

Утвърдил:

Д-р Евелин Благоев  
Изпълнителен директор

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

Отчет за изпълнение на целите за 2012 г.

Наименование на администрацията: Изпълнителна агенция по лекарствата

1	2	3	4		5
Цели за 2012 г.	Дейности	Резултат	Индикатор за изпълнение		Индикатор за самооценка
			Индикатор за целево състояние /заложен в начал на 2012 г./	Индикатор за текущо състояние /отчетен в края на 2012 г./	
1. Осигуряване пускането на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност	Предоставяне на административни услуги за издаване на разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти. Поддържане на	Издаване на разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти.  Поддържане на актуална информация за продуктите –	Поддържане спазването на законовия срок	Брой предоставени услуги, съобразно законовия срок	задоволително постигната цел над 50%

	актуална информация за продуктите кратка характеристика на продукта.	кратка характеристика на продукта и листовка за пациента.			
	Взаимодействие и координация с европейските регулаторни органи по дейности, свързани с паралелен внос на лекарствени продукти	Изготвяне на периодични справки и информация за паралелен внос на лекарствени продукти	Поддържане на спазването на законовия срок	Брой справки, съобразно нормативен срок	Напълно постигната цел 100%
2. Ефективно членство в Европейската агенция по лекарства /EMA/ и участие в работата на институциите на ЕС	Участие в работата на работни групи и комитети към Европейската агенция по лекарства	Пълноценно участие на България в процеса на взимане на решения в структурите на ЕС в областта на лекарствената политика	Редовно участие	Брой участия в срещи и заседания	Задоволително постигната цел над 50%
3. Осигуряване спазването на изискванията за качество и безопасност на кръв и кръвни съставки при тяхното даряване, вземане,	Извършване на инспекции в лечебните заведения с дейности по вземане, диагностика,	Проведени инспекции в лечебните заведения, извършващи дейности по вземане,	Спазване на годишните планове за проверки	Брой проведени проверки	Напълно постигната цел 100 %

диагностика, преработване, транспорт, съхранение и рационална употреба	преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки	диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки			
	Провеждане е 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 персистенцията недостиг на кръв в страната	Спазване и изпълнение на годишните планове за проверки	Брой проведени проверки	Напълно постигната цел 100 %
	Анализиране 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. Предприемане	Осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и рационалната им и безопасна употреба	Поддържане спазването на законовия срок	Спазване на законовия срок	напълно постигната цел 100 %

	на мерки за предотвратяване на името им.				
4. Осигуряване 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	Административни дейности по регистриране на медицински изделия	Регистрация на медицински изделия, които отговарят на ЗМИ	Поддържане спазване на регламентираните срокове	Спазване на регламентираните срокове	напълно постигната цел 100 %
	Извършване на надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия на територията на страната и надзор върху търговията на едро и дребно с медицински изделия	Установяване на действителното състояние на пазара спрямо изискванията на ЗМИ. Отговаряне в срок на сигнали	Спазване на график за планирани проверки	План за проверки по надзор на пазара и проверки по сигнали	Напълно постигната цел 100 %
	Осъществяване на надзор върху съхранението и използването на медицинските изделия съгласно указанията на	Блокиране, изтегляне и унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на нормативните изисквания	Спазване на график за планирани проверки	План за проверки	Напълно постигната цел 100 %

	производителя				
5. Надзор на пуснатите на пазара лекарствени продукти на територията на страната	Изготвяне на план за наблюдение на пазара за 2012г на основа на оценка на риска и извършване на аналитичен контрол за проверка на качеството на лекарствените продукти на националния пазар	Установяване на действителното състояние на пазара спрямо изискванията на ЗЛПХМ	Поддържане спазването на регламентираните срокове	Спазване на регламентираните срокове	Напълно постигната цел 100 %
6.Подобряване на механизмите за информираност на обществото, свързана с лекарствената безопасност	Предоставяне на обективна информация на пациентите за безопасна употреба на лекарствени продукти	Публична информираност на пациентите за безопасна употреба на лекарствените продукти и съобщаване на нежелани лекарствени реакции при употребата на лекарствени продукти.	Брой публикации и съобщения	24 съобщения на интернет страницата по проблеми на лекарствената безопасност -публикуване и ежемесечно актуализирана на списък на лекарства, отпускани без рецепта -публикуване на 11 бюлетина за	Напълно постигната цел 100 %

				ново разрешени за употреба лекарствени продукти/ рестриктиране на индикации и подновяване	
	Повишаване знанията на здравните специалисти за рационална лекарствена употреба	Издаване на информационни бюлетини и публикуване на съобщения за медицинските специалисти	Брой бюлетини и съобщения	24 съобщения на интернет страницата по проблеми на лекарствената безопасност -2 броя бюлетин „Нежелани лекарствени реакции” и 2 броя бюлетин „Лекарствен бюлетин” по 6000 броя и публикация на интернетстраницата - 66 броя одобрени преки съобщения до медицинските специалисти, свързани с лекарствена безопасност -53 броя одобрени	Напълно постигната цел 100 %

				обучителни материали за медицински специалисти, свързани с лекарствена безопасност	
	Актуализиране на националното законодателство, свързано с проследяването на лекарствената безопасност в изпълнение на Директива ЕС 2010/84	Създаване на работна група за разработване на проекти на нормативни актове	Проекти на нормативни актове	Приети нормативни актове	Напълно постигната цел 100 %
7. Повишаване ефективността, прозрачността и достъпността на системата на здравеопазването чрез укрепване на цялостния контрол върху предлаганите в РБългария медицински изделия посредством създаването на електронна база данни на медицинските изделия, заплащани с обществени средства	Създаване на електронна база данни на медицинските изделия, заплащани с обществени средства по проект BG051PO001-6.2.14	Създаването на единен електронен регистър (списък) на медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани с обществени средства, както и на икономическите оператори, които ги произвеждат и доставят	Дейности по проекта	Изпълнен проект	Напълно постигната цел 100 %

**Указания за попълване:**

**Колона 1 „Цели за 2012 г”**

В **Колона 1** посочете утвърдените от съответния ръководител цели на Вашата администрация за 2012 г.

**Колона 2 „Дейности”**

В **Колона 2** посочете дейностите, които сте предприели, за да осъществите поставените цели за 2012 г. Възможно е тези цели да са били постигнати чрез една или повече дейности.

**Колона 3 „Резултат”**

В **Колона 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 2012 г. и не представляват цел сами по себе си.

**Колона 4 „Индикатор за изпълнение”**

В **Колона 4** посочете всички индикатори, които Вашата администрация е заложила в началото на 2012 г., за да отчете промяната в състоянието на обекта на въздействие в края на 2012 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 2012 г., изразено в цифри, проценти, съотношение, мерна единица и др. Той е бил заложен в началото на 2012 г.
- 2. Индикатор за текущо състояние**, който показва **промяната в състоянието** на обекта на въздействие в края на 2012 г. след предприетите от Вас действия. Отчита се в края на 2012 г.

**Колона 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:** 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.