

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 283 ОТ 17 ОКТОМВРИ 2011 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И
ДОПЪЛНЕНИЕ НА УСТРОЙСТВЕНИЯ ПРАВИЛНИК НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА, ПРИЕТ С
ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 169 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2009 Г. (ДВ,
БР. 52 ОТ 2009 Г.)**

Обн. ДВ. бр.83 от 25 Октомври 2011г.

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:

§ 1. В чл. 6, ал. 1, т. 3 буква "д" се изменя така:

"д) издава разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека;"

§ 2. В чл. 11, ал. 2 числото "172" се заменя със "187".

§ 3. В чл. 12 ал. 2 се изменя така:

"(2) Общата администрация е организирана в две дирекции:

1. дирекция "Административно и стопанско обслужване";
2. дирекция "Правно-нормативно осигуряване и управление на качеството".

§ 4. В чл. 13 т. 25 се отменя.

§ 5. Член 14 се изменя така:

"Чл. 14. Дирекция "Правно-нормативно осигуряване и управление на качеството":

1. осигурява правно-нормативното обслужване на агенцията, свързано със спазване на националното и общностното право;
2. осъществява процесуалното представителство на агенцията;
3. участва в разработването на проекти на нормативни актове и дава становища по проекти на нормативни актове;
4. участва в разработването и/или съгласува за законосъобразност проекти на актове на изпълнителния директор;
5. дава предложения по правни въпроси във връзка с дейностите и функциите на агенцията, свързани с националните и международните ѝ ангажименти;
6. координира, контролира и участва в изпълнението на приетата политика по качество в агенцията и свързаните с нея годишни цели;
7. организира прегледите от ръководството на системата за управление на качеството, в т.ч. актуализация на приетата политика по качество;
8. консултира дирекциите в създаването, внедряването и поддържането на процеси, необходими за провежданата политика по качество;
9. съдейства на дирекциите при потвърждаване или валидиране на процесите и тяхното взаимодействие в рамките на агенцията;
10. подпомага изпълнителния директор за поддържане на процеси на непрекъснато

подобряване на качеството в агенцията;

11. създава, поддържа и актуализира наръчника по качеството;

12. координира и/или участва в създаването на процедури, инструкции, формуляри и други вътрешни документи от системата за управление на качеството;

13. контролира разпространението и архивирането на вътрешните документи на системата за управление на качеството;

14. съгласува доставянето на външни документи, свързани с качеството на дейностите на агенцията;

15. работи за интеграция на системата за управление на качеството с други системи за управление, като сигурност на информацията, здраве и безопасност при работа, околна среда;

16. контролира и методически ръководи работата на дирекциите на агенцията по въпросите на наблюдение и измерване на процесите, управление на несъответствия, анализ на данни, управление на проекта/разработката;

17. организира и провежда вътрешни проверки на системата за управление на качеството;

18. поддържа връзки със специализираните национални и международни организации по качество и стандартизация."

§ 6. Член 15 се отменя.

§ 7. В чл. 17 се създава т. 7:

"7. дирекция "Клинични изпитвания".

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

1. В т. 1 буква "в" се изменя така:

"в) разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека;"

2. Точка 6 се изменя така:

"6. поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 1, 2, 4 и 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и по чл. 81 от Закона за медицинските изделия (ЗМИ);"

3. В т. 8 се създава буква "в":

"в) на производители, вносители и на търговци на едро с медицински изделия във връзка с надзора на пазара;"

4. Точка 9 се изменя така:

"9. прави предложение до изпълнителния директор за временно спиране, прекратяване или отнемане на разрешения за употреба, разрешения за производство, разрешения за внос, разрешения за търговия на едро или на дребно с лекарствени продукти, разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти в предвидените в ЗЛПХМ случаи;"

5. Създават се т. 12 и 13:

"12. контролира рекламата на лекарствените продукти и нейното разпространение;

13. съгласува даренията на лекарствени продукти и изготвя информацията по чл. 268а, ал. 5 ЗЛПХМ."

§ 9. В чл. 19 се правят следните изменения:

1. В т. 6 думите "чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 и 5" се заменят с "чл. 47, ал. 1 и 2".

2. Точка 10 се изменя така:

"10. поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ."

§ 10. В чл. 20 се създава т. 7:

"7. извършва оценка на протоколите от производството и качествения контрол за издаване на сертификати за освобождаване на партиди биологични продукти и на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма."

§ 11. В чл. 21 т. 6 - 10, 17 и 19 се отменят.

§ 12. В чл. 22 т. 15 се отменя.

§ 13. В чл. 23 се правят следните изменения и допълнения:

1. Точка 4 се изменя така:

"4. осъществява контрол върху съхранението, търговията на едро, безопасността и клиничните изпитвания с медицински изделия;"

2. Създават се т. 14 - 16:

"14. оценява подадената документация за издаване на разрешения за клинични изпитвания с медицински изделия;

15. прави предложение до изпълнителния директор за спиране или прекратяване на клинични изпитвания на медицински изделия при установени нарушения;

16. поддържа и води регистрите по чл. 31, ал. 2, чл. 58, ал. 1 и списъка по чл. 30а ЗМИ."

§ 14. В глава трета се създава чл. 23а:

"Чл. 23а. Дирекция "Клинични изпитвания":

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

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

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

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

5. поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 6 и по чл. 103, ал. 3 ЗЛПХМ."

§ 15. 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 - 187 щатни бройки

Изпълнителен директор	1
Главен секретар	1
Служител по сигурността на информацията	1
Обща администрация	33
в т.ч.:	
дирекция "Административно и стопанско обслужване"	26
дирекция "Правно-нормативно осигуряване и управление на качеството"	7
Специализирана администрация	151
в т.ч.:	
дирекция "Контрол на лекарствените продукти"	37
дирекция "Разрешения за употреба на лекарствени продукти"	47
дирекция "Анализи на лекарствените продукти"	17
дирекция "Контрол на лекарствената употреба"	17
дирекция "Контрол на трансфузионната система"	11
дирекция "Медицински изделия"	11
Дирекция "Клинични изпитвания"	11"