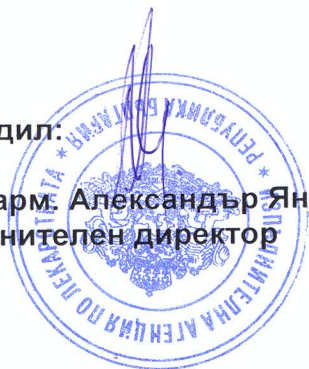


Утвърдил:

Маг.фарм. Александър Янков
Изпълнителен директор



Цели на администрацията за 2012 г.

Наименование на администрацията: Изпълнителна агенция по лекарствата

1	2	3	4	5	6	7		
						Цели за 2012 г.	Стратегически цели	Стратегически документ
1.Осигуряване 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	Предоставяне на административни услуги за издаване на разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти. Поддържане на актуална информация за продуктите –	Според ЗЛПХМ	Осигуряване на качествени, ефикасни и безопасни лекарствени продукти за населението	Брой предоставени услуги, съобразно законовия срок	Поддържане на спазването на законовия срок	

			кратка характеристика на продукта и листовка за пациента.				
			Взаимодействие и координация с европейските регулаторни органи по дейности, свързани с паралелен внос на лекарствени продукти	ежемесечно	Изготвяне на периодични справки и информация за паралелен внос на лекарствени продукти	Брой справки, съобразно нормативен срок	Поддържане на спазването на законовия срок
2. Ефективно членство в Европейската агенция по лекарства /EMA/ и участие в работата на институциите на ЕС	Актуализиране на нормативната база в областта на лекарствените продукти и медицинските изделия, в съответствие с правото на ЕС	Национална здравна стратегия 2008-2013 г. и план за действие	Участие в работата на работни групи и комитети към Европейската агенция по лекарства	Съобразно покани	Пълноценно участие на България в процеса на взимане на решения в структурите на ЕС в областта на лекарствената политика	Брой участия в срещи и заседания	Редовно участие
3. Осигуряване спазването на изискванията за качество и безопасност на кръв и кръвни съставки при	Съответствие със Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането	Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането	Извършване на инспекции в лечебните заведения по дейности вземане, диагностика,	Съобразно годишни планове за проверки	Осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки	Брой проведени проверки	Спазване на годишните планове за проверки

тяхното даряване, вземане, диагностика, преработване, транспорт, съхранение и рационална употреба			преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки				
			Провеждане на инспекции в лечебни заведения, извършващи дейности по преливане на кръв и кръвни съставки	Съобразно годишни планове за проверки	Осигуряване на безопасност за пациента при преливане на кръв и кръвни съставки и рационалната им употреба с оглед персистиращия недостиг на кръв в страната	Брой проведени проверки	Спазване на годишните планове за проверки
			Анализ и обобщаване на информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, настъпили в	Нормативен срок, съгласно ЗККК	Осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и рационалната им употреба	Спазване на законовия срок	Поддържане на спазването на законовия срок

			результат на вземане, диагностика, преработка, съхраняване или употреба на кръв или кръвни съставки и предприемане на мерки за предотвратяване то им.		безопасна употреба		
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	Осигуряване на безопасни медицински изделия	Национална здравна стратегия 2008-2013 г. и план за действие	Административни дейности по регистриране на медицински изделия	Нормативно определен срок, съгласно Закон за медицинските изделия /ЗМИ/	Регистрация на медицински изделия, които отговарят на ЗМИ	Спазване на регламентните срокове	Поддържане на спазването на регламентните срокове
			Извършване на надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински	Съгласно план за проверки и по постъпил и сигнали	Установяване на действителното състояние на пазара спрямо	План за проверки по надзор на пазара	Спазване на график за планирани проверки

			изделия на територията на страната и надзор върху търговията на едро и дребно с медицински изделия		изискванията на ЗМИ. Отговаряне в срок на сигнали		
			Осъществяване на надзор върху съхранението и използването на медицинските изделия съгласно указанията на производителя	Съгласно план за проверки и по постъпил и сигнали	Блокиране, изтегляне и унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на нормативните изисквания	План за проверки	Спазване на график за планирани проверки
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 лекарства в	Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. и план за действие	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	Постоянен	Установяване на действителното състояние на пазара спрямо изискванията на ЗЛПХМ	Спазване на регламентните срокове	Поддържане на спазването на законовия срок

	страната		националния пазар				
6.Подобряване на механизмите за информираност на обществото, свързана с лекарствената безопасност	Независима лекарствена информация	Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. и план за действие	Предоставяне на обективна информация на пациентите за безопасна употреба на лекарствени продукти	Постоянен, съобразен с ЗЛПХМ	Публична информираност на пациентите за безопасна употреба на лекарствени продукти и съобщаване на нежелани лекарствени реакции при употребата на лекарствени продукти.	Брой публикации и съобщения	Брой публикации и съобщения
			Повишаване знанията на здравните специалисти за рационална лекарствена употреба	Постоянен, съобразен с ЗЛПХМ	Издаване на информационни бюлетини и публикуване на съобщения за медицинските специалисти	Брой бюлетини и съобщения	Брой бюлетини и съобщения
			Актуализиране на националното законодателство, свързано с проследяването на	Първо шестмесечие на 2012 г.	Създаване на работна група за разработване на проекти на нормативни	Проекти на нормативни и актове	Приети нормативни актове

			лекарствената безопасност в изпълнение на Директива ЕС 2010/84		актове		
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	Въвеждане на съвременни системи за лекарствена информация и контрол при предписването и отпускането на лекарствени продукти и медицински изделия	Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. и план за действие. Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси 2007-2013”	Създаване на електронна база данни на медицинските изделия, заплащани с обществени средства по проект BG051PO001-6.2.14	Срок на договор	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