

Утвърдил:

Маг.фарм. Александър Янков
Изпълнителен директор



ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

Отчет за изпълнение на целите за 2011 г.

Наименование на администрацията: Изпълнителна агенция по лекарствата

1 Цели за 2011 г.	2 Действия	3 Резултат	4 Индикатор за изпълнение		5 Индикатор за самооценка
			Индикатор за целево състояние /заложен в началото на 2011 г./	Индикатор за текущо състояние / отчетен в края на 2011 г. /	
1.Осигуряване пускането на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност	Създаване на условия за пускане на пазара на лекарствени продукти, съответстващи на потребностите и икономическите възможности	Издаване на разрешения за употреба и удостоверения за регистрация на лекарствени продукти. Поддържане актуална информация за продуктите	Спазване на законовия срок	Поддържане спазването на законовия срок	задоволително постигната цел /50 и над 50 %/

	на населението	кратка характеристика на продукта и листовка за пациента.			
	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 /EMA/ и Съвета на Европа / EDQM/.	Участие в процеса на взимане на решения в структурите на ЕС в областта на здравеопазването	Редовни работни срещи и участия	напълно постигната цел /100 %/
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	Извършване на инспекции в лечебните заведения с дейности по вземане, диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки	Провеждане на инспекции в лечебните заведения, извършващи дейности по вземане, диагностика, преработване и съхранение на кръв и кръвни съставки	Съобразно годишни планове за проверки	Спазване и изпълнение на годишните планове за проверки	задоволително постигната цел /50 и над 50 %/
	Извършване на инспекции в лечебни заведения, извършващи дейности по преливане на кръв и кръвни	Провеждане на инспекции в лечебни заведения, извършващи дейности по преливане на кръв и кръвни съставки	Съобразно годишни планове за проверки	Спазване и изпълнение на годишните планове за проверки	задоволително постигната цел /50 и над 50 %/

	съставки				
	<p>Анализиране 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. Предприемане на мерки за предотвратява нето им.</p>	<p>Изготвяне на анализ и обобщаване на информацията с цел осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и рационалната им и безопасна употреба</p>	<p>Спазване на законовия срок</p>	<p>Поддържане спазването на законовия срок</p>	<p>напълно постигната цел /100 %/</p>
3.Осигуряване на безопасни медицински изделия	<p>Административни дейности по регистриране на медицински изделия и съгласуване на документация при издаване на разрешения и удостоверения</p>	<p>Осигуряване пускането на пазара и/или в действие безопасни медицински изделия на територията на страната</p>	<p>Спазване на регламентирани срокове</p>	<p>Поддържане спазване на регламентирани срокове</p>	<p>напълно постигната цел /100 %/</p>

	за търговия на едро с медицински изделия				
	Надзор на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия на територията на страната	Извършване на проверки с цел: <ul style="list-style-type: none"> - Установяване на действителното състояние на пазара спрямо изискванията на ЗМИ. - Блокиране, изтегляне и унищожаване на медицински изделия, които не отговарят на нормативните изисквания. -Осъществяване на надзор върху съхранението и използването на медицинските изделия съгласно указанията на производителя 	План проверки за надзор на пазара и проверки по сигнали	Спазване на график за планирани проверки и спазване на регламентираните срокове за отговор	задоволително постигната цел /50 и над 50 %/
4. Създаване и поддържане на система за безопасност на медицинските изделия в рамките на ЕС	Контрол върху безопасността на вече пуснати на пазара	Поддържане на система регистриране, анализ и обобщаване	Навременно прилагане на коригиращи действия	Спазване на регламентираните срокове	напълно постигната цел /100 %/

	медицински изделия и прилагане на коригиращи действия	инциденти и потенциални инциденти с медицински изделия. Предоставяне на информация в стандартизиран формат в Европейската база данни Eudamed	Попълване на база Eudamed		
5.Провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия съгласно GCP и ЗМИ	Оценяване на документация за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия съгласно GCP и ЗМИ	Издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания с медицински изделия и контрол на провежданите клинични изпитвания на медицински изделия страната	Проведени клинични изпитвания на медицински изделия съгласно GCP и ЗМИ	Спазване на регламентираните срокове	задоволително постигната цел /50 и над 50 %/
6.Осигуряване на непрекъснат контрол и мониторинг на качеството, безопасността и ефикасността на разрешените за употреба лекарства в страната	Надзор на пуснатите на пазара лекарствени продукти на територията на страната	Изготвяне на план за наблюдение на пазара за 2011г на основа на оценка на риска.	Извършване на аналитичен контрол за проверка на качеството на лекарствените продукти на националния пазар	Установяване на действителното състояние на пазара спрямо изискванията на ЗЛПХМ и отговаряне в срок на сигнали	задоволително постигната цел /50 и над 50 %/