

Утвърдил:



Маг.фарм. Александър Янков
Изпълнителен директор

Цели на администрацията за 2011 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

Наименование на администрацията:...Изпълнителна агенция по лекарствата

1	2	3	4	5	6	7	
Цели за 2011г.	Стратегически цели	Стратегически документ	Дейности	Срок /месец през 2011 г./	Очакван резултат	Индикатор за изпълнение	
						Индикатор за текущо състояние	Индикатор за целево състояние
1.Осигуряване пускането на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност	Осигуряване на лекарствени продукти и медицински изделия, съответстващи на потребностите и икономическите възможности на населението	Национална здравна стратегия 2008-2013 г. и план за действие	Издаване на разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти	посто-янен, според ЗЛПХМ	осигуряване на качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти за населението	спазване на законовия срок	поддържане на спазването на законовия срок
	Ефективно членство в Европейския съюз, участие в работата на институциите на	Национална здравна стратегия 2008-2013 г. и план за действие	Участие в работата на работни групи и комитети към Европейската агенция по	посто-янен	пълноценно участие на България в процеса на взимане на решения в	участие	редовно участие

	ЕС		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	Съответствие със Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането	Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането	1.Провеждане на инспекции в лечебните заведения, извършващи дейности по вземане, диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки	постоянен, според ЗККК	осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки	спазване на годишните планове за проверки	спазване на годишните планове за проверки
			2.Провеждане на инспекции в лечебни заведения, извършващи дейности по преливане на кръв и кръвни съставки	постоянен, според ЗККК	осигуряване на безопасност за пациента при преливане на кръв и кръвни съставки и рационалната им употреба с оглед		

					персистиращия недостиг на кръв в страната		
			3. 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 предотвратяване на им.	постоянен, според ЗККК	осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и рационалността им и безопасна употреба	спазване на законови-те срокове	спазване на законовите срокове
3. Осигуряване на безопасни медицински изделия	1. 1 Осигуряване пускане на пазара и/или в действие на безопасни медицински изделия	Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. и план за действие	Административни дейности по регистриране на медицински изделия	Постоянен съгласно ЗМИ	Регистрация само на медицински изделия, които отговарят на съществените изисквания	Спазване на регламент ираните срокове	Спазване на регламентирани те срокове

	1.2 Надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия на територията на страната		Съгласуване документация при издаване на разрешения и удостоверения за търговия на едро с медицински изделия	Постоянен съгласно ЗМИ	Регистриране на ТЕ с медицински изделия само при условия, че отговарят на изискванията на ЗМИ	Спазване на регламент ираните срокове	Спазване на регламентирани те срокове
			Извършване на надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия на територията на страната	По предварително одобрен план за проверки и постъпили сигнали	Установяване на действително то състояние на пазара спрямо изискванията на ЗМИ	План за проверки по надзор на пазара	Спазване на график за планирани проверки
			Осъществяване на надзор върху търговията на едро и дребно с медицински	По предварително одобрен план за проверки	Установяване на действително то състояние на пазара спрямо изискванията на ЗМИ Отговаряне в срок на	План за проверки по надзор на пазара	Спазване на график за планирани проверки

			изделия	и постъпи ли сигнали	сигнали Блокиране, изтегляне и унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на нормативните изисквания	Проверки по сигнали	Спазване на регламентирани те срокове
			Осъществяван е на надзор върху съхранението и използването на медицинските изделия съгласно указанията на производителя	По предвар ително одобрен план за проверки и постъпи ли сигнали		План за проверки по надзор на пазара	Спазване на график за планирани проверки
						Проверки по сигнали	Спазване на регламентирани те срокове
4. Създаване и поддържане на система за безопасност на медицинските изделия в рамките на ЕС	Контрол върху безопасността на вече пуснати на пазара медицински изделия и прилагане на коригиращи действия	Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. и план за действие	Поддържане на система за регистрация, анализ и обобщаване на инциденти и потенциални инциденти с медицински изделия	Постоян ен съгласно ЗМИ	Навременно прилагане на коригиращи действия Попълване	Спазване на регламент ираните срокове	Спазване на регламентирани те срокове

			Предоставяне на информация в стандартизиран формат в Европейската база данни	Постоянен съгласно ЗМИ	на база Eudamed	Спазване на регламент ираните срокове	Спазване на регламентирани те срокове
5. Оценяване на документация за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия съгласно GCP и ЗМИ	Гарантиране на провеждането на КИ на медицински изделия съгласно принципите на GCP	Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. и план за действие	Издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия Контрол на провежданите клинични изпитвания на медицински изделия в страната	Спазване на регламентирани те срокове	Провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия съгласно GCP и ЗМИ	Спазване на регламент ираните срокове	Спазване на регламентирани те срокове
6. Осигуряване на непрекъснат контрол и мониторинг на качеството, безопасността и ефикасността на	Надзор на пуснатите на пазара лекарствени продукти на територията на страната: - изготвяне на план за наблюдение на пазара за 2011г	Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. и план за действие	Извършване на аналитичен контрол за проверка на	Постоянен По предварително одобрен	Установяване на действителното състояние	Спазване на регламент ираните	Спазване на регламентирани те срокове

разрешените за употреба лекарства в страната	на основа на оценка на риска - аналитичен контрол на лекарствени продукти от плана за надзор на пазара		качеството на лекарствените продукти на националния пазар	ия план и постъпили сигнали	на пазара спрямо изискванията на ЗЛПХМ Отговаряне в срок на сигнали	срокове	
--	---	--	---	-----------------------------	--	---------	--

Указания за попълване:

Колоната 1 „Цели за 2011 г.”

В колоната 1 посочете целите на Вашата администрация за 2011 г., като ги номерирате.

1. **Годишната цел** трябва да е съдържателно обвързана със стратегическата цел в колоната 2, като осигурява нейното постигане без да я възпроизвежда.
2. **Годишната цел** трябва да бъде ясна, конкретна, реалистична, обвързана с човешките ресурси и финансовите средства, с които разполага Вашата администрация.
3. **Годишната цел** е постижима чрез дейности, изпълними в рамките на календарната година.
4. Освен от стратегическите цели, **годишните цели** могат да произтичат и от мисията на Вашата администрация във връзка с предоставяне на публични услуги.

Колонa 2 „Стратегически цели”

В колонa 2 посочете стратегическата цел, въз основа на която сте формулирали всяка от целите за 2011 г.

Стратегическата цел произтича от:

- Програмата на правителството
- Стратегическите документи, които изпълнява Вашата администрация
- Тригодишната бюджетна прогноза

Колонa 3 „Стратегически документи”

В колонa 3 посочете документа, в който е заложена конкретната стратегическа цел, посочена в колонa 2. Стратегически документи са стратегиите, политиките, програмите, плановете и концепциите.

Колонa 4 „Дейности”

В колонa 4 посочете всички дейности, които Вашата администрация планира да осъществи, за да постигне поставените цели за 2011 г.

Дейностите са действията на Вашата администрация за постигане на целите за 2011 г. Всяка от целите за 2011 г. може да бъде постигната чрез една или повече дейности. Дейностите се осъществяват от звената във Вашата администрация (дирекции, отдели, сектори), поради което разпределението на дейностите намира отражение в работните плановете на служителите.

Колонa 5 „Срок”

В колонa 5 посочете месеца на 2011 г, в който Вашата администрация планира да извърши конкретната дейност.

Колонa 6 „Очакван резултат”

В колона 6 посочете в какво ще се състои резултатът от Вашата дейност.

Очакваният резултат е ефектът, ползата за обществото от дейностите на Вашата администрация. Очакваният резултат **не включва** рутинната дейност на Вашата администрация, съпътстваща постигането на ежегодните цели като: командировки, закупени компютри, обучение на служителите и др.

Колона 7 „Индикатор за изпълнение”

В колона 7 задайте текущите и целевите стойности на индикатора за изпълнение, изразени в цифри, проценти, мерна единица и др.

Индикаторът показва промените в състоянието на обекта на въздействие преди и след дейностите 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 текущо състояние**, който показва състоянието на обекта на въздействие **преди предприетите** от Вас дейности.
- 2. Индикатор за целево състояние**, който показва **бъдещото** желано състояние на обекта на въздействие **след предприетите** от Вас дейности.

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.