

Отчет на ежегодните цели на администрацията за 2024 г.

Наименование на администрацията: ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Изготвил/лице за контакт, тел. и ел. поща:

Ред №	1.	2.	3.	4.	5.	6.		7.		8.		10.	11.	12.	13.		
						Стойности на показателя за изпълнение на ежегодната цел		Необходимо финансиране		Планирани дейности за постигане на ежегодната цел	Отговорно звено					Статус на изпълнението	Кратка информация за хода на изпълнение на ежегодната цел за 2024 г.
						Текуща стойност (в началото на 2024 г.)	Целева стойност (в края на 2024 г.)	Индикативен размер, лв.	Източник на финансиране								
1.	Утвърждаване на България с водеща роля в черноморския регион относно инспекции, свързани с фалшифицирани лекарства с цел предотвратяване навлизането и разпространението на фалшифицирани лекарствени продукти, осигуряването на потребностите на населението от качествени, безопасни, ефикасни лекарствени продукти	Национална здравна стратегия 2030	2.4. Подобряване на достъпа до лекарствени продукти и медицински изделия Засилване на надзора върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти		Организиран и проведен Регионален практически семинар на инспектори MEDICRIME с участието на държави от Черноморския регион - Молдова, Румъния, Турция, Грузия и Армения	0	20 участника от държави от Черноморския регион	15 000 лв.	Бюджет на Изпълнителна агенция по лекарствата	Организиране и провеждане на Регионален обучителен семинар за инспектори по Конвенцията за фалшифицирането на медицински продукти и подобни престъпления, включващи заплахи за общественото здраве (MEDICRIME Convention) с участието на държави от Черноморския регион - Молдова, Румъния, Турция, Грузия и Армения, под егидата на CD-P-RH/CMED (Комитет на EDQM* от експерти за минимизиране риска за общественото здраве породен от фалшификацията на лекарствени продукти и подобни престъпления) * EDQM- Европейски директорат за качеството на лекарствата и	ДНПИ, ДПАФДУК	Изпълнена	В периода 18-19.06.2024 г. в гр. София, под егидата на CD-P-RH/CMED, ИАЛ организира и проведе първия по рода си за Черноморския регион Регионален обучителен семинар за инспектори по Конвенцията за фалшифицирането на медицински продукти и подобни престъпления, включващи заплахи за общественото здраве (MEDICRIME Convention), в който взеха участие 23-ма представители от Молдова, Румъния, Грузия, EDQM и ИАЛ. Беше утвърдена водещата роля на България в черноморския регион относно инспекции, свързани с фалшифицирани лекарства; беше споделен опит и colaborация в рамките на CD-P-RH/CMED; инспекторите на ИАЛ повишиха опита и компетентните си				
2.	Принос на ИАЛ в дейността на CD-P-RH с фокус върху граничните продукти, прилагане и надзор на законодателството, касаещо лекарствените продукти;	Национална здравна стратегия 2030	2.4. Подобряване на достъпа до лекарствени продукти и медицински изделия Засилване на надзора върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти		Годишна пленарна среща на международната Мрежа за гранични продукти, състояща се от представители на 31 европейски държави, създадена в рамките на Европейския комитет по фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (CD-P-PH) към EDQM	0	25 участника от Мрежата за гранични продукти в рамките на Европейския комитет по фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (CD-P-PH) към EDQM	20 000 лв.	Бюджет на Изпълнителна агенция по лекарствата	Организиране и провеждане на Годишна пленарна среща на международната Мрежа за гранични продукти, създадена в рамките на Европейския комитет по фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (CD-P-PH) към EDQM	ДНПИ, ДПАФДУК	Изпълнена	В периода 20-21.06.2024 г. в гр. София, ИАЛ организира и проведе Годишна пленарна среща на международната Мрежа за гранични продукти, създадена в рамките на Европейския комитет по фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (CD-P-PH) към EDQM, на която присъстваха 29 участника от 20 европейски държави. На срещата ИАЛ представи добри практики в областта на граничните продукти, имплементирани на национално ниво, както и предложения за прилагането на иновативни решения и разработки в областта на 3D принтиране на лекарствени форми и медицински изделия				
3.	Успешна миграция на Интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност на ИАЛ (ИСУ) към новата версия на стандарт ISO/IEC 27001:2022	Национална програма за развитие БЪЛГАРИЯ 2030	Постигане на съответствие с изискванията на стандарт ISO/IEC 27001:2022 с цел повишаване на информационната сигурност, киберсигурността и поверителността в ИАЛ	12.3.г Сигурност на информацията и личните данни	Успешно преминал одит от външна сертифицираща организация	Сертифицирана ИСУ на ИАЛ по стандарт ISO 9001:2015 и по стандарт ISO/IEC 27001:2013	1 бр. Сертификат за съответствие на ИСУ на ИАЛ със стандарт ISO/IEC 27001:2022	3 200 лв.	Бюджет на Изпълнителна агенция по лекарствата	Дейности по разработване и актуализиране на процеси и механизми за постигане на съответствие с изискванията на стандарта ISO/IEC 27001:2022	Всички дирекции в ИАЛ	Изпълнена	В периода 24-25.06.2024 г. беше извършен контролен одит от външна сертифицираща организация, който потвърди съответствието на ИСУ на ИАЛ със стандарт ISO/IEC 27001:2022, в резултат на което на ИАЛ беше издаден сертификат.				