Проект

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
М И Н И С Т Е Р С К И С Ъ В Е Т

ПОСТАНОВЛЕНИЕ №
от …….. 2011 г.

За изменение и допълнение на Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата приет, с ПМС № 169 от 02.07.2009г. (Обн. ДВ. бр. 52 от 2009г., изм. ДВ. бр. 69 от 2009 г., изм. ДВ. бр. 5 от 2011г.)

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
П О С Т А Н О В И:

§ 1. В чл. 11, ал. 2 числото „172” се заменя с „187”.

§ 2. В чл. 13, т. 25 се отменя.

§ 3. В чл. 17 се създава точка 7:
„7. Дирекция „Клинични изпитвания”

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

1. точка 6 се изменя така:

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

2. в точка 8, се създава подточка “в”:

„в) на производители, вносители и на търговци на едро с медицински изделия във връзка с надзора на пазара.”

3. създава се точка 12:

„12. контролира рекламата на лекарствените продукти и нейното разпространение.”

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

1. в точка 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 от ЗЛПХМ”

§ 6. 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”

§ 7. В чл. 21, т. 6, 7, 8, 9, 10, 17 и 19 се отменят

§ 8. В чл. 22, т. 15 се отменя

§ 9. 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 точки 14, 15 и 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.”

§ 10. Създава се 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.”

§ 11. 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	34
в т.ч.	
дирекция "Административно и стопанско обслужване"	26
дирекция "Правно-нормативно осигуряване"	5
дирекция "Качество и одит"	3
Специализирана администрация	150
в т.ч.:	
дирекция „Контрол на лекарствените продукти”	36
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

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:
БОЙКО БОРИСОВ

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ:
РОСЕН ЖЕЛЯЗКОВ