



Утвърдил: (п)
Маг. фарм. Богдан Кирилов
Изпълнителен директор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

План за действие

2022-2023 г.

1	2	3	4	5
ОПЕРАТИВНИ ЦЕЛИ	ДЕЙНОСТИ	СРОК ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ	ИНДИКАТОРИ ЗА ОЦЕНКА НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО	ЗАБЕЛЕЖКА/ ПОСТИГНАТ РЕЗУЛТАТ
ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ 1: Засилване на международното сътрудничество и ролята на Агенцията в Европейската мрежа от агенции.				
1. Укрепване на международното сътрудничество	<ul style="list-style-type: none">Участие в международни инспекции;	2022-2023	Доклади Презентации Споразумения Кореспонденция	



<p>2. Активно участие на Агенцията в дейностите на структурите на ЕС, ЕМА и EDQM</p>	<ul style="list-style-type: none">• Участие в научни комитети на ЕМА;• Участие в работни групи на ЕК, ЕМА и НМА;• Участие в програми за изпитване на лекарствени продукти, обект на разрешаване за употреба по централизирани, децентрализирани процедури и процедури по взаимно признаване;• Участие в програми за изпитване за пригодност на лаборатории;• Участие в EU Network Training Centre.	<p>2022-2023</p>	<p>Доклади Презентации Кореспонденция Резултати от изпитвания и анализи Планове и др.</p>	
<p>3. Увеличаване броя на международните процедури, в които България е референта/докладваща държава</p>	<ul style="list-style-type: none">• Стартиране на процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти по децентрализирани процедури (DCP)/процедури по взаимно признаване (MRP)/, за които Република България е референтна държава;• Стартиране на процедура за разрешаване на клинично изпитване на лекарствен продукт, за която Република България е докладваща държава.	<p>2023</p>	<p>Оценъчни доклади, становища, Кореспонденция, разрешения</p>	



ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ 2: Укрепване и засилване на доверието в Агенцията.

<p>1. Оптимизиране и електронизиране на процесите в Агенцията с оглед повишаване на ефикасността на предоставяните услуги в съответствие с националните и международни изисквания.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Обновяване на ИТ инфраструктурата;• Повишаване сигурността и капацитета на вътрешната мрежа;• Електронизиране на регистри и услуги като част от Националната здравноинформационна система (НЗИС), изградена от Министерство на здравеопазването.	<p>2022-2023/според националните мерки и стратегии</p>	<p>Изготвен проект за изграждане на нова локална мрежа, разработени електронни услуги и изградени електронни регистри</p>	
<p>2. Повишаване на чувствителността и информираността на обществото и медицинските специалисти чрез осигурена публичност и прозрачност.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Публикуване на актуална информация;• Участие на представители на ИАЛ във форуми и събития;• Провеждане на обучения от представители на агенцията;• Насърчаване съобщаването на НЛР.	<p>2022-2023</p>	<p>Доклади, презентации, проведени обучения, публикации и др.</p>	



3. Повишаване осведомеността на обществото за антибиотиците като част от мерките за ограничаване на антибиотичната резистентност	• Изготвяне и публикуване на разяснителна информация относно режима на предписване и отпускане на антибиотиците.	2023	Публикации, презентации, бюлетини и др.	
ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ 3: Подпомагане на процесите по наблюдение и мерките за преодоляване на недостига на лекарствени продукти				
1. Засилване на сътрудничеството на национално и европейско ниво за предотвратяване и преодоляване на недостига на лекарствени продукти	• Събиране, анализ и предоставяне на данни от различни източници; • Участие на представители на ИАЛ в Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) и Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party.	2022-2023	Участия, кореспонденция и др.	
2. Участие в координирани действия				

Използвани съкращения:

1. ИАЛ – Изпълнителна агенция по лекарствата
2. ЕК – Европейска комисия
3. ЕС – Европейски съюз
4. ЕМА – Европейска агенция по лекарствата
5. EDQM – Европейски директорат по качество на лекарствата
6. НМА – Heads of Medicine Agency
7. ИТ – Информационни технологии