

УСТРОЙСТВЕН ПРАВИЛНИК на Изпълнителната агенция по лекарствата

Приет с ПМС № 169 от 2.07.2009 г., обн., ДВ, бр. 52 от 10.07.2009 г., в сила от 10.07.2009 г., изм., бр. 69 от 28.08.2009 г., в сила от 10.07.2009 г., бр. 5 от 14.01.2011 г., в сила от 14.01.2011 г., изм. и доп., бр. 83 от 25.10.2011 г., доп., бр. 22 от 16.03.2012 г., изм. и доп., бр. 7 от 25.01.2013 г., изм., бр. 30 от 26.03.2013 г., в сила от 26.03.2013 г., бр. 24 от 18.03.2014 г., изм. и доп., бр. 74 от 5.09.2014 г., изм., бр. 84 от 10.10.2014 г., в сила от 10.10.2014 г., изм. и доп., бр. 44 от 16.06.2015 г.

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С правилника се определят дейността, структурата, организацията на работа и съставът на Изпълнителната агенция по лекарствата към министъра на здравеопазването, наричана по-нататък "агенцията", както и взаимоотношенията ѝ с другите държавни органи, ведомства и неправителствени и други национални и международни организации и институции.

Чл. 2. (1) Агенцията е юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище в гр. София.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 24 от 2014 г.) Изпълнителният директор е второстепенен разпоредител с бюджет към министъра на здравеопазването.

Чл. 3. (1) Агенцията осъществява административно обслужване и свързаните с това дейности за:

1. експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти;
2. експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицинските изделия;
3. контрол върху трансфузионната система по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

(2) (Изм. - ДВ, бр. 5 от 2011 г., в сила от 14.01.2011 г.) Агенцията координира дейността си с регионалните здравни инспекции в областта на контрола върху лекарствените продукти и за осъществяване на контрол по реда на ЗККК.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 5 от 2011 г., в сила от 14.01.2011 г.).

Чл. 4. (1) Издръжката на агенцията се формира от бюджетни средства и от приходи от собствена дейност.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 24 от 2014 г.) Бюджетните средства се осигуряват от субсидия от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

(3) Приходите от собствена дейност се формират от:

1. средствата по чл. 21 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. средствата по чл. 7 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ);
3. финансиране по програми на Европейския съюз и други международни организации;
4. участия в международни програми, проекти и споразумения;
5. други източници.

Глава втора СЪСТАВ И СТРУКТУРА НА АГЕНЦИЯТА

Раздел I Изпълнителен директор

Чл. 5. (Изм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.) (1) Агенцията се ръководи и представлява от изпълнителен директор, който се подпомага от заместник изпълнителен директор.

(2) (Нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) Изпълнителният директор е лице с придобита образователно-квалификационна степен "магистър" по "фармация" или "медицина" и пет години професионален опит в областта на фармацията или медицината.

(3) (Предишна ал. 2 – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) Изпълнителният директор заема длъжността по трудово правоотношение, като трудовият договор се сключва, изменя и прекратява от министъра на здравеопазването съгласувано с министър-председателя.

(4) (Предишна ал. 3 – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) Заместник изпълнителният директор заема длъжността по трудово правоотношение, като трудовият договор се сключва, изменя и прекратява от изпълнителния директор съгласувано с министъра на здравеопазването.

(5) (Предишна ал. 4 – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) Изпълнителният директор определя функциите на заместник изпълнителния директор и може със заповед да му делегира правомощия в случаите, предвидени в закон.

(6) (Предишна ал. 5 – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) Правомощията на изпълнителния директор в негово отсъствие се осъществяват от заместник изпълнителния директор.

(7) (Предишна ал. 6 – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) Правомощията на изпълнителния директор се осъществяват от заместник изпълнителния директор и когато длъжността е свободна до назначаването на изпълнителен директор, но за не повече от три месеца.

Чл. 6. (1) Изпълнителният директор:

1. ръководи, координира и контролира осъществяването на цялостната дейност на агенцията;

2. подпомага министъра на здравеопазването при разработването, представянето и изпълнението на българските позиции пред структурите на Европейския съюз и при подготовката на проекти на нормативни актове, въвеждащи актове на Европейския съюз в националното законодателство на Република България в областта на лекарствената политика;

3. осъществява правомощия по реда на ЗЛПХМ, като:

а) (доп. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) издава разрешения за производство и разрешения за внос на лекарствени продукти и регистрира производители, вносителите и търговци на едро с активни вещества;

б) издава разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти;

в) (доп. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) издава разрешения и удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти и регистрира посредници в областта на лекарствените продукти;

г) издава разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти;

д) (изм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.) издава разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека;

е) издава разрешения за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти;

ж) издава разрешения за реклама на лекарствените продукти;

з) организира провеждането на контрола върху производството, вноса, съхранението, търговията на едро и дребно, клиничните изпитвания, безопасността и рекламата на лекарствените продукти;

и) (доп. – ДВ, бр. 74 от 2014 г., изм., бр. 44 от 2015 г.) определя състава на комисиите по чл. 47, ал. 1 ЗЛПХМ, на Експертния съвет по рекламата по чл. 251, ал. 3 ЗЛПХМ, както и вида и състава на Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 17б, ал. 1 ЗЛПХМ, на комисиите по чл. 47, ал. 2 ЗЛПХМ, размера на възнагражденията и утвърждава правилници за условията и реда на работата им;

к) всяка година до 31 януари утвърждава списъци на експерти извън състава на комисиите по чл. 47, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ след одобряването им от министъра на здравеопазването;

л) утвърждава стандартните оперативни процедури на комисиите по етика по ЗЛПХМ;

4. осъществява правомощия по реда на ЗМИ, като:

а) регистрира медицински изделия;

б) издава разрешения, временно спира, прекратява или мотивирано отказва провеждането на клинични изпитвания с медицински изделия;

в) (изм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) издава разрешения за търговия на едро с медицински изделия;

г) определя реда и условията за извършване надзор на пуснатите на пазара и/или пуснатите в действие медицински изделия на територията на Република България;

д) организира осъществяването на контрола върху съхранението, търговията на едро, клиничните изпитвания и безопасността на медицинските изделия;

5. осъществява правомощия по реда на ЗККК, като:

а) ръководи, координира и контролира функциите на агенцията като компетентен орган по отношение дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, за спазване изискванията на ЗККК, стандарта по чл. 1, ал. 4 ЗККК и на правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика;

б) организира провеждането на инспекции по реда на ЗККК в лечебните заведения;

в) анализира и обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, настъпили в резултат на вземане, диагностика, преработка, съхраняване или употреба на кръв или кръвни съставки, и предприема мерки за предотвратяването им;

г) изготвя доклад за дейността на агенцията като компетентен орган по реда на чл. 43а ЗККК, включително отчет за предприетите мерки, свързани с инспекциите и контрола;

6. осъществява финансовата политика на агенцията;

7. представя на министъра на здравеопазването за утвърждаване проект на годишна програма за капиталови разходи на агенцията;

8. осъществява правомощия по управление и развитие на човешките ресурси в агенцията, възложени му със Закона за администрацията, Закона за държавния служител, Кодекса на труда и подзаконовите нормативни актове по прилагането им;

9. издава вътрешни правила за работната заплата на служителите;

10. ръководи, организира и контролира дейността по защита на класифицираната информация в агенцията;

11. сключва договори, необходими за дейността на агенцията и нейната администрация, съобразно своите правомощия;

12. утвърждава система по качеството в агенцията, стандартни оперативни процедури, указания, вътрешни правила, наръчници по качеството и инструкции за работа в агенцията;

13. осъществява контакти и сътрудничи с държавни органи и с неправителствени организации, както и с международни организации и институции.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 7 от 2013 г.).

Чл. 7. В изпълнение на своите правомощия изпълнителният директор издава индивидуални административни актове по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Раздел II

Главен секретар

Чл. 8. Главният секретар осъществява административното ръководство на агенцията.

Чл. 9. Главният секретар:

1. ръководи, координира и контролира функционирането и дейността на администрацията за точно спазване на нормативните актове и законните разпоредения на изпълнителния директор;

2. отговаря за планирането и отчетността при изпълнението на ежегодните цели на агенцията;

3. определя организацията на работа и реда за документооборота в агенцията;

4. ръководи процеса по автоматизация на управлението на агенцията;

5. отговаря за стопанисването и управлението на държавната собственост, предоставена на агенцията;

6. следи за законосъобразното и целесъобразното разходване на финансовите и материалните средства, предоставени на агенцията;

7. утвърждава длъжностните характеристики на служителите в агенцията и координира и контролира процеса на атестирането им;

8. организира работата с предложенията и сигналите в съответствие с разпоредбите на глава осма от Административнопроцесуалния кодекс;

9. изготвя ежегоден доклад за състоянието на администрацията и го представя пред изпълнителния директор;

10. изпълнява и други дейности, възложени му от изпълнителния директор.

Раздел III

(Отм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.)

Служител по сигурността на информацията

Чл. 10. (Отм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.).

Раздел IV

(Нов - ДВ, бр. 74 от 2014 г.)

Финансов контролор

Чл. 10а. (Нов – ДВ, бр. 74 от 2014 г., изм., бр. 44 от 2015 г.) (1) Финансовият

контрольор е пряко подчинен на изпълнителния директор и осъществява предварителен контрол за законосъобразност съгласно Закона за финансовото управление и контрол в публичния сектор.

(2) Финансовият контрольор извършва необходимите проверки и изразява мнение за законосъобразност по отношение на финансовата дейност на агенцията.

(3) Редът и начинът за извършване на предварителен контрол от финансовия контрольор се определят с вътрешни актове в съответствие с указанията на министъра на финансите.

Глава трета

ДЕЙНОСТ И ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА НА АГЕНЦИЯТА

Раздел I

Общи положения

Чл. 11. (1) Агенцията е организирана в обща и специализирана администрация според дейностите, които извършва.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., бр. 30 от 2013 г., в сила от 26.03.2013 г., бр. 24 от 2014 г., бр. 84 от 2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) Общата численост на персонала в агенцията е 194 щатни бройки.

(3) Разпределението на числеността на персонала в административните звена на агенцията е посочено в приложението.

Раздел II

Обща администрация

Чл. 12. (1) Общата администрация осигурява технически дейността на изпълнителния директор и на специализираната администрация, както и дейностите по административното обслужване на гражданите и юридическите лица.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., бр. 44 от 2015 г.) Общата администрация е организирана в дирекция "Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството".

Чл. 13. (Изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) Дирекция "Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството":

1. изготвя проект на годишен бюджет на агенцията;
2. осигурява финансово-счетоводното обслужване на агенцията;
3. (изм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) подпомага ръководството на агенцията за правилното и законосъобразното използване на финансовите ресурси и за опазване на собствеността;
4. изготвя месечни, тримесечни и годишни отчети за касовото изпълнение на бюджета на агенцията, подготвя годишния финансов отчет и баланс на агенцията;
5. осигурява съхраняването на счетоводните документи съгласно изискванията на Закона за счетоводството;

6. организира правилното ползване и управление на собствеността на агенцията;
7. разработва проектите на длъжностното и поименното разписание на длъжностите в агенцията;
8. организира дейността по обявяване на конкурсите за държавни служители и набирането и подбора на служители по трудово правоотношение;
9. подготвя проектите на актовете, свързани с възникването, изменянето и прекратяването на трудовите и служебните правоотношения на служителите в агенцията;
10. образува, води и съхранява служебните и личните досиета на служителите;
11. осъществява методическа помощ при разработването и актуализирането на длъжностните характеристики на служителите и в процеса на атестирането им;
12. изготвя проекта на годишен план за обучение на служителите на агенцията;
13. (доп. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) организира и осъществява деловодната и архивната дейност;
14. организира и координира дейността по административното обслужване на физическите и юридическите лица;
15. извършва дейности по осигуряване на здравословни и безопасни условия на работа в агенцията;
16. (доп. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) следи за спазването на режима на допускане на външни лица в сградата на агенцията, за охраната на сградата, за защита на личните данни и за защита при бедствия;
17. организира и контролира проектирането и внедряването на информационни системи за нуждите на агенцията;
18. изгражда, поддържа и организира дейността по използване на информационните бази данни на агенцията;
19. организира и поддържа автоматизираната информационна инфраструктура на агенцията - локални мрежи, комуникационна и компютърна техника;
20. разработва правила за информационно управление и система за достъп до информация;
21. организира внедряването на нови информационни и комуникационни технологии;
22. (изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) осигурява взаимодействието с автоматизираните информационни системи на агенцията със системите на други звена от държавната администрация, на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и на Европейската комисия;
23. (изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) организира и координира международната дейност на агенцията и сътрудничеството с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол, включително и работата на експертите от агенцията в научните комитети и работните групи на ЕМА, Европейската комисия, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване и на други органи и институции;
24. изготвя заповеди за задгранични командировки и своевременно подготвя паспорти и визи на командированите;
25. (отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., нова, бр. 44 от 2015 г.) координира проучването на източници на международно финансиране;
26. (изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) осигурява правно-нормативното обслужване на агенцията, свързано със спазване на националното и общностното право;
27. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) осъществява процесуалното представителство на агенцията;

28. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) участва в разработването на проекти на нормативни актове и дава становища по проекти на нормативни актове;

29. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) участва в разработването и/или съгласува за законосъобразност проекти на актове на изпълнителния директор;

30. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) дава предложения по правни въпроси във връзка с дейностите и функциите на агенцията, свързани с националните и международните ѝ ангажименти;

31. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) координира, контролира и участва в изпълнението на приетата политика по качество в агенцията и свързаните с нея годишни цели;

32. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) организира прегледите от ръководството на внедрените системи за управление в агенцията, в т.ч. актуализация на приетата политика по качество и информационна сигурност;

33. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) консултира дирекциите в създаването, внедряването и поддържането на процеси, необходими за провежданата политика по качество и информационна сигурност;

34. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) подпомага изпълнителния директор за поддържане на процеси на непрекъснато подобряване на качеството в агенцията;

35. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) създава, поддържа и актуализира наръчника за управление на внедрените системи за управление в агенцията;

36. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) координира и/или участва в създаването на процедури, инструкции, формуляри и други вътрешни документи от системите за управление в агенцията;

37. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) контролира разпространението и архивирането на вътрешните документи на системите за управление в агенцията;

38. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) работи за интеграция на системата за управление на качеството с други системи за управление;

39. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) организира и провежда вътрешни проверки на системите за управление в агенцията;

40. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) поддържа връзки със специализираните национални и международни организации по качество и стандартизация.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., отм., бр. 44 от 2015 г.).

Чл. 15. (Отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.).

Раздел III

Специализирана администрация

Чл. 16. Специализираната администрация подпомага осъществяването на правомощията на изпълнителния директор, свързани с неговата компетентност.

Чл. 17. Специализираната администрация е организирана във:

1. (доп. – ДВ, бр. 74 от 2014 г., изм., бр. 44 от 2015 г.) дирекция "Надзор на пазара и инспекции";
2. дирекция "Разрешения за употреба на лекарствени продукти";
3. дирекция "Анализи на лекарствените продукти";
4. (изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) дирекция "Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания";
5. дирекция "Контрол на трансфузионната система";
6. (отм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г., нова, бр. 44 от 2015 г.) дирекция "Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания";
7. (нова - ДВ, бр. 83 от 2011 г., отм., бр. 44 от 2015 г.).

Чл. 18. (Доп. – ДВ, бр. 74 от 2014 г., изм., бр. 44 от 2015 г.) Дирекция "Надзор на пазара и инспекции":

1. извършва оценка на документацията за издаване или за промяна на:
 - а) (изм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) разрешения за производство или за внос на лекарствени продукти;
 - б) (доп. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) разрешения и удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти и разрешения за търговия на едро с медицински изделия;
 - в) (изм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.) разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека;
 - г) (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) регистрация на производители/вносители/търговци на едро с активни вещества и регистрация на посредници в областта на лекарствените продукти;
2. (изм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) консултира инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, в съответствие с правилата за Добра производствена практика;
3. осъществява контрол за спазването на Добрата производствена практика;
4. осъществява контрол за спазването на Добрата дистрибуторска практика;
5. (изм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) издава сертификати за Добра производствена практика и сертификати съгласно сертификатната схема на Световната здравна организация;
6. (изм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., бр. 74 от 2014 г.) поддържа регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 1, 2, 4 и 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и по чл. 81 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ);
7. попълва в Европейската база данни EudraGMP информация за издадените разрешения за производство и за внос на лекарствени продукти;
8. извършва инспекции и проверки на място:
 - а) за установяване съответствието на помещенията, съоръженията и условията за производство, контрол и съхранение и търговия с лекарствени продукти с изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти и на Добрата дистрибуторска практика;
 - б) на производители, вносителите, притежателите на разрешение за употреба, на търговци на едро с лекарствени продукти, на аптеки и дрогерии във връзка с надзора на пазара;

в) (нова - ДВ, бр. 83 от 2011 г.) на производители, вносители и на търговци на едро с медицински изделия във връзка с надзора на пазара;

9. (изм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.) прави предложение до изпълнителния директор за временно спиране, прекратяване или отнемане на разрешения за употреба, разрешения за производство, разрешения за внос, разрешения за търговия на едро или на дребно с лекарствени продукти, разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти в предвидените в ЗЛПХМ случаи;

10. извършва дейности, свързани с блокиране, изтегляне или унищожаване на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност;

11. участва в инспекции по ЗККК в лечебните заведения по отношение на спазването на изискванията на Добрата производствена практика;

12. (нова - ДВ, бр. 83 от 2011 г.) контролира рекламата на лекарствените продукти и нейното разпространение;

13. (нова - ДВ, бр. 83 от 2011 г.) съгласува даренията на лекарствени продукти и изготвя информацията по чл. 268а, ал. 5 ЗЛПХМ;

14. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) извършва дейностите по регистрацията и води регистъра на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие на територията на Република България;

15. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) осъществява надзор на пазара чрез извършване на проверки на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия и вземане на образци или проби за изпитване;

16. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) изготвя годишен план за надзора на пазара на медицински изделия и го представя на изпълнителния директор за утвърждаване;

17. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) осъществява контрол върху съхранението, търговията на едро, безопасността и клиничните изпитвания с медицински изделия;

18. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) извършва инспекции на търговци на едро и производители на медицински изделия, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения и обекти от търговската мрежа;

19. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) поддържа система за регистриране и анализ на съобщения за инциденти с медицински изделия и предлага предприемането на съответни мерки;

20. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) поддържа архив на регистрационните досиета на медицинските изделия;

21. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) извършва дейности, свързани с блокиране и изтегляне на медицински изделия, несъответстващи на изискванията за безопасност;

22. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) изготвя становища до изпълнителния директор за забрана или временно спиране на разпространението или употребата на медицински изделия;

23. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) изготвя становища до изпълнителния директор за разрешаване пускането в действие на медицинско изделие в случаите по чл. 12 ЗМИ;

24. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) проверява и изготвя становища по постъпили сигнали на граждани и медицински специалисти във връзка с безопасността на медицинските изделия;

25. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) участва със свои представители в комисията по чл. 62 ЗМИ;

26. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) представя информация в Европейската база за медицински изделия във връзка с пуснатите на пазара/пуснатите в действие медицински изделия;

27. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) оценява подадената документация за издаване на разрешения за клинични изпитвания с медицински изделия;

28. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) прави предложение до изпълнителния директор за спиране или прекратяване на клинични изпитвания на медицински изделия при установени нарушения;

29. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) поддържа и води регистрите по чл. 31, ал. 2 и чл. 58, ал. 1 ЗМИ и списъка по чл. 30а ЗМИ;

30. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) осъществява контрол за спазването на Добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти;

31. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) извършва инспекции на лечебни заведения и комисии по етика във връзка с провежданите клинични изпитвания;

32. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) прави предложение до изпълнителния директор за спиране или прекратяване на клинични изпитвания на лекарствени продукти при установени нарушения;

33. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) упражнява контрол върху системата за лекарствена безопасност на притежателите на разрешенията за употреба и за спазване на изискванията на Добрата практика за проследяване на лекарствена безопасност;

34. (нова – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) извършва инспекции на притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, лечебни и здравни заведения по системата за лекарствена безопасност и предлага предприемане на предвидените в ЗЛПХМ мерки.

Чл. 19. Дирекция "Разрешения за употреба на лекарствени продукти":

1. извършва проверка на валидността на заявленията и документацията за разрешаване за употреба/регистрация на лекарствени продукти, както и на документацията за подновяване, промяна, разширяване обхвата на разрешения за употреба, прехвърляне на права върху разрешения за употреба по национална процедура и процедури по взаимно

признаване и децентрализирана процедура;

2. извършва оценка на административната, фармацевтичната, предклиничната и клиничната документация за разрешаване за употреба/регистрация на лекарствени продукти и на документацията, свързана с подновяване, промяна, прехвърляне на права или разширяване обхвата на разрешения за употреба, както и на документацията по чл. 215, ал. 2 ЗЛПХМ за паралелен внос;

3. изготвя оценъчни доклади за лекарствените продукти по национална процедура и по процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, когато България е референтна държава;

4. извършва оценка и дава становище по оценъчния доклад и документацията на референтната държава по процедурите по взаимно признаване и децентрализирани процедури, когато България е засегнатата страна;

5. (изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) подготвя становища в случаите на арбитражна процедура пред Комитета за лекарствени продукти към ЕМА;

6. (изм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.) организира и координира работата на специализираните комисии по чл. 47, ал. 1 и 2 ЗЛПХМ и на експертните съвети;

7. попълва и обменя данни и информация в Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи за комуникация и проследяване на процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури (EUDRA TRACK/CTS);

8. изготвя доклад по чл. 77 ЗЛПХМ при съображения за потенциален сериозен риск за здравето на населението;

9. изготвя публични оценъчни доклади за лекарствените продукти;

10. (изм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.) поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ;

11. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г., отм., бр. 44 от 2015 г.);

12. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г., отм., бр. 44 от 2015 г.);

13. (нова – ДВ, бр. 74 от 2014 г., отм., бр. 44 от 2015 г.).

Чл. 20. Дирекция "Анализи на лекарствените продукти":

1. извършва анализи на лекарствени продукти във връзка със:

а) аналитичния контрол при процедури по разрешаване за употреба/регистрацията на лекарствени продукти и промяна;

б) осъществяване надзор на пазара на лекарствените продукти;

в) изготвяне на експертизи, възложени от органите на Министерството на вътрешните работи, съда и прокуратурата;

г) подпомагане на оценката за безопасност на лекарствени продукти след получени съобщения за нежелани лекарствени реакции;

д) съмнение за отклонение в качеството на лекарствени продукти;

2. участва в съвместни лабораторни изпитвания на лекарствени продукти, организирани от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. извършва контролен анализ на партиди биологични продукти и продукти, получени от човешка кръв и плазма, и издава сертификати за освобождаване на партиди;

4. координира и участва в дейностите, свързани с Българската и Европейската фармакопея;

5. поддържа и актуализира списъци с контролирани термини за лекарствени форми, опаковки, пътища на въвеждане, вещества и други, свързани с фармакопейни изисквания;

6. изготвя годишен доклад за контролираните лекарствени продукти, който се

представя на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

7. (нова - ДВ, бр. 83 от 2011 г.) извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол за издаване на сертификати за освобождаване на партиди биологични продукти и на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма.

Чл. 21. (Изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) Дирекция "Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания":

1. организира и поддържа система за проследяване безопасността на лекарствените продукти, пуснати на пазара;

2. (изм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г., бр. 44 от 2015 г.) подава по електронен път в базата данни "Eudra Vigilance" събраната чрез системата по т. 1 информация за подозирани нежелани лекарствени реакции, настъпили на територията на Република България, на регулаторните органи на държавите членки и на ЕМА;

3. (доп. – ДВ, бр. 74 от 2014 г., отм., бр. 44 от 2015 г.);

4. (отм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.);

5. извършва оценка на периодичните доклади за безопасност на лекарствените продукти;

6. (отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., нова, бр. 74 от 2014 г.) поддържа и актуализира информацията по чл. 185, ал. 2, т. 4 – 7 ЗЛПХМ на националния портал по чл. 185, ал. 1 ЗЛПХМ;

7. (отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., нова, бр. 74 от 2014 г.) извършва мониторинг на:

а) резултата от мерките за намаляване на риска за лекарствен продукт, съдържащ се в плана за управление на риска;

б) резултата от изпълнението на условия, посочени в чл. 55а, 5б и 5бв ЗЛПХМ;

в) базата данни "Eudra Vigilance" за нови рискове или за промяна във вече установени и за промяна в съотношението полза/риск;

8. (отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., нова, бр. 74 от 2014 г.) оценява актуализацията на системата за управление на риска;

9. (отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., нова, бр. 74 от 2014 г., изм., бр. 44 от 2015 г.) информира ЕМА и притежателя на разрешение за употреба при идентифициране на сигнали за нови рискове или за промяна на установените рискове, или при промяна на съотношението полза/риск на лекарствен продукт;

10. (отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.);

11. (отм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.);

12. (изм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) съгласува с притежателите на разрешенията за употреба информацията, свързана с проследяването на лекарствената безопасност преди разпространението ѝ;

13. (изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) оценява подадената документация за издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти;

14. (изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 6 и по чл. 103, ал. 3 ЗЛПХМ;

15. (отм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г., нова, бр. 44 от 2015 г.) подава по електронен път в европейската база данни "Eudra CT" информация за клиничните изпитвания;

16. (изм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.) изготвя справки за получени в агенцията съобщения за нежелани лекарствени реакции;

17. (отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.);

18. (отм. – ДВ, бр. 74 от 2014 г.);

19. (отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.).

Чл. 22. Дирекция "Контрол на трансфузионната система":

1. осъществява непосредствен контрол върху лечебните заведения по чл. 15 ЗККК по отношение на:

а) дейността по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки;

б) спазването на изискванията на ЗККК, на Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Трансфузионна хематология" (обн., ДВ, бр. 42 от 2006 г.; изм. и доп., бр. 37 от 2007 г.) и на правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика;

2. извършва планови и извънредни инспекции и инспекции в случай на сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция в лечебните заведения от регистъра по чл. 40, ал. 1 ЗККК и представя на изпълнителния директор на агенцията отчет за извършените инспекции и за резултатите от тях;

3. изготвя на всеки 6 месеца проект на доклад с информация за извършените инспекции по ЗККК и за резултатите от тях;

4. изготвя веднъж на две години проект на доклад за дейността на агенцията като компетентен орган по ЗККК;

5. създава и поддържа регистъра на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки по чл. 40, ал. 3 ЗККК;

6. анализира и обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, настъпили в резултат на вземане, диагностика, преработка, съхраняване или употреба на кръв и кръвни съставки, и предлага на изпълнителния директор на агенцията мерки за предотвратяването им;

7. извършва проверка на валидността на заявленията и документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, за подновяване, промени, разширяване обхвата на разрешения за употреба, прехвърляне на права върху разрешения за употреба по национална процедура и процедури по взаимно признаване и децентрализирана процедура;

8. извършва оценка на административната, фармацевтичната, предклиничната и клиничната документация за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, за подновяване, промени, прехвърляне на права или разширяване обхвата на разрешения за употреба;

9. изготвя оценъчни доклади за лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, по национална процедура и по процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, когато Република България е референтна държава;

10. извършва оценка и дава становище по оценъчния доклад и документацията на референтната държава по процедурите по взаимно признаване и децентрализирани процедури за лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, когато Република България е засегната страна;

11. извършва проверка на валидността на заявленията и оценява документацията за издаване на разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма;

12. поддържа и попълва в базата данни на агенцията информация по процедурите за

лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма;

13. поддържа архива на лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма;

14. изготвя публичен оценъчен доклад за лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма;

15. (отм. - ДВ, бр. 83 от 2011 г.).

Чл. 23. (Изм. и доп. - ДВ, бр. 83 от 2011 г., отм., бр. 74 от 2014 г., нов, бр. 44 от 2015 г.) Дирекция "Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания":

1. извършва и координира дейността по лингвистичната и стилистичната проверка на лекарствената информация на продуктите в процес на разрешаване за употреба по централизирана процедура в Европейския съюз, промени в разрешението за употреба, годишна преоценка, подновяване или арбитражна процедура съгласно одобрените образци на ЕМА;

2. извършва оценка на лекарствената информация (кратка характеристика на продукта, листовката за пациента, информацията върху опаковките на лекарствените продукти и др.) по национални и международни процедури за разрешаване за употреба/регистрация, подновяване, промяна, прехвърляне на права или разширяване обхвата на разрешения за употреба, както и на документацията по чл. 215, ал. 2, т. 6 и 7 и т. 8, буква "а" ЗЛПХМ за паралелен внос;

3. изготвя и поддържа актуализиран списък на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание;

4. изготвя анализи на лекарствената употреба;

5. осигурява актуализирана информация за медицинската общественост по въпросите на рационалната лекарствена употреба;

6. изготвя и публикува регулаторна информация във връзка с лекарствените продукти;

7. оценява подадената документация за провеждане на неинтервенционални проучвания с лекарствени продукти;

8. поддържа и води регистър на одобрените за провеждане в Република България неинтервенционални проучвания.

Чл. 23а. (Нов - ДВ, бр. 83 от 2011 г., отм., бр. 44 от 2015 г.).

Глава четвърта

ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА В АГЕНЦИЯТА

Чл. 24. (1) Агенцията осъществява непрекъснато административно обслужване от 9,00 до 17,30 ч.

(2) Външни лица се допускат в сградата на агенцията в рамките на работното време след издаване на пропуск.

Чл. 24а. (Нов - ДВ, бр. 22 от 2012 г.) (1) Работното време на работещите в агенцията е

8 часа дневно в работните дни на седмицата с обедна почивка 30 минути между 12,00 и 14,00 ч. Отработването на часовете може да се осъществи от 7,30 до 18,30 ч. с период на задължително присъствие от 10,00 до 16,00 ч.

(2) Изпълнителният директор със заповед създава организация за въвеждане на работното време с променливи граници и за отчитане работното време на служителите.

Чл. 25. Изпълнителният директор одобрява годишен график за работата на специализираните комисии, който се оповестява на интернет страницата на Изпълнителната агенция по лекарствата и се поставя на специално обозначени за това места в сградата на агенцията.

Чл. 26. (1) (Изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) Документите, изпратени до агенцията от държавни органи, юридически или физически лица, се завеждат в дирекция "Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството" във входящ регистър, като се отбелязват входящият номер и датата на получаването.

(2) При завеждането на документите се извършва проверка за наличието на посочените материали и се образува служебна преписка.

(3) Редът за образуване и движение на служебните преписки се определя с вътрешни правила, утвърдени от главния секретар.

Чл. 27. (1) Предложения и сигнали се подават по реда на глава осма от Административнопроцесуалния кодекс до изпълнителния директор на агенцията.

(2) Главният секретар на агенцията организира работата с получените предложения и сигнали.

(3) Предложенията и сигналите могат да бъдат писмени или устни, да бъдат подадени лично или чрез упълномощен представител, по телефон, телеграф, телекс, факс или по електронна поща.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.) Подадените предложения и сигнали се регистрират от определен със заповед на изпълнителния директор служител в дирекция "Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството".

(5) При необходимост предложението или сигналът да се подаде писмено или да отговаря на определени изисквания служителят дава на подателя съответни разяснения.

(6) Анонимни предложения или сигнали, както и сигнали, отнасящи се до нарушения, извършени преди повече от две години, не се регистрират.

(7) Предложенията и сигналите, които не са от компетентност на изпълнителния директор на агенцията, се препращат в 7-дневен срок на компетентния орган. За препращането се уведомява подателят на предложението или сигнала.

Чл. 28. Изпълнителният директор се произнася с решение по предложението или сигнала в сроковете по чл. 118 и 121 от Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 29. Приемното време на изпълнителния директор за изслушване на граждани и представители на организации се оповестява на общодостъпно място в агенцията.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на правилника:

1. (Отм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.).

2. (Отм. – ДВ, бр. 44 от 2015 г.).

3. "Експертен съвет" е колективен орган, създаден със заповед на изпълнителния директор на агенцията, чиято цел е да осигури хоризонтални връзки между дирекциите с оглед подпомагане на процесите и дейностите на агенцията по ЗЛПХМ, ЗККК и ЗМИ.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 2. Правилникът се приема на основание чл. 17, ал. 4 ЗЛПХМ.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Постановление № 53 на Министерския съвет от 11 март 2014 г.
за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителна
агенция "Медицински одит"
(ДВ, бр. 24 от 2014 г.)

.....
§ 6. В срок до един месец от влизането в сила на постановлението министърът на здравеопазването, изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция "Медицински одит", председателят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, директорът на Националния център по заразни и паразитни болести, директорът на Националния център по обществено здраве и анализи и директорът на Националния център по радиобиология и радиационна защита утвърждават длъжностните разписания на служителите в ръководените от тях структури.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

към Постановление № 267 на Министерския съвет от 29 август 2014 г.
за изменение и допълнение на Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата
(ДВ, бр. 74 от 2014 г.)

§ 11. В срок един месец от влизането в сила на постановлението изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата утвърждава длъжностното разписание на служителите в агенцията.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 148

на Министерския съвет от 12 юни 2015 г. за изменение и допълнение
на Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата
(ДВ, бр. 44 от 2015 г.)

Допълнителна разпоредба

§ 17. Навсякъде в правилника абривиатурата "ЕМЕА" се заменя с "ЕМА".

Заключителна разпоредба

§ 18. В срок един месец от влизането в сила на постановлението изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата утвърждава длъжностното разписание на служителите в агенцията.

Приложение

към чл. 11, ал. 3
(Изм. - ДВ, бр. 69 от 2009 г.,
в сила от 10.07.2009 г.,
бр. 83 от 2011 г.,
изм. и доп., бр. 7 от 2013 г.,
изм., бр. 30 от 2013 г.,
в сила от 26.03.2013 г.,
бр. 24 от 2014 г.,
бр. 74 от 2014 г.,

бр. 84 от 2014 г.,
в сила от 10.10.2014 г.,

бр. 44 от 2015 г.)

Численост на персонала в структурните звена на Изпълнителната агенция по
лекарствата – 194 щатни бройки

| | |
|--|-----|
| Изпълнителен директор | 1 |
| Заместник изпълнителен директор | 1 |
| Главен секретар | 1 |
| Финансов контролор | 1 |
| Обща администрация, в т.ч.: | 34 |
| дирекция "Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството" | 34 |
| Специализирана администрация, в т.ч.: | 156 |
| дирекция "Надзор на пазара и инспекции" | 51 |
| дирекция "Разрешения за употреба на лекарствени продукти" | 51 |
| дирекция "Анализи на лекарствени продукти" | 17 |
| дирекция "Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания" | 13 |
| дирекция "Контрол на трансфузионната система" | 11 |
| дирекция "Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания" | 13 |