

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 148
ОТ 12 ЮНИ 2015 Г.

**за изменение и допълнение на Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по
лекарствата, приет с Постановление № 169 на Министерския съвет от 2009 г.** (обн., ДВ, бр.
52 от 2009 г.; изм. и доп., бр. 69 от 2009 г., бр. 5 и 83 от 2011 г., бр. 22 от 2012 г., бр. 7 и 30 от
2013 г. и бр. 24, 74 и 84 от 2014 г.)

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:

§ 1. В чл. 6, ал. 1, т. 3, буква „и“ след думите „определя състава на“ думите „Експертния съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти по чл. 17б, ал. 1 ЗЛПХМ, на“ се заличават.

§ 2. В глава втора раздел III с чл. 10 се отменя.

§ 3. Член 10а се изменя така:

„Чл.10а. (1) Финансовият контролор е пряко подчинен на изпълнителния директор и осъществява предварителен контрол за законосъобразност съгласно Закона за финансовото управление и контрол в публичния сектор.

(2) Финансовият контролор 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 контролор се определят с вътрешни актове в съответствие с указанията на министъра на финансите.“

§ 4. В чл. 12 ал. 2 се изменя така:

„(2) Общата администрация е организирана в дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“.“

§ 5. В чл. 13 се правят следните изменения и допълнения:

1. В основния текст думите „Административно и стопанско обслужване“ се заменят с „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“.

2. В т. 13 след думата „деловодната“ се добавя „и архивната“.

3. В т. 16 накрая се поставя запетая и се добавя „за охраната на сградата, за защита на личните данни и за защита при бедствия“.

4. Създава се нова т. 25:

„25. координира проучването на източници на международно финансиране;“.

5. Точка 26 се изменя така:

„26. осигурява правно-нормативното обслужване на агенцията, свързано със спазване на националното и общностното право;“.

6. Създават се т. 27 – 40:

„27. осъществява процесуалното представителство на агенцията;

28. участва в разработването на проекти на нормативни актове и дава становища по проекти на нормативни актове;

29. участва в разработването и/или съгласува за законосъобразност проекти на актове на изпълнителния директор;

30. дава предложения по правни въпроси във връзка с дейностите и функциите на агенцията, свързани с националните и международните ѝ ангажименти;

31. координира, контролира и участва в изпълнението на приетата политика по качество в агенцията и свързаните с нея годишни цели;

32. организира прегледите от ръководството на внедрените системи за управление в агенцията, в т.ч. актуализация на приетата политика по качество и информационна сигурност;

33. консултира дирекциите в създаването, внедряването и поддържането на процеси, необходими за провежданата политика по качество и информационна сигурност;

34. подпомага изпълнителния директор за поддържане на процеси на непрекъснато подобряване на качеството в агенцията;

35. създава, поддържа и актуализира наръчника за управление на внедрените системи за управление в агенцията;

36. координира и/или участва в създаването на процедури, инструкции, формуляри и други вътрешни документи от системите за управление в агенцията;

37. контролира разпространението и архивирането на вътрешните документи на системите за управление в агенцията;

38. работи за интеграция на системата за управление на качеството с други системи за управление;

39. организира и провежда вътрешни проверки на системите за управление в агенцията;

40. поддържа връзки със специализираните национални и международни организации по качество и стандартизация.“

§ 6. Член 14 се отменя.

§ 7. В чл. 17 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1 думите „Контрол на лекарствени продукти и медицинските изделия“ се заменят с „Надзор на пазара и инспекции“.

2. В т. 4 думите „Контрол на лекарствената употреба“ се заменят с „Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания“.

3. Създава се нова т. 6:

„6. дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания“.

4. Точка 7 се отменя.

§ 8. В чл. 18 се правят следните изменения и допълнения:

1. В основния текст думите „Контрол на лекарствените продукти и медицинските изделия“ се заменят с „Надзор на пазара и инспекции“.

2. Създават се т. 30 – 34:

„30. осъществява контрол за спазването на Добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти;

31. извършва инспекции на лечебни заведения и комисии по етика във връзка с провежданите клинични изпитвания;

32. прави предложение до изпълнителния директор за спиране или прекратяване на клинични изпитвания на лекарствени продукти при установени нарушения;

33. 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. 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.“

§ 9. В чл. 19 т. 11 – 13 се отменят.

§ 10. В чл. 21 се правят следните изменения и допълнения:

1. В основния текст думите „Контрол на лекарствената употреба“ се заменят с „Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания“.

2. Точки 3 и 4 се отменят.

3. Точки 13 и 14 се изменят така:

„13. оценява подадената документация за издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти;

14. поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 6 и по чл. 103, ал. 3 ЗЛПХМ;“.

4. Създава се нова т. 15:

„15. подава по електронен път в европейската база данни „Eudra CT“ информация за клиничните изпитвания;“.

§ 11. Създава се нов чл. 23:

„Чл. 23. 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.“

§ 12. Член 23а се отменя.

§ 13. В чл. 26, ал. 1 думите „Административно и стопанско обслужване“ се заменят с „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“.

§ 14. В чл. 27, ал. 4 думите „Административно и стопанско обслужване“ се заменят с „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“.

§ 15. В § 1 от допълнителната разпоредба т. 1 и 2 се отменят.

§ 16. Приложението към чл. 11, ал. 3 се изменя така:

„Приложение
към чл. 11, ал. 3

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 контролър	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“

Допълнителна разпоредба

§ 17. Навсякъде в правилника абревиатурата „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.

За министър-председател:

Томислав Дончев

За главен секретар на Министерския съвет:

Веселин Даков