technologas		
Vaistininkas - receptaras	1	Vaistininkas
Vaistininkas - analitikas		
Vaistininkas - homeopatas		
Vaistininkas - technologas		
Vaistininkas		

Sudarant kvalifikacijas pagal kvalifikacijų tyrimo duomenis, jos buvo formuluojamos taip, kad pavadinimas atitiktų jų sampratą, atspindėtų ir leistų identifikuoti ūkio sektoriui būdingą profesinę veiklą. Peržiūrėjus švietimo įstaigose teikiamas kvalifikacijas bei jų pavadinimus ir atsižvelgus į lietuvių kalbos reikalavimus, siūlomas farmacijos gaminių ir preparatų gamybos sektoriaus kvalifikacijų sąrašas (žr. 8 lentelę) bei tarpsektorinių kvalifikacijų (būdingų įvairiems ūkio sektoriams) sąrašas (žr. 9 lentelę).

8 lentelė. Farmacijos produktų gamybos sektoriaus kvalifikacijų sąrašas

Kvalifikacijos pavadinimas	Lygis pagal LTKS
PAGRINDINIŲ VAISTŲ PRAMONĖS GAMINIŲ IR FARMACINIŲ PREPARATŲ GAMYBA	
Farmacijos produktų gamybinių įrenginių operatorius	IV
Vaistininko padėjėjas (farmakotechnikas)	VI
Farmacijos produktų gamybos įrenginių priežiūros inžinierius	VI
Farmacijos produktų gamybos technologas	VI
Farmacijos produktų gamybos vadovas	VII
Vaistininkas	VII
Vaistininkas	VIII

9 lentelė. Tarpsektorinių kvalifikacijų sąrašas

Kvalifikacijos pavadinimas	Lygis pagal LTKS
MEDICINOS IR ODONTOLOGIJOS PRIETAISŲ, INSTRUMENTŲ IR REIKMENŲ GAMYBA	
Biomechanikos inžinierius (aprašyta Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų sektoriaus profesiniame standarte)	VI
Biomechanikos inžinierius (aprašyta Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų sektoriaus profesiniame standarte)	VII
Dantų technikas (aprašyta Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų sektoriaus profesiniame standarte)	VI
Ortopedas technologas (aprašyta Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų sektoriaus profesiniame standarte)	VI
Ortopedinės avalynės gamintojas (aprašyta Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų sektoriaus profesiniame standarte)	IV
Plastikų liejimo įpurškimų specialistas (Chemijos sektorius)	V
Plastikų liejimo įpurškimų specialistas (Chemijos sektorius)	VI

IŠVADOS

1. Farmacijos pramonė užsienio šalyse yra vienas iš labiausiai valstybės reguliuojamų bei remiamų pramonės sektorių. Taip yra pirmiausia dėl to, kad medicinos gaminiai įtakoja visuomenės sveikatą bei socialinę ir ekonominę gerovę. Be to, farmacijos pramonė yra aukštų technologijų pramonės sektorius, išsiskiriantis ilgu inovacijų kūrimo laiku bei didele investicijų rizika.
2. Farmacijos produktų gamybos sektoriaus profesinis standartas apima pagrindinių vaistų pramonės gaminių gamybą, farmacinių preparatų gamybą. Atlikus tyrimą, paaiškėjo, kad pirminiame etape priskirtas medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektorius praktiškai nesisieja su farmacijos produktų gamybos sektoriumi, nes jo veiklos siejasi su Sveikatos priežiūros, grožio ir sveikatingumo paslaugų ir Chemijos gaminių gamybos sektoriais, o gaminami produktai nepriskiriami prie farmacijos produktų.
3. Formuojant kvalifikacijas buvo įvertintos profesinio mokymo ir studijų programų teikiamos kvalifikacijos, tačiau prioritetu buvo pasirinkti įmonių ir verslo poreikiai, nes asociuotų struktūrų, atskirų įmonių ir mokymo institucijų aktyvus bendradarbiavimas šiame ūkio sektoriuje yra labai svarbus.

4. Profesinio standarto rengimo ekspertų grupės siūlomą Farmacijos produktų gamybos sektoriaus kvalifikacijų sąrašą sudaro: dvi pagrindinių vaistų pramonės ir farmacinių preparatų gamybos kvalifikacijos ir penkios pagrindinės tarpsektorinės kvalifikacijos medicinos ir odontologijos prietaisų, instrumentų ir reikmenų gamybos posektoriuje.
5. Šiame sektoriuje daugiausia vyrauja mažos įmonės, kuriose koncentruojasi vaistinininko padėjėjai (farmakotechnikas), vaistinininkai, dantų technikai, ortopedijos technologai, ortopedai ir t.t. Tiek mažose, tiek didesnėse apimties įmonėse šiuolaikiniuose automatizuotuose gamybos procesuose taikomos integruotos pažangiausios inovatyvios technologijos ir medžiagos, elektronika, kompiuterinis ir robotizuotas valdymas, todėl išskyla naujų kvalifikacijų ir specialybių poreikis. Viena iš tokių specialybių, kurią išskyrė verslo įmonė, gaminanti medicinos prietaisus, yra plastikų liejimo įpurškimo specialistas, kurio niekas Lietuvoje nerengia. Be to, įmonės išskiria ne tik aukštesnių (VI–VII) kvalifikacijų lygių poreikį, bet ir penktojo lygmens specialistų rengimo poreikį, pvz. mechatronikų, automatikų, kad būtų užtikrinta sėkminga šio ūkio sektoriaus veikla.

1 lentelė. Kvalifikacijų tyrimo duomenų lentelė. Vaistinininkas

SEKTORIUS (kodas pagal ERVK_2), POSEKTORIUS (kodas pagal ERVK_2), ĮMONĖ (tikslus įmonės, kurioje analizuojamos pareigybės, pavadinimas)	Farmacijos produktų gamybos sektorius, C sekcija 21.1, 21.2, 32.5. Farmacinių preparatų gamyba; Apdirbamoji gamyba. C sekcija 21.2 grupė. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių posektorius, C sekcija 21.1. Laikantis konfidencialumo reikalavimų, įmonių pavadinimas viešai nepateikiamas.		
PAREIGYBĖ (nurodomas [areigybės ar kelių pareigybių, jei aptinkamos funkcijų požiūriu panašios) pavadinimas)	Vaistinininkas Vaistinininkas-vedėjas Vaistinininkas-gamybos vadovas Vaistinininkas-receptaras Vaistinininkas-analitikas Vaistinininkas-farmacinės veiklos vadovas Vaistinininkas fitoterapeutas Vaistinininkas dėstytojas Vaistinininkas homeopatas Gamybos vadovas Gamybos technologas KKS vadovas Kvalifikuotas asmuo Farmacinės veiklos vadovas	Reikalaujama kvalifikacija (nurodomi darbdavio nustatyti kvalifikaciniai reikalavimai darbuotojui, einančiam šias pareigas)	Aukštasis universitetinis išsilavinimas.
Profesijos kodas pagal LPK (nurodomas profesijos pogrupis (pogrupiai) (keturženklis kodas), kodas pagal SODROS sistemoje įregistruotą šią pareigybę atitinkančią profesiją)	142007 Vaistinės direktorius (vedėjas)	Kvalifikacijos lygmuo pagal LTKS (nurodoma, jei žinoma)	VII, VIII
	142004 Veterinarijos vaistinės vedėjas 112019 Vaistinės vadovas 226214 Vaistinininkas farmacinės veiklos vadovas (dirbantis vaistinėje ar farmacinių atliekų tvarkymo įmonėje) 226205 Vaistinininkas 226207 Vaistinininkas analitikas 226209 Vaistinininkas technologas 226203 Vaistinininkas homeopatas 1321 Gamybos vadovai	Kvalifikacijos lygmuo pagal EKS (nurodoma, jei žinoma)	7,8
Veiklos objektas (aprašoma, kas gaminama, kas kuriama veikloje, kokios paslaugos teikiamos ir pan.)	Gyventojų aprūpinimas saugiais, teisingai paženklintais, kokybiškais, vaistinėje bei pramoninės gamybos įmonėje pagamintais vaistiniais preparatais.		
VEIKLOS SRITYS: (nurodomos pagrindinės veiklos sritys, išskirtos pagal proceso logiką)	VEIKLOS UŽDAVINIAI: (remiantis veiklos sritimis yra suformuluojami veiklos uždaviniai)		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Darbo organizavimas ir planavimas užtikrinant nepertraukiamą vaistinės darbą 2. Farmacinės veiklos vykdymo užtikrinimas pagal geros vaistinių praktikos nuostatus 3. Vaistų ir vaistinių medžiagų gaminimas ir pardavimas 4. Vaistinėje pagamintų vaistų ir gautų žaliavų kokybės kontrolės užtikrinimas 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Užtikrinti darbo planavimą ir vadovavimą kasdieninei vaistinės veiklai 2. Užtikrinti pavaldžių darbuotojų kontrolę; 3. Organizuoti darbuotojų tinkamų darbo sąlygų užtikrinimą, jų profesinį kvalifikacijos kėlimą, užtikrinti vaistinės personalo susipažinimą su naujomis farmacinėmis technologijomis ir vaistais; 4. Planuoti ir vykdyti teisingą vaistinių medžiagų 		

<p>5. Pramoniniu būdu gaminamų farmacinių preparatų gamybos procesų vykdymas;</p> <p>6. Pramoniniu būdu gaminamų, farmacinių preparatų gamybos, technologinių procesų kokybės valdymas.</p>		<p>likučių valdymą įmonėje;</p> <p>5. Organizuoti teisingą farmacinės paslaugos teikimą;</p> <p>6. Užtikrinti receptinių, narkotinių, psichotropinių, kiekybiškai apskaitomų vaistų teisingą atleidimą ir apskaitą;</p> <p>7. Organizuoti savalaikę ir kokybišką ekstemporalių vaistinių preparatų gamybą ir kokybės kontrolę, vykdyti vaistinėje pagamintų vaistų kokybės kontrolę;</p> <p>8. Užtikrinti darbuotojų saugos ir sveikatos, aplinkos apsaugos reikalavimų vykdymą ir instruktavimą;</p> <p>9. Organizuoti ir užtikrinti teisingą finansinės apskaitos vykdymą;</p> <p>10. Užtikrinti vaistinių žaliavų likučių valdymą ir gautų žaliavų kokybės kontrolę;</p> <p>11. Koordinuoti vaistininko padėjėjo darbo priežiūrą;</p> <p>12. Užtikrinti tinkamą vaistinių preparatų laikymą, saugojimą ir platinimą visuomenės vaistinėse;</p> <p>13. Perteikti profesines žinias studentams ir visuomenei;</p> <p>14. Valdyti gamybos įrenginius gaminant farmacinius preparatus;</p> <p>15. Užtikrinti gaminamų farmacinių preparatų kokybę;</p> <p>16. Vertinti pagamintos produkcijos atitikimą nustatytiems reikalavimams.</p>
<p>1. Darbo organizavimas ir planavimas užtikrinant nepertraukiamą vaistinės darbą</p>	<p>Kompetencijos</p> <p>1.1 Planuoti vaistinės darbą ir vadovauti kasdieninei vaistinės veiklai, laikantis teisės aktų reikalavimų</p> <p>1.2 Kontroliuoti sau pavaldžių darbuotojų darbinių užduočių ir veiklos procesų vykdymą, užtikrinant sklandžią komunikaciją</p>	<p>Kompetencijos ribos</p> <p>Teisingas ir nepertraukiamas vaistinės darbo užtikrinimas remiantis Lietuvos Respublikos įstatymais ir poįstatymiais aktais, darbo tvarkos taisyklėmis, pareiginiiais nuostatais ir įmonės vidiniais dokumentais. Laikymasis dokumentų valdymo ir apskaitos reikalavimų, rinkodaros ir marketingo pagrindų išmanymas. Vaistininkas planuoja teisingą ir savalaikę vaistų gamybą, paskirsto darbo krūvius farmakoteknikams (asistentams) ir fasuotojams. Darbų kokybės bei atlikimo kontroliavimas. Vaistų gamybos organizavimas laikantis būtinų teisės aktų.</p> <p>Farmakotekniko darbo kontrolė, pagamintų vaistinių preparatų apskaita, reikalingų duomenų registravimas ir produkcijos žurnalų pildymas, jų patikra. Farmacinių atliekų tvarkymas, išskyrus jų šalinimą. Vaistų taros švaros kontrolės užtikrinimas. Užtikrinimas sklandžios komunikacijos tarp įmonės darbuotojų.</p>
	<p>1.3 Planuoti ir vykdyti informacinių šaltinių paiešką, rasti, sisteminti ir įsisavinti naujausias specifines farmacijos mokslo žinias</p>	<p>Pažangių technologijų įdiegimas užtikrinant efektyviausią vaistų gamybos procesą. Tinkamas ir operatyvus reagavimas į gaunamus vartotojų skundus ar pranešimus apie vaistinio preparato ar farmacinių paslaugų kokybę. Domėjimasis ir susipažinimas su naujausiomis farmacijos technologijomis Lietuvoje ir visame pasaulyje. Bendradarbiavimas ir pasikeitimas įgyta patirtimi su kitomis vaistus gaminančiomis vaistinėmis. Dalyvavimas tarptautinėse konferencijose, susipažinimas su naujausia medicinine literatūra, informacinėmis technologijomis. Įgytų žinių perdavimas darbuotojams, kolegoms vaistininkams, medikams ir visuomenei. Rūpinimasis gyventojų sveikata, profilaktika, informacijos suteikimas apie naujausias higienos bei mitybos pasiekimus. Vykdomas švietėjiškos veiklos dalyvaujant televizijoje, radijuje bei kituose medijos kanaluose.</p>
<p>2. Farmacinės veiklos vykdymo užtikrinimas pagal geros vaistinių praktikos nuostatus</p>	<p>Kompetencijos</p> <p>2.1 Organizuoti darbą, užtikrinant specialiųjų teisinių ir kitų reikalavimų, susijusių su</p>	<p>Kompetencijos ribos</p> <p>Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo nuostatų, geros vaistinių praktikos, vadovo taisyklių, Lietuvos Respublikos narkotinių ir psichotropinių medžiagų kontrolės įstatymo ir kitų teisės aktų laikymasis ir jų</p>

	farmacinės veiklos vykdymu laikymasi.	vykdymo užtikrinimas. Sąlygų sudarymas higienos ir sanitarijos normų užtikrinimui.
	2.2 Planuoti ir vykdyti vaistinių medžiagų likučių valdymą įmonėje.	Vaistų ir vaistinių medžiagų likučių valdymas, įsigijimas, teisingas įkainavimas. Vaistų ir vaistinių medžiagų įsigijimas tik iš juridinių asmenų, turinčių gamybos ar didmeninio platinimo licenciją. Užtikrinimas, kad vaistinė įsigytų, saugotų ir išduotų tik registruotus bei kitais teisės aktais leistus vartoti sveikatos priežiūrai vaistinius preparatus ir vaistines žaliavas. Kiekybinio ir kokybinio prekių priėmimo, jų tapatybės įvertinimo proceso organizavimas. Vaistų ir vaistinių žaliavų reikiamų likučių vaistinėje užtikrinimas. Turi būti įsigyjamos tik tos vaistinės žaliavos, kurios registruotos Europos farmakopėjoje ar kitos valstybės narės monografijose. Profesionalus bendravimas su vaistinių žaliavų didmeninio platinimo įmonėmis. Įsigytų vaistinių medžiagų galiojimo terminų priežiūra. Vaistinių preparatų cheminių pavadinimų, kilmės, savybių, laikymo sąlygų žinojimas. Vaistinių medžiagų galiojimo terminų sekimas ir teisingą vaistinės asortimento formavimas laikantis būtinąjį vaistų sąrašo reikalavimų.
	2.3 Savarankiškai teikti farmacinę paslaugą	Visuomenės aptarnavimas remiantis Geros Vaistinių Praktikos (GVP) kokybės vadovu. Informacijos kaupimas apie vaistus ir medicinos prietaisus ir priemones, jų kokybės bei pakuočių trūkumus, rizikos faktorius, nepageidaujamas reakcijas, sąveikas, kontraindikacijas, piktnaudžiavimo atvejus. Informaciją apie vaistus, vaistines medžiagas ir jų poveikį suteikimas. Užtikrinimas profesinės etikos taisyklių laikymosi.
3. Vaistų ir vaistinių medžiagų gaminimas ir pardavimas	Kompetencijos	Kompetencijos ribos
	3.1 Naudoti tinkamas farmacijos technologijas gaminant atitinkamas vaistų formas.	Vaistinėje gaminamų ekstemporalių vaistinių preparatų kokybiškas ir savalaikis gamybos užtikrinimas. Gaminant ekstemporalius vaistinius preparatus, laikytis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų reikalavimų ekstemporalių vaistinių preparatų gamybai bei užtikrinti geros vaistinės praktikos (GVP) vadovo nuostatų vykdymą. Vaistinės gamybos procese dalyvaujančių darbuotojų kontrolė. Pagamintų vaistų kokybės kontrolės organizavimas. Vaistinėje pagamintų vaistų kontrolės atlikimas griežtai vadovaujantis nustatytais vaistų kokybės kontrolės metodikomis. Vaistų gamybos ir kontrolės duomenų registravimas norminiuose dokumentuose ir kokybės aktuose. Tik metrologiškai patvirtintų ir kokybiškų įrenginių naudojimas vaistų gamyboje. Kokybiška distiliuoto vandens gamyba. Vaistinėje pagamintų vaistų teisingas įkainavimas vadovaujantis gautų žaliavų kainomis, fasavimo priemonių kainomis ir darbuotojo darbo įvertinimu.
	3.2 Tinkamai laikyti ir saugoti vaistinius preparatus ir platinti visuomenės vaistinėse, užtikrinant kokybišką vaistinių preparatų apskaitos vedimą.	Vaistų ir vaistinių medžiagų laikymo, turint tikslą parduoti, ir pardavimo (išdavimo) galutiniam vartotojui reikalavimų laikymasis; Vaistinėje pagamintų vaistų galiojimo terminų kontrolė. Tinkamas pavojingų koncentruotų cheminių medžiagų, biocidų laikymo ir pardavimo sąlygų užtikrinimas. Kiekybiškai apskaitomų vaistinių preparatų apskaitos vedimas.
	3.3 Vadovauti gamybos procesams, gaminant farmacinius preparatus pramoniniu būdu	Smulkinimo mašinų, dražavimo katilo, ampulių plovimo ir užpildymo aparatų, granuliavimo aparato, tabletavimo ir kapsuliavimo mašinų ir suirimo įrenginių priežiūros valdymas. Įrenginių ir darbo zonos apie juos paruošimas farmacinių preparatų gamybai.

4. Vaistinėje pagamintų vaistų ir gautų žaliavų kokybės kontrolės užtikrinimas	Kompetencijos	Kompetencijos ribos
	4.1 Kontroliuoti ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą	Vaistinėje reikalingų vaistų gamybai gautų vaistinių žaliavų tapatybės ir kokybės patikrinimas, vaistinių žaliavų kokybės įvertinimo fiksavimas ir valdymas atitinkamuose dokumentuose. Vaistinėje pagamintų vaistų kontrolė yra atliekama griežtai vadovaujantis nustatytais vaistų kokybės kontrolės metodikomis. Tikrinamas vaistus gaminančio farmakotekniko asistento gamybos darbas. Vaistų gamybos ir kontrolės duomenys registruojami norminiuose dokumentuose ir gamybos aktuose.
	4.2 Vykdyti teisingą ekstemporalinių vaistinių preparatų pakavimą ir ženklimą	Vaistinėje pagamintų vaistų teisingas išfasavimas ir apipavidalinimas. Vaistinėje tikrinama gaunamų fasavimo medžiagų kokybė. Užtikrinamas savalaikis teisingas pagamintų vaistų išfasavimas ir atliekama fasavimo kontrolė. Vaistinėje pagamintų vaistų apipavidalinimas atliekamas remiantis teisės aktais, norminiais dokumentais. Užtikrinti teisingą pagaminto ekstemporalaus vaistinio preparato paženklimą ir tinkamą paskirto vaistinio preparato atleidimą pacientui.
5. Pramoniniu būdu gaminamų farmacinių preparatų gamybos procesų vykdymas	Kompetencijos	Kompetencijos ribos
	5.1 Planuoti farmacinių preparatų gamybos išteklius	Gamybos išteklių planavimas. Darbo jėgos poreiklio planavimas. Gamybos įrangos techninių galimybių ir gamybiniai pajėgumų vertinimas. Gamybos proceso projektavimas ir gamybos srautų planavimas. Išteklių apskaita, logistikos ir techninės dokumentacijos tvarkymas.
	5.2 Organizuoti farmacinių preparatų gamybos procesus	Gamybos procesų organizavimas ir valdymas. Cheminių preparatų technologijų. Ir farmacinių preparatų gamybos proceso etapų (technologiniai ir techniniai procesai) išmanymas ir taikymas. Vadovavimas gamybos procesui. Techninės dokumentacijos ir specifinės metodikos išmanymas. Saugaus darbo reikalavimų taikymas.
6. Pramoniniu būdu gaminamų, farmacinių preparatų gamybos, technologinių procesų kokybės valdymas	Kompetencijos	Kompetencijos ribos
	6.1 Vertinti gaminamų farmacinių preparatų kokybę	Gamybinę veiklą ir aplinką veikiančių reguliuojamojo pobūdžio ir įstatymų reikalavimų taikymas ir įgyvendinimas. Užtikrinimas, kad būtų vadovujamasi vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatais (KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2017/1572). Kokybės reikalavimai paruošiamųjų darbų, farmacinių preparatų gamybos, ir pagamintų formų išfasavimo bei kitų gamybos procesų etapuose. Reikalavimai medžiagų kokybei. Reikalavimai įrengimams, jų kokybės kontrolė ir gerinimas. Kokybės ir aplinkosaugos vadybos sistemų reikalavimai. Procesų koregavimo galimybės kokybei gerinti, koregavimo veiksmų schemas. Neatitiktinių produktų atsiradimo priežastys, jų šalinimas
	6.2 Vertinti pagamintos produkcijos atitikimą nustatytiems reikalavimams	Pagamintų farmacinių preparatų kokybės ir pagamintų formų išfasavimo vertinimas, vadovujamasi vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatais (KOMISIJOS DIREKTYVA (ES) 2017/1572). Procesų koregavimo galimybės kokybei gerinti, koregavimo veiksmų schemas, esant nustatytų reikalavimų neatitikimui, kuomet produkcija nėra tinkama išleidimui į rinką.

PAGRINDINIAI VEIKLOJE BŪTINI BENDRIEJI GEBĖJIMAI(nurodykite 5–6 svarbiausius)

1.	Bendravimas gimtąja ir užsienio kalba (turi mokėti bent vieną užsienio kalbą)
2.	Skaitmeninis raštingumas (darbas kompiuteriu, kasos aparatu, naudojimas internetu)
3.	Iniciatyva ir kruopštumas

4	Atsakingumas ir sąžiningumas
5.	Bendravimo ir vadybinės žinios
6.	Teisingas vertinimas įmonės darbuotojų veiklos, mokėjimas bendrauti su įmonės darbuotojais bei partneriais, diplomatiškumas
7.	Farmacinės ir medicininės žinios, specifinės metodikos išmanymas

KITA INFORMACIJA APIE PAREIGYBĘ:

Jei yra, – reikalavimai (apribojimai) sveikata: Reikalavimas – kasmetinė sveikatos patikra .

Specialieji reikalavimai: nėra.

Darbo pobūdis jo organizavimo požiūriu (individualus, komandinis ir pan.) Individualus, komandinis. Vaistininkas turi nuolatos kelti kvalifikaciją, būti diplomatiškas, savarankiškas, sąžiningas, mandagus, tiksliai orientuotis situacijose, teisingai vertinti įmonės darbuotojų veiklą, vengti konfliktinių situacijų, mokėti bendrauti su įmonės darbuotojais ir veiklos partneriais.

Darbo aplinka: darbas uždaroje higieninius reikalavimus atitinkančioje patalpoje. Vykdomas darbo vietos įvertinimas. Darbo aplinkoje gali tekti dirbti su kenksingomis ir nuodingomis medžiagomis.

Darbų saugos reikalavimai: vadovaujantis teisės aktais.

Pagrindinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga – kompiuteris, telefonas, internetas, duomenų apdorojimo ir vaistinių preparatų užsakymo (Medinfo ir kt.) programos. Metrologiškai patikrinti gamybos prietaisai, kompiuterinė programinė įranga, automatizuoti mechanizmai , traukos spintos, slėgio, temperatūros, kietųjų dalelių matuokliai.

Per ateinančius penkerius metus prognozuojami profesinės veiklos turinio pokyčiai (naujos technologijos, žinios, su jomis susijusios ateities kompetencijos, kvalifikacijos): naujųjų medijų žinios, robotizacija, programinės ir techninės įrangos tobulėjimo prognozės ir su tuo susijusių pokyčių inicijavimas. Tobulėjant pažangių technologijų vystymosi procesui, tikėtinas naujų žinių poreikis įsisavinant naujausias darbo technologijas.

Kvalifikacijos vertinimo kriterijai ir metodai: darbo rezultatų vertinimas ir kvalifikacinės profesinio tobulėjimo valandos.

Kvalifikacijos tyrimo duomenų analizės lentelės formos rengėjas (rengėjai): Kristina Vaičaitienė; Edita Kazėnaitė; Laimis Dambrauskas, Aurimas Galkontas

2 lentelė. Kvalifikacijų tyrimo duomenų lentelė. Vaistinininko padėjėjas (Farmakotechnikas)

SEKTORIUS (kodas pagal ERVK_2), POSEKTORIUS (kodas pagal ERVK_2), ĮMONĖ (tikslus įmonės, kurioje analizuojamos pareigybės, pavadinimas)	Farmacijos produktų gamybos sektorius, C sekcija 21.1, 21.2, 32.5. Farmacinių preparatų gamyba; Apdirbamoji gamyba. C sekcija 21.2 grupė. Pagrindinių vaistų pramonės gaminių posektorius, C sekcija 21.1. Laikantis konfidencialumo reikalavimų, įmonių pavadinimas viešai nepateikiamas.		
PAREIGYBĖ (nurodomas [areigybės ar kelių pareigybių, jei aptinkamos funkcijų požiūriu panašios) pavadinimas)	Vaistinininko padėjėjas Vaistinininko padėjėjas (Farmakotechnikas) Gamybos technologas	Reikalaujama kvalifikacija (nurodomi darbdavio nustatyti kvalifikaciniai reikalavimai darbuotojui, einančiam šias pareigas)	Aukštasis koleginius išsilavinimas.
Profesijos kodas pagal LPK (nurodomas profesijos pogrupis (pogrupiai) (keturženklis kodas), kodas pagal SODROS sistemoje įregistruotą šią pareigybę atitinkančią profesiją)	3213 Farmacijos technikai ir vaistinininkų padėjėjai 321301 Farmakotechnikas 321302 Vaistinininko padėjėjas	Kvalifikacijos lygmuo pagal LTKS (nurodoma, jei žinoma) Kvalifikacijos lygmuo pagal EKS (nurodoma, jei žinoma)	VI 6
Veiklos objektas (aprašoma, kas gaminama, kas kuriama veikloje, kokios paslaugos teikiamos ir pan.)	Aprūpinti gyventojus kokybiškai pagamintais bei teisingai paženklintais, saugiais, vaistiniais preparatais.		
VEIKLOS SRITYS: (nurodomos pagrindinės veiklos sritys, išskirtos pagal proceso logiką)		VEIKLOS UŽDAVINIAI: (remiantis veiklos sritimis yra suformuluojami veiklos uždaviniai)	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Darbo organizavimas ir planavimas užtikrinant nepertraukiamą vaistinės darbą 2. Farmacinės veiklos vykdymo užtikrinimas pagal geros vaistinių praktikos nuostatus 3. Vaistų ir vaistinių medžiagų įsigijimas, gaminimas ar pardavimas 4. Pramoniniu būdu gaminamų, farmacinių preparatų gamybos, technologinių procesų kokybės valdymas 		<ol style="list-style-type: none"> 1. Įgyvendinti įmonei iškeltus tikslus ir laikytis vidaus darbo tvarkos taisyklių; 2. Užtikrinti pavaldžių darbuotojų kontrolę bei laikytis vaistinėje gaminamų vaistų kokybės reikalavimų; 3. Užtikrinti teisingą vaistinių preparatų ir vaistinių žaliavų likučių valdymą, teisingą vaistinių žaliavų užsakymą bei pajamavimą; 4. Teikti teisingą farmacinę paslaugą; 5. Atlikti ekstemporalinių vaistinių preparatų gamybą; 6. Organizuoti distiliuoto vandens gamybą; 7. Užtikrinti tinkamą vaistinių preparatų laikymą, saugojimą ir platinimą visuomenės vaistinėse; 8. Užtikrinti pramoniniu būdu gaminamų farmacinių preparatų kokybę; 9. Valdyti gamybos įrenginius gaminant farmacinius preparatus pramoniniu būdu; 10. Užtikrinti gaminamų farmacinių preparatų kokybę; 11. Vertinti pagamintos produkcijos atitikimą nustatytiems reikalavimams. – ar tikrai jis turi vertinti? 	
1. Darbo organizavimas ir planavimas užtikrinant nepertraukiamą vaistinės darbą	Kompetencijos 1.1 Laikytis-vidaus darbo tvarkos taisyklių 1.2 Kontroliuoti sau pavaldžių darbuotojų užduočių atlikimą,	Kompetencijos ribos Savalaikis tiesioginio vadovo užduočių vykdymas remiantis įstatymiais darbo organizavimo pagrindais; Lietuvos Respublikos įstatymais ir poįstatymiais aktais. Vidaus darbo tvarkos taisyklių laikymasis. Pasiūlymų teikimas vaistų gamybos organizavimo klausimais. Fasuotojo darbo kontrolė, pagamintų vaistinių preparatų apskaita, reikalingų duomenų registravimas ir produkcijos žurnalų pildymas. Farmacinių atliekų	

	užtikrinant sklandžią komunikaciją	tvarkymas, išskyrus jų šalinimą. Vaistų taros švaros kontrolės vykdymas. Sklandžios komunikacijos tarp darbuotojų užtikrinimas.
2. Farmacinės veiklos vykdymo užtikrinimas pagal geros vaistinių praktikos nuostatus	Kompetencijos	Kompetencijos ribos
	2.1. Planuoti ir vykdyti vaistinių medžiagų likučių valdymą įmonėje, vadovaujant vaistininkui	Vaistų ir vaistinės asortimento prekių kainų reguliavimo pagrindų išmanymas. Tiesioginio vadovo nurodymų laikymasis, bet kokio neigiamo poveikio įmonės reputacijai vengimas. Teisingas medikamentų užsakymų vykdymas. Vaistų ir vaistinių medžiagų didmeninio ir mažmeninio platinimo reikalavimai; mokslinės naujovės medicinos, farmacijos srityje; medicinos preparatai, jų pavadinimai, kilmė, savybės, terminai; vaistinių medžiagų galiojimo terminų sekimas. Vaistinės asortimento formavimas padedant vaistinės vedėjui.
	2.2 Teikti farmacinę paslaugą, vadovaujant vaistininkui	Visuomenės aptarnavimas remiantis Geros Vaistinių Praktikos (GVP) kokybės vadovu. Informacijos kaupimas apie vaistus ir medicinos prietaisus ir priemones, jų kokybės bei pakuočių trūkumus, rizikos faktorius, nepageidaujamas reakcijas, sąveikas, kontraindikacijas, piktnaudžiavimo atvejus. Informaciją apie vaistus, vaistines medžiagas ir jų poveikį suteikimas. Užtikrinimas profesinės etikos taisyklių laikymosi.
3. Vaistų ir vaistinių medžiagų gaminimas ir pardavimas	Kompetencijos	Kompetencijos ribos
	3.1. Gaminti ekstemporalius vaistinius preparatus, laikantis nustatytų gamybos reikalavimų	Ekstemporalinių vaistinių preparatų gamyba, ženklavimas ir pakavimas vaistinėje pagal individualius receptus arba gydymo įstaigų užsakymus. Gaminant ekstemporalius vaistinius preparatus, laikytis sveikatos apsaugos ministro patvirtintų reikalavimų ekstemporalių vaistinių preparatų gamybai. Vaistinių preparatų gamybai naudoti tik tas vaistines medžiagas, kurios aprašytos galiojančioje Europos farmakopėjoje, jei joje nėra – galiojančios valstybės narės farmakopėjos monografijose. Tikslus ir savalaikis ekstemporalių vaistų gamyboje privalomus žurnalų pildymas. Fasuotojo atlikto darbo kontroliavimas. Distiliuoto vandens gamybos organizavimas, laikantis darbo saugos su destiliacijos aparatu taisyklių. Ekstemporalinių vaistinių preparatų gaminimas vadovaujantis GVP kokybės vadovu. Vaistinėje pagamintų vaistų teisingas įkainavimas, vadovaujantis gautų žaliavų kainomis, fasavimo priemonių kainomis ir darbuotojo darbo įvertinimu.
	3.2 Tinkamai laikyti ir saugoti vaistinius preparatus ir platinti visuomenės vaistinėse, prižiūrint vaistininkui	Vaistų ir vaistinių medžiagų laikymo, turint tikslą parduoti, ir pardavimo (išdavimo) galutiniam vartotojui reikalavimų laikymasis, ir tinkamas pavojingų koncentruotų cheminių medžiagų, biocidų laikymo ir pardavimo sąlygų užtikrinimas vaistinėje, prižiūrint vaistininkui. Pagamintų vaistų galiojimo terminų kontrolė.
	3.3 Valdyti gamybos įrenginius gaminant farmacinius preparatus pramoniniu būdu	Smulkinimo mašinų, dražavimo katilo, ampulių plovimo ir užpildymo aparatų, granuliavimo aparato, tabletavimo ir kapsuliavimo įrenginių valdymas. Įrenginių ir darbo zonos apie juos paruošimas farmacinių preparatų gamybai.
4. Pramoniniu būdu gaminamų, farmacinių preparatų gamybos, technologinių procesų kokybės valdymas	Kompetencijos	Kompetencijos ribos
	4.1 Užtikrinti gaminamų farmacinių preparatų kokybę	Gamybinę veiklą ir aplinką veikiančių reguliuojamojo pobūdžio ir įstatymų reikalavimų vykdymas. Užtikrinimas, kad būtų vadovaujama vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatais. Kokybės reikalavimų vykdymas paruošiamųjų darbų, farmacinių preparatų gamybos, ir pagamintų formų išfasavimo bei kitų gamybos procesų

		etapuose. Specifinės metodikos išmanymas. Sanitarinių reikalavimų laikymosi užtikrinimas gamybinėse ir medžiagų sandėliavimo patalpose.
	4.2 Gaminti produkciją atitinkančią nustatytus reikalavimus	Pagamintų farmacinių preparatų kokybės ir pagamintų formų išfasavimo vertinimas, vadovaujama vaistinių preparatų ir tiriamųjų vaistinių preparatų geros gamybos praktikos nuostatais. Procesų koregavimo galimybės kokybei gerinti.

PAGRINDINIAI VEIKLOJE BŪTINI BENDRIEJI GEBĖJIMAI(nurodykite 5–6 svarbiausius)

1.	Bendravimas gimtąja ir užsienio kalba (turi mokėti bent vieną užsienio kalbą)
2.	Skaitmeninis raštingumas (darbas kompiuteriu, kasos aparatu, naudojimas internetu)
3.	Iniciatyva ir kruopštumas
4.	Mokymasis mokytis
5.	Bendravimo ir vadybinės žinios
6.	Farmacinės ir medicininės žinios, specifinės metodikos išmanymas

KITA INFORMACIJA APIE PAREIGYBĘ:

Jei yra, – reikalavimai (apribojimai) sveikata: Reikalavimas – kasmetinė sveikatos patikra .

Specialieji reikalavimai: nėra.

Darbo pobūdis jo organizavimo požiūriu (individualus, komandinis ir pan.) Individualus, komandinis.

Darbo aplinka: darbas uždaroje higieninius reikalavimus atitinkančioje patalpoje. Vykdomas darbo vietos įvertinimas. Darbo aplinkoje gali tekti dirbti su kenksingomis ir nuodingomis medžiagomis.

Darbų saugos reikalavimai: vadovaujantis teisės aktais.

Pagrindinės darbo priemonės: kompiuterinė programinė įranga – kompiuteris, internetas, duomenų apdorojimo ir vaistinių preparatų užsakymo (Medinfo ir kt.) programos. Metrologiškai patikrinti gamybos prietaisai, automatizuoti mechanizmai , traukos spintos, slėgio, temperatūros, kietųjų dalelių matuokliai, vaistinių preparatų ruošimo įrankiai.

Per ateinančius penkerius metus prognozuojami profesinės veiklos turinio pokyčiai (naujos technologijos, žinios, su jomis susijusios ateities kompetencijos, kvalifikacijos): naujų medijų žinios, robotizacija, programinės ir techninės įrangos tobulėjimo prognozės ir su tuo susijusių pokyčių inicijavimas. Tobulėjant pažangių technologijų vystymosi procesui, tikėtinas naujų žinių poreikis įsisavinant naujausias darbo technologijas.

Kvalifikacijos vertinimo kriterijai ir metodai: darbo rezultatų vertinimas ir kvalifikacinės profesinio tobulėjimo valandos.

Kvalifikacijos tyrimo duomenų analizės lentelės formos rengėjas (rengėjai): Kristina Vaičaitienė; Edita Kazėnaitė; Laimis Dambrauskas, Aurimas Galkontas