

Утвърдил:  
Доц. Кирил Ненов, дм

Изпълнителен директор

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 2**

**Отчет за изпълнение на целите за 2013 г.**

Наименование на администрацията: Изпълнителна агенция по лекарствата

1	2	3	4		5
Цели за 2013 г.	Дейности	Резултат	Индикатор за изпълнение		Индикатор за самооценка
			Индикатор за целево състояние /заложен в начал на 2013 г./	Индикатор за текущо състояние /отчетен в края на 2013 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 актуална	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 %  1. напълно постигната цел /100 %/ 2. задоволително постигната цел /50 и над 50 %/ 3. незадоволително постигната цел / под 50 %/

	информация за продуктите кратка характеристика на продукта.	кратка характеристика на продукта.			
	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 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, диагностика, преработване, транспорт, съхранение и рационална употреба	Извършване на инспекции в лечебните заведения с дейности по вземане, диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни	Осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки	Брой планирани инспекции, съгласно план-график, утвърден от ИД на ИАП	Брой проведени инспекции, съгласно план-график, утвърден от ИД на ИАП	100 % Планирани 60 планови инспекции Осъществени 60 планови инспекции

	съставки				
	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.	Спазване на годишните планове за проверки	Брой проведени проверки	100 % Осъществени всички планови инспекции за годината
	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 намаляването им.	Осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и рационалната им и безопасна употреба	Обобщаване на информацията и изготвяне на анализи, съгласно законово определения срок.	Изготвени на анализи, съгласно законово определения срок и изпратени в Министерството на здравеопазването.	100 % Изготвени, в законово определения срок, анализи и предложени мерки за намаляване на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции
4. Осигуряване пускане на пазара и/или в	Административни и дейности по	Регистрация на медицински	Поддържане и спазване на	Спазване на регламентиран	Напълно постигната цел 100%

действие на безопасни медицински изделия и надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия на територията на страната	регистриране на медицински изделия  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	изделия, които отговарят на ЗМИ  Установяване на действителното състояние на пазара спрямо изискванията на ЗМИ. Отговаряне в срок на сигнали	регламентиран и срокове  Спазване на график за планирани проверки	ите срокове  План за проверки по надзор на пазара	Напълно постигната цел 100%
	Осъществяване на надзор върху съхранението и използването на медицинските изделия съгласно указанията на производителя	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%
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	Установяване на действителното състояние на пазара спрямо изискванията на ЗЛПХМ	Поддържане спазването на регламентираните срокове  350 броя анализи	Спазване на план за надзора на пазара  441 броя анализи	Напълно постигната цел 100 %

	лекарства в страната				
6. Подобряване на механизмите за информираност на обществото, свързана с актуална информация за лекарствените продукти	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	- 31 съобщения на интернет страницата по проблеми на лекарствената безопасност - публикуване и ежемесечно актуализирана на списък на лекарства, отпускани без рецепта -12 - публикуване на 12 бюлетина за ново разрешени за употреба лекарствени продукти/ рестриктиране на индикации и подновяване	Напълно постигната цел 100 %
	Повишаване знанията на здравните специалисти за рационална лекарствена употреба	Издаване на информационни бюлетини и публикуване на съобщения за медицинските специалисти	Брой бюлетини и съобщения	- 31 съобщения на интернет страницата по проблеми на лекарствената безопасност. - 2 броя бюлетин „Нежелани	Напълно постигната цел 100 %

				<p>лекарствени реакции” и - 2 броя бюлетин „Лекарствен бюлетин” по 6000 броя и публикация на интернет страницата - 56 броя одобрени преки съобщения до медицинските специалисти, свързани с лекарствена безопасност - 49 броя одобрени обучителни материали за медицински специалисти, свързани с лекарствена безопасност</p>	
--	--	--	--	---	--

**Указания за попълване:**

**Колона 1 „Цели за 2013 г”**

В **Колона 1** посочете утвърдените от съответния ръководител цели на Вашата администрация за 2013 г.

**Колона 2 „Дейности”**

В **Колона 2** посочете дейностите, които сте предприели, за да осъществите поставените цели за 2013 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 2013 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 2013 г., за да отчете промяната в състоянието на обекта на въздействие в края на 2013 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 2013 г., изразено в цифри, проценти, съотношение, мерна единица и др. Той е бил заложен в началото на 2013 г.
- 2. Индикатор за текущо състояние**, който показва **промяната в състоянието** на обекта на въздействие в края на 2013 г. след предприетите от Вас действия. Отчита се в края на 2013 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.