

Lietuvos konkurencinio pranašumo analizė gamybos įmonių veiklos pradžiai

08.05 – 08.19

III. Sukurtas „Gamybos medis“ pagal 2 gairės
informaciją

Ugnė Kerdokaitė ir Karolis Navickas

Santrumpų sąrašas

Santrumpos	Reikšmė
AMC	Priimtini atitikimo būdai
CAA	Civilinės aviacijos administracija
CE ženklas	Atsakingo asmens deklaracija, kad gaminys atitinka visas taikytinas Bendrijos nuostatas ir buvo atliktos atitinkamos atitikties įvertinimo procedūros
EASA	Europos aviacijos saugos agentūra
EB	Europos Bendrija
GGP	Geros gamybos praktika
GM	Aiškinamoji medžiaga
VMVT	Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
VVKT	Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba



Paaiškinimai



1 d.d

Procedūros trukmė



Dokumentų skaičius



Institucijų / įstaigų skaičius

Juridinio asmens (JA) pavadinimo
rezervacija Juridinių asmenų
registre (JAR)

Procedūros



Metodologija

- Neįvertinamas laikas, kuomet privatūs asmenys rengia projektus (pvz.: išorinės reklamos įrengimo projektas)
- Vertinamas idealus variantas, kuomet nereikalaujama papildyti informacijos paieškose ar pateikti papildomų dokumentų
- Skaičiuojant dokumentų skaičių įtraukiamas ir sutarčių pasirašymas, ir dokumentų pateikimas institucijoms
- Jei institucija priklauso dviems ar daugiau procesams, tuomet skaičiuojant institucijų skaičių atsižvelgiama į tai kiek kartų tenka bendrauti su institucija
- Skaičiuojant darbo dienas remiamasi šia metodika: 7 k. d. sudaro 5 d. d., o per mėnesį turime 4 savaites ir 30 k. d., kurias sudaro 20 d. d.



Prioritetiniai gamybos sektoriai

VšĮ „Investuok Lietuvoje“ produktai



1. Medicinos prietaisai

- Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje
- Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimas
- II a, II b, III klasės medicinos priemonių ir pagal užsakymą pagamintų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių registravimas
- Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimas
- CE ženklavimas



3. Aviacijos pramonė

- Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje
- CE ženklavimas
- Gamybos organizacijos patvirtinimo pažymėjimas



5. Nafta ir dujos

- Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje



2. Biotechnologijos

- Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje
- Vaistinių preparatų gamybos licencija
- Geros gamybos praktikos (GGP) pažymėjimas
- Licencija gaminti psichotropinius vaistus ir vaistines medžiagas (II ir III sąrašų psichotropines medžiagas)
- Maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas
- Maisto papildų notifikavimas



4. Elektronikos pramonė

- Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje
- CE ženklavimas



6. Baldų pramonė

- Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje



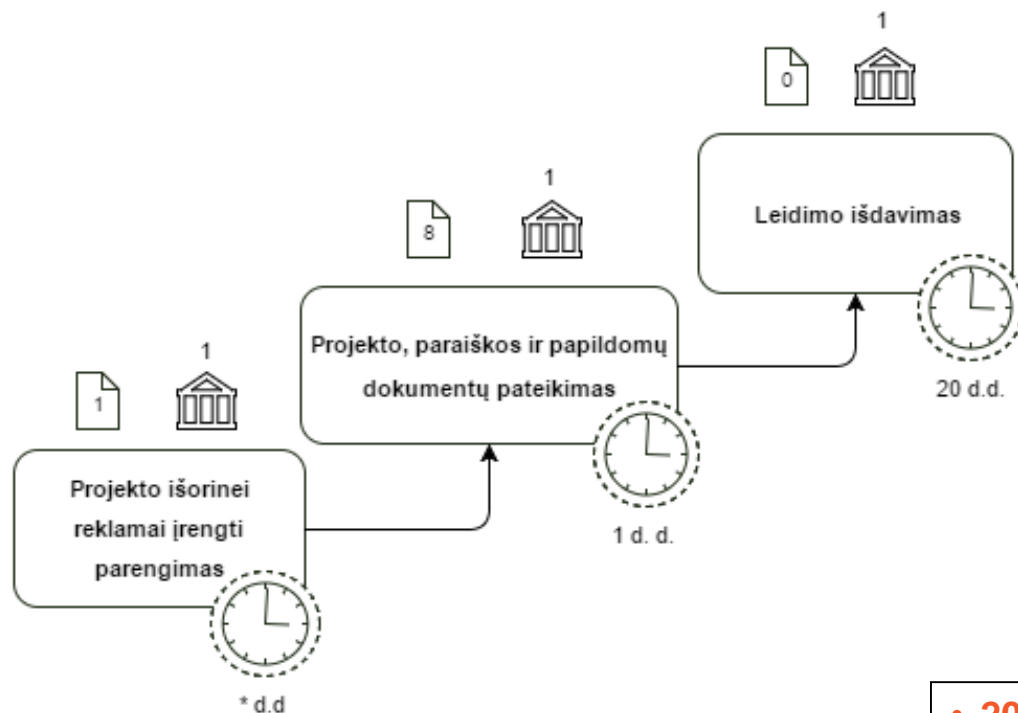
1

Medicinos įrenginiai



1. Medicinos įrenginiai

1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje



- 20 darbo dienų*
- 2 institucijos / įstaigos**
- 9 dokumentai

* Laikas, skirtas parengti projektą išorinei reklamai įrengti, į bendrą licencijos išdavimo laiką neįtraukiamas

** Institucijos / įstaigos: išorinės reklamos projekto rengėjas ir savivaldybė



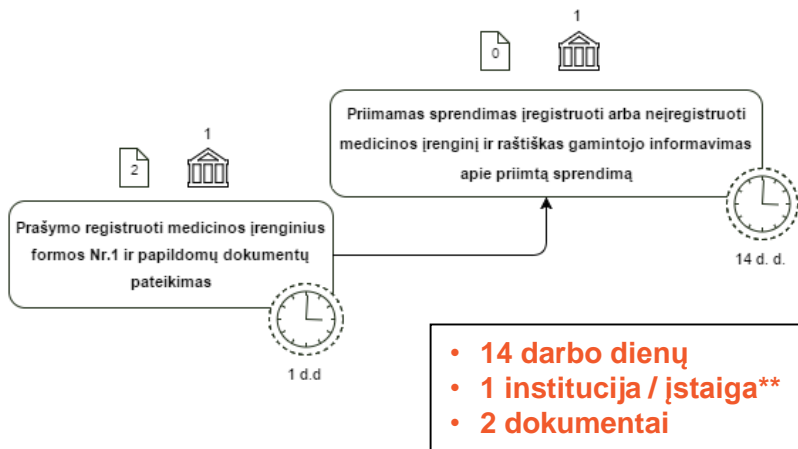
1. Medicinos įrenginiai

2. Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimas

Medicinos įrenginių registravimas, kai gamintojas yra*:

1. I klasės medicinos priemonės gamintojas
2. Gamintojas, gaminantis medicinos priemones pagal užsakymą
3. Asmuo, surenkantis sistemas ir procedūrinius rinkinius
4. Asmuo, sterilizuojantis medicinos priemones prieš pateikdamas jas rinkai
5. Aktyviųjų implantuojamų medicinos priemonių gamintojas aukščiau išvardintų asmenų įgaliotieji atstovai

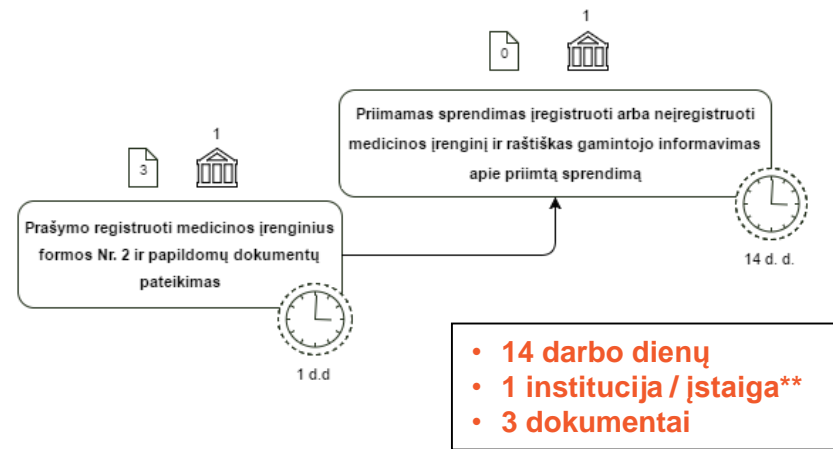
Registracijos procedūra:



Medicinos įrenginių registravimas, kai gamintojas yra*:

1. In vitro diagnostikos medicinos priemonių gamintojas
2. Medicinos priemonių, skirtų veikimui įvertinti, gamintojas
3. In vitro diagnostikos medicinos priemonių įgaliotieji atstovai

Registracijos procedūra:



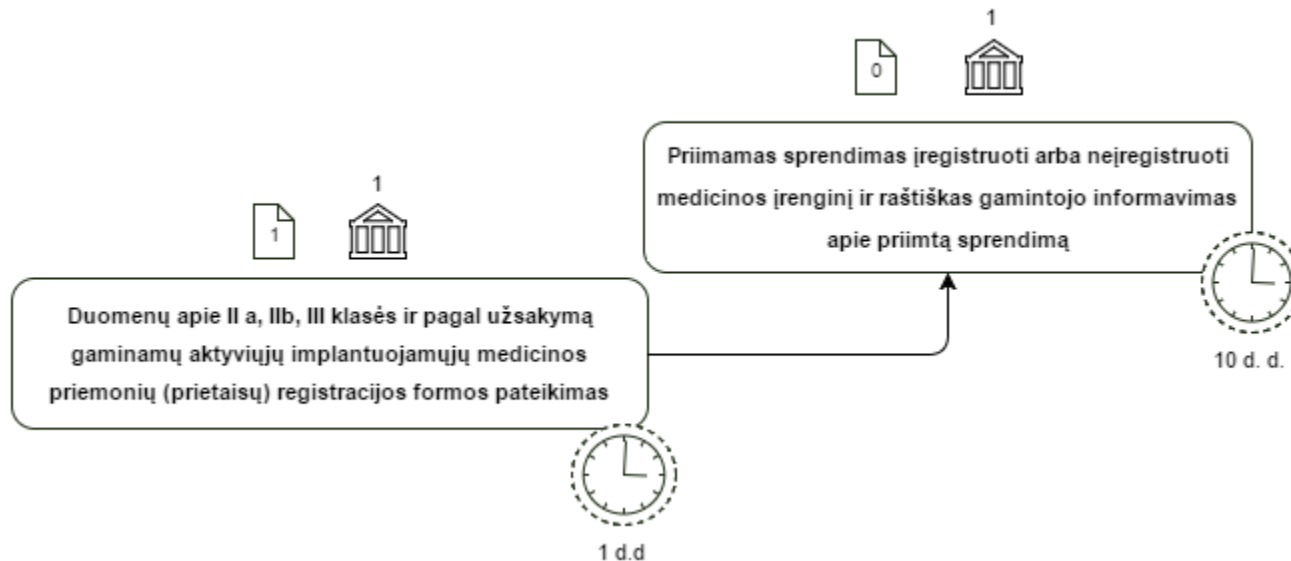
*„Dėl Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos prie Sveikatos apsaugos ministerijos generalinio direktoriaus 2003 m. gruodžio 23 d. įsakymo Nr. T1-159 „Dėl teikiamų rinkai medicinos prietaisų registravimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“, 2016 m. balandžio 13 d., Nr. T1 – 568, II skyrius, 4, 5 punktas.

** Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (VASPVT)



1. Medicinos įrenginiai

3. II a, II b, III klasės medicinos priemonių* ir pagal užsakymą pagamintų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių registravimas



- 10 darbo dienų
- 1 institucija / įstaiga**
- 1 dokumentas

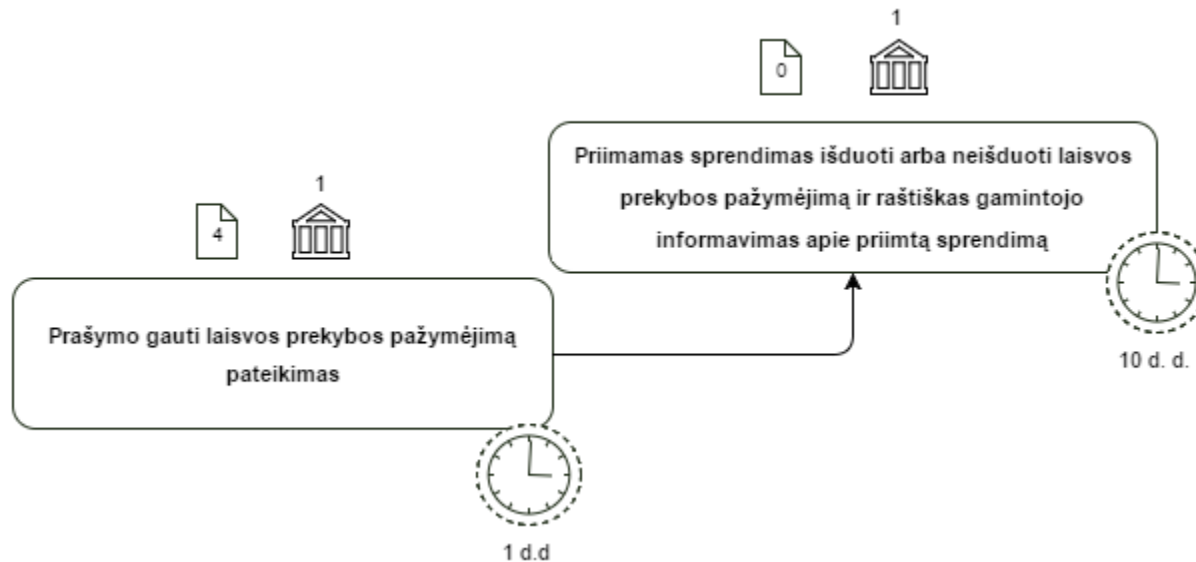
* Medicinos įrenginių klasifikacija į klases pateikiama „Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakyme „Dėl Lietuvos medicinos normos MN 4:2009 „Medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ ir Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 „Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų saugos techninis reglamentas“ patvirtinimo, 2009 m. sausio 19 d., V-18, 9 priedas, III skyrius, 10 – 14 punktai

** Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (VASPVT)



1. Medicinos įrenginiai

4. Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimas



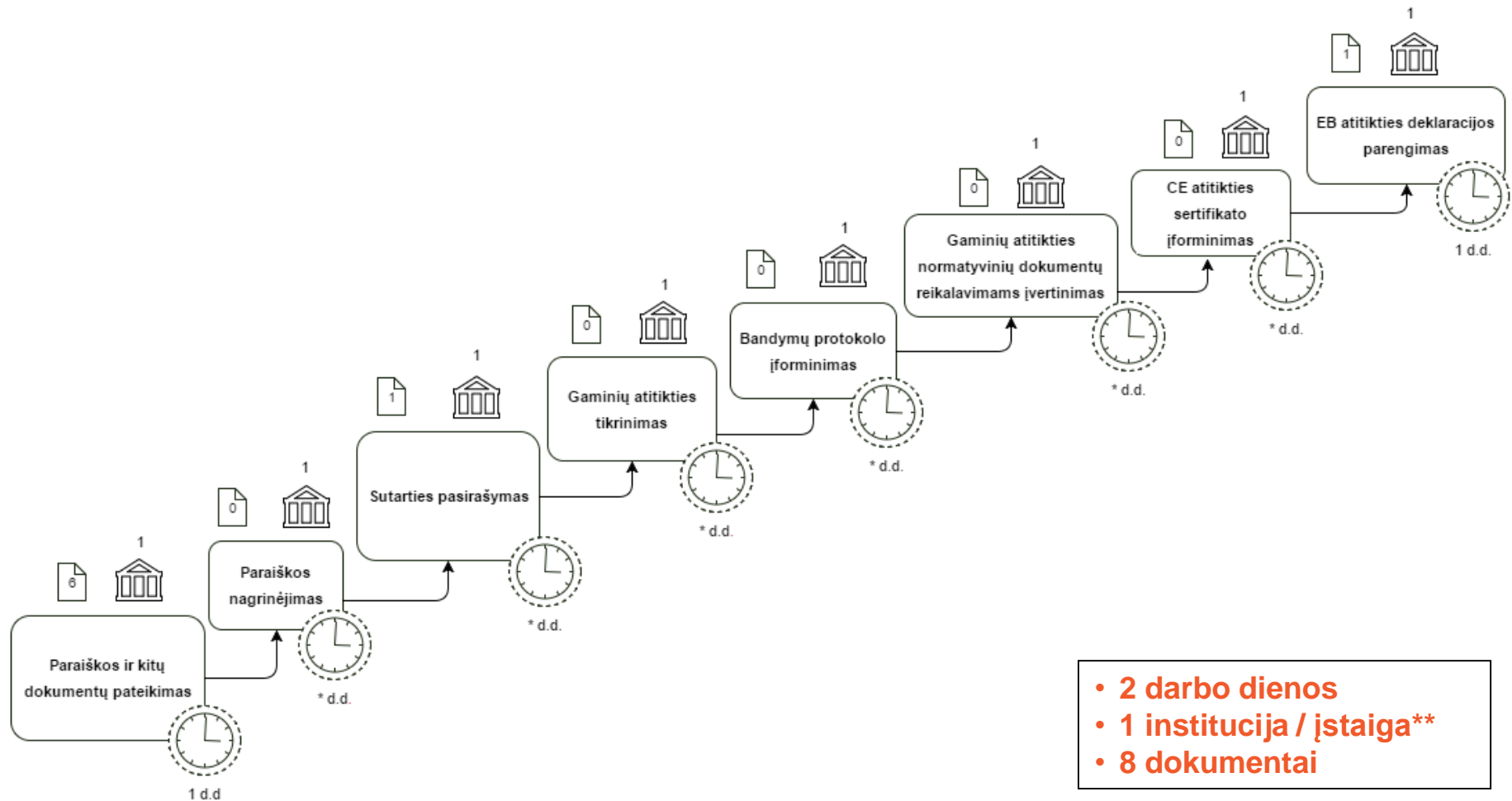
- 10 darbo dienų
- 1 institucija / įstaiga*
- 4 dokumentai

* Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos (VASPVT)



1. Medicinos įrenginiai

5. CE ženklėjimas



* Neįvertinamas laikas, kuomet atitikties įvertinimo įstaiga atlieka numatytas procedūras

** Atitikties įvertinimo įstaiga



1. Medicinos įrenginiai

Bendra situacija

Procesas	Trukmė (d. d.)	Institucijų ir įstaigų skaičius	Dokumentų skaičius
1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje	20	2	9
2. Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimas	14	1	2-3
3. II a, II b, III klasės medicinos priemonių ir pagal užsakymą pagamintų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių registravimas	10	1	1
4. Laisvos prekybos pažymėjimų išdavimas	10	1	4
5. CE ženklavimas	2	1	8
Iš viso:	20	5*	23-24**

* Institucijų ir įstaigų skaičius vertinamas pasirinkus atvejį, jog atliekamas „Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimas“

** Dokumentų skaičius vertinamas pasirinkus atvejį, jog atliekamas „Teikiamų rinkai medicinos priemonių (prietaisų) registravimas“



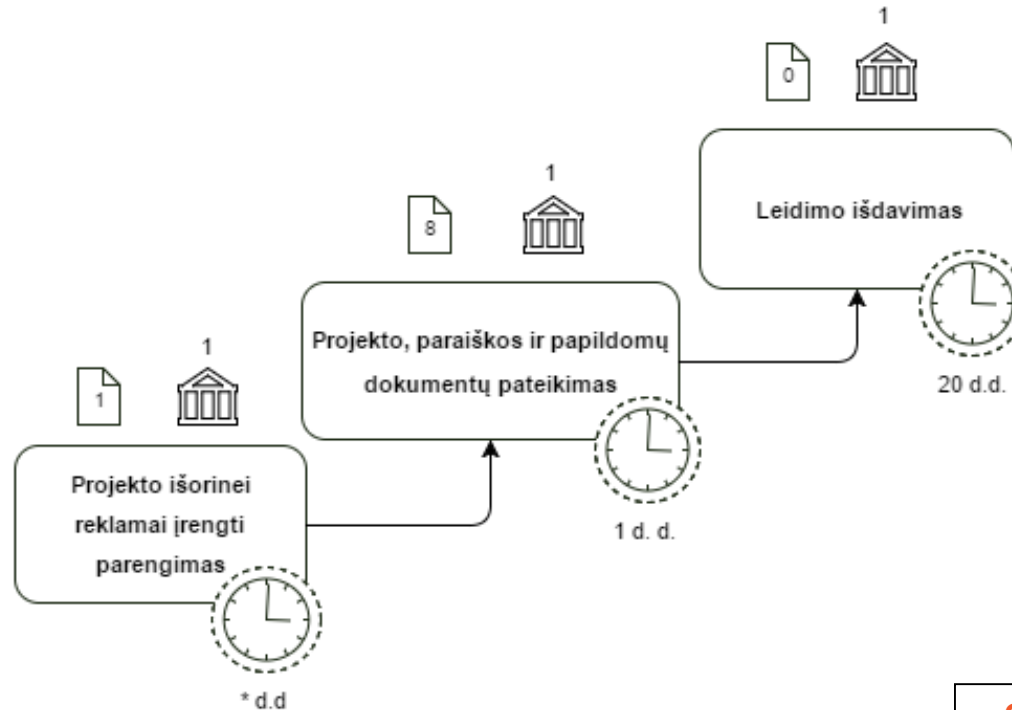
2

Biotehnologijos



2.1. Biotechnologijos: vaistinių preparatų gamyba

1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje



- 20 darbo dienų*
- 2 institucijos / įstaigos**
- 9 dokumentai

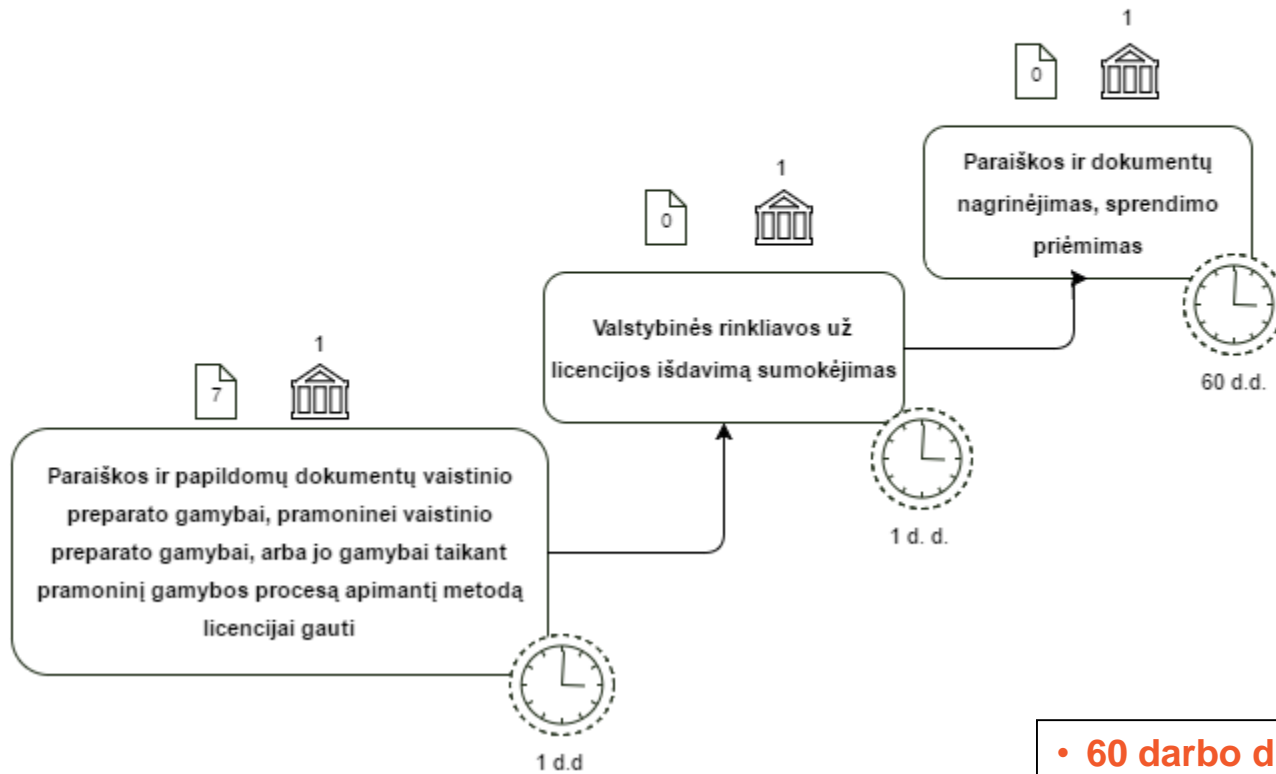
* Laikas, skirtas parengti projektą išorinei reklamai įrengti, į bendrą licencijos išdavimo laiką neįtraukiamas

** Institucijos / įstaigos: išorinės reklamos projekto rengėjas ir savivaldybė



2.1. Biotechnologijos: vaistinių preparatų gamyba

2. Gamybos licencija



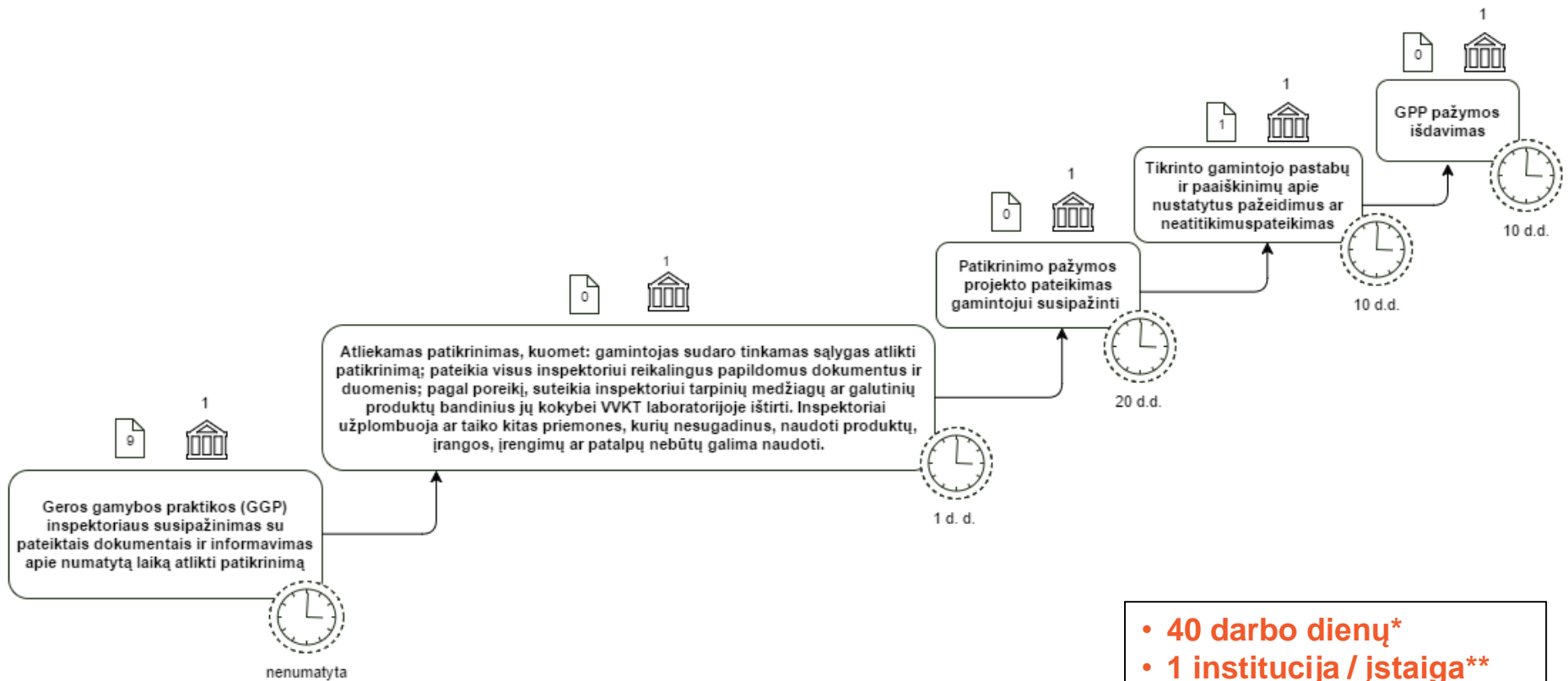
- 60 darbo dienų
- 1 institucija / įstaiga*
- 7 dokumentai

* Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos



2.1. Biotechnologijos: vaistinių preparatų gamyba

3. Geros gamybos praktikos (GPP) pažymėjimas



- 40 darbo dienų*
- 1 institucija / įstaiga**
- 10 dokumentų***

* | bendrą laiką neįtraukiamas laikas, skirtas GPP inspektoriui susipažinti su VVKT pateiktais dokumentais ir paskirti laiką įmonės veiklai patikrinti

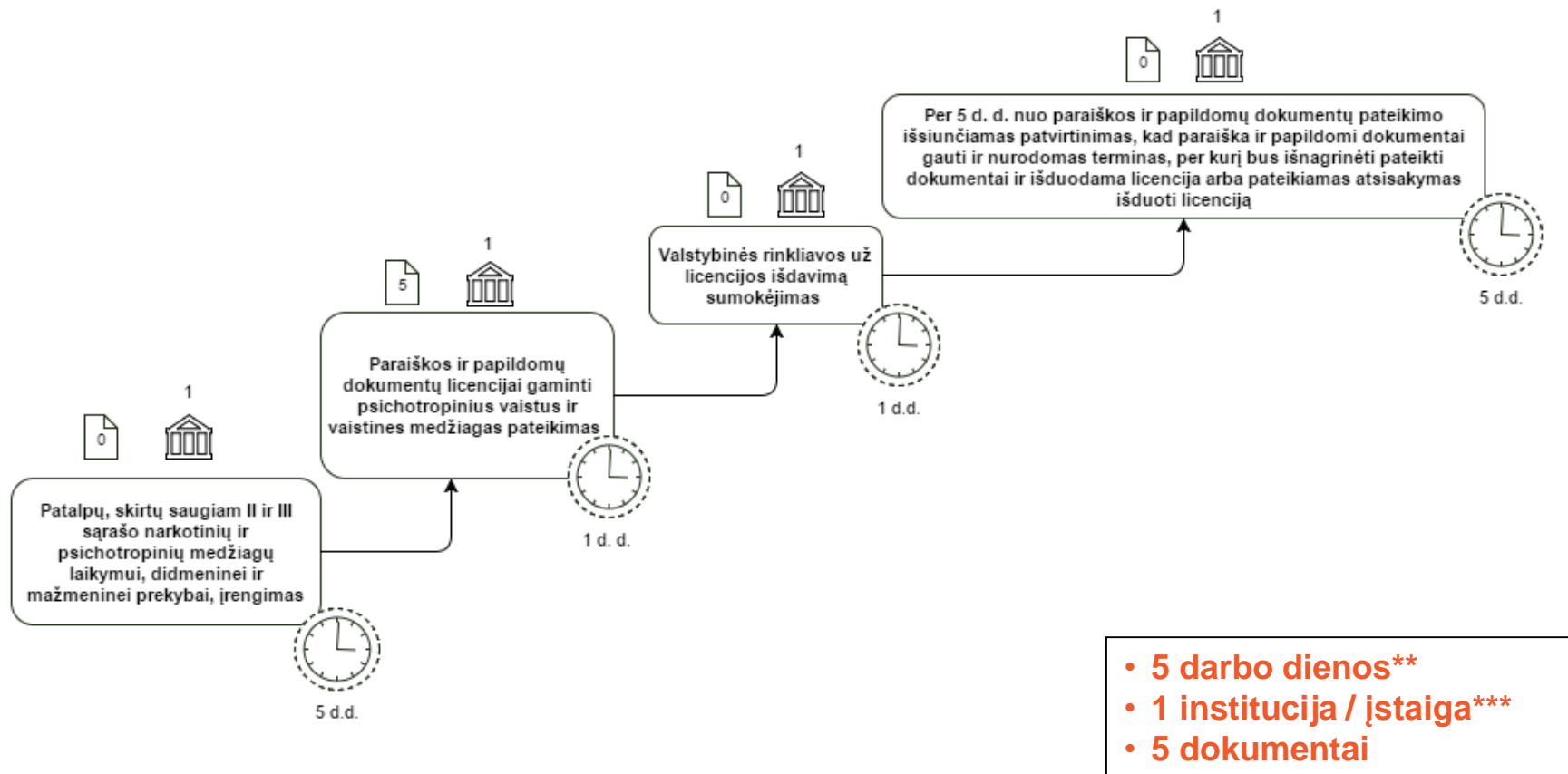
** Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos

*** Neįtraukti dokumentai, kuriuos gamintojas pateikia VVKT gamybos licencijai gauti taip pat papildomi dokumentai, kuriuos VVKT inspektorių gali paprašyti pateikti atlikdamas patikrinimą gamybos vietoje



2.1. Biotechnologijos: psichotropinių vaistų gamyba

4. Licencija gaminti psichotropinius vaistus ir vaistines medžiagas (II ir III sąrašų psichotropines medžiagas)



* Patalpos turi būti įrengtos remiantis 2014 m. gruodžio 29 d., V-1429 „Dėl reikalavimų patalpoms, kuriose laikomos į kontroliuojamų narkotinių ir psichotropinių medžiagų II ar III sąrašą įtrauktos medžiagos, verčiantis jų gamyba, didmenine ar mažmenine prekyba, aprašo patvirtinimo“

** Lietuvos Respublikos vyriausybės nutarimas „Dėl veiklos, susijusios su medžiagomis, įtrauktomis į II ir III narkotinių ir psichotropinių medžiagų sąrašus, licencijavimo patvirtinimo“, 1995 gruodžio 28 d., Nr. 1630, II skyrius, 8 punktą. VVKT išsiųstame patvirtinime nurodomas terminas, per kurį bus atlikta pateiktų dokumentų analizė ir priimamas sprendimas

*** Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos



2.1. Vaistinių preparatų gamyba

Bendra situacija

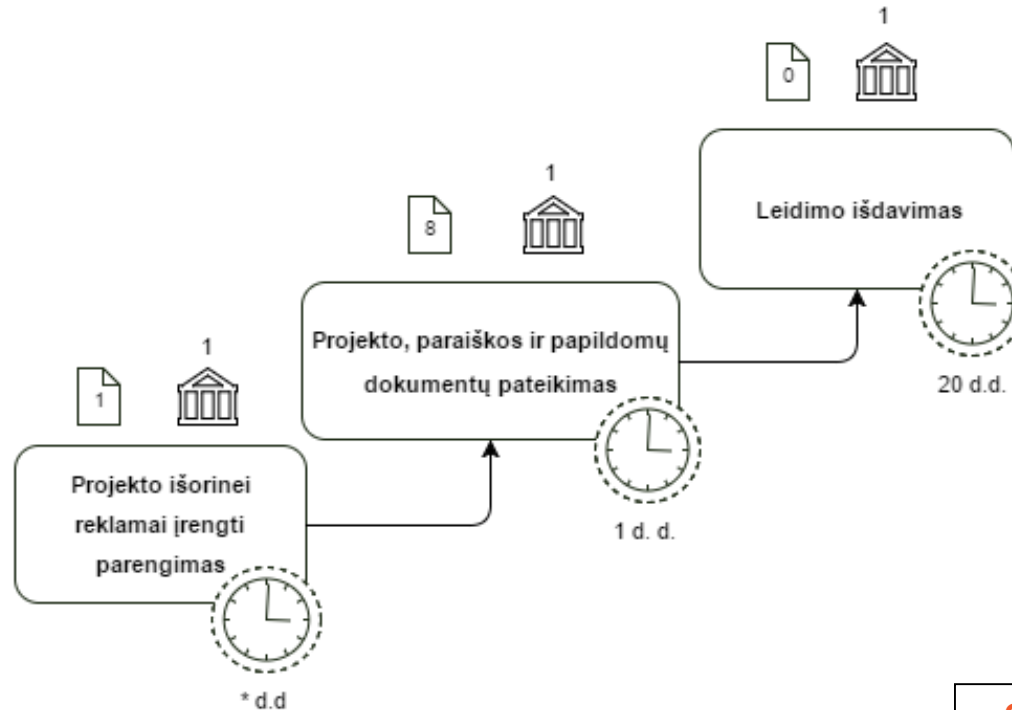
Procesas	Trukmė (d. d.)	Institucijų ir įstaigų skaičius	Dokumentų skaičius
1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje	20	2	9
2. Vaistinių preparatų gamybos licencija	60	1	7
3. Geros gamybos praktikos (GGP) pažymėjimas	40	1	10
4. Licencija gaminti psichotropinius vaistus ir vaistines medžiagas (II ir III sąrašų psichotropines medžiagas)	5*	1	5
Iš viso:	60	3	26

* Licencija gaminti psichotropinius vaistus ar vaistines medžiagas išduodama įvertinus individualų atvejį. Pateikus visus reikalingus dokumentus, VVKT informuoja, per kurį laiką bus priimamas sprendimas išduoti arba neišduoti licenciją. Didžiausias galimas dienų skaičius nenumatytas.



2.2. Biotechnologijos: maisto papildų gamyba

1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje



- 20 darbo dienų*
- 2 institucijos / įstaigos**
- 9 dokumentai

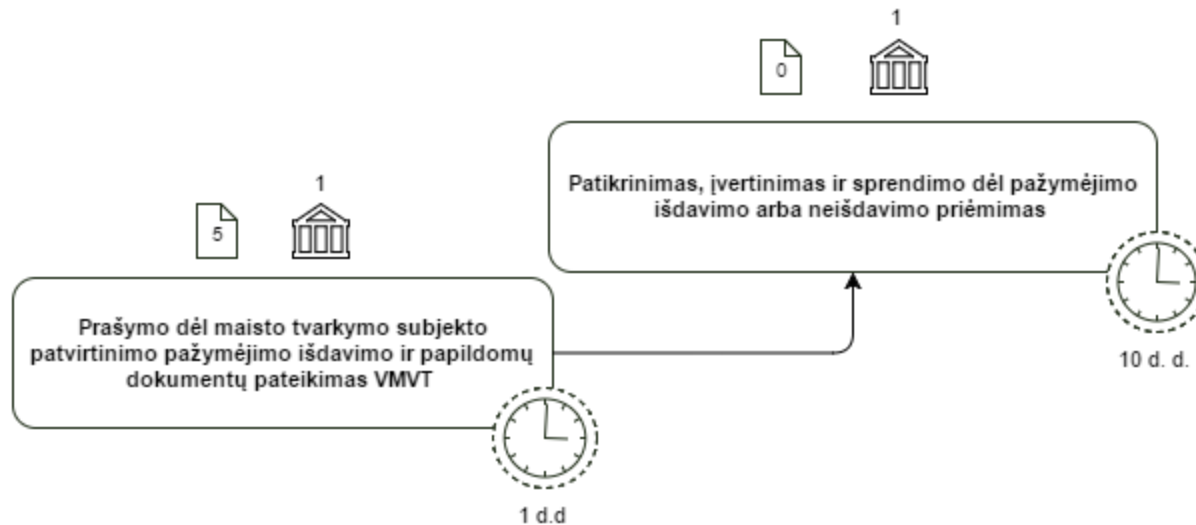
* Laikas, skirtas parengti projektą išorinei reklamai įrengti, į bendrą licencijos išdavimo laiką neįtraukiamas

** Institucijos / įstaigos: išorinės reklamos projekto rengėjas ir savivaldybė



2.2. Biotechnologijos: maisto papildų gamyba

2. Maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas



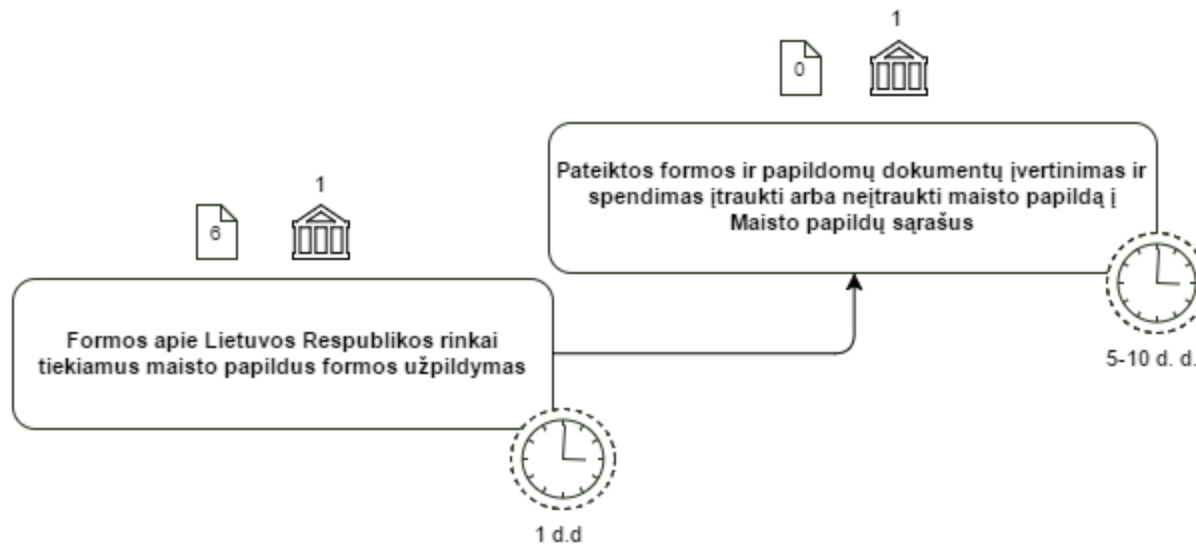
- 10 darbo dienų
- 1 institucija / įstaiga*
- 5 dokumentai

* Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba



2.2. Biotechnologijos: maisto papildų gamyba

3. Maisto papildų notifikavimas



- 5 - 10 darbo dienų*
- 1 institucija / įstaiga**
- 6 dokumentai

* Standartinis terminas įvertinimui 5 d.d. jeigu formoje nurodyta informacija apie dvidešimt ir daugiau papildų, terminas gali būti pratęstas iki 10 darbo dienų

** Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba



2.2. Maisto papildų gamyba

Bendra situacija

Procesas	Trukmė (d. d.)	Institucijų ir įstaigų skaičius	Dokumentų skaičius
1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje	20	2	9
2. Maisto tvarkymo subjekto patvirtinimo pažymėjimas	10	1	5
3. Maisto papildų notifikavimas	5 – 10	1	6
Iš viso:	20	4	20



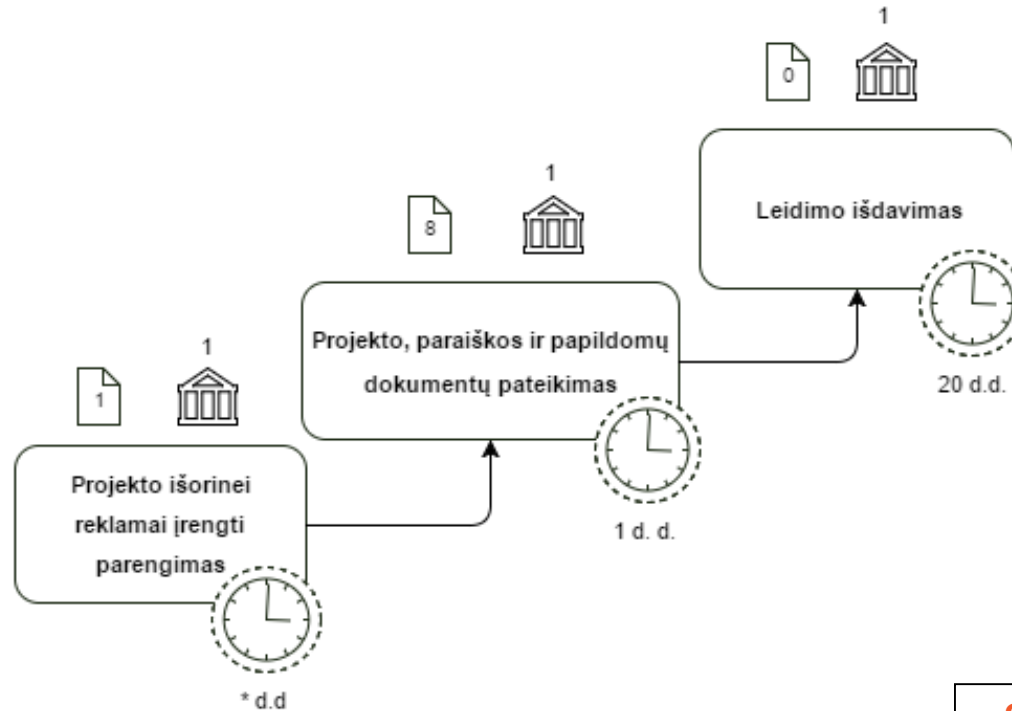
3

Aviacijas pramonē



3. Aviacijos pramonė

1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje



- 20 darbo dienų*
- 2 institucijos / įstaigos**
- 9 dokumentai

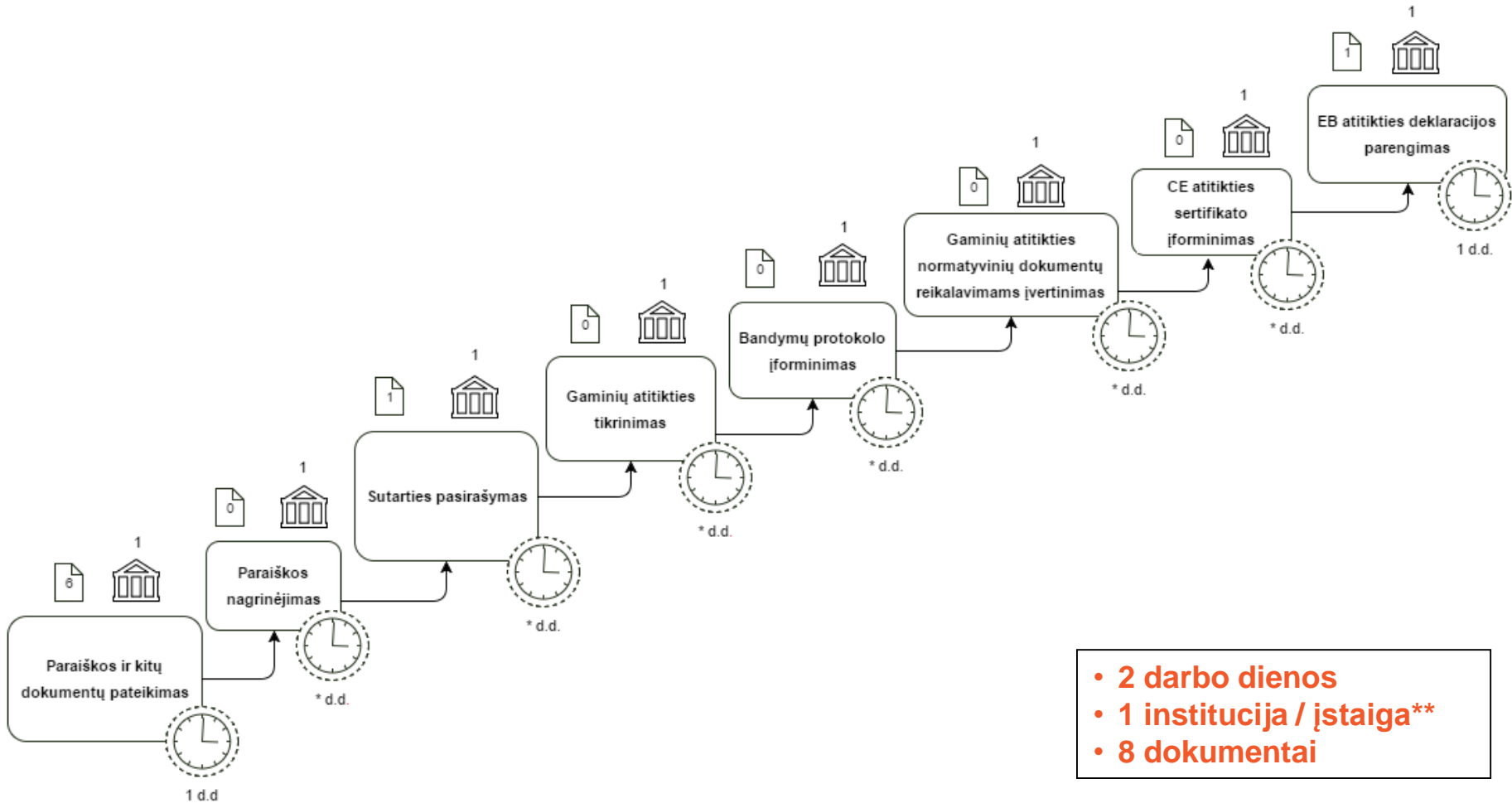
* Laikas, skirtas parengti projektą išorinei reklamai įrengti, į bendrą licencijos išdavimo laiką neįtraukiamas

** Institucijos / įstaigos: išorinės reklamos projekto rengėjas ir savivaldybė



3. Aviacijos pramonė

2. CE ženklavimas



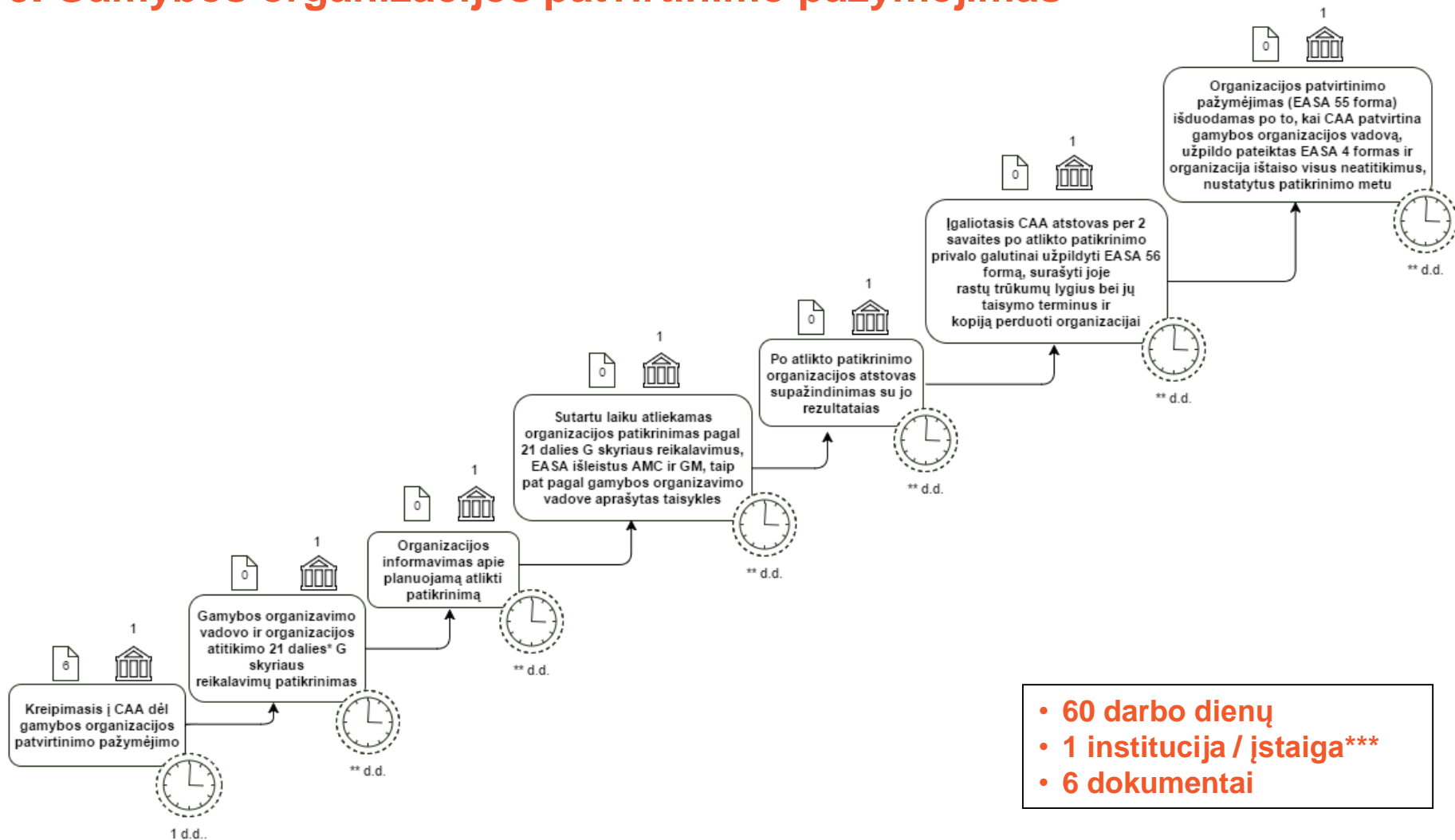
* Neįvertinamas laikas, kuomet atitikties įvertinimo įstaiga atlieka numatytas procedūras

** Atitikties įvertinimo įstaiga



3. Aviacijos pramonė

3. Gamybos organizacijos patvirtinimo pažymėjimas



* Komisijos reglamentas (EB), 2003 m. rugsėjo 24 d., Nr. 1702/2003 - http://www3.lrs.lt/pls/inter1/dokpaieska.showdoc_l?p_id=46488

** Neįvertinamas laikas, kuomet civilinė aviacijos administracija atlieka numatytas procedūras

*** Civilinės aviacijos administracija (CAA)



3. Aviacijos pramonė

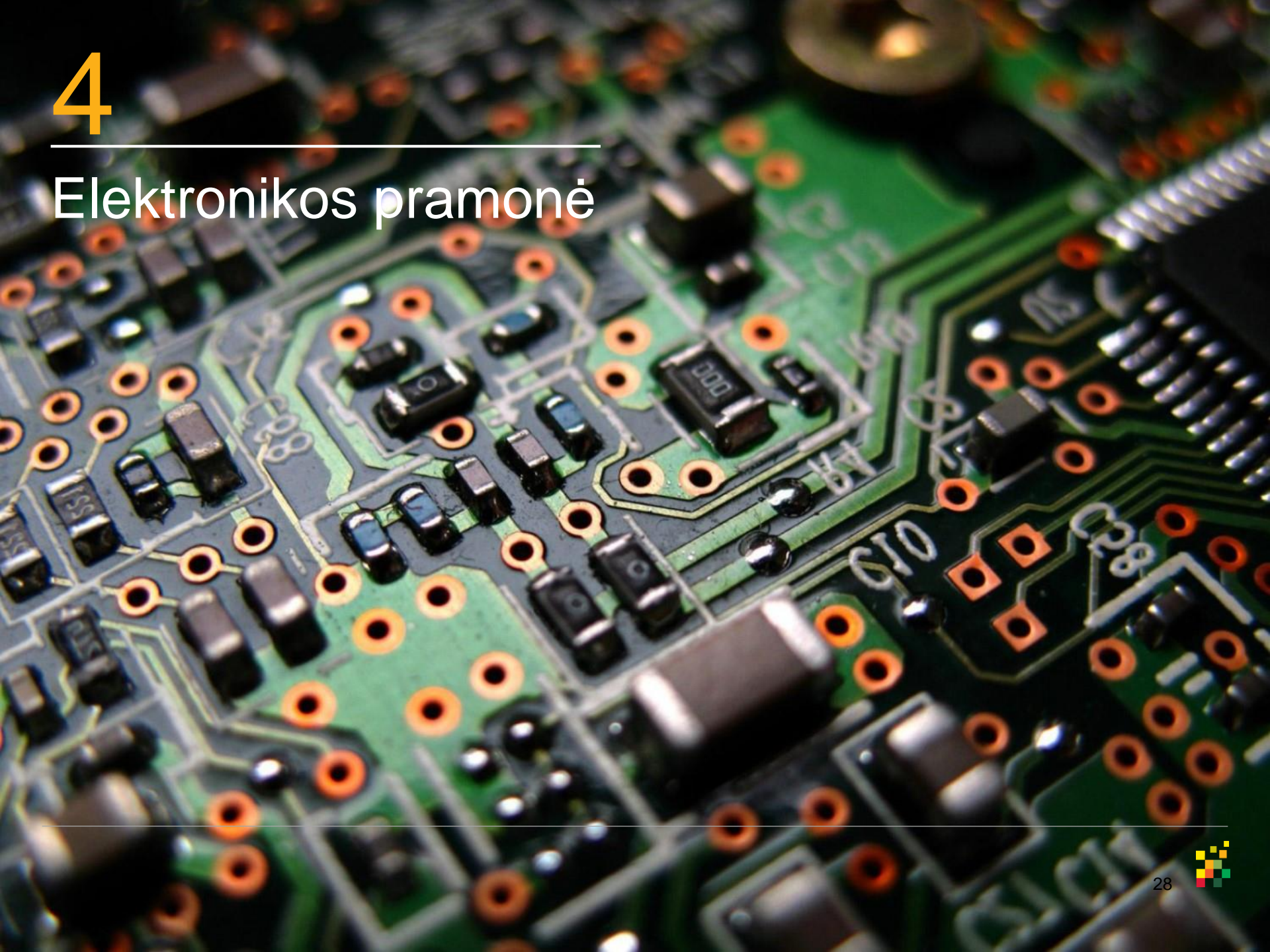
Bendra situacija

Procesas	Trukmė (d. d.)	Institucijų ir įstaigų skaičius	Dokumentų skaičius
1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje	20	2	9
2. CE ženklavimas	2	1	8
3. Gamybos organizacijos patvirtinimo pažymėjimas	60	1	6
Iš viso:	60	4	23



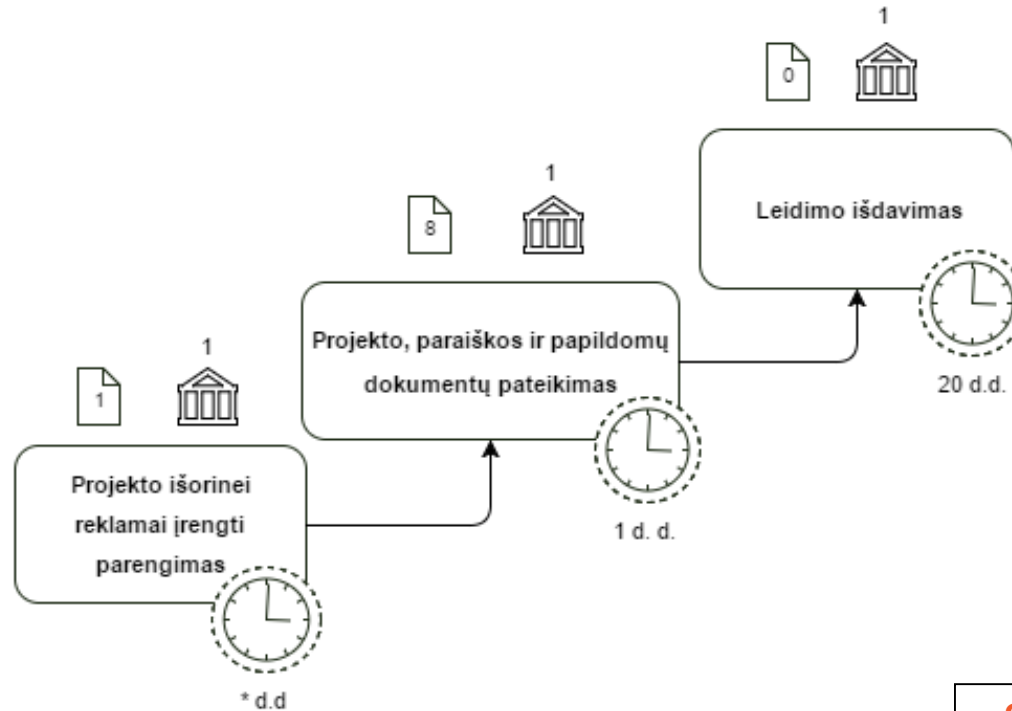
4

Elektronikos pramonė



4. Elektronikos pramonė

1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje



- 20 darbo dienų*
- 2 institucijos / įstaigos**
- 9 dokumentai

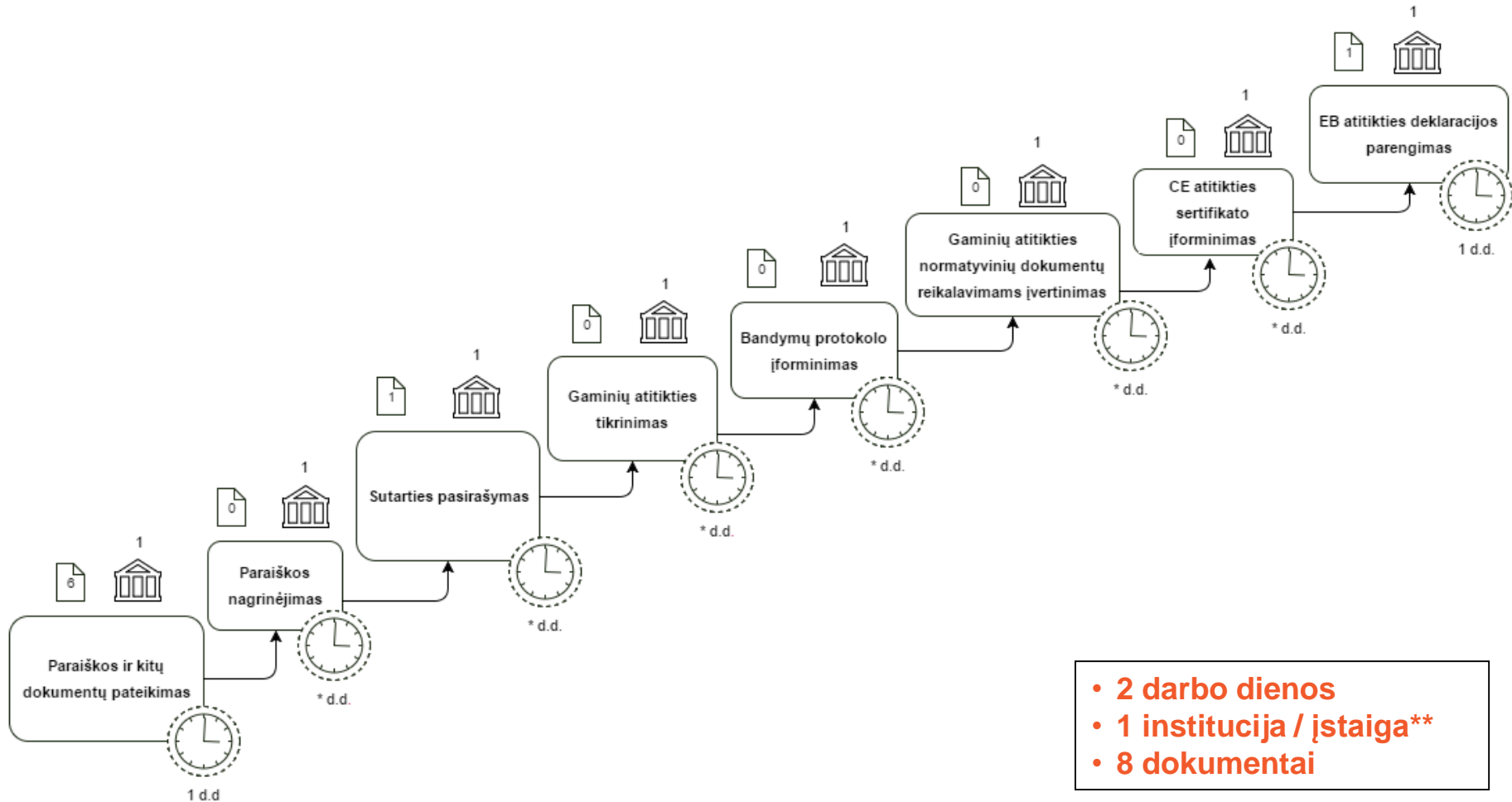
* Laikas, skirtas parengti projektą išorinei reklamai įrengti, į bendrą licencijos išdavimo laiką neįtraukiamas

** Institucijos / įstaigos: išorinės reklamos projekto rengėjas ir savivaldybė



4. Elektronikos pramonė

2. CE ženklavimas



* Neįvertinamas laikas, kuomet atitikties įvertinimo įstaiga atlieka numatytas procedūras

** Atitikties įvertinimo įstaiga



4. Elektronikos pramonė

Bendra situacija

Procesas	Trukmė (d. d.)	Institucijų ir įstaigų skaičius	Dokumentų skaičius
1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje	20	2	9
2. CE ženklavimas	2	1	8
Iš viso:	20	3	17



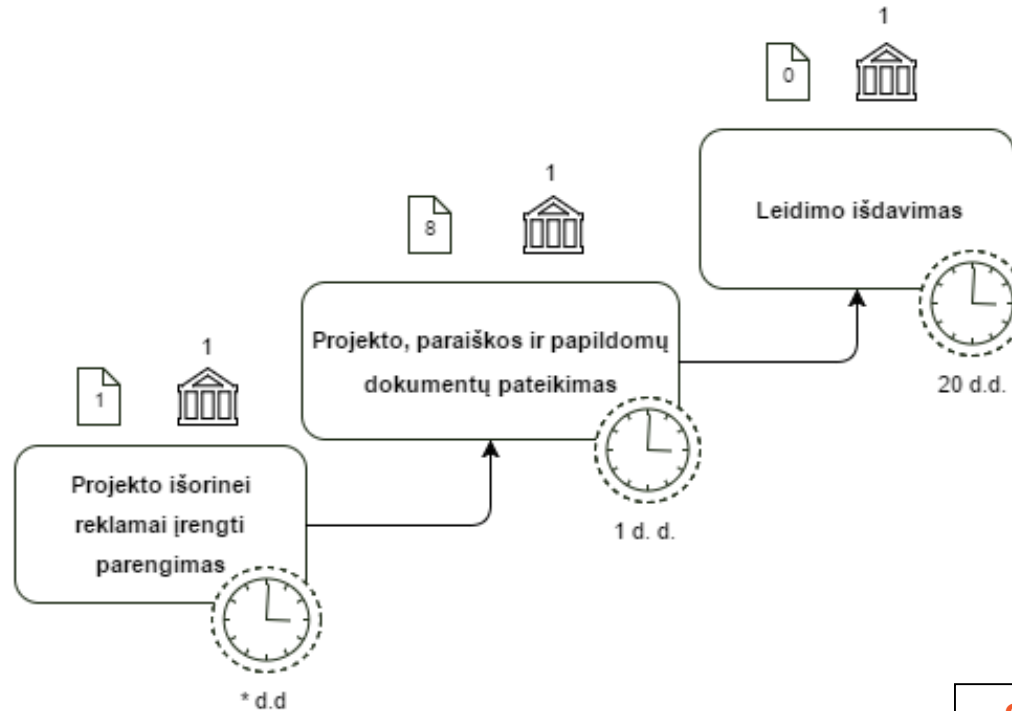
5

Nafta ir dujos



5. Nafta ir dujos

1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje



- 20 darbo dienų*
- 2 institucijos / įstaigos**
- 9 dokumentai

* Laikas, skirtas parengti projektą išorinei reklamai įrengti, į bendrą licencijos išdavimo laiką neįtraukiamas

** Institucijos / įstaigos: išorinės reklamos projekto rengėjas ir savivaldybė



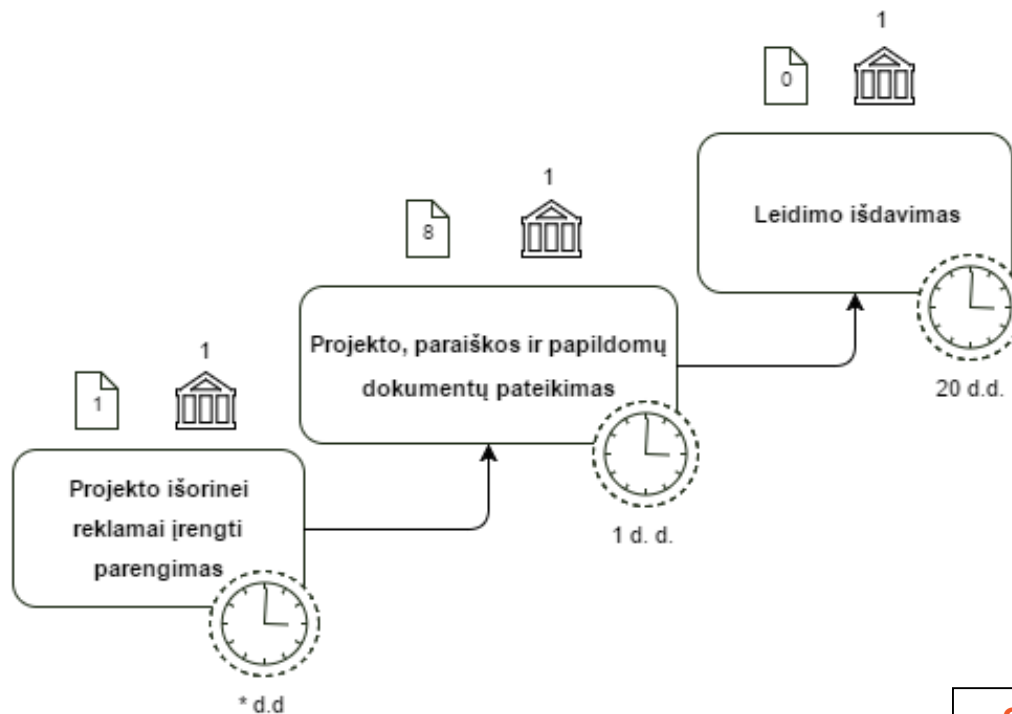
6

Baldų pramonė



6. Baldų pramonė

1. Leidimas įrengti išorinę reklamą savivaldybės teritorijoje



- 20 darbo dienų*
- 2 institucijos / įstaigos**
- 9 dokumentai

* Laikas, skirtas parengti projektą išorinei reklamai įrengti, į bendrą licencijos išdavimo laiką neįtraukiamas

** Institucijos / įstaigos: išorinės reklamos projekto rengėjas ir savivaldybė



7

Gamybos sektoriai



7. Gamybos sektoriai

Bendra situacija

Procesas	Trukmė (d. d.)	Institucijų ir įstaigų skaičius	Dokumentų skaičius
1. Medicinos prietaisai	20	5	23 – 24
2.1 Biotechnologijos (vaistinių preparatų gamyba)	60	4	26
2.2 Biotechnologijos (maisto papildų gamyba)	20	4	20
3. Aviacijos pramonė	60	4	23
4. Elektronikos pramonė	20	3	17
5. Nafta ir dujos	20	2	9
6. Baldų pramonė	20	2	9



Ačiū!

