

Утвърдил:

Д-р Евелин Благоев
Изпълнителен директор

Цели на администрацията за 2013 г.

Наименование на администрацията: Изпълнителна агенция по лекарствата

1	2	3	4	5	6	7	
Цели за 2013 г.	Стратегически цели	Стратегически документ	Дейности	Срок /месец през 2013 г./	Очакван резултат	Индикатор за изпълнение	
						Индикатор за текущо състояние	Индикатор за целево състояние
1.Осигуряване пускането на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност	Осигуряване на лекарствени продукти и медицински изделия, съответстващи на потребностите и икономическите възможности на населението	Национална здравна стратегия 2008-2013 г. и план за действие	Предоставяне на административни и услуги за издаване на разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти. Поддържане на актуална информация за продуктите кратка характеристика на продукта.	Според ЗЛПХМ	Осигуряване на качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти за населението	Брой предоставен и услуги, съобразно законовия срок	Поддържане на спазването на законовия срок
			Взаимодействие	ежемесечно	Изготвяне на	Брой	Поддържане

			и координация с европейските регулаторни органи по дейности, свързани с паралелен внос на лекарствени продукти		периодични справки и информация за паралелен внос на лекарствени продукти	справки, съобразно нормативен срок	на спазването на законовия срок
2. Ефективно членство в Европейската агенция по лекарства /EMA/ и участие в работата на институциите на ЕС	Актуализиране на нормативната база в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия, в съответствие с правото на ЕС	Национална здравна стратегия 2008-2013 г. и план за действие	Участие в работата на работни групи и комитети към Европейската агенция по лекарства	Съобразно покани	Пълноценно участие на България в процеса на взимане на решения в структурите на ЕС в областта на лекарствената политика	Брой участия в срещи и заседания	Редовно участие в работни групи и комитети към EMA
3. Осигуряване спазването на изискванията за качество и безопасност на кръв и кръвни съставки при тяхното даряване, вземане, диагностика, преработване, транспорт, съхранение и рационална употреба	Съответствие със Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането	Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането	Извършване на инспекции в лечебните заведения с дейности по вземане, диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки	Съобразно годишни планове за проверки	Осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки	Брой проведени проверки	Спазване на годишните планове за проверки
			Провеждане на инспекции в лечебни заведения, извършващи дейности по преливане на кръв и кръвни съставки	Съобразно годишни планове за проверки	Осигуряване на безопасност за пациента при преливане на кръв и кръвни съставки и рационалната им употреба с оглед персистенция	Брой проведени проверки	Спазване на годишните планове за проверки

					недостиг на кръв в страната		
			Анализ и обобщаване на информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, настъпили в резултат на вземане, диагностика, преработка, съхраняване или употреба на кръв или кръвни съставки и предприемане на мерки за предотвратяването му.	Нормативно определен срок, съгласно ЗККК	Осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и рационалната им и безопасна употреба	Спазване на законовия срок	Поддържане на спазването на законовия срок
4. Осигуряване на пускане на пазара и/или в действие на безопасни медицински изделия и надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия на територията на страната	Осигуряване на безопасни медицински изделия	Национална здравна стратегия 2008-2013 г. и план за действие	Административни и дейности по регистриране на медицински изделия	Нормативно определен срок, съгласно Закон за медицинските изделия /ЗМИ/	Регистрация на медицински изделия, които отговарят на ЗМИ	Спазване на регламентните срокове	Поддържане на спазването на регламентните срокове
			Извършване на надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия на територията на страната и надзор върху	Съгласно план за проверки и по постъпили сигнали	Установяване на действителното състояние на пазара спрямо изискванията на ЗМИ. Отговаряне в срок на сигнали	План за проверки по надзор на пазара	Спазване на график за планирани проверки

			търговията на едро и дребно с медицински изделия				
			Осъществяване на надзор върху съхранението и използването на медицинските изделия съгласно указанията на производителя	Съгласно план за проверки и по постъпили сигнали	Блокиране, изтегляне и унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на нормативните изисквания	План за проверки	Спазване на график за планирани проверки
5. Надзор на пуснатите на пазара лекарствени продукти на територията на страната	Осигуряване на непрекъснат контрол и мониторинг на качеството, безопасността и ефикасността на разрешените за употреба лекарства в страната	Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. и план за действие	Изготвяне на план за наблюдение на пазара за 2013г на основа на оценка на риска и извършване на аналитичен контрол за проверка на качеството на лекарствените продукти на националния пазар	Постоянен	Установяване на действителното състояние на пазара спрямо изискванията на ЗЛПХМ	Спазване на регламентирани срокове в плана за надзор на пазара	Поддържане на спазването на сроковете в плана за надзор на пазара
6.Подобряване на механизмите за информираност на обществото, свързана с лекарствената безопасност	Независима лекарствена информация	Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. и план за действие	Предоставяне на обективна информация на пациентите за безопасна употреба на лекарствени продукти	Постоянен, съобразно ЗЛПХМ	Публична информираност на пациентите за безопасна употреба на лекарствените продукти и съобщаване на нежелани	Брой публикации и съобщения	Брой публикации и съобщения

					лекарствени реакции при употребата на лекарствени продукти.		
			Повишаване знанията на здравните специалисти за рационална лекарствена употреба	Постоянен, съобразно ЗЛПХМ	Издаване на информационни бюлетини и публикуване на съобщения за медицинските специалисти	Брой бюлетини и съобщения	Брой бюлетини и съобщения

Указания за попълване:

Колона 1 „Цели за 2013 г.”

В колона 1 посочете целите на Вашата администрация за 2013 г., като ги номерирате.

1. **Годишната цел** трябва да е съдържателно обвързана със стратегическата цел в колона 2, като осигурява нейното постигане без да я възпроизвежда.
2. **Годишната цел** трябва да бъде ясна, конкретна, реалистична, обвързана с човешките ресурси и финансовите средства, с които разполага Вашата администрация.
3. **Годишната цел** е постижима чрез дейности, изпълними в рамките на календарната година.
4. Освен от стратегическите цели, **годишните цели** могат да произтичат и от мисията на Вашата администрация във връзка с предоставяне на публични услуги.

Колона 2 „Стратегически цели”

В колона 2 посочете стратегическата цел, въз основа на която сте формулирали всяка от целите за 2013 г.

Стратегическата цел произтича от:

- Програмата на правителството
- Стратегическите документи, които изпълнява Вашата администрация
- Тригодишната бюджетна прогноза

Колона 3 „Стратегически документи”

В колона 3 посочете документа, в който е заложена конкретната стратегическа цел, посочена в колона 2. **Стратегически документи** са стратегиите, политиките, програмите, плановете и концепциите.

Колона 4 „Дейности”

В колона 4 посочете всички дейности, които Вашата администрация планира да осъществи, за да постигне поставените цели за 2013 г.

Дейностите са действията на Вашата администрация за постигане на целите за 2013 г. Всяка от целите за 2013 г. може да бъде постигната чрез една или повече дейности. Дейностите се осъществяват от звената във Вашата администрация (дирекции, отдели, сектори), поради което разпределението на дейностите намира отражение в работните плановете на служителите.

Колона 5 „Срок”

В колона 5 посочете месеца на 2013 г, в който Вашата администрация планира да извърши конкретната дейност.

Колона 6 „Очакван резултат”

В колона 6 посочете в какво ще се състои резултатът от Вашата дейност.

Очакваният резултат е ефектът, ползата за обществото от дейностите на Вашата администрация. Очакваният резултат **не включва** рутинната дейност на Вашата администрация, съпътстваща постигането на ежегодните цели като: командировки, закупени компютри, обучение на служителите и др.

Колоната 7 „Индикатор за изпълнение”

В колоната 7 задайте текущите и целевите стойности на индикатора за изпълнение, изразени в цифри, проценти, мерна единица и др.

Индикаторът показва промените в състоянието на обекта на въздействие преди и след дейностите за изпълнение на целите. **Индикаторът** е конкретна стойност, изразена в цифри, проценти, мерна единица и др., например - 5 км., 10 броя, 20%.

Индикаторът за изпълнение се състои от:

- 1. Индикатор за текущо състояние**, който показва състоянието на обекта на въздействие **преди предприетите** от Вас дейности.
- 2. Индикатор за целево състояние**, който показва **бъдещото** желано състояние на обекта на въздействие **след предприетите** от Вас дейности.

Имена и длъжност на попълвация: Искра Маринова Пейчева –началник на отдел „Управление на качеството”

Забележка: Моля, попълнете нужната информация, следвайки указанията. Използвайте следните спецификации на шрифта – Font - Arial, Font size - 12. При необходимост добавете нови редове в таблицата.