

Утвърдил:

Маг.фарм. Александър Янков
Изпълнителен директор



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

Отчет за изпълнение на целите за 2010 г.

Наименование на администрацията:...Изпълнителна агенция по лекарствата

1	2	3	4		5
Цели за 2010 г.	Дейности	Резултат	Индикатор за изпълнение		Индикатор за самооценка 1.напълно постигната цел /100 %/ 2.задоволително постигната цел /50 и над 50 %/ 3.незадоволително постигната цел / под 50 %/
			Индикатор за целево състояние /заложен в на 2010 г./	Индикатор за текущо състояние / отчетен в края 2010 г. /	
1. Осигуряване пускането на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност	Издаване на разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти	Осигуряване на качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти за населението		Спазване на законовия срок	задоволително постигната цел (50 и над 50%)
	Участие в работата на работни групи и комитети към Европейската агенция по	пълноценно участие на България в процеса на взимане на решения в	участие в 75% от организирани и проведени работни срещи	Участие	Задоволително постигната

	лекарства,	структурите на ЕС в областта на здравеопазването			
2. Осигуряване спазването на изискванията за качество и безопасност на кръв и кръвни съставки при тяхното даряване, вземане, диагностика, преработване, транспорт, съхранение и рационална употреба	1. Провеждане на инспекции в лечебните заведения, извършващи дейности по вземане, диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки	осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки	28 инспекции	Спазване на годишните планове за инспекции – запланувани 28 инспекции	напълно постигната цел (100%)
	2. Провеждане на инспекции в лечебни заведения, извършващи дейности по преливане на кръв и кръвни съставки	осигуряване на безопасност за пациента при преливане на кръв и кръвни съставки и рационалната им употреба с оглед персистиращия недостиг на кръв в страната	53 инспекции	Спазване на годишните планове за инспекции – 43 инспекции	напълно постигната цел (100%)
	3. Анализ и обобщаване на информацията за	осигуряване на качеството и безопасността	100% спазени срокове	Спазване на законовите срокове	напълно постигната цел (100%)

	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 им.	на кръвта и кръвните съставки и рационалната им и безопасна употреба			
3. Осигуряване на лекарствени продукти и медицински изделия, съответстващи на потребностите и икономическите възможности на населението.	Регистриране на медицински изделия	Приети и обработени документи за регистрация на 1091 МИ и 245 ИВДМИ Осигуряване на безопасни медицински изделия	Постоянен срок съгласно ЗМИ	Спазване на регламентираните срокове	напълно постигната цел /100%/
	Участие в издаване на разрешения и удостоверения за	Становища за 118 ТЕ Осигуряване	Постоянен срок съгласно ЗМИ	Спазване на регламентираните срокове	напълно постигната цел /100%/

	търговия на едро с медицински изделия	на безопасни медицински изделия			
	Издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия	Издадени 2 разрешения за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия от 4 подадени заявления Осигуряване на безопасни медицински изделия	Постоянен срок съгласно ЗМИ	Спазване на регламентирани срокове	напълно постигната цел /100%/
	Извършване на надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия на територията на страната	Извършени 81 проверки на ТЕ, лечебни и здравни заведения и др., от които 9 по сигнали Осигуряване на безопасни медицински изделия	Спазване на годишния план за проверки	Спазване на регламентирани срокове	напълно постигната цел /100%/
	Осъществяване на контрол върху съхранението, търговията на едро, клиничните изпитвания и	Извършени 81 проверки на ТЕ, лечебни и здравни заведения и др., от които 9	Спазване на годишния план за проверки	Спазване на регламентирани срокове	напълно постигната цел /100%/

	безопасността на медицинските изделия	по сигнали. Връчени 3 АУАН. Осигуряване на безопасни медицински изделия			
	Поддържане на система за регистриране, анализ и обобщаване на инциденти и потенциални инциденти с медицински изделия	Обработена информация от 687 доклада на компетентни органи, 29 доклада за инциденти/потенциални инциденти, 115 доклада за коригиращи действия Осигуряване на безопасни медицински изделия	Спазване на регламентираните срокове	Спазване на регламентираните срокове	напълно постигната цел /100%/
	Предоставяне на информация в стандартизиран формат в Европейската база данни	Няма въведени данни от страна на ИАЛ задължението започва от м. май 2011 г. Осигуряване на безопасни медицински	До м. май 2011 г. – попълването на базата е по желание	Спазване на регламентираните срокове	незадоволително постигната цел /под 50%/

		изделия			
4. Осигуряване на непрекъснат контрол и мониторинг на качеството, безопасността и ефикасността на разрешените за употреба лекарства в страната	Извършване на надзор на пуснатите на пазара лекарствени продукти на територията на страната	Контрол на качеството на лекарствените продукти по утвърден годишен план и от сигнали.	Постоянен срок съгласно ЗЛПХМ	Спазване на регламентираните срокове	задоволително постигната цел над 50%

Указания за попълване:

Колоната 1 „Цели за 2010 г”

В **Колоната 1** посочете утвърдените от съответния ръководител цели на Вашата администрация за 2010 г.

Колоната 2 „Дейности”

В **Колоната 2** посочете дейностите, които сте предприели, за да осъществите поставените цели за 2010 г. Възможно е тези цели да са били постигнати чрез една или повече дейности.

Колоната 3 „Резултат”

В **Колоната 3** опишете резултата /ефекта за обществото/, който сте постигнали с извършените дейности. Резултатът **изключва** реализирана рутинна дейност на Вашата администрация като командировки, закупени компютри, обучени служители и др. Тези дейности са средство за постигане на целите за 2010 г. и не представляват цел сами по себе си.

Колоната 4 „Индикатор за изпълнение”

В **Колоната 4** посочете всички индикатори, които Вашата администрация е заложила в началото на 2010 г., за да отчете промяната в състоянието на обекта на въздействие в края на 2010 г.

Индикаторът показва промените в състоянието на обекта на въздействие преди и след предприетите дейности 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 целево състояние**, който показва **бъдещото желано състояние** на обекта на въздействие в края на 2010 г., изразено в цифри, проценти, съотношение, мерна единица и др. Той е бил заложен в началото на 2010 г.
- 2. Индикатор за текущо състояние**, който показва **промяната в състоянието** на обекта на въздействие в края на 2010 г. след предприетите от Вас действия. Отчита се в края на 2010 г.

Колоната 5 „Индикатор за самооценка”

Индикаторът за самооценка представлява оценъчна скала, която позволява да бъде оценено в каква степен действията на Вашата администрация са постигнали заложената цел.

За да оцените резултата от Вашата дейност, моля да имате предвид, че целта е

- 1 - напълно постигната при 100 % постигнат резултат,
- 2 - задоволително постигната при 50% и над 50 % постигнат резултат или
- 3 - незадоволително постигната под 50 % постигнат резултат.

Имена и длъжност на попълващия:Светла Цветанова финансов контролър

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