

УСТРОЙСТВЕН ПРАВИЛНИК НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

В сила от 10.07.2009 г.

Приет с ПМС № 169 от 02.07.2009 г.

Обн. ДВ. бр.52 от 10 Юли 2009г., изм. ДВ. бр.69 от 28 Август 2009г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С правилника се определят дейността, структурата, организацията на работа и съставът на Изпълнителната агенция по лекарствата към министъра на здравеопазването, наричана по-нататък "агенцията", както и взаимоотношенията ѝ с другите държавни органи, ведомства и неправителствени и други национални и международни организации и институции.

Чл. 2. (1) Агенцията е юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище в гр. София.

(2) Изпълнителният директор е второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването.

Чл. 3. (1) Агенцията осъществява административно обслужване и свързаните с това дейности за:

1. експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти;

2. експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицинските изделия;

3. контрол върху трансфузионната система по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

(2) Агенцията координира дейността си с регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве (РИОКОЗ) в областта на контрола върху лекарствените продукти.

(3) Агенцията координира дейността си с регионалните центрове по здравеопазване за осъществяване на контрол по реда на ЗККК.

Чл. 4. (1) Издръжката на агенцията се формира от бюджетни средства и от приходи от собствена дейност.

(2) Бюджетните средства се осигуряват от субсидия от републиканския бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

(3) Приходите от собствена дейност се формират от:

1. средствата по чл. 21 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. средствата по чл. 7 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ);
3. финансиране по програми на Европейския съюз и други международни организации;
4. участия в международни програми, проекти и споразумения;
5. други източници.

Глава втора. СЪСТАВ И СТРУКТУРА НА АГЕНЦИЯТА

Раздел I. Изпълнителен директор

Чл. 5. (1) Агенцията се ръководи и представлява от изпълнителен директор.

(2) Изпълнителният директор на агенцията се назначава от министъра на здравеопазването съгласувано с министър-председателя.

(3) Агенцията подпомага изпълнителния директор при осъществяване на неговите правомощия и осигурява технически дейността му.

Чл. 6. (1) Изпълнителният директор:

1. ръководи, координира и контролира осъществяването на цялостната дейност на агенцията;
2. подпомага министъра на здравеопазването при разработването, представянето и изпълнението на българските позиции пред структурите на Европейския съюз и при подготовката на проекти на нормативни актове, въвеждащи актове на Европейския съюз в националното законодателство на Република България в областта на лекарствената политика;
3. осъществява правомощия по реда на ЗЛПХМ, като:
 - а) издава разрешения за производство и разрешения за внос на лекарствени продукти и активни вещества;
 - б) издава разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти;
 - в) издава разрешения и удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти;
 - г) издава разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти;
 - д) издава удостоверения за регистрация на дрогерии;
 - е) издава разрешения за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти;
 - ж) издава разрешения за реклама на лекарствените продукти;
 - з) организира провеждането на контрола върху производството, вноса,

съхранението, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания, безопасността и рекламата на лекарствените продукти;

и) определя състава на комисиите по чл. 47, ал. 1 ЗЛПХМ, на Експертния съвет по рекламата по чл. 251, ал. 3 ЗЛПХМ, както и вида и състава на комисиите по чл. 47, ал. 2 ЗЛПХМ, размера на възнагражденията и утвърждава правилници за условията и реда на работата им;

к) всяка година до 31 януари утвърждава списъци на експерти извън състава на комисиите по чл. 47, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ след одобряването им от министъра на здравеопазването;

л) утвърждава стандартните оперативни процедури на комисиите по етика по ЗЛПХМ;

4. осъществява правомощия по реда на ЗМИ, като:

а) регистрира медицински изделия;

б) издава разрешения, временно спира, прекратява или мотивирано отказва провеждането на клинични изпитвания с медицински изделия;

в) издава разрешения или удостоверения за търговия на едро с медицински изделия;

г) определя реда и условията за извършване надзор на пуснатите на пазара и/или пуснатите в действие медицински изделия на територията на Република България;

д) организира осъществяването на контрола върху съхранението, търговията на едро, клиничните изпитвания и безопасността на медицинските изделия;

5. осъществява правомощия по реда на ЗККК, като:

а) ръководи, координира и контролира функциите на агенцията като компетентен орган по отношение дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, за спазване изискванията на ЗККК, стандарта по чл. 1, ал. 4 ЗККК и на правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика;

б) организира провеждането на инспекции по реда на ЗККК в лечебните заведения;

в) анализира и обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, настъпили в резултат на вземане, диагностика, преработка, съхраняване или употреба на кръв или кръвни съставки, и предприема мерки за предотвратяването им;

г) изготвя доклад за дейността на агенцията като компетентен орган по реда на чл. 43а ЗККК, включително отчет за предприетите мерки, свързани с инспекциите и контрола;

6. осъществява финансовата политика на агенцията;

7. представя на министъра на здравеопазването за утвърждаване проект на годишна програма за капиталови разходи на агенцията;

8. осъществява правомощия по управление и развитие на човешките ресурси в агенцията, възложени му със Закона за администрацията, Закона за държавния служител, Кодекса на труда и подзаконовите нормативни актове по

прилагането им;

9. издава вътрешни правила за работната заплата на служителите;

10. ръководи, организира и контролира дейността по защита на класифицираната информация в агенцията;

11. сключва договори, необходими за дейността на агенцията и нейната администрация, съобразно своите правомощия;

12. утвърждава система по качеството в агенцията, стандартни оперативни процедури, указания, вътрешни правила, наръчници по качеството и инструкции за работа в агенцията;

13. осъществява контакти и сътрудничи с държавни органи и с неправителствени организации, както и с международни организации и институции.

(2) В отсъствие на изпълнителния директор функциите му се изпълняват от висш държавен служител, определен с писмена заповед на изпълнителния директор за всеки конкретен случай.

Чл. 7. В изпълнение на своите правомощия изпълнителният директор издава индивидуални административни актове по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Раздел II. Главен секретар

Чл. 8. Главният секретар осъществява административното ръководство на агенцията.

Чл. 9. Главният секретар:

1. ръководи, координира и контролира функционирането и дейността на администрацията за точно спазване на нормативните актове и законните разпореждания на изпълнителния директор;

2. отговаря за планирането и отчетността при изпълнението на ежегодните цели на агенцията;

3. определя организацията на работа и реда за документооборота в агенцията;

4. ръководи процеса по автоматизация на управлението на агенцията;

5. отговаря за стопанисването и управлението на държавната собственост, предоставена на агенцията;

6. следи за законосъобразното и целесъобразното разходване на финансовите и материалните средства, предоставени на агенцията;

7. утвърждава длъжностните характеристики на служителите в агенцията и координира и контролира процеса на атестирането им;

8. организира работата с предложенията и сигналите в съответствие с разпоредбите на глава осма от Административнопроцесуалния кодекс;

9. изготвя ежегоден доклад за състоянието на администрацията и го

представя пред изпълнителния директор;

10. изпълнява и други дейности, възложени му от изпълнителния директор.

Раздел III.

Служител по сигурността на информацията

Чл. 10. (1) Служителят по сигурността на информацията е пряко подчинен на изпълнителния директор, ръководи регистратури за класифицирана информация и изпълнява задачите, възложени му със Закона за защита на класифицираната информация (ЗЗКИ) и с нормативните актове по прилагането му, като отговаря за надлежното създаване, обработване, съхраняване и предаване на класифицираната информация.

(2) Служителят по сигурността на информацията:

1. разработва план за охрана на класифицираната информация в агенцията чрез физически и технически средства и следи за изпълнението му;

2. организира и провежда първоначално и последващо периодично обучение на служителите в агенцията в областта на защитата на класифицираната информация;

3. извършва периодични проверки на отчетността и движението на материалите и документите в агенцията, съдържащи класифицирана информация;

4. организира и осъществява процедурата по обикновеното проучване по чл. 47 ЗЗКИ и води регистър на проучените лица;

5. разработва и поддържа план за защита на класифицираната информация при положение на война, при военно или друго извънредно положение;

6. организира и контролира пропускателния режим в сградата на агенцията.

Глава трета.

ДЕЙНОСТ И ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА НА АГЕНЦИЯТА

Раздел I.

Общи положения

Чл. 11. (1) Агенцията е организирана в обща и специализирана администрация според дейностите, които извършва.

(2) Общата численост на персонала в агенцията е 172 щатни бройки.

(3) Разпределението на числеността на персонала в административните

звена на агенцията е посочено в приложението.

Раздел II. Обща администрация

Чл. 12. (1) Общата администрация осигурява технически дейността на изпълнителния директор и на специализираната администрация, както и дейностите по административното обслужване на гражданите и юридическите лица.

(2) Общата администрация е организирана в три дирекции:

1. дирекция "Административно и стопанско обслужване";
2. дирекция "Правно-нормативно осигуряване";
3. дирекция "Качество и одит".

Чл. 13. Дирекция "Административно и стопанско обслужване":

1. изготвя проект на годишен бюджет на агенцията;
2. осигурява финансово-счетоводното обслужване на агенцията;
3. организира и осъществява вътрешния финансов контрол и подпомага ръководството на агенцията за правилното и законосъобразното използване на финансовите ресурси и за опазване на собствеността;
4. изготвя месечни, тримесечни и годишни отчети за касовото изпълнение на бюджета на агенцията, подготвя годишния финансов отчет и баланс на агенцията;
5. осигурява съхраняването на счетоводните документи съгласно изискванията на Закона за счетоводството;
6. организира правилното ползване и управление на собствеността на агенцията;
7. разработва проектите на длъжностното и поименното разписание на длъжностите в агенцията;
8. организира дейността по обявяване на конкурсите за държавни служители и набирането и подбора на служители по трудово правоотношение;
9. подготвя проектите на актовете, свързани с възникването, изменянето и прекратяването на трудовите и служебните правоотношения на служителите в агенцията;
10. образува, води и съхранява служебните и личните досиета на служителите;
11. осъществява методическа помощ при разработването и актуализирането на длъжностните характеристики на служителите и в процеса на атестирането им;
12. изготвя проекта на годишен план за обучение на служителите на агенцията;
13. организира и осъществява деловодната дейност;
14. организира и координира дейността по административното обслужване на физическите и юридическите лица;

15. извършва дейности по осигуряване на здравословни и безопасни условия на работа в агенцията;

16. следи за спазването на режима на допускане на външни лица в сградата на агенцията;

17. организира и контролира проектирането и внедряването на информационни системи за нуждите на агенцията;

18. изгражда, поддържа и организира дейността по използване на информационните бази данни на агенцията;

19. организира и поддържа автоматизираната информационна инфраструктура на агенцията - локални мрежи, комуникационна и компютърна техника;

20. разработва правила за информационно управление и система за достъп до информация;

21. организира внедряването на нови информационни и комуникационни технологии;

22. осигурява взаимодействието с автоматизираните информационни системи на агенцията със системите на други звена от държавната администрация, на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) и на Европейската комисия;

23. организира и координира международната дейност на агенцията и сътрудничеството с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол, включително и работата на експертите от агенцията в научните комитети и работните групи на ЕМЕА, Европейската комисия, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване и на други органи и институции;

24. изготвя заповеди за задгранични командировки и своевременно подготвя паспорти и визи на командированите;

25. поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ;

26. поддържа архива на досиетата на лекарствените продукти.

Чл. 14. Дирекция "Правно-нормативно осигуряване":

1. осигурява правно-нормативното обслужване на агенцията, свързано със спазване на националното и общностното право;

2. осъществява процесуалното представителство на агенцията;

3. участва в разработването на проекти на нормативни актове и дава становища по проекти на нормативни актове;

4. участва в разработването и/или съгласува за законосъобразност проекти на актове на изпълнителния директор;

5. дава предложения по правни въпроси във връзка с дейностите и функциите на агенцията, свързани с националните и международните й ангажименти.

Чл. 15. Дирекция "Качество и одит":

1. координира, контролира и участва в изпълнението на приетата политика по качество в агенцията и свързаните с нея годишни цели;

2. организира прегледите от ръководството на системата за управление на качеството, в т.ч. и актуализация на приетата политика по качество;
3. консултира дирекциите в създаването, внедряването и поддържането на процеси, необходими за провежданата политика по качество;
4. съдейства на дирекциите при потвърждаване или валидиране на процесите и тяхното взаимодействие в рамките на агенцията;
5. подпомага изпълнителния директор за поддържане на процеси на непрекъснато подобряване на качеството в агенцията;
6. създава, поддържа и актуализира наръчника по качеството;
7. координира и/или участва в създаването на процедури, инструкции, формуляри и други вътрешни документи от системата за управление на качеството;
8. контролира разпространението и архивирането на вътрешните документи на системата за управление на качеството;
9. съгласува доставянето на външни документи, свързани с качеството на дейностите на агенцията;
10. работи за интеграция на системата за управление на качеството с други системи за управление, като сигурност на информацията, здраве и безопасност при работа, околна среда;
11. контролира и методически ръководи работата на дирекциите на агенцията по въпросите на наблюдение и измерване на процесите, управление на несъответствия, анализ на данни, управление на проекта/разработката;
12. организира и провежда вътрешни проверки на системата за управление на качеството;
13. поддържа връзки със специализираните национални и международни организации по качество и стандартизация.

Раздел III. Специализирана администрация

Чл. 16. Специализираната администрация подпомага осъществяването на правомощията на изпълнителния директор, свързани с неговата компетентност.

Чл. 17. Специализираната администрация е организирана във:

1. дирекция "Контрол на лекарствените продукти";
2. дирекция "Разрешения за употреба на лекарствени продукти";
3. дирекция "Анализ на лекарствените продукти";
4. дирекция "Контрол на лекарствената употреба";
5. дирекция "Контрол на трансфузионната система";
6. дирекция "Медицински изделия".

Чл. 18. Дирекция "Контрол на лекарствените продукти":

1. извършва оценка на документацията за издаване или за промяна на:

а) разрешения за производство или за внос на лекарствени продукти и активни вещества;

б) разрешения и удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти и с медицински изделия;

в) издаване на удостоверения за регистрация на дрогерии;

2. съгласува инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, в съответствие с правилата за Добра производствена практика;

3. осъществява контрол за спазването на Добрата производствена практика;

4. осъществява контрол за спазването на Добрата дистрибуторска практика;

5. издава сертификати за Добра производствена практика, сертификати съгласно сертификатната схема на Световната здравна организация, сертификати за произход на лекарствени продукти и сертификати за свободна продажба на лекарствени продукти;

6. поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 1, 2, 4 - 6 и по чл. 103, ал. 3 ЗЛПХМ;

7. попълва в Европейската база данни EudraGMP информация за издадените разрешения за производство и за внос на лекарствени продукти;

8. извършва инспекции и проверки на място:

а) за установяване съответствието на помещенията, съоръженията и условията за производство, контрол и съхранение и търговия с лекарствени продукти с изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти и на Добрата дистрибуторска практика;

б) на производители, вносителите, притежателите на разрешение за употреба, на търговци на едро с лекарствени продукти, на аптеки и дрогерии във връзка с надзора на пазара;

9. прави предложение до изпълнителния директор за временно спиране или отнемане на разрешения за употреба, разрешения за производство, разрешения за внос, разрешения за търговия на едро, разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти в предвидените в ЗЛПХМ случаи;

10. извършва дейности, свързани с блокиране, изтегляне или унищожаване на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност;

11. участва в инспекции по ЗККК в лечебните заведения по отношение на спазването на изискванията на Добрата производствена практика.

Чл. 19. Дирекция "Разрешения за употреба на лекарствени продукти":

1. извършва проверка на валидността на заявленията и документацията за разрешаване за употреба/регистрация на лекарствени продукти, както и на документацията за подновяване, промяна, разширяване обхвата на разрешения за употреба, прехвърляне на права върху разрешения за употреба по национална процедура и процедури по взаимно признаване и децентрализирана процедура;

2. извършва оценка на административната, фармацевтичната, предклиничната и клиничната документация за разрешаване за употреба/регистрация на лекарствени продукти и на документацията, свързана с подновяване, промяна, прехвърляне на права или разширяване обхвата на разрешения за употреба, както и на документацията по чл. 215, ал. 2 ЗЛПХМ за паралелен внос;

3. изготвя оценъчни доклади за лекарствените продукти по национална процедура и по процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, когато България е референтна държава;

4. извършва оценка и дава становище по оценъчния доклад и документацията на референтната държава по процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури, когато България е засегната страна;

5. подготвя становища в случаите на арбитражна процедура пред Комитета за лекарствени продукти към ЕМЕА;

6. организира и координира работата на специализираните комисии по чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 и 5 ЗЛПХМ и на експертните съвети;

7. попълва и обменя данни и информация в Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи за комуникация и проследяване на процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури (EUDRA TRACK/CTS);

8. изготвя доклад по чл. 77 ЗЛПХМ при съображения за потенциален сериозен риск за здравето на населението;

9. изготвя публични оценъчни доклади за лекарствените продукти;

10. извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол за издаване на сертификати за освобождаване на партиди биологични продукти.

Чл. 20. Дирекция "Анализи на лекарствените продукти":

1. извършва анализи на лекарствени продукти във връзка със:

а) аналитичния контрол при процедури по разрешаване за употреба/регистрацията на лекарствени продукти и промяна;

б) осъществяване надзор на пазара на лекарствените продукти;

в) изготвяне на експертизи, възложени от органите на Министерството на вътрешните работи, съда и прокуратурата;

г) подпомагане на оценката за безопасност на лекарствени продукти след получени съобщения за нежелани лекарствени реакции;

д) съмнение за отклонение в качеството на лекарствени продукти;

2. участва в съвместни лабораторни изпитвания на лекарствени продукти, организирани от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. извършва контролен анализ на партиди биологични продукти и продукти, получени от човешка кръв и плазма, и издава сертификати за освобождаване на партиди;

4. координира и участва в дейностите, свързани с Българската и Европейската фармакопея;

5. поддържа и актуализира списъци с контролирани термини за лекарствени форми, опаковки, пътища на въвеждане, вещества и други, свързани с фармакопейни изисквания;

6. изготвя годишен доклад за контролираните лекарствени продукти, който се представя на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване.

Чл. 21. Дирекция "Контрол на лекарствената употреба":

1. организира и поддържа система за проследяване безопасността на лекарствените продукти, пуснати на пазара;

2. предоставя по електронен път събраната чрез системата по т. 1 информация за подозираните сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Република България, на регулаторните органи на държавите членки и на ЕМЕА;

3. упражнява контрол върху системата за лекарствена безопасност на притежателите на разрешенията за употреба;

4. извършва инспекции на притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, лечебни и здравни заведения по системата за лекарствена безопасност и предлага предприемане на предвидените в ЗЛПХМ мерки;

5. извършва оценка на периодичните доклади за безопасност на лекарствените продукти;

6. издава разрешения за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти и с медицински изделия;

7. осъществява контрол за спазването на Добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти и на медицински изделия;

8. извършва инспекции на лечебни заведения и комисии по етика във връзка с провежданите клинични изпитвания;

9. прави предложение до изпълнителния директор за спиране или прекратяване на клинични изпитвания на лекарствени продукти или медицински изделия при установени нарушения;

10. контролира рекламата на лекарствените продукти и нейното разпространение;

11. извършва и координира дейността по лингвистичната и стилистичната проверка на лекарствената информация на продуктите в процес на разрешаване за употреба по централизирана процедура в Европейския съюз, промени в разрешението за употреба, годишна преоценка, подновяване или арбитражна процедура съгласно одобрените образци на ЕМЕА;

12. съгласува с притежателите на разрешенията за употреба текста на съобщения за лекарствени продукти по т. 11 до медицинските специалисти в Република България;

13. осигурява актуализирана информация за медицинската общественост по въпросите на рационалната фармакотерапия и изготвя лекарствени бюлетини;

14. изготвя анализи на лекарствената консумация;

15. изготвя и поддържа актуализиран списък на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание;

16. изготвя справки за регистрационния статус на лекарствени продукти и за получени в агенцията съобщения за нежелани лекарствени реакции;

17. проверява сигнали и отговаря на запитвания на граждани и медицински специалисти във връзка с лекарствената безопасност и безопасността на медицинските изделия;

18. изготвя информация по компетентност на държавни, неправителствени и други институции;

19. поддържа система за регистриране и анализ на съобщения за инциденти с медицински изделия и предлага предприемането на съответни мерки.

Чл. 22. Дирекция "Контрол на трансфузионната система":

1. осъществява непосредствен контрол върху лечебните заведения по чл. 15 ЗККК по отношение на:

а) дейността по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки;

б) спазването на изискванията на ЗККК, на Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Трансфузионна хематология" (обн., ДВ, бр. 42 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 37 от 2007 г.) и на правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика;

2. извършва планови и извънредни инспекции и инспекции в случай на сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция в лечебните заведения от регистъра по чл. 40, ал. 1 ЗККК и представя на изпълнителния директор на агенцията отчет за извършените инспекции и за резултатите от тях;

3. изготвя на всеки 6 месеца проект на доклад с информация за извършените инспекции по ЗККК и за резултатите от тях;

4. изготвя веднъж на две години проект на доклад за дейността на агенцията като компетентен орган по ЗККК;

5. създава и поддържа регистъра на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки по чл. 40, ал. 3 ЗККК;

6. анализира и обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, настъпили в резултат на вземане, диагностика, преработка, съхраняване или употреба на кръв и кръвни съставки, и предлага на изпълнителния директор на агенцията мерки за предотвратяването им;

7. извършва проверка на валидността на заявленията и документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, за подновяване, промени, разширяване обхвата на разрешения за употреба, прехвърляне на права върху разрешения за употреба по национална процедура и процедури по взаимно признаване и децентрализирана процедура;

8. извършва оценка на административната, фармацевтичната,

предклиничната и клиничната документация за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, за подновяване, промени, прехвърляне на права или разширяване обхвата на разрешения за употреба;

9. изготвя оценъчни доклади за лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, по национална процедура и по процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, когато Република България е референтна държава;

10. извършва оценка и дава становище по оценъчния доклад и документацията на референтната държава по процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури за лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, когато Република България е засегнатата страна;

11. извършва проверка на валидността на заявленията и оценява документацията за издаване на разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма;

12. поддържа и попълва в базата данни на агенцията информация по процедурите за лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма;

13. поддържа архива на лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма;

14. изготвя публичен оценъчен доклад за лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма;

15. извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол за издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма.

Чл. 23. Дирекция "Медицински изделия":

1. извършва дейностите по регистрацията и води регистъра на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие на територията на Република България;

2. осъществява надзор на пазара чрез извършване на проверки на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия и вземане на образци или проби за изпитване;

3. изготвя годишен план за надзора на пазара на медицински изделия и го представя на изпълнителния директор за утвърждаване;

4. осъществява контрол върху съхранението, търговията на едро и безопасността на медицинските изделия;

5. извършва инспекции на търговци на едро и производители на медицински изделия, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения и обекти от търговската мрежа;

6. поддържа система за регистриране и анализ на съобщения за инциденти с медицински изделия и предлага предприемането на съответни мерки;

7. поддържа архив на регистрационните досиета на медицинските

изделия;

8. извършва дейности, свързани с блокиране и изтегляне на медицински изделия, несъответстващи на изискванията за безопасност;

9. изготвя становища до изпълнителния директор за забрана или временно спиране на разпространението или употребата на медицински изделия;

10. изготвя становища до изпълнителния директор за разрешаване пускането в действие на медицинско изделие в случаите по чл. 12 ЗМИ;

11. проверява и изготвя становища по постъпили сигнали на граждани и медицински специалисти във връзка с безопасността на медицинските изделия;

12. участва със свои представители в комисията по чл. 62 ЗМИ;

13. представя информация в Европейската база за медицински изделия във връзка с пуснатите на пазара/пуснатите в действие медицински изделия.

Глава четвърта. ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА В АГЕНЦИЯТА

Чл. 24. (1) Агенцията осъществява непрекъснато административно обслужване от 9,00 до 17,30 ч.

(2) Външни лица се допускат в сградата на агенцията в рамките на работното време след издаване на пропуск.

Чл. 25. Изпълнителният директор одобрява годишен график за работата на специализираните комисии, който се оповестява на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата и се поставя на специално обозначени за това места в сградата на агенцията.

Чл. 26. (1) Документите, изпратени до агенцията от държавни органи, юридически или физически лица, се завеждат в дирекция "Административно и стопанско обслужване" във входящ регистър, като се отбелязват входящият номер и датата на получаването.

(2) При завеждането на документите се извършва проверка за наличието на посочените материали и се образува служебна преписка.

(3) Редът за образуване и движение на служебните преписки се определя с вътрешни правила, утвърдени от главния секретар.

Чл. 27. (1) Предложения и сигнали се подават по реда на глава осма от Административнопроцесуалния кодекс до изпълнителния директор на агенцията.

(2) Главният секретар на агенцията организира работата с получените предложения и сигнали.

(3) Предложенията и сигналите могат да бъдат писмени или устни, да бъдат подадени лично или чрез упълномощен представител, по телефон,

телеграф, телекс, факс или по електронна поща.

(4) Подадените предложения и сигнали се регистрират от определен със заповед на изпълнителния директор служител в дирекция "Административно и стопанско обслужване".

(5) При необходимост предложението или сигналът да се подаде писмено или да отговаря на определени изисквания служителът дава на подателя съответни разяснения.

(6) Анонимни предложения или сигнали, както и сигнали, отнасящи се до нарушения, извършени преди повече от две години, не се регистрират.

(7) Предложенията и сигналите, които не са от компетентност на изпълнителния директор на агенцията, се препращат в 7-дневен срок на компетентния орган. За препращането се уведомява подателят на предложението или сигнала.

Чл. 28. Изпълнителният директор се произнася с решение по предложението или сигнала в сроковете по чл. 118 и 121 от Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 29. Приемното време на изпълнителния директор за изслушване на граждани и представители на организации се оповестява на общодостъпно място в агенцията.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на правилника:

1. "Наръчник по качеството" е документ, определящ системата за управление на качеството на дадена организация.

2. "Система за управление на качеството" е система за управление, позволяваща да се ръководи и контролира дадена организация по отношение на качеството.

3. "Експертен съвет" е колективен орган, създаден със заповед на изпълнителния директор на агенцията, чиято цел е да осигури хоризонтални връзки между дирекциите с оглед подпомагане на процесите и дейностите на агенцията по ЗЛПХМ, ЗККК и ЗМИ.

Заклучителни разпоредби

§ 2. Правилникът се приема на основание чл. 17, ал. 4 ЗЛПХМ.

Заклучителни разпоредби

**КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 210 ОТ 20 АВГУСТ 2009 Г.
ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА УСТРОЙСТВЕНИЯ ПРАВИЛНИК НА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА, ПРИЕТ
С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 169 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
ОТ 2009 Г.**

(ОБН. - ДВ, БР. 69 ОТ 2009 Г., В СИЛА ОТ 10.07.2009 Г.)

§ 2. Постановлението влиза в сила от 10 юли 2009 г.

Приложение към чл. 11, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 69 от 2009 г., в сила от 10.07.2009 г.)

Численост на персонала в структурните звена на
Изпълнителната агенция по лекарствата - 172 щатни
бройки

Изпълнителен директор	1
Главен секретар	1
Служител по сигурността на информацията	1
Обща администрация	30
в т.ч.:	
дирекция "Административно и стопанско обслужване"	23
дирекция "Правно-нормативно осигуряване"	4
дирекция "Качество и одит"	3
Специализирана администрация	139
в т.ч.:	
дирекция "Контрол на лекарствените продукти"	23
дирекция "Разрешения за употреба на лекарствени продукти"	48
дирекция "Анализи на лекарствените продукти"	16
дирекция "Контрол на лекарствената употреба"	27
дирекция "Контрол на трансфузионната система"	12
дирекция "Медицински изделия"	13