

УСТРОЙСТВЕН ПРАВИЛНИК НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

В сила от 16.05.2000 г. Приет с ПМС № 80 от 09.05.2000 г.

Обн. ДВ. бр.40 от 16 Май 2000г., изм. ДВ. бр.89 от 16 Октомври 2001г., изм. ДВ. бр.62 от 29 Юли 2005г., изм. ДВ. бр.83 от 18 Октомври 2005г., изм. ДВ. бр.93 от 17 Ноември 2006г., отм. ДВ. бр.45 от 13 Май 2008г.

Отменен с § 1 от заключителните разпоредби на Постановление № 84 от 24 април 2008 г. за приемане на Устройствен правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата - ДВ, бр. 45 от 13 май 2008 г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. (1) С правилника се определят дейността, структурата, организацията на работа и съставът на Изпълнителната агенция по лекарствата, наричана по-нататък "агенцията".

(2) Агенцията е юридическо лице със седалище София и с адрес на управление бул. Янко Сакъзов 26.

(3) Издръжката на агенцията се формира от бюджетни средства и приходи от собствена дейност.

(4) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) Приходите от собствена дейност се набират от:

1. заплащане на експертизи по чл. 9 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина (ЗЛАХМ);

2. заплащане за анализи на лекарства, включително анализи във връзка с чл. 52, ал. 2, т. 2 ЗЛАХМ, както и повторни лабораторни изпитвания на лекарства по чл. 94, ал. 3 ЗЛАХМ;

3. извършване на контролен анализ на партиди ваксини и продукти, получени от човешка плазма, при издаване на разрешение за продажба по чл. 52, ал. 1 ЗЛАХМ;

4. средствата по чл. 8, ал. 3, т. 4 ЗЛАХМ;

5. други приходи, определени с нормативен акт.

Чл. 2. Агенцията е организирана в дирекции, които подпомагат изпълнителния директор при осъществяване на правомощията му, осигуряват технически дейността му и извършват дейности по административното обслужване на гражданите и юридическите лица.

Глава втора. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

Чл. 3. (1) Агенцията се ръководи и се представлява от изпълнителен директор, който се назначава от министъра на здравеопазването съгласувано с министър-председателя за срок 5 години.

(2) Правомощията на изпълнителния директор в негово отсъствие от страната или когато ползва законоустановен отпуск, се изпълняват от упълномощено с писмена заповед за всеки конкретен случай длъжностно лице.

Чл. 4. (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) (1) Изпълнителният директор:

1. отговаря за цялостната дейност на агенцията;

2. издава разрешения за производство на лекарства;

3. издава разрешения за употреба на лекарствени продукти;

4. предлага на министъра на здравеопазването издаването на разрешения за търговия на едро с лекарства;

5. издава удостоверения за регистрация на дрогерии;

6. организира провеждането на контрола върху лекарствата;

7. (отм. - ДВ, бр. 93 от 2006 г.)

8. съгласува вноса на лекарства в страната с изключение на случаите по чл. 51, ал. 1 ЗЛАХМ;

9. разрешава продажбата на лекарствата в страната с изключение на случаите по чл. 51, ал. 1 ЗЛАХМ;

10. налага със заповед мерките по чл. 93 ЗЛАХМ;

11. разпорежда със заповед спиране разпространението на рекламата на лекарствени продукти;
 12. носи отговорност за управлението на бюджетните средства и за законосъобразното и целесъобразното им разходване;
 13. утвърждава длъжностното разписание и вътрешните правила за работната заплата на агенцията;
 14. командирова служителите на агенцията в страната и в чужбина;
 15. утвърждава стандартни оперативни процедури за работа в агенцията и наръчници по качеството;
 16. утвърждава система по качеството;
 17. определя вида, състава, функциите и задачите на експертните съвети;
 18. представя на министъра на здравеопазването ежегоден доклад за дейността на агенцията;
 19. (изм. - ДВ, бр. 83 от 2005 г., в сила от 18.10.2005 г.) представя на министъра на държавната администрация и административната реформа ежегоден доклад за състоянието на агенцията като администрация;
 20. (нова - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на 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 Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК), стандарта по чл. 1, ал. 4 ЗККК и правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика;
 21. (нова - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) организира извършването на инспекции по ЗККК в лечебните заведения;
 22. (нова - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) 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;
 23. (нова - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) веднъж на две години изготвя доклад за дейността на агенцията като компетентен орган по ЗККК, включително отчет за предприетите мерки, свързани с инспекцията и контрола, който изпраща на Европейската комисия.
- (2) В изпълнение на своите правомощия изпълнителният директор издава индивидуални административни актове.

Глава трета. ДЕЙНОСТ НА АГЕНЦИЯТА

Чл. 5. (1) Агенцията е специализиран държавен орган за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата.

(2) Агенцията:

1. извършва дейности, свързани с издаването на разрешения за производство на лекарства;
2. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) извършва дейности, свързани с издаването на разрешения за употреба на лекарствени продукти;
3. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) прави предложения пред министъра на здравеопазването за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства;
4. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) води регистри на издадените разрешения за употреба на лекарствени продукти, разрешения за производство на лекарства и удостоверения за регистрации на дрогерии и регистрира провежданите клинични изпитвания;
5. (доп. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) извършва химико-фармацевтична експертиза за оценка на качеството във връзка с разрешаването за употреба на лекарствени продукти, както и оценка на безопасността на лекарствените продукти;
6. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) разрешава провеждането на клинични изпитвания на лекарства, контролира извършваните клинични изпитвания на лекарства и ги регистрира;
7. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) съгласува вноса на лекарства в страната, както и продажбата на лекарствени продукти;
8. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) извършва регистрация на дрогерии;
9. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) издава сертификати за лекарства съгласно сертификатната схема на Световната здравна организация;
10. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) организира система за регистрация, анализ и оценка на нежелани лекарствени реакции, както и за лекарствени взаимодействия, възникнали при употребата на лекарства, и предприема съответните мерки;
11. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) извършва експертиза на подаваните периодични доклади за безопасност на лекарствените продукти;
12. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) контролира дейността на притежателите на разрешения за употреба по системата за лекарствена безопасност;
13. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) извършва лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството, ефективността и безопасността на лекарствата и предприема мерките, предвидени в ЗЛАХМ;

14. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) контролира съответствието на помещенията, съоръженията и условията за производство, контрол, съхраняване и търговия с лекарства и спазването на изискванията на Добрата производствена практика на лекарства;
15. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) съгласува проектните документации за строеж на обекти, свързани с производството на лекарства, съобразно правилата за Добрата производствена практика на лекарства;
16. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) контролира дейността на производителите и на търговците на едро с лекарства, на аптеките и на дрогериите;
17. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) осъществява контрол съгласно Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;
18. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) одобрява рекламата на разрешените за употреба лекарствени продукти и контролира нейното разпространяване;
19. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) участва със свои представители в Комисията по цените на лекарствата, в Комисията по прозрачност, във Висшия съвет по фармация, в специализираните комисии по чл. 21 ЗЛАХМ, в Комисията по позитивния лекарствен списък и във Фармакопейния комитет;
20. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) осигурява и актуализира информация по въпросите на рационалната фармакотерапия;
21. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) извършва научна дейност в областта на лекарствената регулация и контрол;
22. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) участва в издаването на Годишен справочник на разрешените за употреба лекарствени продукти, включващ информация от кратката им характеристика;
23. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) издава бюлетини, съдържащи лекарствено-регулаторна информация;
24. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) предоставя информация по компетентност на държавните и други институции;
25. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) координира и участва в дейности, свързани с Европейската фармакопея, и в разработването на Българската фармакопея;
26. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) участва в дейности в областта на лекарствата, свързани с работата на международни органи, организации и договори, по които Република България е страна, с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол;
27. (нова - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) води регистър по чл. 40, ал. 3 ЗККК на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки;
28. (нова - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) извършва инспекции по ЗККК в лечебните заведения;
29. (нова - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) представя на всеки 6 месеца в Министерството на здравеопазването информация за извършените инспекции по ЗККК и за резултатите от тях.

Чл. 6. (1) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г., предишен текст на чл. 6 - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) Агенцията координира дейността си с регионалните инспекции за опазване и контрол на общественото здраве в областта на контрола върху лекарствата.

(2) (Нова - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) Агенцията координира дейността си с регионалните центрове по здравеопазване в областта на контрола по ЗККК.

Глава четвърта. СТРУКТУРА НА АГЕНЦИЯТА

Раздел I. Общи положения

Чл. 7. (1) (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) Агенцията е структурирана в 7 дирекции и служител по сигурността на информацията.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 89 от 2001 г., в сила от 15.10.2001 г., Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) Общата численост на персонала в агенцията е 145 щатни бройки, в т.ч. изпълнителният директор.

(3) Числеността на персонала в отделните структурни звена на агенцията е посочена в приложението.

Раздел II. Главен секретар

Чл. 8. Административното ръководство на агенцията се осъществява от главен секретар.

Чл. 9. Главният секретар:

1. представлява агенцията в случаите, в които изрично е упълномощен от изпълнителния директор;
2. организира разпределянето на задачите за изпълнение между административните звена на агенцията;
3. създава условия за нормална и ефективна работа на звената в агенцията и осъществява общия контрол за изпълнението на възложените задачи;
4. контролира и отговаря за работата с документите и за съхраняването им, както и за опазването на служебната тайна;
5. осъществява контрол за изпълнение на разпореденията на изпълнителния директор;
6. изпълнява и други задачи, възложени му от изпълнителния директор.

Раздел II. "а" Служител по сигурността на информацията (Нов - ДВ, бр. 62 от 2005 г.)

Чл. 9а. (Нов - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) (1) Служителят по сигурността на информацията е на пряко подчинение на изпълнителния директор и ръководи регистратури за класифицирана информация, изпълнява възложените му със Закона за защита на класифицираната информация задачи и отговаря за надлежното създаване, обработване, съхраняване и предаване на класифицираната информация.

(2) В изпълнение на възложените му със Закона за защита на класифицираната информация задачи служителят по сигурността на информацията:

1. следи за спазването на изискванията на Закона за защита на класифицираната информация;
2. прилага правилата относно видовете защита на класифицираната информация;
3. разработва план за охрана чрез физически и технически средства и следи за изпълнението му;
4. извършва периодични проверки на отчетността и движението на материалите и документите, съдържащи класифицирана информация;
5. осъществява процедурата по обикновеното проучване по чл. 47 от Закона за защита на класифицираната информация и води регистър на проучените лица;
6. следи за правилното определяне нивото на класификация на информацията в агенцията;
7. разработва план за защита на класифицираната информация при положение на война, при военно или друго извънредно положение;
8. организира и провежда обучението на служителите в агенцията в областта на защитата на класифицираната информация;
9. изпълнява и други задачи, произтичащи от нормативни актове, регламентиращи защитата на класифицираната информация.

Раздел III. Обща администрация

Чл. 10. (1) Общата администрация е организирана в дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване". Структурата на дирекцията се определя от изпълнителния директор на агенцията.

(2) Дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване":

1. изготвя план за бюджетните средства, необходими за дейността на агенцията;
2. организира срочното осчетоводяване и упражнява контрол върху бюджетните разходи;
3. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) подготвя документацията и извършва необходимите дейности за изплащане на възнагражденията в агенцията;
4. (предишна т. 3 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) оказва правна помощ на останалите структурни звена за законосъобразното изпълнение на техните функции;

5. (предишна т. 4 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) участва в изработването и дава становища по законосъобразността на проекти на нормативни актове, както и становища по законосъобразността на проекти на договори, сключвани от агенцията или предложени от други организации;
6. (предишна т. 5 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) дава становища по заявленията за издаване на разрешения по реда на ЗЛАХМ;
7. (предишна т. 6 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) дава становища по законосъобразността на проектите на издаването от изпълнителния директор индивидуални административни актове по Закона за административното производство и наказателни постановления по Закона за административните нарушения и наказания;
8. (предишна т. 7 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) осигурява процесуално представителство пред органите на съдебната власт и извършването на необходимите правни действия по събирането на вземанията на агенцията;
9. (предишна т. 8 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) участва със свои представители в комисии за провеждане на конкурси по Закона за държавния служител и по Кодекса на труда, както и следи за законосъобразността на актовете, свързани с възникването, изменянето и прекратяването на трудовите и служебните правоотношения на служителите в агенцията;
10. (предишна т. 9 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) подготвя проектите на административни актове за назначаване и трудовите договори на служителите в агенцията и оформя прекратяването им;
11. (предишна т. 10 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) отговаря за правилното отчитане на отпуските, заверява молбите за ползването им и подготвя документите за командировки;
12. (предишна т. 11 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) издава и заверява трудовите и служебните книжки, изготвя документите, необходими за пенсиониране;
13. (предишна т. 12 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) образува и води служебните досиета на служителите и съхранява досиетата на напусналите служители, организира подбора на кандидати за вакантни длъжности;
14. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) организира процеса на атестиране на служителите в агенцията;
15. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) участва в дейности, свързани с планиране и организация на обучението на персонала;
16. (предишна т. 13 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) организира деловодната работа, архивира, съхранява и извършва справки по наличния архив по ред, определен от изпълнителния директор;
17. (предишна т. 14 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) осигурява безопасността на работата в агенцията и съставя актове за трудови злоупотреби;
18. (предишна т. 15 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) следи за спазването на режима на допускане на външни лица в сградата на агенцията;
19. (предишна т. 16 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) подпомага организирането на протоколните представяния на изпълнителния директор;
20. (предишна т. 17 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) грижи се за своевременното издаване на заповедите за задгранични командировки, както и за издаването и оформянето на паспорти и визи на командированите;
21. (предишна т. 18 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) организира и осъществява информационното и техническото обслужване и достъпа до Интернет, осигурява интегрирането на информационните системи на агенцията с информационните системи на другите звена от държавната администрация;
22. (предишна т. 19 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) осигурява компютърната техника и поддържането на информационната база от данни в агенцията;
23. (предишна т. 20 - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) осъществява връзките с обществеността.

Раздел IV.

Специализирана администрация

Чл. 11. Специализираната администрация е организирана във:

1. дирекция "Контрол на производството и търговията с лекарства";
2. дирекция "Разрешаване за употреба на лекарствени продукти";
3. дирекция "Химико-фармацевтични експертизи на лекарства";
4. дирекция "Биологични продукти";
5. дирекция "Лекарствена информация и безопасност".
6. (нова - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) дирекция "Кръв, кръводаряване и кръвопреливане".

Чл. 12. Дирекция "Контрол на производството и търговията с лекарства":

1. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) осъществява дейностите, предвидени в ЗЛАХМ, във връзка с издаването от изпълнителния директор на разрешения за производство на лекарства, предложения за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства, регистрация на дрогерии и съгласуване на проектни документации за строеж и преустройство на обекти, свързани с производството на лекарства;
2. контролира производството и търговията с лекарства;
3. осъществява контрол за спазването на Добрата производствена практика на лекарства;

4. съгласува вноса и разрешава продажбата на лекарствени продукти на територията на Република България;
5. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) води регистър на издадените разрешения за производство на лекарства и регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерии;
6. прави предложения до изпълнителния директор за спиране на производството и за забраняване употребата на лекарства във връзка с тяхното качество и безопасност;
7. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) прави предложения до изпълнителния директор за издаване на сертификати за лекарства в съответствие със Сертификатната схема на Световната здравна организация;
8. (изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) обработва документация за клинични изпитвания на лекарства, контролира провеждането им на територията на страната в съответствие с Добрата клинична практика, осъществява връзка със съответната специализирана комисия по чл. 21 ЗЛАХМ, извършва инспекции и регистрира провежданите в страната клинични изпитвания;
9. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) извършва дейности, свързани с блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество и безопасност;
10. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) извършва проверки на място за установяване съответствието на фактическите условия за производство, контрол и съхранение на лекарствата с представената документация за издаване на разрешение за производство и с изискванията на Добрата производствена практика на лекарства;
11. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) извършва инспекции на място, когато в процеса на получаване на разрешение за употреба на вносни лекарства се установи, че не са налице достатъчно доказателства за съответствие на условията на производство с изискванията на Добрата производствена практика;
12. (нова - ДВ, бр. 62 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) участва в инспекции по ЗККК в лечебните заведения по отношение на спазването на изискванията на Добрата производствена практика.

Чл. 13. (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) Дирекция "Разрешаване за употреба на лекарствени продукти":

1. обработва документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, подновяване и промяна на разрешения за употреба;
2. поддържа и попълва базата данни на лекарствените продукти в процедура и базата данни на разрешените за употреба лекарствени продукти;
3. извършва оценка на административните, фармакологично-токсикологичните и клиничните данни от досието при разрешаване за употреба на лекарствени продукти, на кратката характеристика, на опаковките и на листовките на лекарствените продукти;
4. осъществява връзка със специализираните комисии по чл. 21 ЗЛАХМ;
5. изготвя експертни становища за разрешаване за употреба, подновяване и промяна на лекарствените продукти;
6. поддържа и актуализира регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ;
7. поддържа архива на досиетата на лекарствените продукти;
8. одобрява рекламата на разрешените за употреба лекарствени продукти и контролира нейното разпространение;
9. поддържа и попълва базата данни на медицинските изделия;
10. извършва оценка на документацията при разрешаване за употреба на медицинските изделия;
11. съгласува вноса и прави предложения за издаване на разрешения за продажба на медицински изделия.

Чл. 14. (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) Дирекция "Химико-фармацевтични експертизи на лекарства":

1. извършва химико-фармацевтични експертизи на лекарства при разрешаване за употреба чрез оценка на химико-фармацевтична документация и лабораторен анализ;
2. извършва лабораторни анализи на лекарства за целите на контрола след разрешаване за употреба;
3. извършва лабораторни анализи на лекарства, свързани с Европейския директорат по качеството;
4. участва в дейността по разработването на Българската фармакопея и дейностите, свързани с Европейската фармакопея.

Чл. 15. (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) Дирекция "Биологични продукти":

1. извършва химико-фармацевтични експертизи за оценка на качеството и безопасността при разрешаване за употреба на лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход, на лекарствени продукти, получени от човешка плазма, и на ин витро диагностични медицински изделия;
2. осъществява контрол върху качеството и безопасността на разрешените за употреба лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход, на лекарствени продукти, получени от човешка плазма, и на ин витро диагностични медицински изделия, включително и лабораторни анализи;

3. съгласува вноса на лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход, на лекарствени продукти, получени от човешка плазма, и на ин витро диагностични медицински изделия;
4. извършва оценка на партидната документация, а по преценка - и контролен анализ на партиди ваксини и продукти, получени от човешка плазма, във връзка с издаване на разрешение за продажба;
5. прави предложение до изпълнителния директор за издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти от биологичен произход съгласно сертификатната схема на Световната здравна организация;
6. извършва оценка на периодични доклади за безопасност на лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход и на лекарствени продукти, получени от човешка плазма;
7. участва в инспекции на производители на лекарства от биологичен произход;
8. (отм. - ДВ, бр. 93 от 2006 г.)

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) Дирекция "Лекарствена информация и безопасност":

1. организира и поддържа система за регистрация и анализ на индивидуалните съобщения за нежелани лекарствени реакции;
2. извършва експертиза на подаваните периодични доклади за безопасност и на други обобщени данни за нежелани реакции на лекарствените продукти след разрешаването им за употреба;
3. извършва оценка на идентифицираните сигнали за нови рискове и свързаната с това промяна в съотношението между ползата и риска при употребата на лекарствените продукти;
4. предлага и изпълнява мерки за комуникация и намаляване на риска при употребата на лекарствени продукти;
5. контролира дейността на притежателите на разрешения за употреба по системата за лекарствена безопасност;
6. издава специализирани лекарствено-регулаторни бюлетини;
7. проверява и отговаря на сигнали на граждани и медицински специалисти във връзка с лекарствената безопасност;
8. координира и участва в дейностите, свързани с Европейската фармакопея, и в разработването на Българската фармакопея;
9. поддържа, съхранява и актуализира информационна система на европейската нормативна уредба за лекарствената регулация;
10. осигурява и актуализира информация за медицинската общественост по въпросите на рационалната фармакотерапия;
11. предоставя информация по компетентност на държавни, неправителствени и други институции;
12. подготвя обобщени анализи на лекарствената консумация в страната;
13. поддържа и актуализира списък на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание;
14. осъществява координация на дейностите на дирекциите в агенцията, свързани с европейската интеграция, участието в дейности, свързани с работата на международни органи, организации и договори, по които Република България е страна;
15. осъществява сътрудничество с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол.

Чл. 16а. (Нов - ДВ, бр. 93 от 2006 г.) Дирекция "Кръв, кръводаряване и кръвопреливане":

1. осъществява непосредствен контрол върху лечебните заведения по отношение на дейността по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки;
2. осъществява трансфузионен надзор;
3. осъществява непосредствен контрол върху лечебните заведения за спазване изискванията на ЗККК, на медицинския стандарт по трансфузионна хематология и на правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика;
4. извършва инспекции по ЗККК в лечебните заведения;
5. представя на изпълнителния директор отчет за извършените инспекции по ЗККК в лечебните заведения и за резултатите от тях;
6. създава и води регистъра по чл. 40, ал. 3 ЗККК на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки;
7. 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 предлага на изпълнителния директор предприемането на мерки за предотвратяването им.

Глава пета. ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА В АГЕНЦИЯТА

Чл. 17. Работното време в агенцията е от 9 до 17 ч. и 30 мин. с обедна почивка 30 минути.

Чл. 18. (1) Изпълнителният директор определя приемното време за граждани за отделните структурни звена на агенцията.

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

Чл. 19. (1) Документите, изпратени до агенцията от държавни органи, от юридически или физически лица, се завеждат в дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване" във входящ регистър, като се отбелязват датата и часът на получаването.

(2) При завеждането на документите се извършва проверка за наличието на всички материали, посочени в тях, и се образува служебна преписка.

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

Чл. 20. (Изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) (1) Изпълнителният директор може да награждава служителите на агенцията за образцово изпълнение на служебните им задължения с отличия и награди.

(2) Стойността на паричната или предметната награда, с която се награждава служител на Изпълнителната агенция по лекарствата, не може да надвишава размера на основната заплата на съответния служител.

Допълнителни разпоредби

§ 1. (Нов - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) По смисъла на правилника:

1. "Наръчник по качеството" е документ, отразяващ политиката по качеството и описващ системата по качеството на дадена организация.

2. "Система по качеството" е съвкупността от организационната структура, процедурите, процесите и необходимите ресурси за осъществяване на управлението на качеството.

Заклучителни разпоредби

§ 2. (Предишен параграф единствен - ДВ, бр. 62 от 2005 г.) Правилникът се приема на основание чл. 10а, ал. 2 от Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина и чл. 55 от Закона за администрацията.

Преходни и Заклучителни разпоредби КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 215 ОТ 12 ОКТОМВРИ 2005 Г. ЗА ПРИЕМАНЕ НА УСТРОЙСТВЕН ПРАВИЛНИК НА МИНИСТЕРСТВОТО НА ДЪРЖАВНАТА АДМИНИСТРАЦИЯ И АДМИНИСТРАТИВНАТА РЕФОРМА

(ОБН. - ДВ, БР. 83 ОТ 2005 Г., В СИЛА ОТ 18.10.2005 Г.)

§ 10. Навсякъде думите "министърът на държавната администрация" и "министъра на държавната администрация" се заменят съответно с "министърът на държавната администрация и административната реформа" и "министъра на държавната администрация и административната реформа" в следните нормативни актове на Министерския съвет:

.....
24. Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата, приет с Постановление № 80 на Министерския съвет от 2000 г. (обн., ДВ, бр. 40 от 2000 г.; изм. и доп., бр. 89 от 2001 г. и бр. 62 от 2005 г.).

.....

§ 14. Постановлението влиза в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Приложение към чл. 7, ал. 3

Приложение към чл. 7, ал. 3
(Изм. - ДВ, бр. 89 от 2001 г., в сила от 15.10.2001 г., изм. - ДВ, бр. 62 от 2005 г., изм. - ДВ, бр. 93 от 2006 г.)

Численост на персонала в структурните звена на Изпълнителната агенция по лекарствата - 145 щатни бройки

Изпълнителен директор	1
Главен секретар	1
Служител по сигурността на информацията	1
Обща администрация	23
в т.ч.:	
дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване"	23
Специализирана администрация	119
в т.ч.:	
дирекция "Контрол на производството и търговията с лекарства"	25
дирекция "Разрешаване за употреба на лекарствени продукти"	26
дирекция "Химико-фармацевтични експертизи на лекарства"	27
дирекция "Биологични продукти"	16
дирекция "Лекарствена информация и безопасност"	13
дирекция "Кръв, кръводаряване и кръвопреливане"	12"