

Утвърдил:
Доц. Кирил Ненов, дм

Изпълнителен директор

Цели на администрацията за 2014 г.

Наименование на администрацията: Изпълнителна агенция по лекарствата

1	2	3	4	5	6	7	
Цели за 2014 г.	Стратегически цели	Стратегически документ	Дейности	Срок /месец през 2014 г./	Очакван резултат	Индикатор за изпълнение	
						Индикатор за текущо състояние	Индикатор за целево състояние
1. Осигуряване спазването на изискванията за качество, безопасност и ефикасност на лекарствените продукти при тяхното производство, дистрибуция и отпускане на пациента.	Съответствие със ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна база	Програма 12 „Достъпни и качествени лекарствени продукти и медицински изделия”	Извършване На инспекции в обекти за производство на лекарствени продукти	Съобразно годишни планове за проверки	Осигуряване на качеството и безопасността на произвежданите лекарствени продукти	Брой проведени проверки	Спазване на годишните планове за проверки
			Извършване на инспекции в обекти за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти	Съобразно годишни планове за проверки	Осигуряване на качеството и безопасността на дистрибутиран и отпуснати	Брой проведени проверки	Спазване на годишните планове за проверки

					лекарствени продукти		
2. Осигуряване на пускането на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност	Осигуряване на лекарствени продукти, съответстващи на потребностите и икономическите възможности на населението	Програма 12 „Достъпни и качествени лекарствени продукти и медицински изделия”	Предоставяне на административни услуги за издаване на разрешения за употреба (РУ)/ удостоверение за регистрация на лекарствени продукти (УР), подновяване на РУ/УР и промени в РУ/УР	Съгласно ЗЛПХМ	Осигуряване на качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти за населението	Брой предоставени услуги, съобразно законовия срок	Поддържане на спазването на законовия срок
			Взаимодействие и координация с европейските регулаторни органи по дейности, свързани с арбитражни процедури и паралелен внос на лекарствени продукти	Ежемесечно	Изготвяне на справки по арбитражни процедури в Европейската агенция по лекарства. Изготвяне на справки и информация за паралелен внос на лекарствени продукти	Брой справки, съобразно регламентния срок	Поддържане на спазването на законовия срок

3. 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	Програма 12 „Достъпни и качествени лекарствени продукти и медицински изделия”	Изготвяне на план за наблюдение на националния лекарствен пазар за 2014г. въз основа на оценка на риска.	До 15 януари 2014 г.	Одобрен план за 2014г.	Изпълнен-одобрен план за 2014г.	Одобрен план за 2014г. в посочения срок
			Анализ за контрол на качеството на продуктите от плана за наблюдение на пазара за 2014 г.	До декември 2014 г.	350 броя анализи	Изготвяне на отчет за текущото изпълнение на плана	Изпълнение на плана
4. Издаване на сертификати за освобождаване на партиди имунологични продукти и лекарствени продукти получени от човешка кръв и плазма	Осигуряване пускането на пазара на партиди имунологични продукти и лекарствени продукти получени от човешка кръв и плазма след независим контрол от ИАЛ/ДАЛП.	Чл.69 и чл. 70 от ЗЛПХМ, Наредба № 35/22.08.2007г В съответствие с Директива 2001(83)ЕС, параграф 114, изменена чрез Директива 2004(27)ЕС	<input type="checkbox"/> Преглед на партидна документация <input type="checkbox"/> Извършени анализи за контрол на качеството	Регламенти ран срок от 60 дни	Издадени аналитични протоколи и сертификати за освобождаване на партида	Брой издадени сертификат и, съобразно законовия срок	Поддържан е на спазването на законовия срок
5. Издаване на уведомления за пускане на пазара на	Осигуряване пускането на пазара на партиди	Чл.69 и чл. 70 от ЗЛПХМ, Наредба № 35/22.08.2007г	Справки и проверка на представените документи.	Регламенти ран срок от 7 дни	Издадени уведомления	Брой издадени сертификат и,	Поддържан е на спазването на

партиди имунологични продукти и лекарствени продукти получени от човешка кръв и плазма освободени чрез сертификат от друга страна членка на ЕС.	имунологични продукти и лекарствени продукти получени от човешка кръв и плазма след независим контрол от официална контролна лаборатория за лекарства от ЕС.	В съответствие с Директива 2001(83)ЕС, параграф 114, изменена чрез Директива 2004(27)ЕС				съобразно законовия срок	законовия срок
6. Подобряване на механизмите за информираност на обществото, свързана с актуалната информация за лекарствените продукти	Независима лекарствена информация	ЗЛПХМ	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
			Повишаване знанията на здравните специалисти за рационална лекарствена употреба	Постоянен, съобразно ЗЛПХМ	Издаване на информационни бюлетени и публикуване на съобщения за медицинските специалисти	Брой публикации и съобщения	Брой публикации и съобщения
7. Надзор върху безопасността на лекарствените	Подобряване на сътрудничеството между другите държави-членки	Проект „Съвместни действия 2013”-SCOPE	Подпомагане сътрудничеството между държавите	3 г. (м. ноември 2012 – м. октомври 2016 г.)	Подобряване на сътрудничеството и	- изработване на въпросници	- изработване на въпросници

продукти	в областта на проследяване на лекарствената безопасност	(Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe)	членки за ефективна дейност на системата за фармакологична бдителност в ЕС		ефикасността	- отговори на въпросници - участие в срещи	- отговори на въпросници - участие в срещи
8. Осъществяване на контрол върху лечебните заведения по чл.15 от ЗККК за осигуряване спазването на изискванията за качество и безопасност на кръв и кръвни съставки при тяхното даряване, вземане, диагностика, преработване, транспорт, съхранение и рационална употреба	Осигуряване на безопасност за донорите на кръв, качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и безопасност за пациентите при преливане на кръв и кръвни съставки и рационалната им употреба.	Програма 12 „Достъпни и качествени лекаствени продукти и медицински изделия”	Извършване на инспекции в лечебните заведения с дейности по вземане, диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки Извършване на инспекции в лечебни заведения, извършващи дейности по преливане на кръв и кръвни съставки	Декември 2014г.	Безопасност на кръвта и на произведените кръвни съставки. Рационална и безопасна употреба на кръвта и кръвните съставки в лечебните заведения.	Брой планирани инспекции, съгласно план-график, утвърден от ИД на ИАЛ	Брой проведени инспекции, съгласно план-график, утвърден от ИД на ИАЛ
9. Осигуряване пускане на пазара и/или в действие на безопасни медицински изделия и	Осигуряване на безопасни медицински изделия	Програма 12 „Достъпни и качествени лекаствени продукти и медицински изделия”	Процедури по регистрация на медицински изделия	Спазване на срокове по реда на Закона за медицински изделия (ЗМИ) и	Регистрация на медицински изделия, които отговарят на ЗМИ	Спазване на регламентите срокове	Поддържане спазването на регламентите срокове

надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия на територията на страната				подзаконовата нормативна уредба			
			Надзор на пазара на медицинските изделия в България съгласно указанията на производителя	Спазване на срокове по реда на Закона за медицински изделия (ЗМИ) и подзаконовата нормативна уредба. Отговаряне в срок на сигналите.	Установяване степента на спазване на ЗМИ и подзаконовата уредба. Блокиране, изтегляне и унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на нормативните изисквания.	Съгласно план за проверки и по постъпили сигнали	Спазване на график за планирани проверки
			Процедури по разрешаване/промяна на провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия	Спазване на регламентите в нормативната уредба срокове	Разрешения/промяна в разрешенията за провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия съгласно ЗМИ	Спазване на регламентите рани срокове	Поддържане спазването на регламентите рани срокове
			Дейности свързани с безопасността на медицинските изделия	Спазване на регламентите в нормативната уредба срокове	Осигуряване на безопасни медицински изделия	Спазване на регламентите рани срокове	Поддържане спазването на регламентите рани срокове
10. Имплементиране		Регламент на Европейския	Актуализиране на		Имплементиране на	Проект на нормативен	Приети нормативен

на Регламент на Европейския парламент (ЕП) и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.		парламент (ЕП) и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.	националното законодателство в сферата на КИ след влизане в сила на Регламент на Европейския парламент (ЕП) и на Съвета относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО.		Регламент на Европейския парламент (ЕП) и на Съвета относно клиничните изпитвания	акт.	акт.
11. Повишаване на професионалната компетентност на служителите Осигуряване на човешки ресурси, които да могат да удовлетворят нарастващите настоящи и бъдещи потребности на администрацията	Прилагане на най-добрите практики в управлението на човешките ресурси – планиране, подбор, обучение и задържане на наетия персонал, съобразно с потребностите на администрацията	Национална здравна стратегия 2014-2020	Обучения на служителите	Края на 2014 г.	Наличие на достатъчно квалифицирани и мотивирани служители	90% от служителите е необходимо да бъдат включени в обучения за допълнителна квалификация	70% от служителите преминали обучения за поддържане и/или повишаване на квалификацията

<p>12. Въвеждане на комплексно електронно управление на административните и информационните услуги по разрешаването за употреба на лекарствени продукти в Република България</p>	<p>Повишаване на капацитета на ИАП за качествено обслужване на гражданите и бизнеса, чрез надграждане на съществуваща информационна система в администрацията.</p>	<p>Национална здравна стратегия 2014-2020 Обща стратегия за електронно управление в Република България 2011-2015</p>	<p>Анализ на процесите във връзка с предоставянето на административни услуги по разрешаване за употреба на лекарствени продукти в Република България. Надграждане на съществуващата информационна система за „Разрешаване на употребата на лекарствени продукти“ с модул за „Онлайн административни услуги“ и разработване на допълнителни функционалности към съществуващите модули</p>	<p>Декември 2014; юли 2015</p>	<p>Направен анализ и изготвен доклад Разработен софтуер за надграждане на съществуващата информационна система за „Разрешаване на употребата на лекарствени продукти“ с модул за „Онлайн административни услуги и разработени допълнителни функционалности към съществуващите модули</p>	<p>Налична информационна система и база данни на разрешените за употреба лекарствени продукти, която не отговаря на изискванията за електронно управление на административните и информационни услуги.</p>	<p>Осигуряване на система за комплексно електронно управление на административните и информационните услуги по разрешаването за употреба на лекарствени продукти в Република България</p>
<p>13. Разработване, внедряване и</p>	<p>Усъвършенстване на системата за управление в</p>	<p>Политика по качество и информационн</p>	<p>Разработване на документи във връзка със</p>	<p>06.2014г.</p>	<p>Внедрена система за управление на</p>	<p>Интегрирана система за</p>	<p>Интегрирана система за</p>

интегриране на система за управление на риска	ИАЛ	а сигурност	системата за управление на риска		риска	управление на качеството и информационната сигурност	управление на качеството, информационната сигурност и управление на риска
14. 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 в съответствие с правото на ЕС	Регламент 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета	Участие в работата на работни групи и комитети към Европейската агенция по лекарства	31.12.2014 г.	Пълноценно участие на България в процеса на взимане на решения в структурите на ЕС в областта на лекарствената политика Обмяна на опит и добри практики по отношение на клиничните изпитвания	Брой участия в срещи и заседания	Редовно участие в работни групи и комитети към ЕМА

Указания за попълване:

Колона 1 „Цели за 2014 г.”

В колона 1 посочете целите на Вашата администрация за 2014 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 2014 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 2014 г.

Дейностите са действията на Вашата администрация за постигане на целите за 2014 г. Всяка от целите за 2014 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 планове на служителите.

Колона 5 „Срок”

В колона 5 посочете месеца на 2014 г, в който Вашата администрация планира да извърши конкретната дейност.

Колонa 6 „Очакван резултат”

В колонa 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.

Колонa 7 „Индикатор за изпълнение”

В колонa 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 попълващия: 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.