

Отчет на ежегодните цели на администрацията за 2023 г.

Наименование на администрацията: **ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Ред №	1.	2.	3.	4.	5.	6.		7.	8.	9.	10.	11.	12.	13.
	Ежегодна цел (за 2023 г.)	Връзка на ежегодната цел със стратегически цели и документи			Индикатор за изпълнение на ежегодната цел (наименование)	Стоинности на индикатора за изпълнение на ежегодната цел		Целева стойност (в края на 2023 г.)	Необходимо финансиране		Планирани дейности за постигане на ежегодната цел	Отговорно звено	Статус на изпълнението	Кратка информация за хода на изпълнение на ежегодната цел за 2023 г.
Стратегически документ/и		Стратегическа цел	Индикатор от стратегическия документ	Текуща стойност (в началото на 2023 г.)		Индикативен размер, лв.	Източник на финансиране							
1.	Успешно представяне на ИАЛ в Програмата за сравнителен анализ на европейските лекарствени агенции (цикъл ВЕМА V)	Национална програма за развитие БЪЛГАРИЯ 2030	Принос на ИАЛ в развитието на европейската регулаторна мрежа за лекарствени продукти, базирана на работата на Мрежата на лекарствените агенции на държавите-членки на ЕС според стандартите на най-добрите практики	12.2.д Лекарствена политика и финансова устойчивост на системата на здравеопазването	Повишен рейтинг на ИАЛ в цикъла ВЕМА V спрямо ВЕМА IV	Рейтинг в цикъла ВЕМА IV	Рейтинг в цикъла ВЕМА V	5 000 лв.	Бюджет на Изпълнителна агенция по лекарствата	1. Попълване и изпращане на въпросник по ВЕМА V и съпътстващи документи 2. Извършване на оценка на ИАЛ от международен екип по Програмата за сравнителен анализ на европейските лекарствени агенции (ВЕМА V) 3. Идентифициране на силни страни и добри практики в регулаторната и контролната дейност на ИАЛ	Всички дирекции в ИАЛ	Изпълнена	Повишен рейтинг на ИАЛ в цикъла ВЕМА V (3,7) спрямо ВЕМА IV (3,5)	
2.	Успешно преминаване на международен одит за оценяване на съответствието на България с критериите за присъединяване към Системата за сътрудничество в областта на фармацевтичните инспекции Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)	Национална програма за развитие БЪЛГАРИЯ 2030	Взаимно признаване на инспекциите по GMP (Добра производствена практика) на лекарствени продукти чрез присъединяване на България към Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) - международна система за сътрудничество в областта на фармацевтичните	12.2.д Лекарствена политика и финансова устойчивост на системата на здравеопазването	България - редовен член на PIC/s	България не е член на PIC/s	Доклад на международния одитен екип за оценено съответствие и препоръка за приемане на България за редовен член на PIC/s	22 000 лв.	Проект EU4H11; Бюджет на Изпълнителна агенция по лекарствата	1. Подготовка на изискуемите документи съобразно ръководствата на PIC/s 2. Извършване на одит на ИАЛ от международен екип одитори съгласно правилата на PIC/s	Дирекция НПИ Дирекция АЛП Дирекция ПАФДУК	Изпълнена	От 01.07.2023 г. Република България е редовен член на PIC/s в областта на лекарствените продукти в хуманната медицина	

3.	Преакредитация на лаборатория на ИАЛ за контрол на лекарствени продукти и активни вещества от БСА	Национална програма за развитие БЪЛГАРИЯ 2030	Наличие на акредитирана лаборатория в България за контрол на лекарствени продукти и активни вещества	12.2.д Лекарствена политика и финансова устойчивост на системата на здравеопазването	Подновен сертификат за акредитация за срок 4 години	Сертификат за акредитация, изтичащ през 2023 г.	Сертификат за акредитация за срок до 2027 г.	8 500 лв.	Бюджет на Изпълнителна агенция по лекарствата	1. Попълване и подаване на заявление за преакредитация и съпътстващи документи 2. Оценка на място от оценители на БСА	Дирекция АЛП	Изпълнена	Получен Сертификат за акредитация от ИА БСА № 258 ЛИ от 21.07.2023 г., валиден до 21.07.2027 г.
----	---	---	--	--	---	---	--	-----------	---	--	--------------	-----------	---