



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



Утвърдил: (п)

Маг. фарм. Богдан Кирилов
Изпълнителен директор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА СТРАТЕГИЯ ДО 2024 Г.

ВЪВЕДЕНИЕ

Изпълнителната агенция по лекарствата, наричана по-долу ИАЛ/Агенцията, е компетентен орган в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, медицинските изделия и трансфузионния надзор.

Функциите и правомощията на ИАЛ са установени в актове от правото на Европейския съюз и в три национални закона - Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

Цялостната дейност на Агенцията по изпълнение на предвидените в законодателството цели включва и дейности по изпълнение на целите от Националната здравна стратегия, както и участие в дейностите на Европейската регулаторна мрежа за лекарства (EMRN), Европейската агенция по лекарствата (EMA), Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване (EDQM), на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна.

В Агенцията се поддържа и усъвършенства Интегрирана система за управление на качеството, информационната сигурност и риска, внедрена в съответствие с изискванията на международните стандарти EN ISO 9001, ISO/IEC 27001 и ISO 31000. На база внедрената система се изготвя SWOT анализ, посредством който се извеждат силните и слаби страни, възможностите и заплахите. Открояването на вътрешните и външни фактори, позволява да се формулират стратегическите цели на Агенцията, както и възможните пътища за тяхното постигане.

Функциите на ИАЛ включват:

- Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти;
- Проследяване на лекарствената безопасност;
- Експертна оценка и контрол на клиничните изпитвания;
- Експертна оценка на рекламата на лекарствени продукти;
- Експертна оценка за разрешаване на производството, вноса и търговията с лекарствени продукти и активни вещества;
- Контрол и надзор върху производството, вноса и търговията с лекарствени продукти и активни вещества;
- Експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия;

- Контрол върху трансфузионната система.

Структурата на Агенцията включва обща администрация и специализирана администрация.

Общата администрация осигурява технически дейността на изпълнителния директор и на специализираната администрация и дейностите по административно обслужване на гражданите и юридическите лица. Специализираната администрация подпомага осъществяването на правомощията на изпълнителния директор на Агенцията, свързани с неговата компетентност.

Структурата на общата и специализирана администрация, както и процесите, които извършват, са регламентирани в Устройствен правилник на ИАЛ.

Лекарствената регулация в България е формирана от продължителното и многопосочно действие на различни фактори, свързани както с националната специфика, така и с процесите и регулацията в рамките на ЕС и съгласно международните спогодби.

Лекарствената регулация има цел да гарантира висок стандарт на качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти, както и осигуряване на достъпна обективна информация. Агенцията е национален регулаторен орган, чиято основна задача е да прилага и гарантира тези високи стандарти на национално ниво, както и да подпомага и усъвършенства процеса на партньорство и сътрудничество с всички заинтересовани страни.

Ролята на Агенцията е да осъществява независима експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

Като национален компетентен орган в областта на лекарствата Агенцията е част от EMRN, като осигурява партньорство и взаимодействие за ефективното функциониране на мрежата.

Едни от най-важните задачи на Агенцията са развитието ѝ като оценител в международни процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, както и активно участие в процеса за насърчаване на рационалната употреба на лекарства.

През последните години значително са засилени и продължават дейностите в областта на фалшифицираните лекарствени продукти, както и в областта на клиничните изпитвания по отношение прилагането на новия Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО и създаване на Единен европейски портал към Европейската агенция по лекарствата като мрежа за съвместно оценяване на клиничните изпитвания.

Агенцията се стреми да отговори на изискванията на регулаторната среда за по-голяма прозрачност и активно сътрудничество с представителите на фармацевтичната индустрия, пациентските организации и други заинтересовани страни.

В своята дейност Агенцията съблюдава следните основни принципи:

- ✓ достъпност;
- ✓ отговорност;
- ✓ професионализъм;
- ✓ ефективност и ефикасност;
- ✓ конфиденциалност;
- ✓ партньорство;
- ✓ прозрачност;
- ✓ насоченост към клиента.

Успешното развитие на Агенцията изисква работата на високо квалифицирани специалисти със съответни знания, умения и опит. Мотивацията и знанията на експертите са ключов момент в постигането на поставените цели. Във връзка с това, приоритетно за нас е развитието на експертния капацитет и потенциал, както и участието на служителите в научни комитети, работни групи и различни форми на международно участие и сътрудничество. Насърчава се способността на служителите на ИАЛ да вземат експертни решения във връзка със спазването на приложимото законодателство на Съюза и националното законодателство и насоки, при съобразяване с приложимите правила относно поверителността и защитата на личните данни.

Създадената и непрестанно усъвършенствана система по качество, информационна сигурност и управление на риска е гарант, че процедурите за изпълнение на функциите и правомощията на ИАЛ, се спазват и последователно се следят.

От съществено значение и улеснение е и дигитализацията и електронизиране на процесите, като водеща цел при изпълнението на национални и европейски актове и стратегии.

СТРАТЕГИЧЕСКА ЦЕЛ НА ИАЛ Е:

Устойчиво развитие на ИАЛ като компетентен орган за реализиране на националните и европейските приоритети, свързани с гарантиране пускането на пазара на качествени, безопасни и ефикасни лекарствени продукти и медицински изделия, осигуряване на обективна информация за здравните специалисти и гражданите.

След направен SWOT анализ на силните и слаби страни, компетентностите, възможностите и заплахите в ключови области, ИАЛ поставя

стратегически цели с ясна посока на развитие в следващия тригодишен период 2022-2024 г. за реализиране на визията и мисия на ИАЛ.

За постигане на стратегическата цел Изпълнителна агенция по лекарствата си поставя следните оперативни цели:

1. Засилване на международното сътрудничество и ролята на Агенцията в Европейската мрежа от агенции:

- Засилване участието на Агенцията в дейностите на структурите на ЕС, ЕМА и EDQM;
- Увеличаване броя на международните процедури по оценяване, в които България е референтна/докладваща държава;
- Укрепване на международното сътрудничество.

2. Укрепване и засилване на доверието в Агенцията:

- Оптимизиране и електронизиране на процесите в Агенцията с оглед повишаване на ефикасността на предоставяните услуги в съответствие с националните и международни изисквания;
- Повишаване на чувствителността и информираността на обществото и медицинските специалисти чрез осигурена публичност и прозрачност, включително чрез насърчаване съобщаването на НЛР;
- Повишаване обществената осведоменост за антибиотиците като част от мерките за ограничаване на антимикробната резистентност.

3. Подпомагане на процесите по наблюдение и мерките за преодоляване на недостига на лекарствени продукти:

- Засилване на сътрудничеството на национално и европейско ниво за предотвратяване и преодоляване на недостига на лекарствени продукти;
- Участие в координирани действия.

Настоящата Стратегия и План за действие към нея за 2022-2023 г. са обсъдени и приети на заседание на Съвета по управление в ИАЛ.