



ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВО, ИНФОРМАЦИОННА СИГУРНОСТ И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

Ръководството на **ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА** (ИАЛ) поема ангажимента за устойчиво поддържане и непрекъснато усъвършенстване на Интегрираната система за управление на качеството, информационната сигурност и управление на риска (ИСУ), с което да осигури изпълнението на мисията и стратегическите цели на Агенцията, насочени към предоставяне на качествени услуги в областта на регулацията на лекарствените продукти и медицинските изделия и трансфузионния контрол на територията на Република България, чрез ефективно използване на наличните ресурси, в сътрудничество с партньорите на ИАЛ и като запази конфиденциалността, целостта и наличността на информацията на своите клиенти и партньори и поверителността на данните, които обработва.

Ръководството, в лицето на изпълнителния директор, официално декларира своята **ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВО, ИНФОРМАЦИОННА СИГУРНОСТ И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА**, изхождайки от убеждението, че просперитетът и бъдещето на Изпълнителна агенция по лекарствата зависят от доверието и удовлетвореността на обществото, потребителите на услугите и всички заинтересовани от дейността на Агенцията страни.

ПОЛИТИКАТА ПО КАЧЕСТВО, ИНФОРМАЦИОННА СИГУРНОСТ И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА Е НАСОЧЕНА КЪМ УДОВЛЕТВОРЯВАНЕ НА ПОТРЕБНОСТИТЕ НА ОБЩЕСТВОТО И ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ ОТ КАЧЕСТВЕНИ И ИНФОРМАЦИОННО ЗАЩИТЕНИ УСЛУГИ В ОБЛАСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНАТА РЕГУЛАЦИЯ, КОНТРОЛА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, АНАЛИЗА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, КОНТРОЛА НА ЛЕКАРСТВЕНАТА УПОТРЕБА, МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ И ТРАНСФУЗИОННИЯ КОНТРОЛ, ПРИ ЗАПАЗВАНЕ И ПОДОБРЯВАНЕ КАЧЕСТВОТО НА ИЗВЪРШВАНИТЕ УСЛУГИ И КЪМ ПОДГОТОВКА НА КОМПЕТЕНТНИ И КОНКУРЕНТНОСПОСОБНИ СПЕЦИАЛИСТИ, ПРИЛАГАЙКИ НАЦИОНАЛНИТЕ И МЕЖДУНАРОДНИ НОРМАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ В ОБЛАСТТА.

Ръководството се ангажира с изпълнението на **ПОЛИТИКАТА ПО КАЧЕСТВО, ИНФОРМАЦИОННА СИГУРНОСТ И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА** в следните стратегически направления:

- опазване на общественото здраве на територията на Република България;
- предоставяне на професионални, независими и научно-обосновани услуги за оценка на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, чрез прилагане на националното и европейското законодателство и стандартите в областта на лекарствената регулация и контрол и трансфузионния контрол;
- развиване на най-добри практики за оценка и контрол на производството и търговията на лекарствени продукти и медицински изделия и

тяхната употреба на територията на Република България, както и съдействие при хармонизиране на Европейските регулаторни стандарти с националното законодателство в Република България;

- публикуване на безпристрастна и разбираема информация за лекарствата и тяхната употреба;
- подкрепа на бизнеса в научните изследвания и иновациите в областта на производството на лекарствени продукти и медицински изделия;
- осигуряване непрекъснато подобряване на процесите, услугите, процедурите и внедрената ИСУ;
- общуване по професионален, открит и прозрачен начин с всички партньори и заинтересовани страни;
- насърчаване на мотивацията и професионалното развитие на служителите и експертите на ИАЛ;
- непрекъснато подобряване на професионалната квалификация, комуникативните умения и професионалната етика на служителите и експертите на ИАЛ;
- обучение и обмен на информация с Европейски регулаторни органи в областта на лекарствата, медицинските изделия и трансфузионния контрол, с цел повишаване ефикасността на дейността на ИАЛ, компетентността и отговорността на служителите и експертите към предоставяне на качествени и информационно защитени услуги;
- мониторинг и управление на процесите, изпълнявани в ИАЛ, с цел оптимизиране и ефективно управление на ресурсите;
- гарантиране конфиденциалността, целостта и пълноценният достъп до всички информационни активи на ИАЛ, чрез планиране, подбор, внедряване и поддържане на адекватни организационни и технологически мерки за защитата им, въз основа на системно извършван анализ на риска и прилагайки нормативните и договорни изисквания;
- преглед и актуализация на мерките за поддържане на информационната сигурност (ИС) след обективна и компетентна системна оценка и преоценка на ефективността им;
- следене за нововъзникнали заплахи и уязвимости за информационните активи и прилагане на адекватни механизми и контроли за превенция и защита;
- осигуряване на адекватно обучение на всички служители на ИАЛ по проблемите на информационната сигурност и системно поддържане високо ниво на осъзнатост сред служителите за важността на техния личен принос за поддържането ѝ;
- осигуряване на адекватна проверка и установяване на причините за констатираните и предполагаеми пробиви в сигурността на информацията на ИАЛ;
- поставяне на изисквания по отношение на качеството и информационната сигурност пред заинтересованите страни;
- планиране и предприемане на подходящи действия за осигуряване на непрекъсваемост на дейността на ИАЛ, чрез създаване, поддържане и проверка на планове за действие при възникване на извънредни ситуации.

За успешната реализация на целите в посочените направления, ръководството на ИАЛ възприема прилагането на съвременните подходи за устойчиво управление на риска на всички нива на действие, както за конкретните функции, така и за всички проекти и

дейности, реализирани със заинтересовани страни у нас и в рамките на международните задължения и договорености на Агенцията.

Ръководството на ИАЛ изхожда от разбирането, че управлението на риска е неразделна част от организационните процеси и от процеса на вземане на решения, който, когато се прилага систематично и структурирано в цялата организация, открива своевременно благоприятни възможности за повишаване ефективността и ефикасността на процесите в Агенцията.

За да гарантира ефективна и ефикасна реализация на управленските процеси в посочените стратегически направления в **ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА** е създаден Съвет по управление, с ясно определени, документирани и обявени в ИАЛ права и задължения по гарантиране на качеството, информационната сигурност и адекватното управление и наблюдение на риска в дейността на Агенцията.

Политиката по качество, информационна сигурност и управление на риска е обявена пред служителите на ИАЛ и заинтересованите страни и се преглежда периодично за актуалност. В тази връзка, ръководството на ИАЛ ще изисква от всички ръководители и служители от всички дирекции на Агенцията да проявяват в ежедневната си работа висок професионализъм, дисциплина и отговорност, да познават и спазват стриктно изискванията, регламентирани в документите на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност, активно да подпомагат нейното развитие и да съдействат за ефективното управление на риска на всички нива на действие.

Ръководството на **ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА** гарантира, че внедряването, поддържането и непрекъснатото подобрене на Интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност, съответстваща на международните стандарти БДС EN ISO 9001:2015 и БДС ISO/IEC 27001:2023, както и прилагането на съвременните подходи за управление на риска, залегнали в БДС ISO 31000:2018, осигурява и гарантира успешното осъществяване на мисията и целите на Агенцията.

КАТО ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА, ДЕКЛАРИРАМ ЛИЧНОТО СИ УЧАСТИЕ И ОТГОВОРНОСТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ОБЯВЕНАТА ПОЛИТИКА ПО КАЧЕСТВОТО, ИНФОРМАЦИОННА СИГУРНОСТ И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.

Дата : 15.04.2024 г.

П

**Изпълнителен директор:
маг.-фарм. Богдан Кирилов**