

ГОДИШЕН ДОКЛАД НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА ЗА 2004 ГОДИНА

Изпълнителната Агенция по Лекарствата (ИАЛ) към Министерството на здравеопазването е орган за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата .

Съгласно ЗЛАХМ лекарствената политика в страната се осъществява от Министерството на здравеопазването и Изпълнителната агенция по лекарствата.

Агенцията е юридическо лице със седалище София.

Дейността на ИАЛ се осъществява съгласно ЗЛАХМ и Устройствен правилник , приет от Министерския съвет.

Съгласно Закона за държавната администрация в срок до 31 март ежегодно ИАЛ представя годишен отчет за дейността си до Министъра на здравеопазването и Министъра на държавната администрация.

Годишният доклад за 2004 г представя изпълнението на основните задачи съгласно Устройствения правилник и ЗЛАХМ,

Структура на Изпълнителната агенция по лекарствата



Дирекция “Административно-правно и стопанско обслужване”

А. Възложени дейности, структура и актуално кадрово състояние

I. Възложени дейности

Съгласно Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване" осъществява следните дейности:

1. изготвя план за бюджетните средства, необходими за дейността на агенцията;
2. организира срочното осчетоводяване и упражнява контрол върху бюджетните разходи;
3. оказва правна помощ на останалите структурни звена за законосъобразното изпълнение на техните функции;
4. 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;
5. дава становища по заявленията за издаване на разрешения по реда на ЗЛАХМ;
6. дава становища по законосъобразността на проектите на издаваните от изпълнителния директор индивидуални административни актове по Закона за административното производство и наказателни постановления по Закона за административните нарушения и наказания;
7. осигурява процесуално представителство пред органите на съдебната власт и извършването на необходимите правни действия по събирането на вземанията на агенцията;
8. 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;
9. подготвя проектите на административни актове за назначаване и трудовите договори на служителите в агенцията и оформя прекратяването им;
10. отговаря за правилното отчитане на отпуските, заверява молбите за ползването им и подготвя документите за командировки;
11. издава и заверява трудовите и служебните книжки, изготвя документите, необходими за пенсиониране;
12. образува и води служебните досиета на служителите и съхранява досиетата на напусналите служители, организира подбора на кандидати за вакантни длъжности;
13. организира деловодната работа, архивира, съхранява и извършва справки по наличния архив по ред, определен от изпълнителния директор;
14. осигурява безопасността на работата в агенцията и съставя актове за трудови злополуки;
15. следи за спазването на режима на допускане на външни лица в сградата на агенцията;
16. подпомага организирането на протоколните представяния на изпълнителния директор;

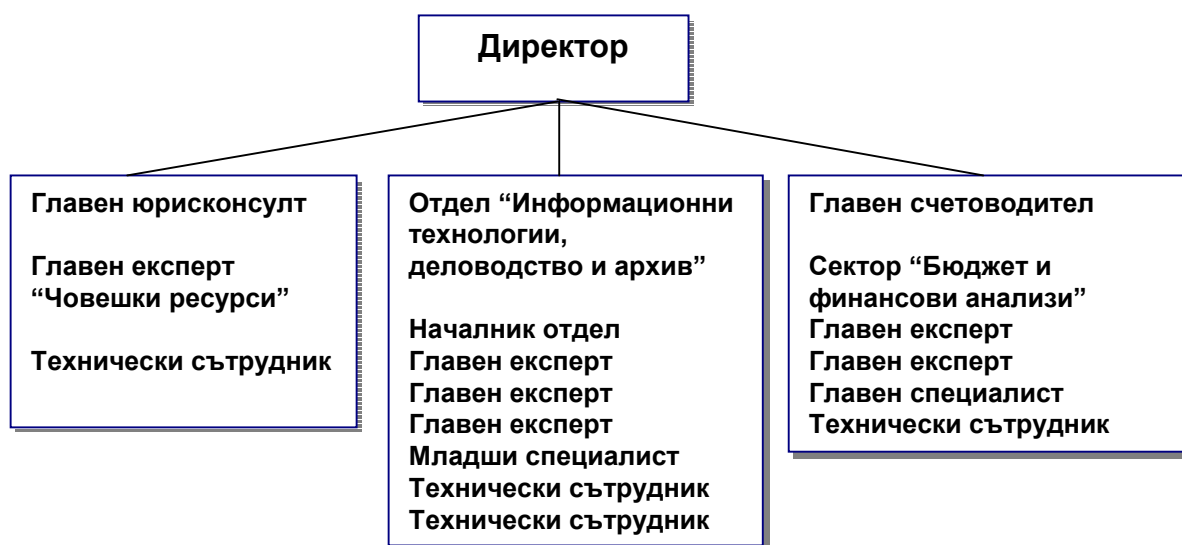
17. грижи се за своевременното издаване на заповедите за задгранични командировки, както и за издаването и оформянето на паспорти и визи на командированите;

18. 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;

19. осигурява компютърната техника и поддържането на информационната база от данни в агенцията;

20. осъществява връзките с обществеността.

II. Структура на дирекция “Административно-правно и стопанско обслужване”



III. Актуално кадрово състояние

Числеността на Дирекция “Административно-правно и стопанско обслужване е **15** служители, от които:

държавни служители **9**;
служители по трудово правоотношение **6**;

Служителите на дирекцията притежават:
висше образование, степен магистър – **11** служители (73 % от общата численост на дирекцията);

средно специално образование – **4** служители (27 % от общата численост на дирекцията);

Служителите с висше образование са със следните специалности:

юристи - **2**;

инженери – **4**;

икономисти – **5**, от които **1** с втора специалност – Доходи и работна заплата.

Б. Изпълнение на възложените дейности

I. Финансова дейност и резултати

1. През 2004 г. са постигнати следните финансови резултати:

При заложен план на приходи -	1 569 540 лв.,
по бюджета на ИАП са постъпили от	
• експертизи и други административни услуги	1 555 568 лв.;
• приходи по чл. 8, ал. 3, т. 4 от ЗЛАХМ	278 700 лв.;
• получена субсидия –	49 851 лв.
Общо реализираните от ИАП приходи за 2004 г. -	1 884 119 лв.
При заложен план за разходи през 2004 г.-	2 721 735 лв.
Агенцията е извършила разходи в размер	1 812 047 лв.

За възнаграждения на служителите на ИАП са изразходвани **930 886 лв.**, в т.ч. **390 484 лв.** за допълнително материално стимулиране на служителите.

2. В съответствие с изискванията на Закона за държавния вътрешен финансов контрол и правилника за прилагането му бяха разработени правила за изграждане и функциониране на Система за финансово управление и контрол.

Разписани бяха процедури при изготвяне на документи за поемане на финансови задължения и извършване на разходи, вътрешни правила за осъществяване на предварителен контрол и прилагане системата на двойния подпис, правила за съставяне на досиета за поемане на задължения или извършване на разходи надвишаващи 10 000 лв.

II. Правна дейност

1. В изпълнение на възложените функции юристите от дирекцията ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни звена за законосъобразно изпълнение на дейността им. Бяха предоставяни писмени и устни становища и консултации по възникнали правни казуси и други въпроси във връзка с дейността на всяка от дирекциите от специализираната и общата администрация.

2. Участие в работни групи за изготвяне на проекти на нормативни актове:

- за изменение и допълнение на ЗЛАХМ;
- наредби по прилагане на ЗЛАХМ;
- наредби по прилагане на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;
- Закон за медицинските изделия.

През месец юни 2004 г. беше изготвен и внесен в Министерството на здравеопазването Проект за изменение и допълнение на Устройствения правилник на ИАЛ.

От служители на дирекцията бяха разработени нови Вътрешни правила за допълнително материално стимулиране на служителите на ИАЛ, Инструкция за ползване на служебните автомобили, Инструкция за изготвяне на доклад от командировка в чужбина. Започна и изготвянето на проект на нова инструкция за документооборота, деловодната и архивната дейност в Агенцията.

3. Становища по заявления за издаване на разрешения по ЗЛАХМ:
Юристите от дирекцията са съгласували и дали становища по:

133 заявления за издаване на разрешения и промени в издадени разрешения за търговия на едро с лекарства;

114 заявления за издаване на удостоверения за регистрация на дрогерии;

78 заявления за издаване на разрешения и промяна в издадени разрешения за производство на лекарства.

През отчетния период бяха закрити експертните съвети по разрешаване търговия на едро с лекарства и регистрация на дрогерии. Във връзка с това бяха разработени съвместно от юристите и експерти от ДКПТЛ стандартни оперативни процедури за движението на документацията при издаване на предложения за разрешаване търговия на едро с лекарства и за регистрация на дрогерии.

Подробно проучени и съгласувани бяха разработените от ДРУЛП шест броя стандартни оперативни процедури за приемане, проверка, движение, оценка и съхранение на документация за разрешаване за употреба на лекарствени продукти по национална процедура, по процедура за взаимно признаване, централизирана процедура, промяна, подновяване, както и за медицински изделия;

Съгласувани са **18 039 бр.** удостоверения за разрешаване на външнотърговски сделки с лекарства;

През отчетния период директора на дирекцията като член на СКРПКИ участва в заседанията ѝ, на които бяха разгледани **115** заявления за разрешаване на клинични изпитвания на лекарства и **96** заявления за одобряване на промени в разрешени такива. Служители на дирекцията са в състава и на Специализираната комисия за определяне принадлежността на продуктите и на междуведомствената Комисия по цените на лекарствата.

4. Становища по индивидуални административни актове по ЗАП и административно-наказателни преписки по ЗАНН-дадени становища и съгласувани:

- заповеди за спиране на дейността на производители, търговци на едро с лекарства и аптеки – **27 бр.**;

- заповеди за блокиране и изтегляне на лекарства – **11 бр.**

- заповеди за унищожаване на лекарства – **33 бр.**

и всички други индивидуални административни и вътрешно ведомствени актове на Изпълнителния директор.

През 2004 г. от юристите са дадени становища по **140** бр. актове за установяване на административни нарушения при производството, търговията на едро и дребно с лекарства, клиничните изпитвания и рекламата.

Съгласувани са **128** бр. наказателни постановления за налагане на глоби и имуществени санкции на физически и юридически лица по ЗЛАХМ и ЗАНН.

5. През 2004 г. ИАП беше страна по **22** дела от административно-наказателен характер и по **2** дела от административен характер, по които главния юрисконсулт осъществи процесуално представителство.

Окончателно потвърдени със съдебно решение на първа и втора инстанция и влезли в сила са **12** бр. наказателни постановления с наложени санкции и глоби в размер на **17 600** лв.

Обжалваните наказателни постановления, които чакат съдебно решение са **6** бр.

Отменени на първа инстанция и обжалвани са **2** бр. наказателни постановления.

Насрочени са **3** дела на първа инстанция по обжалвани наказателни постановления.

6. В началото на годината от служители на ДАПСО беше изготвена цялостната документация по провеждане на процедура за възлагане на обществена поръчка за закупуване на лизинг на компютърна техника за нуждите на ИАП.

III. Дейности по възникването, изменението и прекратяването на трудови и служебни правоотношения

1. В съответствие с изискванията на ПМС № 47 и № 48/01.03.2004 и ПМС № 154/05.07.2004 г. бяха изготвени съответните длъжностни и поименни щатни разписания.

2. Дейности по възникването, изменението и прекратяването на трудови и служебни правоотношения:

През отчетния период са изготвени **645** бр. заповеди и споразумения във връзка с възникване, изменение, прекратяване на служебни и трудови правоотношения.

През м. юли 2004 г. бяха пенсионирани **12** служители, за които бяха изготвени съответните образци и други необходими документи по пенсионирането им.

През м. август беше изготвена документацията за обявяването на конкурси за **10** свободни длъжности – **1** за директор на дирекция и **9** за главни експерти.

Конкурсите се проведоха през м. септември и октомври, като бяха назначени **9** нови служители в Агенцията.

Бяха изготвени и съгласувани **44** бр. граждански договори, **167** бр. заповеди за командировки на служители в страната.

През 2004 г. беше образувано едно дисциплинарно дело за нарушение на служебните задължения, но следва да се отчете, че няма налагани дисциплинарни наказания на служителите на ИАП.

През цялата година се изготвяха справки и отчети за Министерството на здравеопазването, Националния статистически институт, НОИ, по регистрацията на трудови договори, справки до Регистъра на държавните служители..

От експертите в дирекцията беше организирана дейността по оценката на трудовото изпълнение и атестирането на служителите на ИАП за 2004 г., проведена в законноустановените срокове.

IV. Административна и деловодна дейност

1. През отчетния период бяха положени усилия за подобряване административното обслужване на гражданите и юридическите лица. Следва да се отчете, че по образуваните преписки не беше допуснато просрочване на законовите срокове.

В изпълнение на стратегията на правителството за обслужване на гражданите на “**едно гише**” беше извършено преразпределение на работата с цел обособяване на звено в Общата администрация, което да поеме административното обслужване на процедурите, осъществявани в ИАП. Дейностите бяха възложени на трима служители от състава на отдел “ИТДА”, като по този начин се създаде единен вход-изход на по-голямата част от документацията на Специализираната администрация - приемане на заявления, изпращане и получаване на кореспонденция по процедурата и в повечето случаи - връчване на крайния акт – разрешение, удостоверение, регистрация или друг административен акт.

Все още обаче са необходими доста усилия за изграждането на система за обслужване на “едно гише” и създаването на едно място за достъп до административните услуги, предоставяни от Агенцията.

Основните затруднения в тази насока идват от липсата на адекватна сграда за ИАП, както и недостатъчната материално-техническа база. Абсолютно наложително е обаче осигуряването на единна електронна система за документооборота в Агенцията и вътрешна инструкция за документооборота, деловодната и архивната дейност в Агенцията.

Работата по нейното въвеждане започна в края на м. ноември 2004 г. и ще бъде реализирана в първите месеци на 2005 г. В съответствие с изискванията на Правителството следва агенцията да започне предоставянето на административни услуги по електронен път. В тази връзка предстои обучението на началника на отдел “ИТДА” в ИПАЕИ, относно предоставянето на такива.

2. Деловодната дейност може да бъде отчетена в следните цифри:

- брой заведени входящо-изходящи преписки – **10 470**
- брой постъпили удостоверения за внос – **18 039**

От м. октомври 2004 г. бе създадено единно деловодство в ИАП и приемът на документация по разрешаване за употреба на лекарствени продукти, промени и подновяване беше възложен на Деловодството, в което са постъпили **617** бр. преписки.

Таблицата отразява сравнението с предишни години:

година	Удостоверения за внос	Входящи-изходящи преписки	Сигнали на "зелен телефон"
2001	9850	5600	60
2002	12600	7796	95
2003	15305	8200	146
2004	18039	10470	187

V. Дейности по информационното и техническо обслужване

Информационната система на ИАЛ обслужва основните дейности на агенцията, свързани с издаването на разрешения за употреба, лицензиране на търговци на едро и производители на лекарства, регистриране на нежелани лекарствени реакции и др.

Чрез Интернет страницата на ИАЛ се предоставя свободен достъп до голям обем информация, свързана с дейността на агенцията. Регистрите на разрешените за употреба лекарства се актуализират ежеседмично, като се добавяха и сканираните кратки характеристики и опаковки.

Ежемесечно се актуализираха регистрите на разрешените за употреба инвитро медицински изделия и дрогерите. Ежемесечно се публикува бюлетин на новорегистрираните лекарствени средства. Бюлетините "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции се публикуваха своевременно след изготвянето им.

На страницата бяха добавяни съобщения, свързани с лекарствената безопасност, както и за блокиране и изтегляне от пазара на партиди лекарства, показали несъответствия с качеството.

Компютърната мрежа беше поддържана ежедневно, като не бе допуснато спиране на работата на агенцията за повече от няколко часа и то поради спиране на електрическия ток или други независещи от нас причини, основната от които е остарялата компютърна техника.

Следва да се отбележи, че в края на годината бяха закупени **26** нови компютри и **17** нови принтери, които частично разрешиха проблема с обновяване на техниката и подобриха работата.

В края на 2004 г. се наложи ново доразширяване на мрежата поради закупуването на новите компютри и необходимост от свързването им към нея.

С цел подобряване на работата на ИАЛ, улесняване администрирането на мрежата и ускоряване бързодействието ѝ, е необходимо изграждане на нова мрежа със съвременни технически характеристики.

През 2004 г. бе увеличена скоростта за достъп към Интернет, което се налага поради това, че все повече нараства използването на интернет в държавната администрация, а също и във връзка с перспективите за включване на ИАЛ към мрежата на ЕМЕА.

През годината компютърната мрежа бе атакувана с различни видове компютърни вируси и специалистите от отдела се справяха своевременно с тях.

Необходимо е през 2005 г. да бъде закупена нова система, осигуряваща цялостната антивирусна защита на агенцията.

Базата с данни на ИАП работеше непрекъснато. Ежеседмично се изготвяше архив на всички данни в базата. При необходимост и по задание се правят справки от базата с данни за регистрираните лекарства и медицински изделия. Оказваше се помощ на колегите за създаване на бюлетините на агенцията. Всички бюлетини се качват на Интернет страницата на агенцията, като предварително се обработват от експертите от отдел "ИТДА".

VI. Участие в международни прояви

Във връзка с присъединяването на България към ЕС и включването на ИАП в групите на ЕМЕА, трима експерти взеха участие в следните работни групи - за електронни досиета на лекарствата, за база-данни за лекарства на страните - членки на ЕС, в среща на директорите на агенциите и ИТ специалистите.

Дирекция “Химико-фармацевтични експертизи на лекарства”

Дирекция Химико-фармацевтични експертизи на лекарствата /ДХФЕЛ/ изпълнява задачите си в съответствие със ЗЛАХМ и устройствения правилник на ИАЛ:

1. Извършва химико-фармацевтични експертизи на лекарствени продукти при разрешаване за употреба / подновяване на разрешенията за употреба;
2. Оценява предложенията за промени в химико-фармацевтичната част на документациите;
3. Извършва анализи на лекарствени продукти за целите на контрола след разрешаване за употреба;
4. Участва в дейността на Европейската мрежа от контролни лаборатории, като голяма част от тази дейност е наблюдение на лекарствения пазар;
5. Участва в дейността по разработване на Българската фармакопея на основата на Европейската фармакопея.

За отчетния период ДХФЕЛ работи по всички задачи и резултатите са представени, както следва:

I. Оценка на химико-фармацевтични документации

1. Общият брой на постъпилите в Дирекцията химико-фармацевтични документации през отчетния период е **2054**.

От тях за

- разрешаване за употреба **434**,
- за подновяване на разрешението за употреба **207**,
- по централизирана процедура **60**,
- по децентрализирана **31** бр.
- за промени в разрешенията за употреба – **1371**бр.

Общият брой на прегледаните и оценени документации за годината е **1966** бр.

Броят на докладваните експертизи на лекарствени продукти е **542** .

От тях за разрешаване за употреба **372** и **66** от тях български.

По централизирана процедура са приети **49** бр. и **29** по децентрализирана.

За пререгистрация са приети **18** бр. експертизи (от тях **2** бр. български).

За подновяване на разрешения за употреба са приети **196** бр. (**19** от тях български).

Непрегледани документации за 2004г. остават **88** бр.

Приетите промени в разрешенията за употреба са **1317**бр.

Изпратени са **542** бр. писма с изисквания за допълване на представените документации за експертизи. В някои случаи след представяне на непълен отговор се налага писането на второ писмо и в по-малко случаи - трето писмо.

Извършена е оценка на **246** бр. ВЕТХ методи от химико-фармацевтични документации.

2. Анализирани проби

Анализираните проби след разрешаване за употреба са **603** бр. Няма неотговарящи от тях.

Броят на анализираните проби по сигнал за несъответствие с изискванията за качество е **65**.

От тях действително неотговарящи са **5** бр.

Извършен е анализ на около **28** бр. проби по искане на Националната следствената служба .

Като отделни анализи са извършени **113** ВЕТХ определяния.

3. Участие в инспекционна дейност, курсове, специализации и други.

За отчетния период от дирекцията има **7** участия в инспекционни проверки. Четирима експерти от дирекцията участваха в други експертни съвети.

Съгласувани са **50** бр. разрешения за внос и **28** бр. разрешения за продажба на хомеопатични лекарствени продукти.

Старши специалист от Дирекцията работи по изготвяне на разрешенията за промени, друг отговаря за склада за реактиви и химикали. Трети от тях има ангажимент като секретар на комисията по клинични изпитвания.

Изготвени са 5 СОП за отчетния период.

Експерти от Дирекцията имат седем участия в дела по лекарствени продукти като вещи лица.

В ДХФЕЛ се извършиха 8 междулабораторни изпитвания по линия на Европейската мрежа от контролни лаборатории. Нели Агапова взе участие в работни срещи на групата по телематика с представители на индустрията относно въвеждане на електронно лекарствено досие (e-CTD) в ЕМЕА, Лондон.

Експерт от Дирекцията участва в годишна среща на Европейската ОМСЛ в град Ланген, Германия. Богдана Стоянова участва в семинар "Хроматография и масспектрометрия 2004", София.

Н. Агапова, Ст.Георгиев, М. Хаджиева и М. Вълова участваха в семинар по спектроскопия и хроматография.

4. Персонал

През отчетния период в Дирекцията работиха общо **25** специалисти – **20** главни експерти /80%/,

2 младши експерти /8%/

и **3** старши специалисти /12%/.

Съотношението на броя на специалистите с висше образование към броя на тези със средно специално е **22:3**.

След проведени два конкурса постъпиха двама главни експерти. Трима експерти напуснаха и други двама се пенсионираха . Една бройка е заета от експерт, работещ в ДКПТЛП.

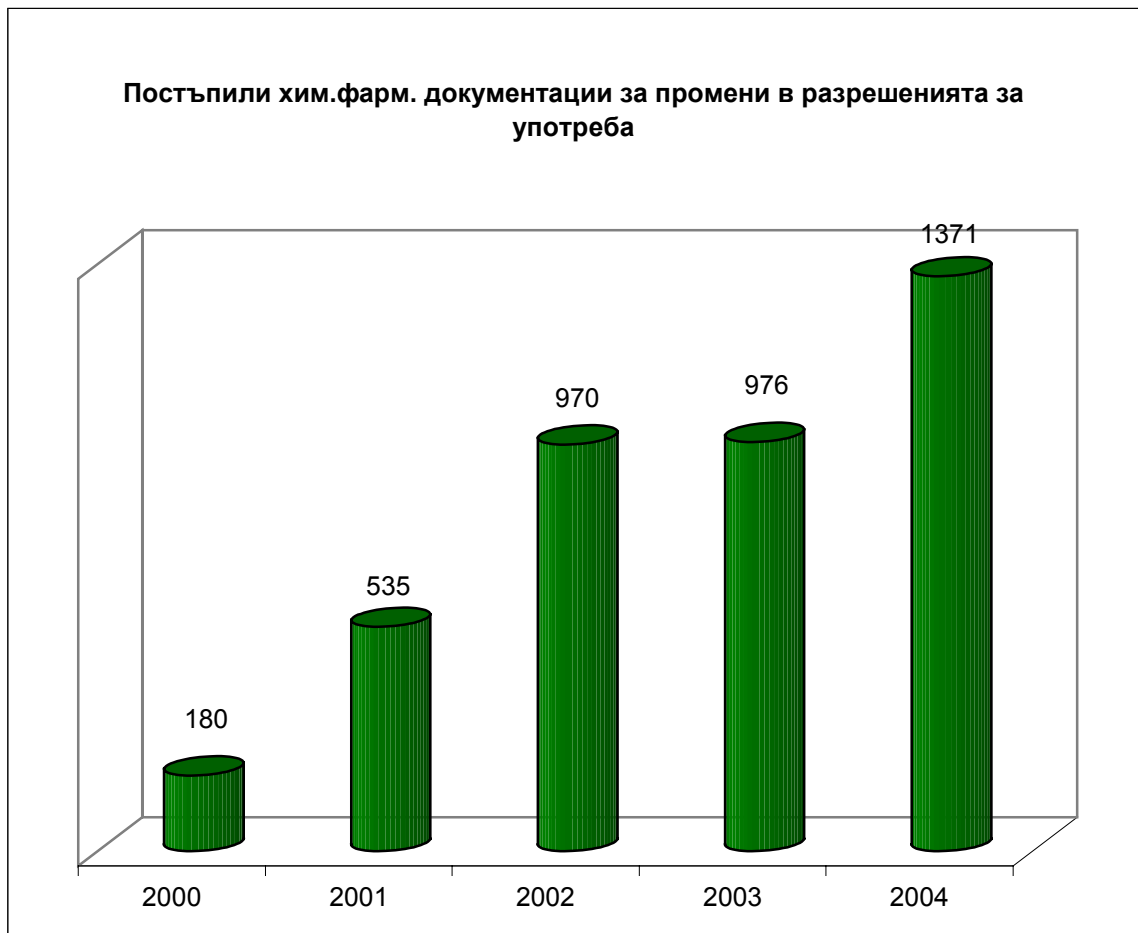
В момента броят на работещите в дирекцията е **22**.

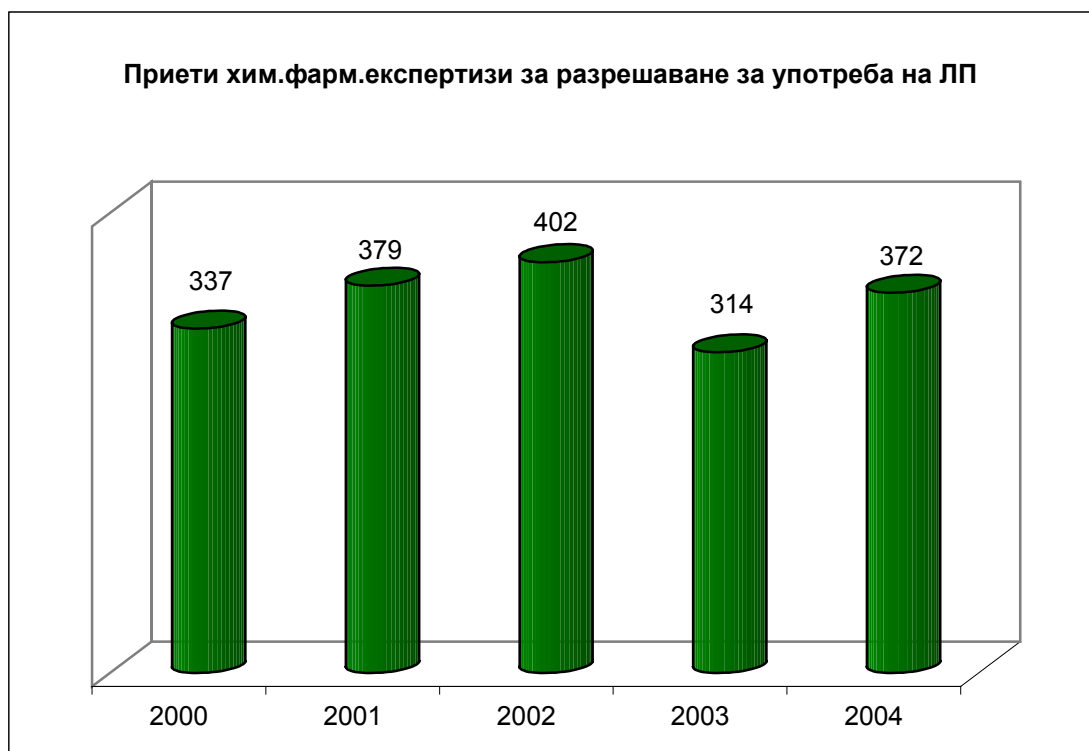
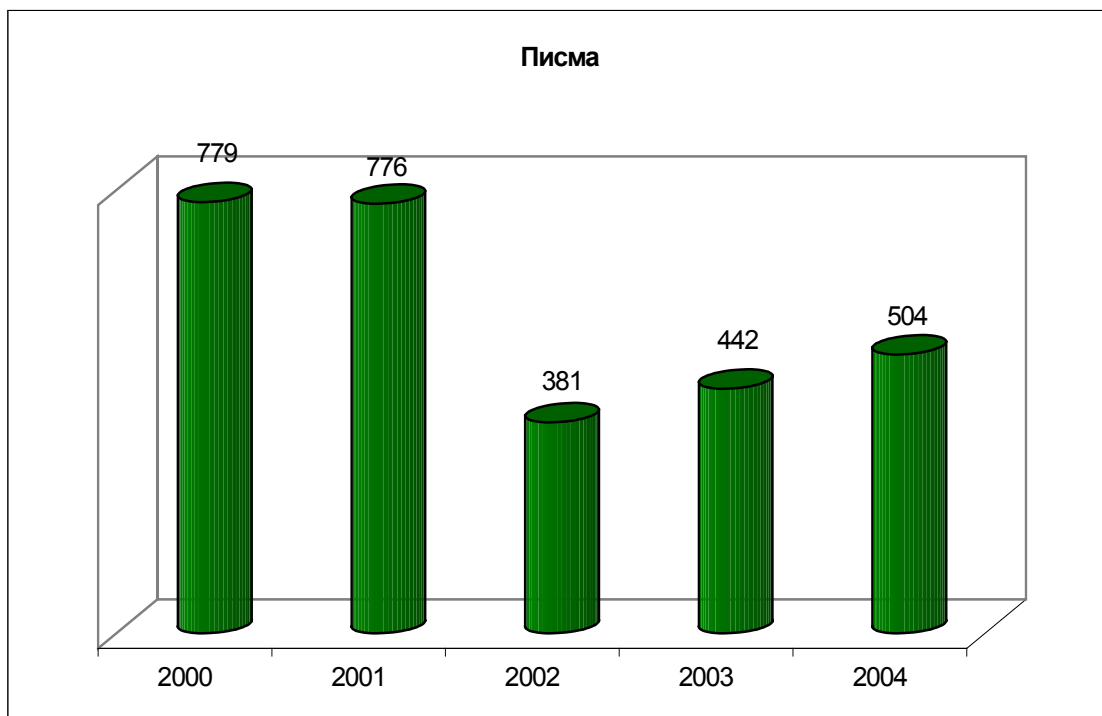
От тях **19** работят по оценка на химико-фармацевтичната част на документациите, както и извършват анализ .

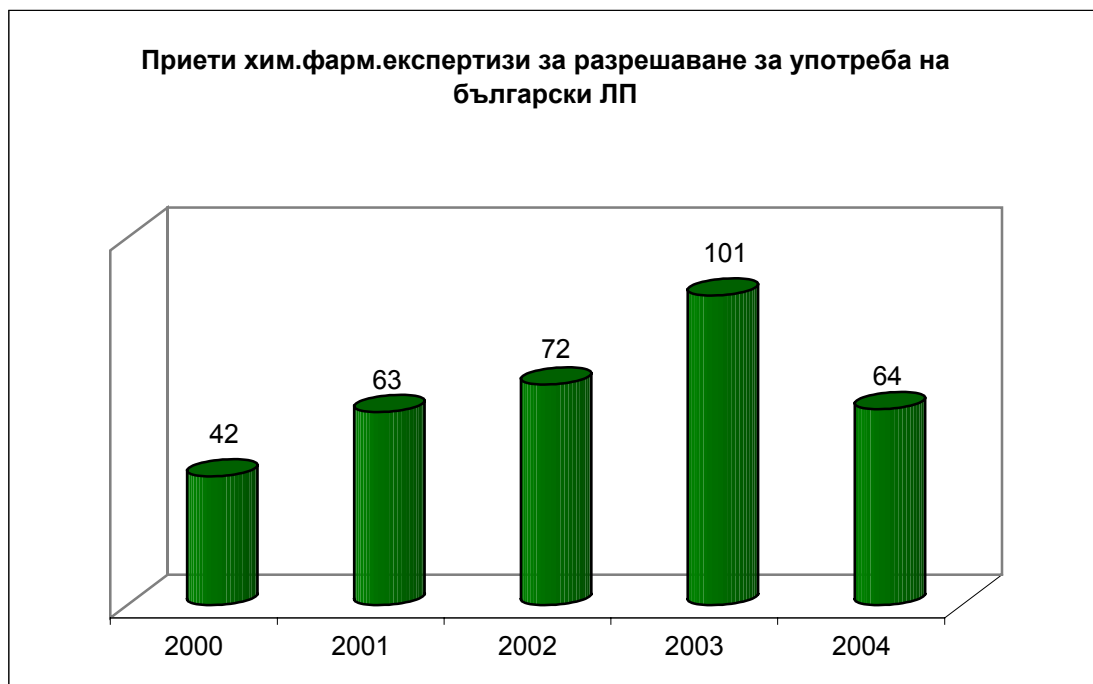
Останалите ангажименти на Дирекцията също са твърде много и за в бъдеще ще се увеличават след подписването на Конвенцията на Европейския съюз за разработване на Европейската фармакопея.





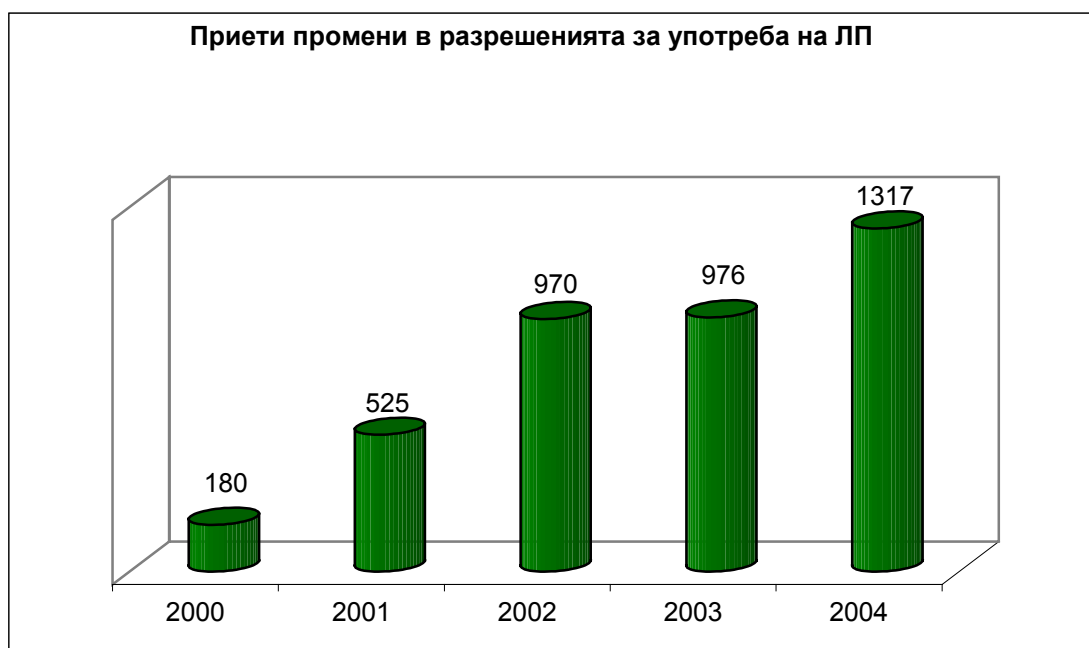


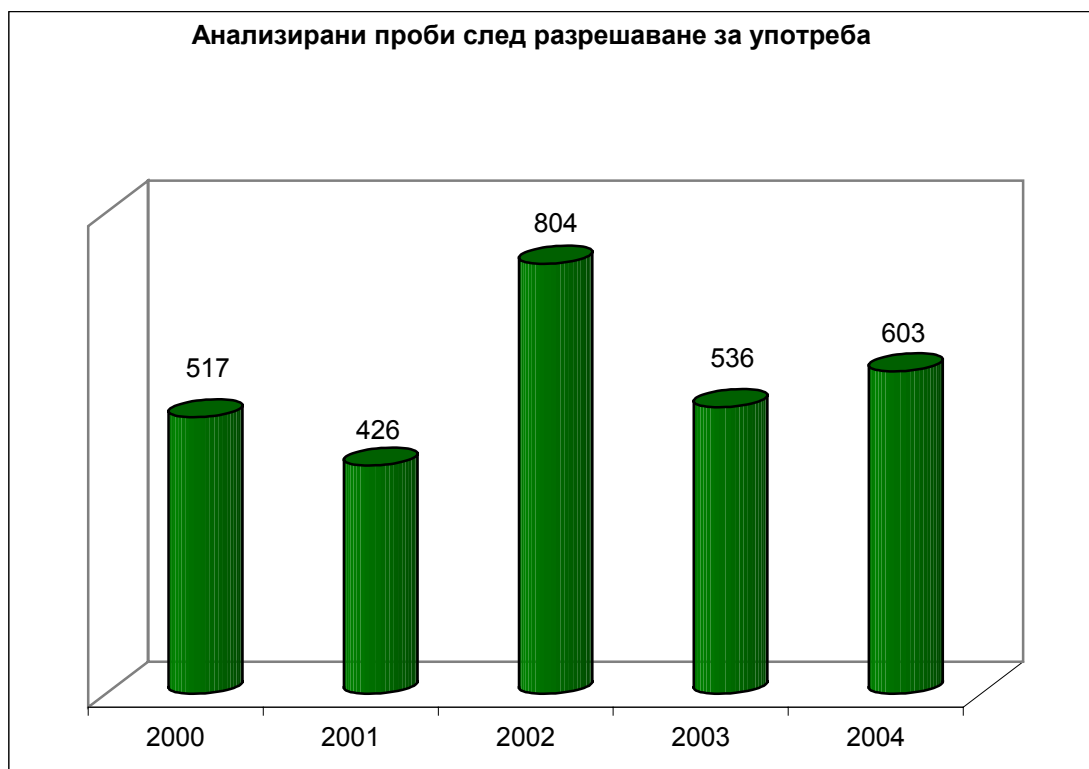
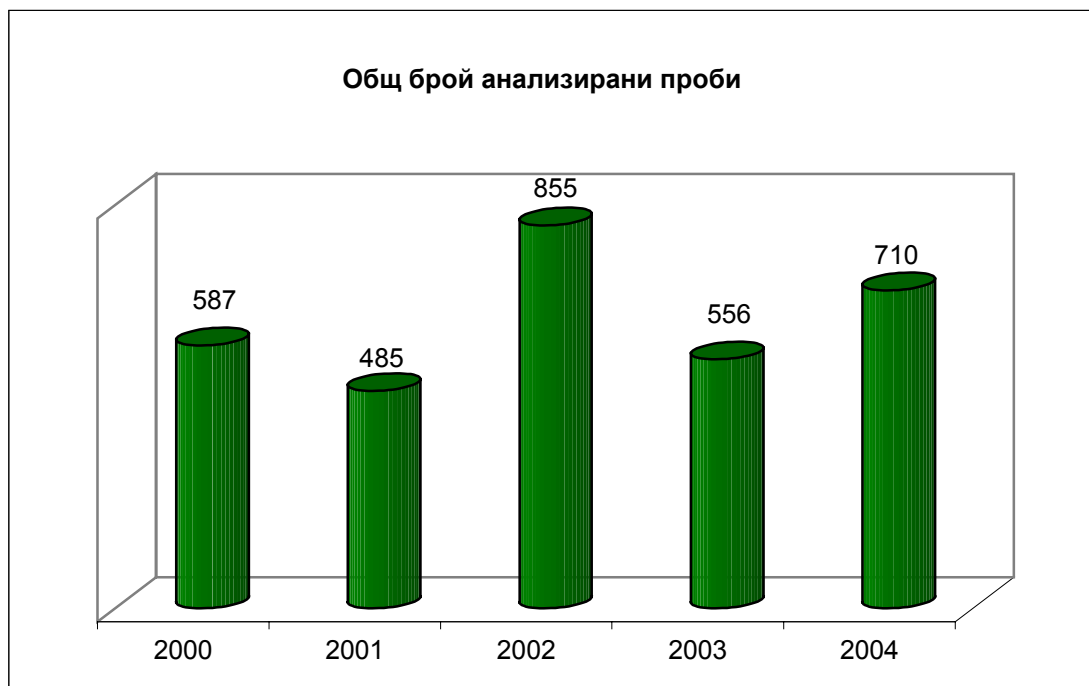
















Дирекция "Лекарствена информация и безопасност"

I. Функции на дирекция "Лекарствена информация и безопасност":

1. Организира и поддържа система за регистрация, анализ и обобщаване на нежелани лекарствени реакции и при необходимост предприема съответните мерки;

2. Осигурява и актуализира информация за здравната общественост по въпросите на рационалната фармакотерапия;

3. Издава специализирани лекарствено-регулаторни бюлетини;

4. Проверява и отговаря на сигнали на граждани и медицински специалисти във връзка с лекарствената безопасност

5. Подготвя анализи на лекарствената консумация и лекарствения пазар в страната.

6. Поддържа, съхранява и актуализира информационна система на европейската нормативно уредба за лекарствената регулация.

II. Щатно разписание на дирекция "ЛИБ":

Включва 10 души, 9 работни места за държавни служители и едно за служител по трудово правоотношение.

Структура на дирекцията –

Отдел по лекарствена безопасност - 6 служители

сектор - Специализирана лекарствена информация - 3 служители.

III. Актуално кадрово състояние на дирекцията:

Отчетените активности са резултат от дейността на работещите към момента в дирекцията 9 служители, от които 8 с висше образование (7 магистри и един специалист) и един със средно образование (старши специалист). Броят на държавните служители е 8 .

В Отдел "Лекарствена безопасност" са назначени на щат 5 служители:

-Трима лекари ; един магистър и един старши специалист едно незаето място за главен експерт(17%).

В сектор "Специализирана лекарствена информация" работят трима специалисти: Един фармацевт ,един лекар и един специалист с висше образование .

Индивидуални съобщения за нежелани лекарствени реакции

A. През отчетния период са получени общо **172** спонтанни съобщения /прил. 1/ за нежелани лекарствени реакции от страната.

От тях:

-спонтанни съобщения директно изпратени от медицински специалисти –

123

-спонтанни съобщения получени чрез притежатели на разрешение за употреба – **49**

Показател	2004	2003	2002	2001	2000
Съобщения за нежелани реакции от Б-я –общ брой	172	111	120	80	95
Спонтанни съобщения от медицински специалисти	123	69	101	70	90
Спонтанни съобщения чрез ПРУ	49	42	19	10	5

Всички спонтанни съобщенията са включени в регистъра за нежелани реакции в рамките на пет работни дни.

Изпратени са 16 писма за потвърждаване на получаването на съобщения от медицински специалисти.

Съобщенията са валидирани по отношение на задължителния минимум данни. При необходимост беше изисквана (писмено и/или по телефона) допълнителна информация, необходима за валидиране и/или анализ на случая.

Валидните съобщения са кодирани и попълнени в модула за нежелани реакции на базата данни на ИАЛ.

Определянето на характера на съобщенията по критериите за сериозна нежелана реакции се извърши в рамките на 5 дни от получаване на необходимия минимум данни. Първичният анализ показва, че броят на сериозните нежелани лекарствени реакции е 57, отчетени съответно по критерии за сериозност: хоспитализация (26); удължаване на хоспитализацията (16); животозастрашаващи (10); наличие на смъртен изход 5 (при един от случаите поради тежест на НЛР, а при останалите поради съпътстващи причини).

За 6 спонтанни съобщения за сериозни нежелани реакции, изпратени от медицински специалисти е уведомен притежателя на разрешение за употреба на заподозряното лекарство в срок до 15 календарни дни от валидиране на съобщението.

За всички валидни съобщения е извършена и оценка на причинно-следствената връзка. Първичният анализ показва, че според степента на причинно-следствената връзка те се разделят на: Сигурни -10; Вероятни -124; Възможни 29; Вероятно несвързани - 7 ; неклассифицирани, поради недостатъчност на данните - 1.

Всички съобщения, които отговарят на изискванията за предаване в СЗО, са изпратени в определените по споразумението срокове – на всеки три месеца.

В. Съобщения за сериозни нежелани събития от клинични изпитвания – **178** съобщения от България до 01.09.2004. След тази дата създаденият в отдела електронен регистър на съобщенията от клинични изпитвания в България, продължи да се води от GCP инспекторите.

С. Регистрирани съобщения за сериозни и неочаквани НЛР наблюдавани в други страни – **47 993** от 58 притежатели на разрешение за употреба / прил2/.

Показател	2004	2003	2002	2001	2000
Сериозни неочаквани (СН) НЛР	~47993	~31 000	~19263	2951	-
Брой притежатели на РУ подали СН-НЛР	58	38	21	-	-

Ретроспективно попълване на базата данни за НЛР

Извършено беше ретроспективно включване в базата данни на всички нежелани реакции, изпратени до СЗО след 1975г. С това ИАЛ стана единствената агенция от CADREAC, разполагаща със значителен брой структурирани и достъпни за автоматизиран анализ данни за нежелани реакции – още един от показателите за ефективност на системата за лекарствена безопасност.

Периодични доклади за безопасност

Приоритетна дейност през годината беше извършването на оценка на периодичните доклади за безопасност като обобщаващи цялата информация за наблюдаваните нежелани реакции за отделни продукти в рамките на определени срокове.

Продължава регистрираното през последните години увеличаване на постъпилите в отдела периодични доклади за безопасност (**705**) от 78 притежатели на разрешение за употреба /прил. 3/. Тези данни показват и нараснала активност на притежателите на РУ при изпълнение на изискванията по чл. 30а.

Показател	2004	2003	2002	2001	2000
Постъпили периодични доклади за безопасност	705	594	497	89	150
Притежатели на разрешение за употреба	78	47			
Писма – по INN за изискване на промени след оценка на ПДБ	47	30	48	13	7
Подадени промени в рамките на годината	15	8	68		2

Оценените ПДБ за отчетния период са **677** (заедно с останалите от миналия период неочени доклади).

Неоценени остават малък брой периодични доклади **63** от постъпилите през 2004г.

В резултат на оценката на ПДБ са изпратени **47** писма до притежатели на разрешение за употреба за необходима актуализация на одобрената информация на продукта, в следствие на което са открити **15** съответни процедури за промяна в рамките на същата календарна година.

Периодичните доклади за безопасност се въвеждат в базата данни на ИАЛ в рамките на 5 работни дни от постъпването. Това осигурява достъп до актуална информация за всички постъпили ПДБ за експертите, ползващи базата данни, още преди докладът да е оценен от експертите в отдела.

Лекарствена информация

Изготвени и изпратени на медицинските специалисти бяха данните за одобрени терапевтични индикации на всички новоразрешени за страната лекарствени продукти, които съдържат непознати лекарствени вещества или комбинации. За същите продукти беше подготвено разяснение на кодирането по АТС.

Изготвени и изпратени бяха данните за всички промени в разрешенията за употреба, представляващи промяна в одобрените индикации - отпадане на индикации или защитаване на нови индикации.

Изготвени и изпратени бяха две обзорни статии, представящи съвременни схващания за лечение, изготвени по принципите на независимата лекарствена информация (ISDB), а именно сравнително и критично представяне на всички алтернативи ; информация за националните тенденции в употребата, абсолютно отсъствие на рекламни материали.

Изданията, в които се публикува тази информация се финансират само от ИАЛ и се разпространяват безплатно срещу талон за обратна връзка на около **2500** адресанта. През изтеклата година бяха издадени **2** бюлетина, всеки от които по 8 страници А4 формат. Първото издание на тези бюлетини датира от 01.05. 1994 г. Електронна версия на тези бюлетини при безплатен достъп се публикува на web страницата на агенцията от 2001 година.

За периода 2000- 2004 година издаването на този бюлетин сериозно затруднява екипа ни. През 2000 година са издадени 4 броя, през 2001, 2002 и 2004 година по два броя, а през 2003 -3 броя.

Основна причина за затрудненията е малкият екип и все по-интензивното ангажиране на същите хора във важни и неотложни за агенцията активности.

Все пак като постижение за този период може да отчетем своевременното излизане на рубриката новоразрешени лекарствени продукти, представляващи нови за страната активни вещества (допреди година тази информация изоставаше от темпа на издаваните разрешения), както и включването на нова рубрика Регулярна информация за промени в разрешенията, касаещи показанията на лекарствените продукти.

- Подготвени са материали за 2 броя бюлетини за НЛР (4 страници формат А4) и изпратени на около 2500 адреса в здравната мрежа и паралелно публикувани на интернетстраницата на агенцията при свободен достъп.

- Публикувана е информация за медицинските специалисти за web страница на ИАЛ за актуални проблеми на лекарствената безопасност – 5 бр.
- Във връзка с някои от проблемите, свързани с безопасността на COX-2 инхибиторите беше предприето за първи път нов тип разпространяване на информацията чрез 28 РЦЗ таргетирана до специализирани здравни заведения.
- Изготвени бяха и две статии по проблемите на лекарствена безопасност публикувани в Uppsala Reports и ERA News.
- Изнесени бяха 5 лекции от експертите в отдела на организираната от Българска Асоциация по Клинични Проучвания курс на тема "Система по лекарствена безопасност".
- По искане на МЗ са изготвени следните списъци по приложения към наредби:
 - Наредба за реда за предписване и получаване на лекарства за скъпоструващо лечение, заплащани от републиканския бюджет - първо полугодие - списък, включващ 385 лекарствени продукта
 - Наредба за реда за предписване и получаване на лекарства за скъпоструващо лечение, заплащани от републиканския бюджет - второ полугодие- списък, включващ 519 лекарствени продукта
 - Наредба за условията и реда на предписване и отпускане на лекарства на ветераните от войните -списък, включващ 564 лекарствени продукта.
- Поддържа се списък на разрешените за употреба лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание – периодична актуализация (ежемесечно) и предоставяне на web страницата при безплатен достъп
- През отчетния период бяха изготвени и отпечатани 3 бюлетина за новоразрешени лекарствени продукти и регулаторни промени. Те се разпространяват безплатно при поискване
- За периода 2000 -2004 година направихме усилие бюлетинът да се превърне от бюлетин за новоразрешени лекарствени продукти в бюлетин за основна регулаторна информация: включихме регулярна информация за промените; направихме информацията ежемесечна независимо от броя на издадените на хартия бюлетини; структурирахме бюлетина по различен начин - нови за страната активни вещества, процедури по подновяване, промени; създадохме два типа хиперлинк (табл.)
- Помесечно на на web страницата на агенцията при свободен достъп бяха публикувани електронните версии на издаваните на хартия бюлетини за новоразрешени лекарствени продукти и регулаторни промени.

Година	2000	2001	2002	2003	2004
Честота на публикуване	-	-	ежемесечна	ежемесечна	ежемесечна
Хиперлинк към индикации и АТС за новите вещества	-	-	-	+	+

- Издание на юбилейната книжка - 100 години лекарствена регулация в България
 - Изпратено беше предложение до МЗ/БЛС за включване на подаването на съобщения за нежелани реакции към възможните форми за поддържане на квалификацията при изработването на указания за продължаваща медицинска квалификация към Наредба 30 на МЗ.
 - Изискани от НЗОК актуални адреси на общо практикуващите лекари за разширяване на списъка от адресати на бюлетините издавани от ИАЛ.
 - Изготвени са 30 справки за постъпили в ИАЛ спонтанни съобщения за НЛР на 93 лекарства за период до 5 години, по молба на притежатели на разрешение за употреба (прил. №4).

Показател	2004	2003	2002	2001	2000
Справки до притежатели за получени НЛР	30	11	11	12	15
Брой лекарствени продукти в справките	93	43	46	31	-

• Друга кореспонденция и справки по проблемите на лекарствена безопасност – 24.

Изготвяне на годишни анализи на фармацевтичния пазар за 2003 г.

- Анализ на динамиката на разрешените за употреба лекарства
- Анализ на вноса и местното производство за българския фармацевтичен пазар по стойност и брой опаковки за продукти, производители и фармакологични групи.
- Анализ на стоте международни имена, отговарящи на най-много употребявани продукти, принадлежащи към тях.
- Данни за потреблението на лекарства в Р. България, представени по методиката ДДД/1000/ден .

През изтеклата година бе направено преизчислението на данните за 2002 година и частично за 2003 година.

Година	2000	2001	2002	2003	2004
Динамика на дейността	Начало на изчислението 1999	Добавяне на преизчислението за 2000 г.	Изготвяне книжка и публикуване в интернет на данните за 1999-2000	Изчисление 2002	Довършване 2002 и начало 2003

Тази дейност е много специфична за сектора, не се осъществява от други структури в страната и може да намери широко приложение за целите на

лекарствената политика и в частност за рационализиране на предписването.

Поради натрупания опит считаме, че можем да продължим да я правим, но се нуждаем от стабилизиране на източниците на данни, електронизация поне на част от операциите и налични човечески ресурси за своевременно извършване, последващ анализ, подходяща форма на предоставяне и рационално използване на получените данни.

- Публикуване на частта от годишния анализ за 2003-2004 г. на фармацевтичния пазар, предназначена за свободно ползване:

- Съотношение на продажбите на български към вносни продукти-анализ по стойност

- Съотношение на продажбите на български към вносни продукти-анализ по обем на продажбите

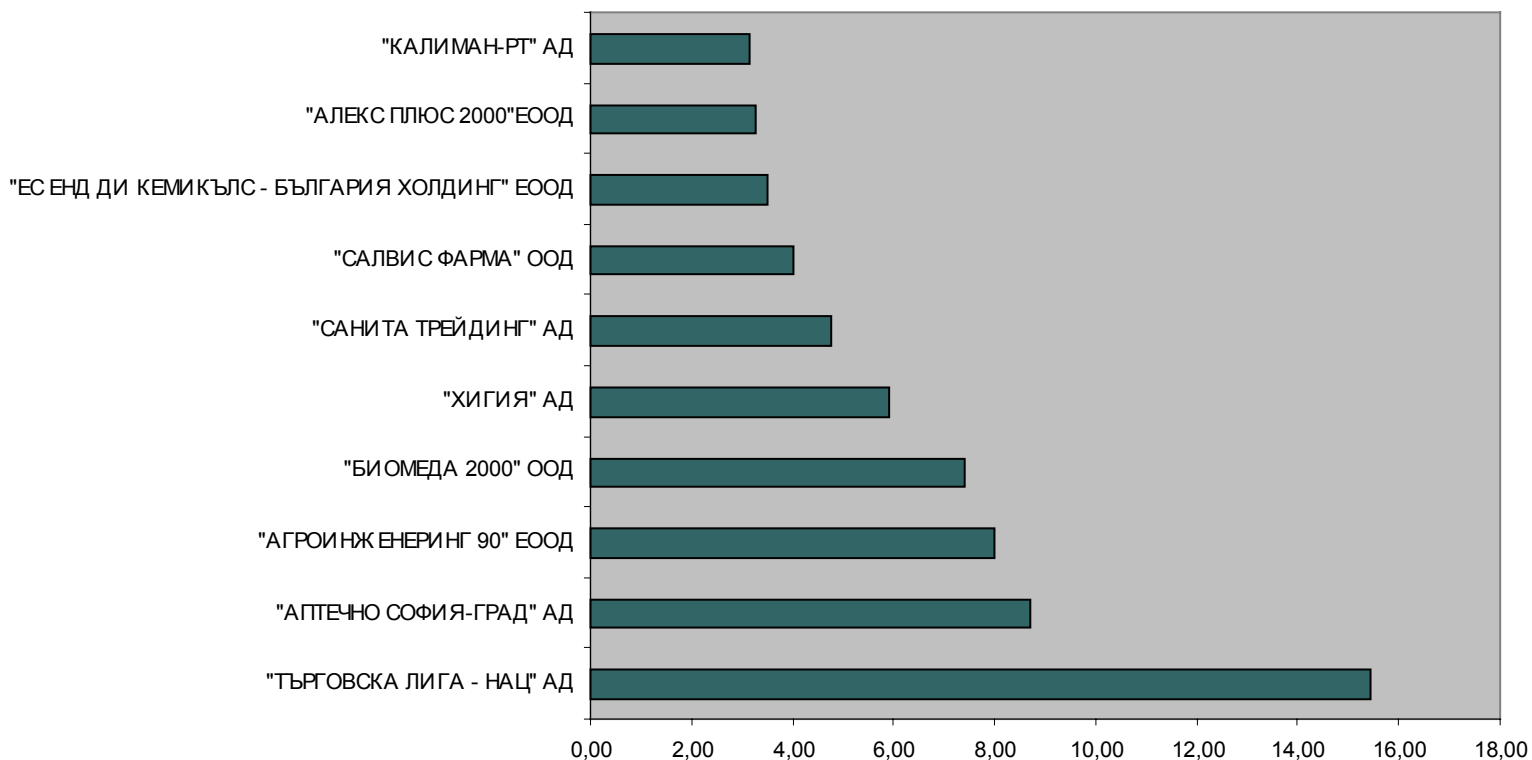
- Съотношение в продажбите на лекарства по предписание към свободно отпускани - български и вносни, анализ по стойност

- Съотношение в продажбите на лекарства по предписание към свободно отпускани - български и вносни, анализ по обем на продажбите.

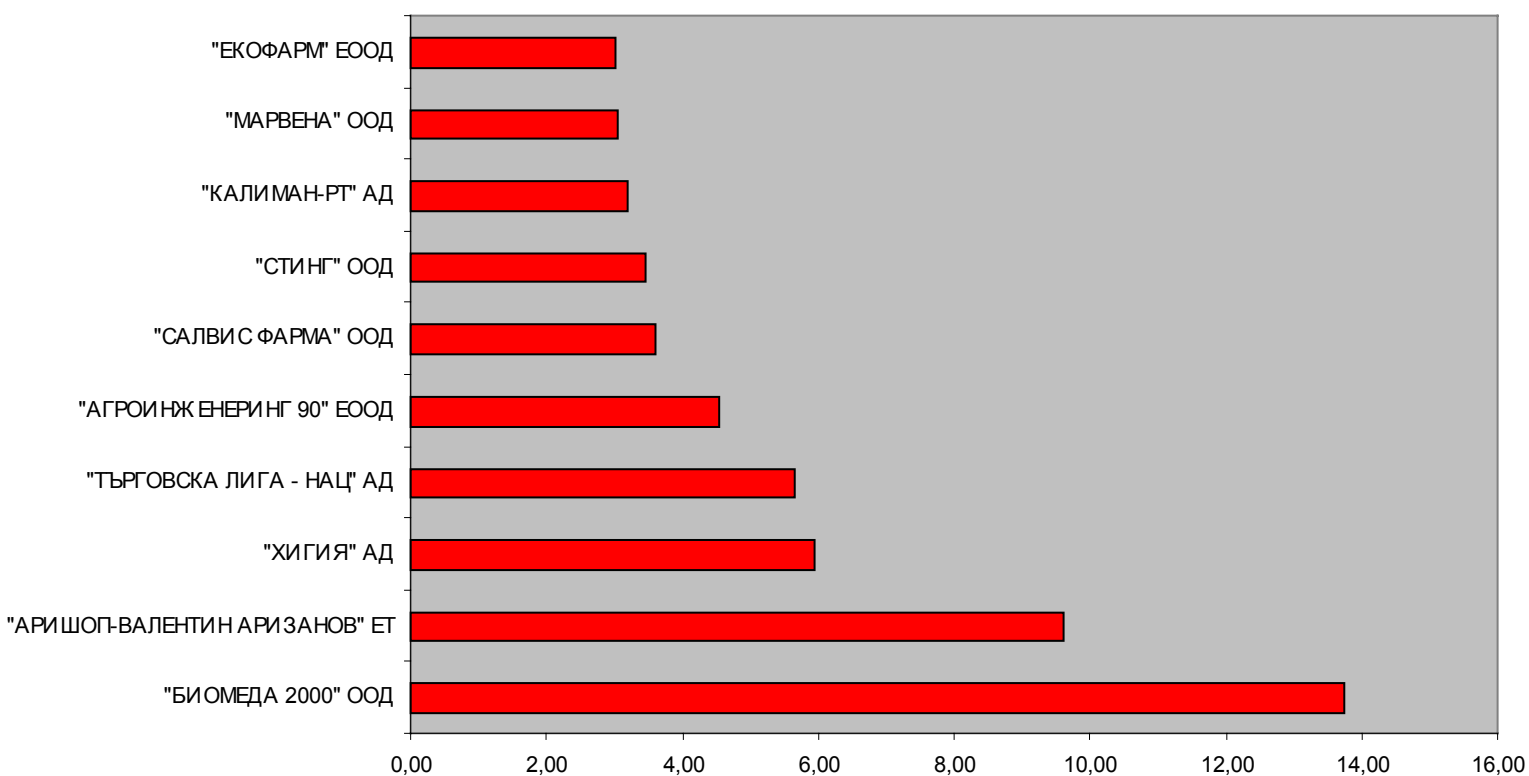
АНАЛИЗ НА ПРОДАЖБИТЕ ПРЕЗ 2004 ГОДИНА

Търговия на едро

Разпределение на пазара на лекарства в % (по стойност)



Разпределение на пазара на лекарства в % (по брой опаковки)



ЛЕКАРСТВЕН ПАЗАР В БЪЛГАРИЯ (ПО ГОДИНИ)

Данните се основават на разрешения за продажби и данни на местните производители.

Година	Брой опаковки от внос	Брой опаковки от местно производство	Общ бр.оп. от внос + местно производство	Стойност на фармацевтичния пазар от внос/лв.,	Стойност на фармацевтичния пазар от местно производство /лв.,	Обща стойност на фармацевтичния пазар от внос+ местно производство/лв.
1999	27 351 817		27 351 817	160 463 117	128 000 000	288 463 117
2000	31 538 127	133 733 785	165 271 912	185 224 658	10 531 3472	290 538 131
2001	38 815 861	193 195 158	232 011 019	289 861 697	197 221 137	487 082 835
2002	41 089 372	114 344 794	155 434 166	359 661 386	196 415 953	556 077 339
2003	45 133 674	118 232 058	163 365 732	410 920 392	211 213 684	622 134 076
2004	53 743 511	99 072 950	152 816 461	484 638 822	200 386 700	685 025 522

ВНОС+МЕСТНО ПРОИЗВОДСТВО – 2004 год.
(ОТС и С рецепта)

2004 год.	Брой опаковки	% опаковки	Стойност / лв.	% лв.
<i>Без рецепта внос</i>	14 965 059	31.87%	39 881 891	59.38%
<i>Без рецепта български</i>	31 984 226	68.13%	27 283 905	40.62%
Без рецепта - общо:	46 949 285	100.00%	67 165 797	100.00%
<i>С рецепта - внос</i>	38 773 180	36.72%	450 015 176	72.33%
<i>С рецепта - български</i>	66 805 168	63.28%	172 186 558	27.67%
<i>С рецепта - общо</i>	105 578 348	100.00%	622 201 735	100.00%



Разпределение на пазара по АТС групи (в стойност в лева)



Храносмилателна система и метаболизъм	15.57%
Нервна система	14.13%
Антиинфекциозни препарати за системно приложение	13.97%
Сърдечно-съдова система	12.48%
Антинеопластични и имуномодулиращи средства	10.38%
Сензорни органи	0.98%

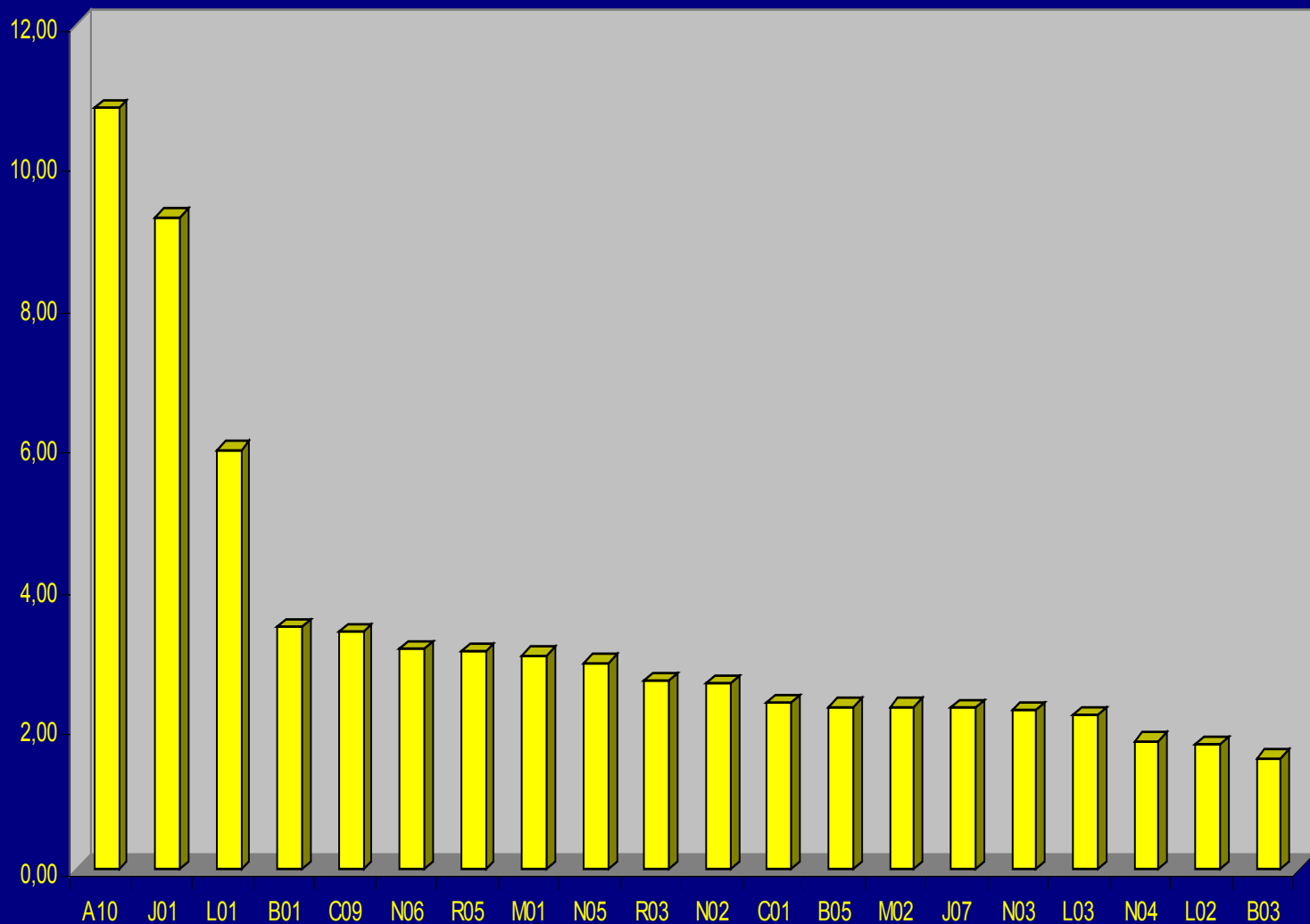
Разпределение на пазара по ATC групи (в брой опаковки)



Нервна система	17.07%
Сърдечно-съдова система	16.70%
Дихателна система	14.80%
Кръв и кръвообразуващи органи	11.68%
Храносмилателна система и метаболизъм	10.5%
Антиинфекциозни препарати за системно приложение	10.11%

Разпределение на пазара

Най-продаваните АТС групи в % (по сума)

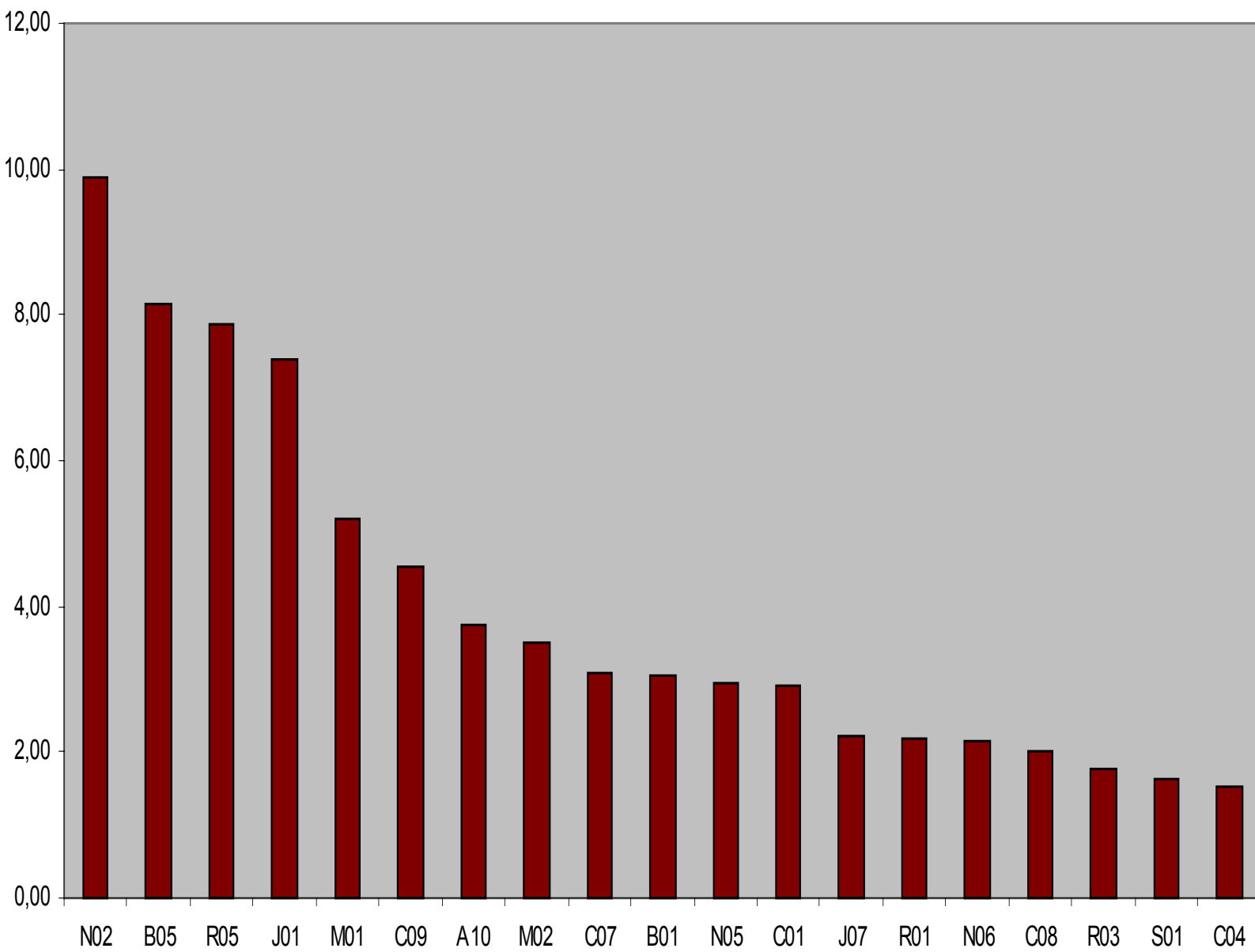


**Разпределение на пазара
Най-продаваните АТС групи в % (по сума)**

A10 Антидиабетични лекарствени средства	10.82
J01 Антибактериални средства за системно приложение	9.27
L01 Цитостатици	5.97
B01 Антитромботични средства	3.44
C09 Ангиотензин-конвертиращ ензим-инхибитори	3.38
N06 Психоаналептици	3.14
R05 Препарати за лечение на кашлица и простудни заболявания	3.10
M01 Противовъзпалителни/антиревматични продукти	3.04
N05 Психолептици	2.93
R03 Антиастматични средства	2.69
N02 Аналгетици	2.64
C01 Лечение на сърдечните заболявания	2.36
B05 Плазмени заместители и инфузионни разтвори	2.32
M02 Продукти за ставна и мускулна болка за локално приложение	2.31
J07 Бактериални ваксини	2.30
N03 Антиепилептични средства	2.26
L03 Имуномодулиращи средства	2.20
N04 Антипаркинсонови лекарства	1.82
L02 Ендокринна терапия	1.78
B03 Антианемични препарати	1.58

Разпределение на пазара

Най-продаваните АТС групи в % (брой опаковки)

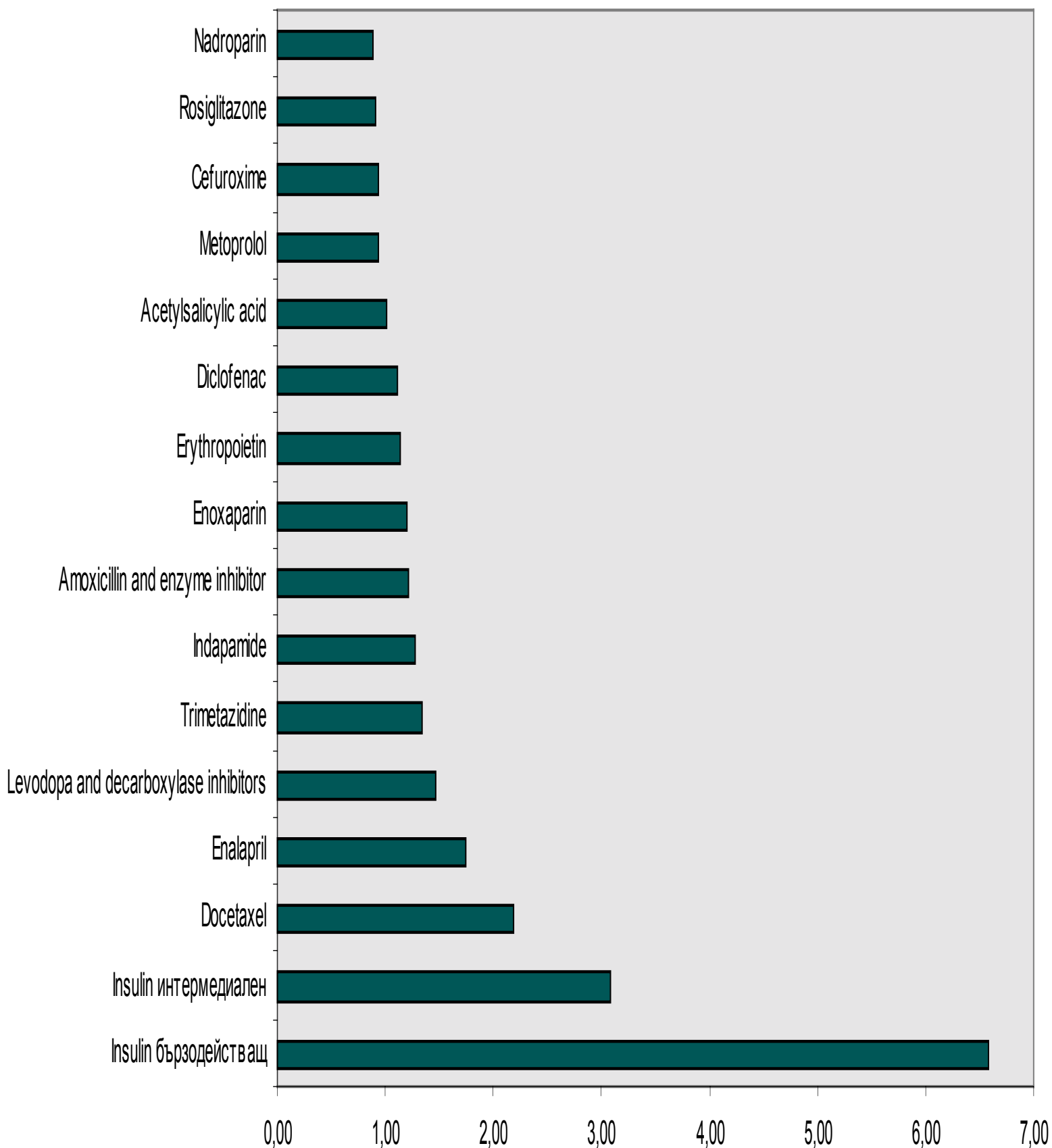


Разпределение на пазара

Най-продаваните АТС групи в % (брой опаковки)

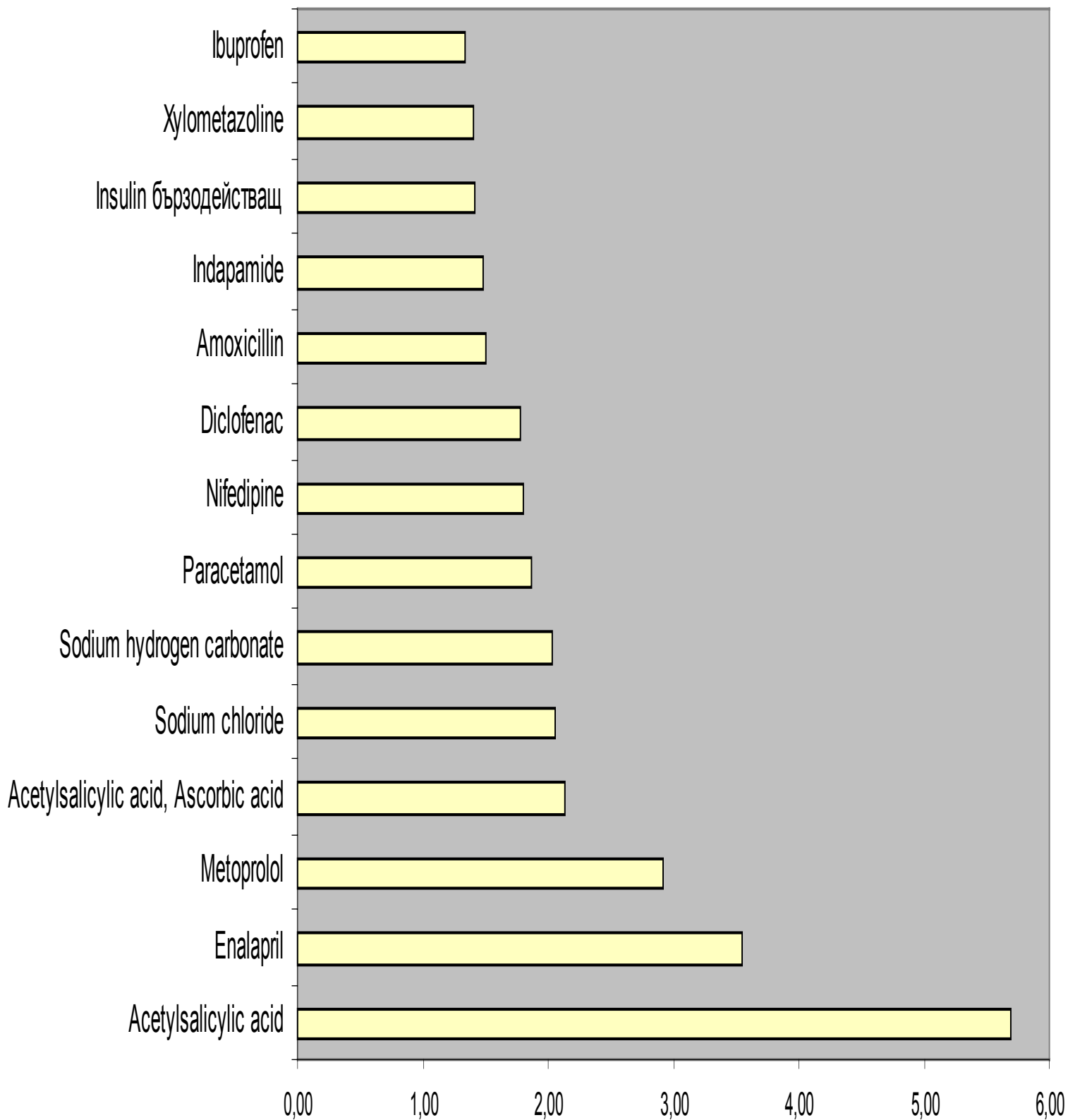
N02 Аналгетици	9.88
V05 Плазмени заместители и инфузионни разтвори	8.15
R05 Препарати за лечение на кашлица и простудни	7.87
J01 Антибактериални средства за системно приложение	7.38
M01 Противовъзпалителни/нтиревматични продукти	5.19
C09 Ангиотензин-конвертиращ ензим-инхибитори	4.53
A10 Антидиабетични лекарствени средства	3.73
M02 Продукти за ставна и мускулна болка за локално приложение	3.51
C07 Бета-блокери	3.08
V01 Антитромботични средства	3.07
N05 Психолептици	2.95
C01 Лечение на сърдечните заболявания	2.93
J07 Ваксини	2.21
R01 Назални препарати	2.20
N06 Психоаналептици	2.17
C08 Калциеви антагонисти	2.01
R03 Антиастматични средства	1.76
S01 Офталмологични препарати	1.64
C04 Периферни вазодилататори	1.54
R02 Препарати за лечение на гърлото	1.46

**Разпределение на пазара
Най-продаваните INN в % (по сума)**



Разпределение на пазара

Най-продаваните лекарства по INN в % (по опаковки)



Разпределение на пазара
Най-продаваните INN в % (по опаковки)

Combination	12.04
Acetylsalicylic acid	5.69
Enalapril	3.54
Metoprolol	2.92
Acetylsalicylic acid, Ascorbic acid	2.13
Sodium chloride	2.06
Sodium hydrogen carbonate	2.03
Paracetamol	1.86
Nifedipine	1.80
Diclofenac	1.78
Amoxicillin	1.51
Indapamide	1.49
Xylometazoline	1.41
Ibuprofen	1.33
Ambroxol	1.33
Pentoxifylline	1.22
Menthyl valerate	1.17
Paracetamol, Ascorbic acid	1.15
Paracetamol, Codeine	1.15
Metformin	1.05

Фирми-производители с най-голям пазарен дял

България

F.Hoffman-La Roche

Novo Nordisk

Aventis Pasteur

Glaxo Group

Berlin-Chemie

Les Laboratoires Servier

Cilag AG

Pfizer HCP Corporation

Sanofi-Syntelabo

Novartis Consumer Health

ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО БРОЙ
ОПАКОВКИ

Търговско име Лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	АТС-code	Статус	Производител	Брой оп.	Обща стойност
1. ANALGIN tabl. 500mg x 20	Metamizole sodium	N02BB02	без рецепта	SOPHARMA	10 323 442	7 097 402
2. ACETYSAL tabl. 500mg x 20	Acetylsalicylic acid	N02BA01 B01AC06	без рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	5 632 476	2 816 238
3. VITAMIN "C" tabl. 100mg x 40	Ascorbic acid	A11GA01	без рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	3 829 079	1 033 851
4. RENAPRIL tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA02	с рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	2 555 475	4 293 198
5. NATRIUM CHLORATUM sol. inf. 0.9% - 500ml - pl	Sodium chloride	B05CB01	с рецепта	Balkanpharma – TROYAN	2 221 133	2 243 344
6. ANTISTENOCARDIN tabl. 25mg x 60	Dipyridamole	B01AC07 C01DX00	с рецепта	SOPHARMA	2 087 998	3 340 796
7. ATENOLOL tabl. film. 25mg x 30	Atenolol	C07AB03	с рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	1 997 986	1 298 690
8. PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	Paracetamol	N02BE01	без рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	1 961 717	980 858
9. VASOPREN tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA02	с рецепта	SOPHARMA	1 955 386	3 226 386
10. DEHYDRATIN - NEO tabl. 25mg x20	Hydrochlorothiazide	C03AA03	с рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	1 857 773	4 087 100

ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО СТОЙНОСТ НА ПРОДАЖБИТЕ

Търговско име Лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	ATC-code	Статус	Производител	Брой оп.	Обща стойност
1. TAXOTERE conc.inf.80mg/2ml + solv.	Docetaxel	L01CD02	с рецепта	Aventis Pharma S.A. France	4 300	8 087 874
2. ANALGIN tabl. 500mg x 20	Metamizole sodium	N02BB02	без рецепта	SOPHARMA	10 323 442	7 097 402
3. TERTENSIF SR tabl.prolong.1.5mg x 30	Indapamide	C03BA11	с рецепта	Les Laboratoires Servier France	809 650	6 221 239
4. PREDUCTAL MR tabl.modif.35mg x 60	Trimetazidine	C01EB15	с рецепта	Les Laboratoires Servier France	298 529	5 213 313
5. FERVEX ADULTS gran x 8	Combination	R05X00	без рецепта	Bristol- Myers Squibb Co. U S A	1 791 448	4 832 663
6. TEVETEN tabl.film 600mg x 28	Eprosartan	C09CA02	с рецепта	Solvay Pharmaceuti cals B.V. Holland	29 655	4 715 653
7. AVANDIA tabl.film 4mg x 28	Rosiglitazone	A10BG02	с рецепта	Beecham Group plc United Kingdom	97 452	4 652 463
8. INSULATARD NOVOLET susp.inj.100IU/ml – 3ml x 5	Insulin human	A10AC01	с рецепта	Novo Nordisk A/S Denmark	101 050	4 513 951
9. SERETIDE DISKUS 50mcg/250mcg/dose- 60dose	Combination	R03AK00	с рецепта	Glaxo Group Ltd. United Kingdom	47 099	4 458 091
10. RENAPRIL tabl. 10 mg x 28	Enalapril	C09AA02	с рецепта	Balkanphar ma - Dupnitza	2 555 475	4 293 198

Данните за реализация на българския пазар на местните производители се базират на подадени данни от: Софарма; Балканфарма Дупница; Балканфарма Троян; Балканфарма Разград; Унифарма; Бул Био НЦЗПБ; Медика; Фарма АД –

Дупница; Фармацевтични заводи – Милве; Институт по хемодиализа и трансфузия; НИХФИ; Биомеда; Чайкафарма

АНАЛИЗ НА ВНОСА ПРЕЗ 2004 Г.

ПЪРВИТЕ 15 ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ОТ ВНОС БРОЙ ОПАКОВКИ:

Търговско име Лекарствена форма	Международ но непатентно име (INN)	АТС-code	Статус	Производит ел	Брой оп.	Обща стойност
1. FERVEX ADULTS gran x 8	Combination	R05X00	без рецепта	Bristol-Myers Squibb Co. U S A	1 791 448	4 832 663
2. CORVITOL 50 tabl.50mg x 30	Metoprolol	C07AB02	с рецепта	Berlin- Chemie AG/Menarini Group/ Germany	1 479 596	3 761 932
3. UPSARIN C tabl.eff. x 20	Combination	N02BA51	без рецепта	Bristol-Myers Squibb Co. United States of America	1 137 593	1 781 814
4. TERTENSIF SR tabl.prolong.1.5mg x 30	Indapamide	C03BA11	с рецепта	Les Laboratoires Servier France	809 650	6 221 239
5. ASPERAN tabl.film 325mg x 100	Acetylsalicyli c acid	N02BA01	без рецепта	Perrigo Co Inc. United States of America	795 002	1 357 696
6. CORINFAR 20 RETARD tabl.prolong 20mg x 30	Nifedipine	C08CA05	с рецепта	AWD Pharma GmbH & Co.Kg Germany	772 479	1 306 497
7. XYLOMETAZOLI NE nasal drops 0.1% - 10ml	Xylometazolin e	R01AA07	с рецепта	Warsaw Pharmaceuti cal Works Polfa Poland	741 480	709 525
8. OSPAMOX film tabl.1000mg x 12	Amoxicillin	J01CA04	с рецепта	Biochemie Austria	722 216	2 514 429
9. SODIUM CHLORID 0.9% INTRAV.INF.BIEFFE sol.inf. – 500ml	Sodium chloride	B05XA03	с рецепта	Baxter AG Switzerland	611 320	662 832

10. BERLIPRIL 5 tabl.5mg x 30	Enalapril	C09AA02	с рецепта	Berlin- Chemie AG/Menarini Group/ Germany	580 647	1 623 202
11. SIOFOR 850 tabl.film 850mg x 30	Metformin	A10BA02	с рецепта	Berlin- Chemie AG/Menarini Group/ Germany	565 653	2 013 473
12. BERLIPRIL 10 tabl.10mg x 30	Enalapril	C09AA02	с рецепта	Berlin- Chemie AG/Menarini Group/ Germany	556 734	1 972 771
13. VALIDOL tabl.subling 60mg x 20	Menthyl valerate	N05CM09	без рецепта	Farmak Ukraine	545 892	366 986
14. NO-SPA tabl.40mg x 20	Drotaverine	A03AD02	с рецепта	Chinoi Pharmaceuti cal Ltd. Hungary	514 644	1 353 919
15. FASTUM GEL gel 2.5% - 50g	Ketoprofen	M02AA10	без рецепта	Berlin- Chemie AG/Menarini Group/ Germany	469 034	1 662 252

ПЪРВИТЕ 15 ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ОТ ВНОС ПО СТОЙНОСТ:

Търговско име Лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	ATC- code	Статус	Производител	Брой оп.	Обща стойност
1. TAXOTERE conc.inf.80mg/2ml + solv.	Docetaxel	L01CD0 2	с рецепта	Aventis Pharma S.A. France	4 300	8 087 874

2. TERTENSIF SR tabl.prolong.1.5mg x 30	Indapamide	C03BA1 1	с рецепта	Les Laboratoire s Servier France	809 650	6 221 239
3. PREDUCTAL MR tabl.modif.35mg x 60	Trimetazidin e	C01EB1 5	с рецепта	Les Laboratoire s Servier France	298 529	5 213 313
4. FERVEX ADULTS gran x 8	Combinatio n	R05X00	без рецепта	Bristol- Myers Squibb Co. U S A	1 791 448	4 832 663
5. TEVETEN tabl.film 600mg x 28	Eprosartan	C09CA0 2	с рецепта	Solvay Pharmaceuti cals B.V. Holland	29 655	4 715 653
6. AVANDIA tabl.film 4mg x 28	Rosiglitazon e	A10BG0 2	с рецепта	Beecham Group plc United Kingdom	97 452	4 652 463
7. INSULATARD NOVOLET susp.inj.100IU/ml – 3ml x 5	Insulin human	A10AC0 1	с рецепта	Novo Nordisk A/S Denmark	101 050	4 513 951
8. SERETIDE DISKUS 50mcg/250mcg/dose- 60dose	Combinatio n	R03AK0 0	с рецепта	Glaxo Group Ltd. United Kingdom	47 099	4 458 091
9. MIXTARD 30 HM PENFILL susp.inj. 100IU/ml – 3ml x 5	Insulin	A10AD0 1	с рецепта	Novo Nordisk A/S Denmark	96 050	4 290 598
10. MIXTARD 30 NOVOLET susp.inj.100IU/ml – 3ml x 5	Insulin	A10AD0 1	с рецепта	Novo Nordisk A/S Denmark	90 744	4 053 577
11. CORVITOL 50 tabl.50mg x 30	Metoprolol	C07AB0 2	с рецепта	Berlin- Chemie AG/Menarini Group/ Germany	1 479 596	3 761 932
12. SOLIAN tabl.film 400mg x 30	Amisulpride	N05AL0 5	с рецепта	Sanofi – Synthelabo France	23 379	3 387 470
13. INSULATARD HM PENFIL susp.inj. 100IU/ml – 3ml x 5	Insulin human	A10AC0 1	с рецепта	Novo Nordisk A/S Denmark	72 670	3 246 605
14. SEROQUEL tabl.film 200mg x 60	Quetiapine	N05AH0 4	с рецепта	Astra Zeneca UK Ltd. United Kingdom	13 830	3 092 750
15. ZIPREXA tabl.coat. 10 mg x 28	Olanzapine	N05AH0 3	с рецепта	Eli Lilly Export S.A. Switzerland	10 631	2 831 367

АНАЛИЗ НА МЕСТНОТО ПРОИЗВОДСТВО ПРЕЗ 2004 Г.

ПЪРВИТЕ 15 ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ОТ МЕСТНО ПРОИЗВОДСТВО
ПО БРОЙ ОПАКОВКИ

Търговско име Лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	АТС- code	Статус	Производител	Брой оп.	Обща стойност
1. ANALGIN tabl. 500mg x 20	Metamizole sodium	N02BB0 2	без рецепта	SOPHARMA	10 323 442	7 097 402
2. ACETYSAL tabl. 500mg x 20	Acetylsalicyli c acid	N02BA0 1 B01AC0 6	без рецепта	Balkanphar ma – DUPNITZA	5 632 476	2 816 238
3. VITAMIN "C" tabl. 100mg x 40	Ascorbic acid	A11GA0 1	без рецепта	Balkanphar ma – DUPNITZA	3 829 079	1 033 851
4. RENAPRIL tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA0 2	с рецепта	Balkanphar ma – DUPNITZA	2 555 475	4 293 198
5. NATRIUM CHLORATUM sol. inf. 0.9% - 500ml - pl	Sodium chloride	B05CB0 1	с рецепта	Balkanphar ma – TROYAN	2 221 133	2 243 344
6. ANTISTENOCARDIN tabl. 25mg x 60	Dipyridamole	B01AC0 7 C01DX0 0	с рецепта	SOPHARMA	2 087 998	3 340 796
7. ATENOLOL tabl. film. 25mg x 30	Atenolol	C07AB0 3	с рецепта	Balkanphar ma – DUPNITZA	1 997 986	1 298 690
8. PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	Paracetamol	N02BE0 1	без рецепта	Balkanphar ma – DUPNITZA	1 961 717	980 858
9. VASOPREN tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA0 2	с рецепта	SOPHARMA	1 955 386	3 226 386
10. DEHYDRATIN-NEO tabl. 25mg x20	Hydrochlorthi azide	C03AA0 3	с рецепта	Balkanphar ma – DUPNITZA	1 857 773	4 087 100
11. FURANTHRIL tabl. 40mg x 12	Furosemide	C03CA0 1	с рецепта	Balkanphar ma – DUPNITZA	1 378 729	510 129
12. PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	Paracetamol	N02BE0 1	без рецепта	SOPHARMA	1 378 257	620 215
13. TEMPALGIN tabl. film x 20	Combination	N02BB7 2	с рецепта	NIHFI	1 102 800	616 962

14. ISODINIT tabl. prolong. 20mg x 60	Isosorbide dinitrate	C01DA08	с рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	1 083 859	2 926 419
15. ENALAPRIL-TCHAIKAPHARMA tabl. 10mg x 30	Enalapril	C09AA02	с рецепта	TCHAIKAPHARMA	1 066 083	2 302 739

ПЪРВИТЕ 15 ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ОТ МЕСТНО ПРОИЗВОДСТВО ПО СТОЙНОСТ:

Търговско име Лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	ATC-code	Статус	Производител	Брой оп.	Обща стойност
1. ANALGIN tabl. 500mg x 20	Metamizole sodium	N02BB02	без рецепта	SOPHARMA	10323 442	7 097 402
2. RENAPRIL tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA02	с рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	2 555 475	4 293 198
3. DEHYDRATIN-NEO tabl. 25mg x20	Hydrochlorthiazide	C03AA03	с рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	1 857 773	4 087 100
4. VERAPAMIL 120 RETARD tabl. 120mg x 50	Verapamil	C08DA01	с рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	694 761	3 543 281
5. MADOPAR 250 tabl. x 100	Combination	N04BA02	с рецепта	TCHAIKAPHARMA	75 249	3 527 673
6. ANALGIN sol. inj. 500mg/ml - 2ml x 10	Metamizole sodium	N02BB02	с рецепта	SOPHARMA	575 733	3 396 824
7. ANTISTENOCARDIN tabl. 25mg x 60	Dipyridamole	B01AC07 C01DX00	с рецепта	SOPHARMA	2 087 998	3 340 796
8. VASOPREN tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA02	с рецепта	SOPHARMA	1 955 386	3 226 386
9. PENTOXIFYLLIN tabl. prolong. 400mg x 20	Pentoxifylline	C04AD03	с рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	934 915	3 206 758
10. ISODINIT tabl. prolong. 20mg x 60	Isosorbide dinitrate	C01DA08	с рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	1 083 859	2 926 419
11. TERCEF powd. inj. 1g x 5	Ceftriaxone	J01DA13	с рецепта	Balkanpharma – RAZGRAD	57 146	2 908 731
12. ACETYSAL tabl. 500mg x 20	Acetylsalicylic acid	N02BA01 B01AC06	без рецепта	Balkanpharma – DUPNITZA	5 632 476	2 816 238

13. RANITIDIN tabl. film 150mg x 60	Ranitidine	A02BA02	с реце пта	UNIPHARM	890 417	2 733 580
14. VASOPREN tabl. 20mg x 28	Enalapril	C09AA02	с реце пта	SOPHARMA	948 225	2 721 405
15. ROCEPHIN powd. inj. 1g	Ceftriaxone	J01DA13	с реце пта	ТСНАКАРА МА	166 642	2 707 599

Поддържане на бази данни:

Година	2000	2001	2002	2003	2004
Лекарства без лекарско предписание	-	-	+	+	+
Лекарства, отпаднали от РУ				+	+
Реализация на лекарствени продукти на българския пазар на местни производители - помесечни и годишни данни			+	+	+
Адреси на получателите на "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции"	+	+	+	+	+
Поставени въпроси от получателите на "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции"	+	+	+	+	+

А. Активности, свързани с европейски нормативни документи

Текущо актуализиране на наличните нормативни документи във връзка с качеството на лекарствата въз основа на документи с публичен достъп на web страниците на ЕМЕА, Европейската Комисия, Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания (ICH), FDA/CDER, Канадската лекарствена агенция и др.

За по-лесна текуща справка във връзка с работата на ИАП през 2004 бяха отпечатани и оформени като отделни томове:

- Ръководствата на ЕМЕА във връзка с качеството (2 тома), безопасността (1 том) и ефикасността (1 том)
- Ръководства на CDER/FDA във връзка с качеството (2 тома),
- Бележки към заявителя (Notice to applicants) – томове 2А, 2В, 2С

- Актуални директиви и наредби на ЕС
- Номенклатура на органичните съединения
- Изисквания към растителните продукти на страните от ЕС
- Материали от 5 симпозиума на Европейската фармакопея във връзка с причинители на животински спонгиформени енцефалопатии (TSE), помощни вещества, примеси и др.

Изготвяне на кратки съобщения във връзка с новите европейски документи за информационното табло на ИАЛ;

информация за нови документи на ЕМЕА - 10;

информация за нови документи на Европейската Комисия - 10;

Текущо извършване на справки в европейски нормативни документи и консултиране служителите на ИАЛ във връзка с работата на експертните съвети и разработване на закони и нормативни документи;

В. Активности, свързани с Българската и Европейската фармакопея (фармакопееен секретариат)

Запознаване с текущите документи на Комисията на Европейската фармакопея и работните групи към нея (над 1200 документа) и информиране на заинтересованите отдели на ИАЛ за приетите монографии и методи за анализ;

Превод, съгласуване и текущи консултации на експерти от ИАЛ, производители и фирми във връзка със стандартни термини.

През 2004 г. бе взето участие в подготовката на четвъртото актуализирано издание на "Стандартни термини", публикувано в края на 2004 г. като специално издание на "Pharmeuropa" – дискуссионното списание на Европейската фармакопея. Чрез тях се хармонизира терминологията на 27 европейски езика, включително и български, за лекарствени форми, път на въвеждане и опаковки, предназначени за хуманната и ветеринарна медицина.

Българските стандартни термини предварително бяха обсъдени и приети от експертната група по стандартни термини към Българския фармакопееен комитет и представители на Института за контрол на ветеринарномедицински препарати.

Кореспонденция по фармакопейни въпроси с МЗ, Секретариата на Европейската фармакопея, Института за контрол на ветеринарни препарати и др. (докладни във връзка с Фармакопейния комитет и ЕГ към него, във връзка с ратифицирането на Конвенция 50, подготвяне на проекто-документи при необходимост от административно въвеждане на фармакопейни изисквания, писма и факсове, свързани с публикацията за стандартни термини, с въпроси от други фармакопейни комитети и др) - над 40 писма и докладни;

Участие в 3 съвместни проучвания на Европейската фармакопея и работната група по качеството на ЕМЕА за ниво и квалифициране на примесите в определени активни вещества, налични в лекарствени продукти на българския пазар и за помощни вещества

Организиране на заседанията на фармакопейния комитет (1) и на експертните групи (ЕГ) към него (4) (дневен ред, подготвяне на документи за обсъждане и тяхното размножаване, осигуряване на присъствие, провеждане на заседанията, коригиране на документите съгласно направените на заседанията промени и др.);

Актуализиране на преведените от Европейската фармакопея текстове за Българската фармакопея (21 общи текстове и монографии);

Превод на монографии и общи текстове за Българската фармакопея (6);

Абониране на ИАП за Европейската фармакопея и Pharmeuropa, съдействие за абониране на около 20 български производители и фирми за Европейската фармакопея и други издания на Европейската фармакопея

Публикуване на информация на Интернет страницата на ИАП в раздел "Фармакопея, уведомяване за комбинация от стандартни термини, нови и преработени стандартни термини (2004 г)

Заповед за влизане в сила на Европейска фармакопея 5-то издание

Изготвяне на справки, отговори на писма и запитвания

- 6 писма -отговори, изготвени по запитване от МЗ
- 12 писма в отговор на въпроси от частни лица
- 6 отговора на запитвания, направени по електронна поща
- 12 отговора на писма от представителства и медицински специалисти, от които 6 за чужбина
 - 2 писма-отговори на въпроси, поискани от вестници,
 - Едно писмо-отговор до комисията по защита на конкуренцията
 - Едно писмо-справка , поискано от следствени служби
 - 48 писма-покани и придружаваща кореспонденция за чужбина във връзка с честването на 100 годишнината от началото на лекарствената регулация в България до регулаторни агенции и свързани с лекарствата институции в Европа и Азия.

• Ежедневни отговори на въпроси на граждани, медицински специалисти и други работещи в лекарствения сектор, поставени по телефон или на място; оказване помощ по компетентност на пресцентъра на МЗ - средно по 8 запитвания на ден.

• Допълнително изискано е изготвянето на следните анализи:

Анализ на производството на български заводи за 2003 г; първо и трето полугодие на 2004 г. по искане на комисията по здравеопазване към Парламента.

Анализ на вноса и местното производство на лекарствени продукти, съдържащи omeprazole във връзка с участието на ИАП в анализите по линия на OMCL.

• Изготвяне на становища във връзка с приложението на наредба №2 – 123 становища за отчетения период.

Издаването на тези становища е относително нова активност, която изисква професионално подготвен служител за изготвяне на становище по непознат за страната продукт, като издаването на становище следва да става без забавяне и стремежът на дирекцията е да го изготви до 1 час след поискването.

Година	2000	2001	2002	2003	2004
Брой издадени становища	-	-	153	98	123

Съгласуване на внос на хомеопатични лекарствени продукти

66 разрешения за внос на хомеопатични лекарствени продукти са съгласувани от експерти от отдела за отчетния период.

Участие на експертите от дирекцията в оценката на лекарствени продукти в хода на процедурите по разрешаване, подновяване и промяна.

Шест от служителите на дирекцията участват в процеса на оценка на лекарствени досиета (част I; III; IV).

Тези експерти са участвали в първичната оценка на общо **361** досиета на лекарствени продукти- **89** са досиетата на фитогаленови и хомеопатични. Направена е предрегистрационна оценка на придружаващата информация за **102** медицински изделия. Този тип работа предполага поне още една, често две оценки на същите досиета след корекции преди насочване към съответните специализирани комисии.

Активности, свързани с участие в разработване на указания и нормативни документи

- ◆ Наредба за добавките към храните-един служител
- ◆ Наредба за отпускане на лекарства на ветераните от войните- един служител
- ◆ Наредба за означения в опаковките и в листовките на лекарствените продукти- двама служители
- ◆ Участие в работните групи за три от главите на ЗЛАХМ - общо 5 души
- ◆ Превод на ръководството и на модела за оценъчен доклад при процедура за взаимно признаване на разрешенията за употреба -един служител.
- ◆ Наредба за изискванията към данните относно наблюдаваните нежелани лекарствени реакции.

Система за управление на качеството

◆ За периода е изработен един проект за нова стандартна оперативна процедура, касаеща работата на отдел “Лекарствена безопасност” – за начина на изпращане на информация до СЗО и проект за актуализация на СОП за обработване на спонтанните съобщения от страната.

◆ Преработена бе основната СОП за написване, преработка и съхраняване на стандартни оперативни процедури.

◆ Взето бе участие в провеждане на вътрешен одит във връзка атестиране съгласно изискванията на БДС и EN 17025 на отдел ВЕТХ - 1 служител

Участия в комисии и други съвещателни структури :

- Комисия по цените на лекарствените продукти - 1 служител
- Комисия за оценка на терапевтична ефективност и безопасност- 1 служител
- Комисия за оценка на терапевтична ефективност и безопасност- фитогаленови и хомеопатични средства - 1 служител
 - Комисия по определяне принадлежността на продуктите- 1 служител
 - Комисия по позитивния лекарствен списък – 1 служител
- Фармакопееен комитет - един служител, изпълняващ няколко функции:- научен секретар; председател на експертна група по стандартни термини; член на технологичната, химичната и фармакогностичната експертни групи.
- Комисия по прилагането и спазването на утвърдените СОП- председател.

- Химико-фармацевтичен експертен съвет – 1 служител
- Експертен съвет по фито-галенови и хомеопатични продукти -3 служители, един от които председател. Отчетите показват, че тези 3 служители извършват 90% от активностите на специализирания съвет, свързани с оценка на придружаващата информация.
- Експертен съвет по оценка на биологични продукти - един служител
- Експертен съвет по лекарствена безопасност - до 11.08.2004 г - 3 служители
- Участие на един служител в експертна група по заповед на МЗ за проучване на нежелана ваксинална реакция.
- Участие на един служител в експертиза по искане на Национална следствена служба.

Специализации, проведени в страната:

- Обучителен курс към ИПАЕИ: Информацията в администрацията: Начини на предоставяне и защита – 1 служител
- Проведено първоначално обучение по здравословни и безопасни условия на труд съгласно наредба№4 със сертификат - 3 служители
- Следдипломна квалификация по клинична фармация - един служител
- Посещение на лекции и презентации:
Семинар: Популационно фармакокинетично/фармакодинамично моделиране . Международен конгрес по клинична фармакология.

Участия в работата на международни регулаторни органи, специализации и конференции

- Участие като активни наблюдатели в работните групи на ЕМЕА- 4 служители
Смесена работна група на CPMP/CVMP по качеството (QWP) – 1 служител (3 заседания)
- Работна група по лекарствена безопасност (PhVWP) – 1 служител (5 заседания)
- Работна група по преглед на качеството на документацията (QRD) – 1 служител
- Работна група EudraVigilance TIG (Telematic implementation group) – 1 служител , 1 съвещание
- Участие на представителя на България в Комисията на Европейската фармакопея - 1служител (1 участие)
- Участие чрез предоставяне на данни за употребата на антибактериални лекарства, изразена като ДДД/1000/ ден за участието на България в системата EARSS (European antimicrobial resistance surveillance system)
- Участие в конференция за представяне на петото издание на Европейската фармакопея и перспективите за развитието ѝ.

Идентифицирани проблеми и необходими действия за оптимизиране на дейността на дирекцията

Поставените пред дирекция "ЛИБ" задължения са от изключителна важност за пълноценното осъществяване на лекарствената регулация, изпълнението на задълженията на агенцията според ЗЛАХМ по отношение

лекарствената политика и успешното осъществяване на процеса на интеграция към ЕС.

1.Щатните бройки, с които разполага дирекцията са недостатъчни за осъществяването на тези важни днес и за в бъдеще активности.

2.Необходима е реструктуриране на дирекцията в два отдела и един сектор: Отдели "Лекарствена информация" и "Лекарствена безопасност" и сектор "Фармакопея и стандартизация".

А. В сферата на лекарствената безопасност:

Тревожна е тенденцията за задържане на ниския брой на спонтанните съобщения от медицински специалисти (реална честота на спонтанни съобщения – ~16 съобщения на 1 млн. население).

Увеличаване на честотата на съобщаване на нежеланите лекарствени реакции се оформя като приоритет за следващите години с цел достигане на европейските стандарти.

Честотата на подаване на съобщения за нежелани реакции е един от показатели за ефективност на всяка национална система за лекарствена безопасност, а от присъединяващите се към ЕС страни се изисква да докажат наличие на ефективен постмаркетингов контрол на безопасността.

Неотложно се нуждаем от съдействие за задвижване на възможните инструменти за подобряване на този показател:

-Създаване на адекватна нормативна уредба.

-Сътрудничество с НЗОК за добавяне към протокола за изписване на скъпоструващи лекарства на форма за съобщаване на нежелани реакции, довели до смяната в лекарствената терапия.

-Сътрудничество с БЛС при изработването на указания за продължаваща медицинска квалификация към Наредба 30 на МЗ за включване на подаването на съобщения за нежелани реакции към възможните форми за поддържане на квалификацията.

-Консултации с МЗ за включване на честотата на подаване на съобщения за нежелани реакции към критериите за акредитация на медицинската дейност на лечебните заведения.

-Участие на експерти от отдела в обучение по проблемите на лекарствена безопасност за студенти в МУ в страната.

-Актуализация на модула за нежелани реакции в базата данни на ИАП за постигане на съответствие с международните стандарти за електронен обмен на информация - ICH E2B (M).

-Въвеждането на международни стандарти за добра практика по лекарствена безопасност ще постави нови предизвикателства пред експертите в отдела.

Включването на ИАП в Twinning project с друга европейска агенция е една възможност за посрещане на новите по-високи изисквания и преодоляване на вече идентифицираните през годината проблеми.

Опитът на други агенции показва, че чрез тези проекти става възможно осигуряването и на иначе твърде скъпите квалификационни курсове по лекарствена безопасност и фармакоепидемиология.

Б. Дейности, свързани със специализираната лекарствена информация

Информационната дейност е млада дейност за агенцията. Необходимо е тя да бъде развивана по специфичен за страната начин с оглед нашата ситуация и потребности.

От друга страна в обединената европейска директива 2004/726/ЕС бе обявено, че до три години т. е 2007 г. след консултации с организациите на лекари, фармацевти и консуматори, както и на други заинтересувани участници европейската комисия ще подготви информационна стратегия, която да осигури качествена, обективна и независима информация за лекарствените продукти и лечението. България трябва да пренесе тези предстоящи изисквания. Сформирането на отдел лекарствена информация, би позволило да се оптимизират съществуващите и да се прибавят нови активности:

- Да се интензифицира издаваната в бюлетини информация; в издаваните бюлетини да се включат специфични за регулаторните активности на агенцията информационни материали;

- да се прави регулярен и своєвременен ДДД анализ на консумацията, който към момента е без алтернатива на българския фармацевтичен пазар и е необходим за лекарствената политика на страната;

- да се ангажира с поддържане и промени на интернет страницата на агенцията,

- да се поддържа информация за международни форуми в лекарствения сектор и да се съдейства за реализация на различни програми в рамките на международно сътрудничество.

В. Активности, свързани с българската и европейската фармакопея и евроинтеграционните дейности

Необходимо е да бъде създаден сектор "Фармакопея и стандартизация", в който да бъдат включени експерти с фармацевтично, химично и биологично образование със следните функции :

- да изпълнява дейности, свързани със задълженията след ратифициране на Конвенция 50 за разработване на ЕФ - участие в работата по разработване или координиране и участие в проучвания във връзка с текстове на Европейската фармакопея (след приемането ни за член на ЕФ средно на седмица пристигат над 60 документа за преглед);

- участие в работата на Комисията на Европейската фармакопея и експертните групи към нея;

- текущо да проследява промените и да подготвя информация във връзка с новостите в изискванията на Европейската, USP, BP и др съвременни фармакопеи, за да могат да бъдат тълкувани и прилагани в експертната, контролна и инспекторска дейност на ИАЛ;

- като фармакопееен секретариат да координира работата на Фармакопейния комитет и петте експертни групи към него; активно да участва в превода на избрани части от ЕФ и в разработването на БФ, когато е необходимо, и да ги подготвя за печат;

- да събира, актуализира и предоставя информация за необходимите за дейността на ИАЛ документи от европейската нормативна уредба за лекарствена регулация (директиви, наредби, ръководства, указания, добри практики и др.);

- да участва в изготвяне или в превода на нормативни документи и указания във връзка с качеството и с въвеждане на изискванията на ЕФ;

- За осъществяване на фармакопейната дейност към лекарствените агенции на европейските страни, членки на ЕС, са създадени специализирани

административни структури, които изпълняват и ролята на секретариати на съответните фармакопейни комитети.

-Необходимо е целево финансиране от бюджета на фармакопейната дейност – финансиране работата на Фармакопейния комитет и експертните групи към него; средства за издаване на Българската фармакопея, за участие в заседания на Комисията на ЕФ и на поне 2 работни групи към ЕФ (общо те са над 20), за провеждане на проучвания от външни експерти, за закупуване на справочна литература, включително фармакопеи, средства за заплащане на членския внос на България и др.

Г. По отношение ангажираността на експертите в дирекцията в процеса на оценка на лекарствени досиета:

Тази активност се утвърди в годините като рутинна за дирекцията. Дирекцията участва в процедурите по промяна тип II и подновяване, които процедури в най-голяма степен са свързани с оценка на профила на безопасност. Част от промените са поискани от страна на Агенцията като последствие от оценката на Периодичните доклади за безопасност по чл. 30а, осъществявана в дирекцията. Финализирането на тези процедури от експертите, които са ги иницирали би спестило време и ресурси. Такъв тип разделение на експертната работа би бил полезен и с оглед хоризонталното уеднаквяване на информацията за безопасност на лекарствата от една фармакологична група.

Дирекция “Биологични продукти”

I. Дейност на дирекцията.

Съгласно Устройствения правилник на ИАП дейността на дирекцията включва:

1.Извършване на химико-фармацевтични експертизи при разрешаване за употреба и за нуждите на последващия контрол на биологични и биотехнологични продукти, ваксини, серуми, кръвни продукти и ин витро диагностични медицински изделия.

2.Осъществяване на контрол върху качеството и безопасността на разрешените за употреба продукти от биологичен произход.

Наред с тези две основни области на работа, служителите от дирекцията участват и в други дейности на агенцията, когато са свързани с биологични лекарствени продукти и ин витро диагностични медицински изделия както следва:

1.Съгласува вноса и разрешава продажбата им.

2.Издава сертификати за освобождаване на партии при износ на ваксини.

3.Разработва Българската фармакопея.

4.Осъществява международно сътрудничество в областта на лекарствената регулация и контрол.

5.Участва в инспекторски проверки на производители на биологични продукти.

6.Независимо, че Устройственият правилник на ИАП не е изменен и допълнен в съответствие с влезлия в сила Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ДВ, бр. 102/2003 г.), служител от дирекцията участва в извършването на проверки в лечебни заведения, които осъществяват дейности по този закон.

7.Също така служители от дирекцията участват в изготвянето на проекти за нормативни документи – ЗЛАХМ, Закон за медицинските изделия и наредби към тях.

II. Численост на персонала и структура на дирекцията.

Числеността на персонала в дирекцията съгласно Устройствения правилник е 29 щатни бройки.

В началото на м. август бяха пенсионирани 5-ма служители – 2 началници на отдели, 2 гл. експерта и 1 мл. експерт.

В началото на м. октомври бяха назначени 3 гл. експерта, единият от които напусна месец по-късно по собствено желание.

До края на годината останаха незаети 4 щатни длъжности – 1 началник на отдел и 3 гл. експерти – 13,79% от числеността на персонала, определена в Устройствения правилник.

Две щатни длъжности са заети от експерти, които работят в други дирекции (ДАПСО и ДКПТЛ), а 4 – от изпълнители, извършващи почистването на помещенията на агенцията - общо 20,68% от определения щатен състав.

Практически дейността на дирекцията се осъществява от 19 служители (65,51% от определения щатен състав), от които:

С висше образование – 10 (52% от 19-те служители)

От тях:

Лекари – 4 (21,05%)

Биолози – 5 (26,31%)

Зоотехник – 1 (5,26%)

старши научни сътрудници – 2

с образователна и научна степен доктор – 3

с две специалности (по вътрешни болести и клинична хематология)–1

със специалност по микробиология – 3

със специалност по вирусология – 2

без специалност/научна степен или звание – 2

На възраст:

До 30 г. – 1 (10%)

30 – 40 г. - 2 (20%)

40 – 50 г. – 6 (60%)

над 50 г. - 1 (10%)

С полувисше образование – 6 (31,57%)

От тях:

Лаборанти – 5 (26,31%)

Пом. Фармацевти – 1 (5,26%)

Със средно образование – 3 (15,79%)

Съотношението на служителите с висше образование към останалите е 1:0,9.

В началото на м. август, след пенсионирането на 5-мата служители, дирекцията беше реструктурирана в три отдела както следва:

“Разрешаване за употреба на лекарствени продукти от биологичен произход” – 12 щатни бройки: нач. отдел (лекар), 3 гл. експерта (1 лекар и 2 биолози), 3 мл. експерта, 3 изпълнители (2 почистват помещенията на агенцията), 1 гл. експерт (работи в ДАПСО) и 2 незаети длъжности за гл. експерт;

“Кръвни продукти и ин витро диагностични медицински изделия” – 7 щатни бройки: нач. отдел (лекар), 1 гл. експерт (биолог), 1 мл. експерт, 2 изпълнители (почистват помещенията на агенцията), 1 технически сътрудник (работи в ДКПТЛ) и 1 незаета длъжност за гл. експерт;

“Микробиологичен и биологичен контрол на лекарства” – 9 щатни бройки: 3 гл. експерта (2 биолози и 1 зоотехник, работещ $\frac{1}{2}$ работно време в ДКПТЛ), 2 мл. експерта, 3 изпълнители (1 почиства помещенията на агенцията) и незаета длъжност за нач. отдел.

III. Извършени дейности през 2004 г.

От служителите в дирекцията се извършват всички етапи от оценката, извършвана в ИАЛ, на документите, постъпили със заявления за разрешаване за употреба, промяна и подновяване на разрешенията на биологични продукти и ин витро диагностични медицински изделия – проверка, извършване на химикофармацевтични експертизи за оценка на качеството и безопасността, както и техническото осигуряване работата на съответната специализирана комисия.

През годината беше работено по документите, постъпили в ИАП със заявления през 2004 г., както и по незавършени процедури със заявления от минали години (2003 г.) – 12 за разрешаване за употреба и 5 за промяна в

разрешение за употреба на биологични продукти.

Постъпили заявления през 2004 г.

Таблица 1

Тип заявление	Вид продукт	Брой	% от общия брой заявления (по тип заявления)
Разрешение за употреба	Лекарствен продукт от биологичен произход	24	10,43 %
	Ин витро диагностично медицинско изделие	64	27,82 %
Общ брой заявления за разрешаване за употреба		88	38,26 %
Подновяване на разрешение за употреба	Лекарствен продукт от биологичен произход	14	6,08 %
Промяна на разрешение за употреба	Лекарствен продукт от биологичен произход	118	51,30 %
	Ин витро диагностично медицинско изделие	10	4,43 %
Общ брой заявления за промяна на разрешение за употреба		128	55,65 %
Всичко заявления		230	

Във връзка с проверка и оценка на постъпили заявления и документи са изготвени 104 писма за отстраняване на недостатъци и непълноти – приблизително за 45 % от процедурите.

Бяха завършени и приети от двата експертни съвета към дирекцията химикофармацевтични експертизи и становища по 62 заявления за разрешаване за употреба и 10 за промяна на ин витро диагностични медицински изделия и 145 заявления за лекарствени продукти от биологичен произход както следва:

Таблица 2
Видове процедури

	Общ брой	Национална		Централизирана	
		Брой	%	Брой	%
Разрешение за употреба	23	16	69,56 %	7	30,43 %
Подновяване на РУ	13	11	84,61 %	2	15,38 %
Промяна на РУ	109	65	59,63 %	44	40,36 %
Всичко	145	92	63,44 %	53	36,55 %

Продължава работата по оценка на 13 лекарства за разрешаване за употреба, 1 за подновяване, 14 за промяна и на 2 ин витро диагностични медицински изделия за разрешаване за употреба.

Извършена е оценка на постъпилите 60 периодични доклада за безопасност.

Съгласувани са 2431 удостоверения за внос на лекарства и ин витро диагностични медицински изделия.

Издадени са 513 разрешения за продажба, от които 389 след оценка на партидна документация.

През годината са изготвени около 220 преписки, повечето от които са становища по определяне на принадлежност на ин витро продукти.

Издадени са 163 сертификати за износ на ваксини и PPD въз основа на оценка на партидна документация.

Извършени са 37 анализа на лекарства за стерилност, микробно съдържание, пирогенност. Във външни за ИАП лаборатории са извършени 25 анализа на ин витро диагностични медицински изделия за разрешаване за употреба и на 8 проби от лекарствени продукти от човешка плазма при разрешаване за употреба и при разрешаване за продажба.

При сравняване на обема от извършена работа по различните дейности в дирекцията през последните години се установява най-общо тенденция за намаляване броя на процедурите по разрешаване за употреба, промяна и подновяване (предимно на процедурите по разрешаване за употреба) и увеличаване на работата по след регистрационния контрол – съгласуване на удостоверения за внос и издаване на разрешения за продажба.

Таблица 3
ОСНОВНИ ДЕЙНОСТИ В ДИРЕКЦИЯ БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ

ГОДИНА	ИЗГОТВЕНИ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЕКСПЕРТИЗИ/СТАНОВИЩА			СЪГЛАСУВАНИ УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗА ВНОС	ИЗГОТВЕНИ РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ПРОДАЖБА	ИЗГОТВЕНИ СЕРТИФИКАТИ ЗА ИЗНОС	ОЦЕНЕНИ ПДБ	ИЗГОТВЕНИ ПРЕПИСКИ	ИЗВЪРШЕНИ АНАЛИЗИ
	ЛП	ИВДМИ	ОБЩО						
2000	114	15	129		243	124		71	19
2001	116	118	234	1597	272	166		308	97
2002	153	134	287	1485	338	90	68	326	78
2003	141	91	232	2122	400	192	81	232	18
2004	145	62	207	2431	513	163	60	323	37

Изработени са 5 СОП за разрешаване за употреба, за подновяване и за промяна в разрешението за употреба на лекарствени продукти от биологичен произход. Завършен е проекта за наръчник по качеството по стандарт ISO 17025 и свързаните с него около 30 основни процедури по качество, и 26 формуляра по качество. Работи се по проекта за наръчник по качеството по стандарт ISO 9001.

През годината Експертният съвет по лекарствени продукти от биологичен произход е провел 26 заседания а Експертният съвет по разрешаване за употреба на ИВДМИ – 6 заседания.

Служители на дирекцията взеха участие в инспекторска проверка за условията на производство в БУЛ БИО – НЦЗПБ, ЕООД, в две проверки по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, както и в такава от страна на представители на СЗО.

Д-р Попова е председател, д-р Гайдарова – секретар, а д-р Георгиев - член на СКОТЕБЛП – В, която е провела 12 заседания през годината. Разгледани са 82 продукта, като от тях:

Разрешаване за употреба по централизирана процедура – 7

Разрешаване за употреба по национална процедура – 15

Пререгистрация – 1

Подновяване на разрешение за употреба – 16

Промяна тип I – 18

Промяна тип II – 21

Отлагани и разглеждани отново – 3

ИВДМИ – 3, с 1 отказ

Служители от дирекцията взеха участие в подготовка на текстовете за издаване на новия свитък на Българска фармакопея.

Участие в международни и други прояви през 2004 г.

В. Илиева и д-р Гайдарова участваха в Национален семинар по въпросите на имунодиагностиката, организиран от НЦЗПБ. Д-р Гайдарова участва в международен семинар върху ръководните принципи на трансфузионната система, организиран от СЗО, и проведен в Букурещ с участие на страните членки на Пакта за стабилност. Тя е наблюдател в работната група по кръвни продукти към Европейската лекарствена агенция (BPWG – EMEA).

Д-р Попова е наблюдател в работната група по биотехнологични продукти към Европейската лекарствена агенция (BWP – EMEA). От тази година д-р Попова е номинирана за член на група 15 по серуми и ваксини към Европейска фармакопея.

Дейността на дирекцията е специфична, което се обуславя от следните фактори:

1. Различни по естество групи от биологични лекарствени продукти – бактериални и вирусни ваксини, алергени, имуномодулатори, продукти от човешка плазма (албумин, имуноглобулин, фактори на кръвосъсирването), антитоксинови серуми от животински произход, биотехнологични продукти (рекомбинантни интерферони, растежни фактори, моноклонални антители), ин витро диагностични медицински изделия, а отскоро и участие в осъществяването на контрол в лечебните заведения, извършващи дейности по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

2. За разлика от фармацевтичните продукти самостоятелно извършване на всички етапи от оценката при разрешаване за употреба, извършване от ИАЛ – проверка и оценка на цялата документация, включително техническото осигуряване на специализираната комисия и поддържането на базата данни.

3. Самостоятелно извършване на следрегистрационния контрол на качеството и безопасността на всички продукти на дирекцията.

- съгласуване на удостоверенията за внос

- оценка на партидна документация за всяка отделна партида от ваксини и продукти от човешка плазма и извършване на контролен анализ при издаване на разрешение за продажба

- издаване на сертификати за освобождаване на партиди при износ на ваксини

- оценка на периодични доклади за безопасност

Основните проблеми при осъществяването на цялостната дейност на дирекцията са следните:

1. Недостатъчен кадрови състав.

2. Няма помещения за опитни животни (морски свинчета и мишки), поради което не могат да бъдат извършвани анализи за активност/имуногенност на бактериални ваксини от местния производител за издаване на разрешение за продажба.

До настаняването на агенцията в нова сграда този проблем не може да бъде разрешен. Единственото временно решение е сключването на договор с лаборатория от агенция в страна от Европейския съюз, за извършването на такива анализи на определен брой партиди ваксини. Това е особено наложително за БЦЖ ваксината, поради износа ѝ в други страни чрез УНИЦЕФ и други организации към ООН. Такава е и препоръката на експертите от СЗО, извършвали проверки в ИАЛ и местния производител.

3. Няма подходящи лабораторни помещения и апаратура за прилагане на различни методи за анализ – имуноензимни, имунохимични, коагулометрични, молекулярно-генетични и др. До настаняването на агенцията в нова сграда единствено може да бъде подготвена и при възможност реализирана доставката на апаратурата, която след това ще бъде инсталирана в новите подходящи помещения. До тогава за извършване на такива анализи, предимно на продукти от човешка плазма, единствено възможно е сключването на договори с лаборатории в страната (НЦХТ, НЦЗПБ и др.)

Дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти”

Основната дейност на дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти” е свързана с издаване разрешения за употреба по смисъла на глава трета от ЗЛАХМ и на основание на чл. 10а, ал.3, т.2.

Съгласно чл. 13 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата Дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти”:

1. приема и обработва документацията на лекарствени продукти, постъпващи за разрешаване за употреба;

2. поддържа и актуализира регистъра на разрешените за употреба лекарствени продукти;

3. осъществява връзка със специализираните комисии по чл. 21 от ЗЛАХМ и с експертните съвети;

4. одобрява и контролира разпространението на рекламата на лекарства, предназначени за специализираните, така и за масовите издания.

Така формулирани задълженията на дирекцията се ограничават само до **технически изпълнителски функции**, като изцяло липсват извършваните експертни дейности :

-предварителна оценка на документацията по различните типове процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти с различен произход - химичен, растителен, хомеопатични лекарствени продукти, галенови лекарствени продукти и лекарствени продукти по чл. 3, ал. 5. (медицински изделия);

-След установяване на недостатъци и непълноти в представената документация се изготвят писмени указания за отстраняването им в 14 дневен срок.

-заключителна оценка на документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, която включва експертна оценка на административната, предклиничната и клинична документация и преценка на съотношението полза/риск за конкретния лекарствен продукт или медицинско изделие;

-изготвяне на експертни становища по искане на производители, представители на притежателите на разрешенията за употреба, държавни институции и др.

-определяне на принадлежност;

-активно участие на експертно ниво в работни групи за подготовка на нормативни и поднормативни актове с цел хармонизиране на националното законодателство в областта на лекарствената регулация с европейското;

-проверка и оценка на документацията за реклама на лекарствени продукти.

Актуално кадрово състояние на дирекцията

Съгласно Устройственият правилник на ИАЛ който е в сила от 15.10.2001 г. предвидени щатни бройки в ДРУЛП са 20.

Реално през годината в ДРУЛП се работеше със средно 15 служители (приблизително 80 %).

Брой на длъжностите по трудово правоотношение - 2

Брой на длъжностите по служебно правоотношение - 18

Брой на ръководните длъжности - 4

Брой на служителите в отпуск по майчинство - 1

Брой на служителите с висше образование – 18

Лекари – 6 (30% от общия брой)

Магистър-фармацевт – 7 (35% от общия брой)

Инженер-химици – 4 (20% от общия брой)

Биолог – 1 (5% от общия брой)

Брой на служителите с полувисше образование – 2

Помощник-фармацевт - 1 (5% от общия брой)

Лаборант - 1 (5% от общия брой)

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЖИТЕЛИТЕ СПОРЕД ОБРАЗОВАНИЕ ПО ОТДЕЛИ

Директор ДРУЛП лекар					
главен експерт “Контрол на рекламата” - лекар					
Отдел ППДР		Отдел ОДВСК		Отдел МИ	
образование	бр. (%)	образование	бр. (%)	образование	бр. (%)
Лекари	-	Лекари	2 (33%)	Лекари	2 (33%)
Маг. фарм	3 (50%)	Маг. фарм	1 (17%)	Маг. фарм	3 (50%)
Химик	1 (17%)	1 (17%)	2 (33%)	Химик	1 (17%)
Пом. фарм.	1 (17%)	биолог	1 (17%)		
Лаборант	1 (17%)				

Служителите в дирекцията са разпределени в 3 отдела:

- отдел “Прием и проверка на документи. Регистър” – 6

- отдел “Оценка на документация и връзка със специализираните комисии”

- 6

- отдел “Медицински изделия” - 6

- главен експерт “Контрол на рекламата” (на пряко подчинение на Директор ДРУ) – 1.

През отчетният период напусна 1 служител – началник отдел “Оценка на документация и връзка със специализираните комисии” и бяха пенсионирани 2 служители.

В ДРУЛП бяха назначени 4 служители:

Директор ДРУЛП - клиничен фармаколог, ст. н. с. II ст. д-р Ив. Атанасова,

дм

Лекари – 2

Магистър-фармацевт – 1

В отдел “Прием и проверка на документи. Регистър” 1 служител е в продължителен отпуск, с разрешение на администрацията и 1 е в отпуск по майчинство.

В отдел “Оценка на документация и връзка със специализираните комисии” 1 служител е в продължителен отпуск, поради временна нетрудоспособност.

Средната възраст в ДРУЛП е приблизително 40 години.

Прием и проверка на документи

Съгласно чл. 13, т. 1 от Устройстения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, ДРУЛП приема и обработва документацията на лекарствени продукти, постъпващи за разрешаване за употреба.

През периода 01.01.2004 – 20.12.2004 г. в отдел “Прием и проверка на документи. Регистър” са постъпили общо **2 388 броя заявления**, които са били предварително оценени и разпределени за заключителна оценка по отношение на качество, ефективност и безопасност.

В отдел “Прием и проверка на документи. Регистър” се проверяват за съответствие с нормативните изисквания, съгласно формуляри за проверка, заявления за разрешаване за употреба, за подновяване на разрешения за употреба, за промени в разрешенията за употреба.

През отчетния период са проверени в 14-дневния законово установен срок, всички постъпили заявления за разрешение за употреба и при установяване на недостатъци и непълноти са изпратени писма до заявителя за отстраняването им, които спират процедурата.

Общият брой на спрените в 14-срок процедури за разрешаване за употреба е 69 (29% от общия брой). Тези писма са основно след въвеждане на “едно гише” (август 2004 г.) – преди това след проверка на документацията за РУ се информираха устно заявителите и след отстраняване на непълнотите се даваше входящ номер на заявлението.

Оценката по заявленията започва след получаване на задоволителен отговор на писмата с установени недостатъци и непълноти.

От средата на отчетния период са въведоха формуляри за проверка и на заявленията за подновяване на разрешение за употреба и промяна на разрешение за употреба (тип I и тип II). След установяване на непълноти, и при тези процедури, са изготвяха писмени указания за отстраняването им.

През втората половина на отчетния период след проверка на заявленията за подновяване на разрешение за употреба са изпратени 20 писма със забележки.

След проверка на заявленията за промяна тип I – са изпратени 16 писма, а като резултат на проверка на заявленията за промяна тип II – 18 броя писма.

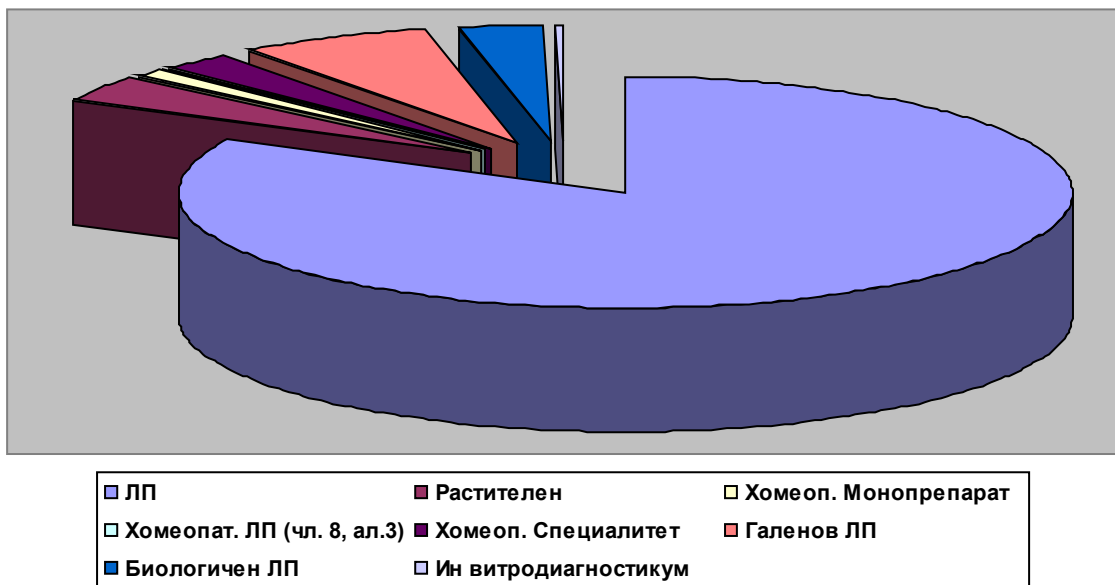
Служителите на отдела са изпратили до заявителите и 21 писма, със забележки при процедура за одобряване на макет на вторична опаковка.

През отчетния период в отдела са постъпили:

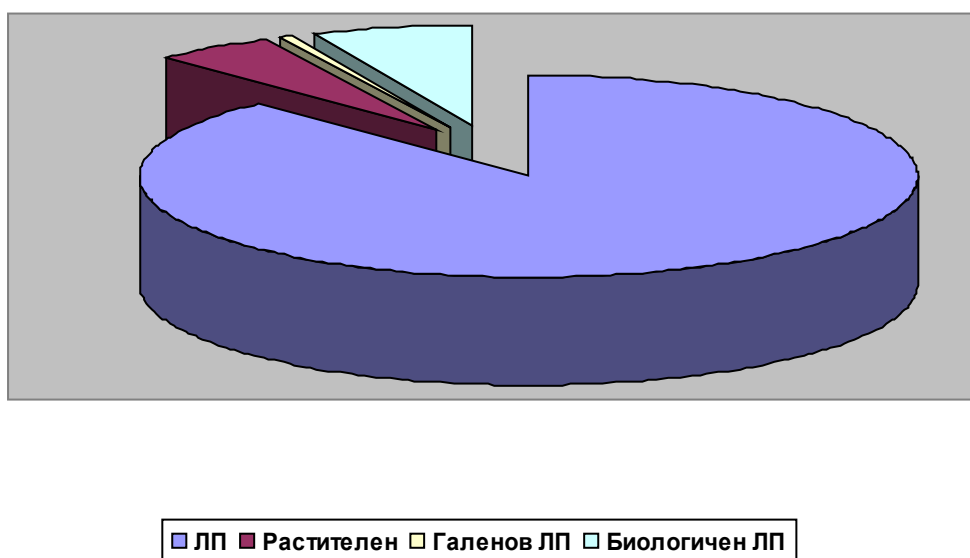
ТИП ЗАЯВЛЕНИЕ	ВИД ПРОДУКТ	БРОЙ	% от общ брой заявления (по тип заявление)
Разрешение за употреба	Лекарствен продукт	359	82%
	Растителен ЛП	15	3.44%
	Хомеопатичен монопрепарат	5	1.15%
	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	1	0.23%
	Хомеопатичен специалитет	10	2.29%
	Галенов продукт	30	6.88%
	Биологичен продукт	14	3.21%
	Ин витро диагностикуми	1	0.23%
Общ брой заявление за РУ		436	18.26%
Подновяване на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	195	88%
	Растителен ЛП	11	5%
	Галенов продукт	1	0.5%
	Биологичен продукт	15	7%
Общ брой заявление за подновяване на РУ		222	9.3%
Промяна на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	1570	91%
	Растителен ЛП	41	2%
	Хомеопатичен специалитет	5	0.3%
	Биологичен продукт	114	6.6%
Общ брой заявление за промяна на РУ		1730	72.4%

Забележка: биологичните продукти и ин витро диагностикуми са приемани от ДРУЛП до началото на месец септември 2004 г. и по тази причина са включени в отчета.

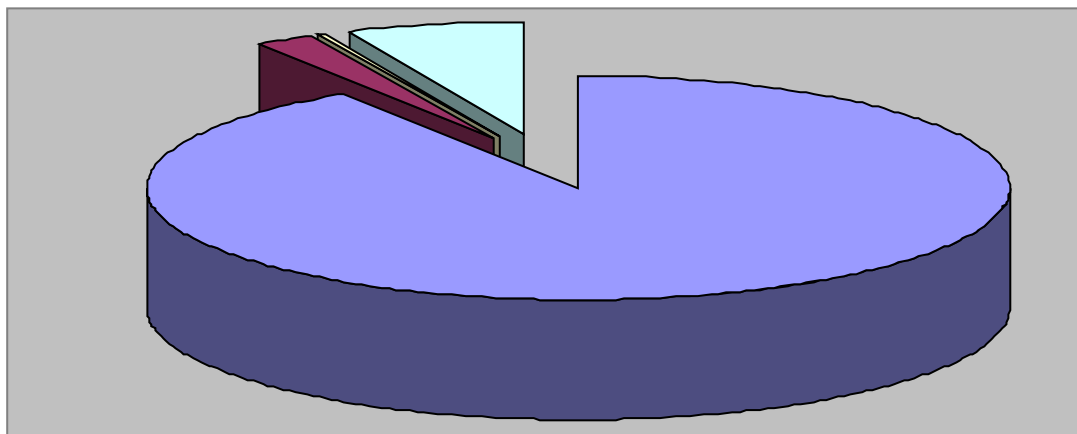
Графика 1 Разпределение на заявленията за разрешение за употреба според вида продукт



Графика 2 Разпределение на заявленията за подновяване на разрешение за употреба според вида продукт



Графика 3 Разпределение на заявленията за промяна на разрешение за употреба според вида продукт



■ ЛП ■ Растителен □ Хомеопатичен специалитет □ Биологичен ЛП

Част от посочените заявления за процедури следват опростените CADREAC централизирана и взаимно признаване:

	НАЦИОНАЛНА		ЦЕНТРАЛИЗИРАНА		ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ	
	брой	%	брой	%	брой	%
Разрешение за употреба	363	83% от заявл. л.	42	9.63% от заявл.	31	7.11% от заявл.
Подновяване на РУ	189	85% от заявл. л.	32	14.4% от заявл.	1	0.45% от заявл.
Промяна на РУ	1388	80% от заявл. л.	312	18% от заявл.	30	1.7% от заявл.

Забележка: заявлението за подновяване е за ретроспективно включване в процедурата взаимно признаване

През отчетния период в ДРУЛП са постъпили общо **358** заявления за одобрение на рекламни материали.

От общия брой заявления (358) - 182 са за реклами предназначени за населението (56 аудиовизуални, 12 аудио и 114 печатни), а останалите 176 за публикуване в специализирани медицински издания.

От общия брой заявления (358):

- 90 за промяна на вече одобрен рекламен материал (невключени в ЕС)
- 253 нови рекламни материали, от които 15 напомнящи

През отчетния период в ДРУЛП са постъпили общо 40 броя молби за определяне на принадлежността на продукти.

През отчетния период в ДРУЛП са постъпили 286 други писма като отговори на поставените от ИАЛ въпроси, или във връзка с процедурите по разрешаване за употреба на лекарствени продукти

Оценка на документация

Съгласно чл. 13, т. 1, 3 и 4 от Устройстения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, ДРУЛП:

приема и обработва документацията на лекарствени продукти, постъпващи за разрешаване за употреба и

осъществява връзка със специализираните комисии по чл. 21 от ЗЛАХМ и с експертните съвети

одобрява и контролира разпространението на рекламата на лекарства, предназначени за специализираните, така и за масовите издания.

Оценка на документация в Експертните съвети

През отчетния период е извършена оценка на документация по 1406 заявления, като в приблизително 92% от случаите, документацията е връщана за корекции.

Експертен съвет	Проведени заседания	Разгледани продукти	Върнати за корекции
------------------------	----------------------------	----------------------------	----------------------------

ЕС по лекарствена безопасност (01.01.2004 – 11.08.2004 г.)	48	621 , от които: 309 за разрешаване за употреба 163 за подновяване 15 за пререгистрация 134 за промени	570
ЕС по фитогаленови продукти и хомеопатия	23	100 (лечебни растения, галенови продукти, хомеопатични продукти), от които: 74 за разрешаване за употреба 16 за подновяване 2 за пререгистрация 8 за промени	83
Съвет РУ на ЛП по чл. 3, ал. 3 и 5 от ЗЛАХМ (медицински изделия)	14	255 , от които: - 146 за разрешаване за употреба - 68 за промени в разрешението за употреба - 41 за подновяване на разрешение за употреба	
ЕС по одобрение на рекламата	26	- оценени рекламни материали - 238 - отказ – няма - акт за неправомерно рекламиране на ЛП – 1 - заповед за спиране на разпространение на реклама – няма - прекратени процедури (поради изтичане на срока по чл. 11, ал. 4 и чл. 16, ал. 4 от Наредба No 13) предназначени за населението – 2 предназначени за медицински специалисти - 8	177

Забележка: След спиране на дейността на ЕС по ЛБ (през август 2004 г.) са оценени 192 заявления, от които:
91 за разрешаване за употреба
40 за подновяване на разрешение за употреба
6 за пререгистрация
55 за промени тип II, в КХП и/или ЛП, и съответно предклинични и клинични данни

2. Оценка на документация в Специализираните комисии

Специализирана комисия	Проведени заседания	Разгледани продукти
СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти	18	1307, от които: 216 за разрешаване за употреба по национална процедура 39 за разрешаване за употреба по централизирана процедура 22 за разрешение за употреба по децентрализирана процедура 43 за пререгистрация 183 за подновяване на разрешение за употреба 463 за промени тип I в разрешението за употреба 272 за промени тип II в разрешението за употреба 2 откази на промяна тип II (нова индикация) 67 – отлагани и разглеждани повторно
СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти - фитогаленови и хомеопатични средства	11	123, от които: - 73 за разрешаване за употреба - 16 за подновяване на РУ - 4 за пререгистрация - 17 за промени в разрешението за употреба - отказ на разрешение за употреба - няма - 22 за промяна I на разрешение за употреба - 8 за промяна II на разрешение за употреба
СК по оценка на медицински изделия	3	12, от които: - 5 за разрешаване за употреба - 1 за промяна в разрешението за употреба - 2 за подновяване на разрешението за употреба
СК по определяне принадлежност на продукти	13	168 броя, оценени документации на продукти за определяне на принадлежност: - определени като лекарства, съгласно ЗЛАХМ – 37 - продукти, които не са определени като лекарствени, по смисъла на ЗЛАХМ - 59 - върнати за представяне на допълнителна информация – 72 - писма-отговори на запитвания – 2

Разрешения за употреба

ИЗДАДЕН АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ	ВИД ПРОДУКТ	БРОЙ	% от общ брой адм. актове (по тип заявление)
Разрешение за употреба	Лекарствен продукт	232	78.64%
	Растителен ЛП	18	6.1%
	Хомеопатични ЛП	7	2.37%
	Галенов продукт	38	12.88%
Общ брой издадени РУ		295	23.38%
Подновяване на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	190	94.06%
	Растителен ЛП	10	4.95%
	Галенов продукт	1	0.5%
	Хомеопатичен специалитет	1	0.5%
Общ брой подновени РУ		202	16%
Пререгистрация	Лекарствен продукт	38	90.5%
	Растителен ЛП	1	2.38%
	Галенов продукт	3	7.14%
Общ брой пререгистрации		42	3.33%
Промяна на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	696	96.27%
	Растителен ЛП	26	3.6%
	Хомеопатичен специалитет	1	0.14%
Общ брой издадени промени на РУ		723	57.3%
Общ бр. издадени адм. актове	1262 броя		

Издадени разрешения през отчетния период по централизирана процедура и взаимно признаване

АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ	ЦЕНТРАЛИЗИРАНА		ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ	
	брой	% от всички адм. актове	брой	% от всички адм. актове
Разрешение за употреба	28	2.22%	16	1.27%
Подновяване на РУ	21	1.66%	2	0.16%
Промяна на РУ	98	7.77%	16	1.27%

Откази на разрешение за употреба – няма

Заличаване на разрешение за употреба, по желание и писма на ПРУ - 20

Медицински изделия

1. Постъпили заявления

1.1 за разрешения за употреба на медицински изделия - 138 броя.

1.2. за промяна в разрешението за употреба на медицински изделия – 67 броя.

1.3. за подновяване на разрешение за употреба – 40 броя.

2. Издадени разрешения за 2004 г.:

2.1. за употреба – 143 бр.

2.2. промяна в разрешението за употреба – 69 бр.

2.3. подновяване за употреба – 41 бр.

Общ брой медицински изделия – 253 броя, със знак СЕ - 225 бр., от тях разрешения – 124, промени – 62, подновяване – 39

3. Снети от регистрация – 1 бр. (със заповед А-04-170/08.07.2004 г. на основание чл. 31, ал. 3 от ЗЛАХМ и постъпило в ИАП писмо на заявителя с вх. № 4929 / 06.07.2004, се прекратява разрешението за употреба на Humatro-Pen MG по търговски причини).

4. Отказани разрешения за употреба - 0.

5. Съгласувани удостоверения за внос - около 2700 бр.

6. Издадени разрешителни за продажба - около 420 бр.

В отдел “Медицински изделия” се извършват и дейности по чл. 5, ал. 2: точка 5. - извършва химико-фармацевтична експертиза за оценка на качеството във връзка с разрешаването за употреба на лекарствени продукти – на медицинските изделия

точка 7. – участва в съгласуване на вноса и разрешаване продажбата на лекарствени продукти (медицински изделия);

точка 10. – участва в изграждане на система за регистрация, анализ и обобщаване на нежелани лекарствени реакции, както и за лекарствени взаимодействия, възникнали при употребата на лекарства, и предприема съответните мерки;

точка 11. - извършва лабораторен анализ при съмнение за отклонение в качеството, ефективността и безопасността на лекарствата (медицински изделия) и предприема мерките, предвидени в ЗЛАХМ;

точка 13. - контролира дейността на производителите и търговците на едро с лекарства (медицински изделия), на аптеките и дрогерите.

Попълване на база данни

През отчетния период базата данни се актуализира с информация от постъпилите заявления за разрешаване за употреба, подновяване на разрешение за употреба и за промени в разрешенията за употреба, а също и с издадените разрешения за употреба, за подновяване, пререгистрация и промяна в разрешенията за употреба.

Внесени са данни от:

2489 заявления, от които 245 за медицински изделия;

277 разрешения за употреба,

38 пререгистрации

195 подновяване на РУ;

618 промени в разрешенията за употреба

Водене на регистър и архив

Съгласно чл. 13, т. 2 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, Дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти” поддържа и актуализира регистъра на разрешените за употреба лекарствени продукти.

Регистърът на лекарствените продукти, биологичните продукти, медицинските изделия и ин витро диагностиките се води от един служител от дирекцията, който отговаря и за съхранението на документация в архива. През отчетния период в регистъра са вписани:

Вид продукт	РУ	Подновяване	Промяна
ЛП	309	188	707
Фитогаленови ЛП	54	9	-
Медицински изделия	143	41	68
In vitro диагностиките	52	-	10
Биологични ЛП	23	16	38

VII. Участие на служители от дирекцията в работата на Експертни съвети

ЕС по фитогаленови продукти и хомеопатия - 2

Съвет по медицински изделия - 5

ЕС по одобрение на рекламата - 4

Участие на служители от дирекцията в Специализирани комисии

СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти – 1, като секретар на комисията

СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти - фитогаленови и хомеопатични средства – 1 служител, като секретар на комисията и 1 служител като член

СК по определяне на принадлежността на продуктите – 1, като секретар на комисията

СК по оценка на медицински изделия - 1, като секретар на комисията

Участие на служители от дирекцията в работни групи за изработване на проекти на нормативни документи

Съгласно чл. 5, ал. 2, т. 17 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, Дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти” извършва експертна и консултантска дейност в областта на лекарствената регулация и контрол.

В тази връзка ДРУЛП участва в:

изработването на проекто-наредби за изискванията към данните, които съдържа документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти – 3 служители

изработването на проекто-закон за медицинските изделия – 2 служители;

работата на Технически комитет 69 “Медицински изделия” към Български институт по стандартизация, свързана с превод на стандарти – 1 служител;

изработването на проект на ЗЛАХМ – 4 служители

Изработване на стандартни оперативни процедури

През отчетния период бяха разработени и одобрени следните стандартни оперативни процедури:

Стандартна оперативна процедура ПРИЕМАНЕ, ПРОВЕРКА, ДВИЖЕНИЕ, ОЦЕНКА И СЪХРАНЕНИЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО **НАЦИОНАЛНА ПРОЦЕДУРА**

Стандартна оперативна процедура ПРИЕМАНЕ, ПРОВЕРКА, ДВИЖЕНИЕ, ОЦЕНКА И СЪХРАНЕНИЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО **ЦЕНТРАЛИЗИРАНА ПРОЦЕДУРА**

Стандартна оперативна процедура ПРИЕМАНЕ, ПРОВЕРКА, ДВИЖЕНИЕ, ОЦЕНКА И СЪХРАНЕНИЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ПРОЦЕДУРА **ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ**

Стандартна оперативна процедура ПРИЕМАНЕ, ПРОВЕРКА, ДВИЖЕНИЕ, ОЦЕНКА И СЪХРАНЕНИЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА **ПОДНОВЯВАНЕ** НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Стандартна оперативна процедура ПРИЕМАНЕ, ПРОВЕРКА, ДВИЖЕНИЕ, ОЦЕНКА И СЪХРАНЕНИЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА **ПРОМЯНА НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Стандартна оперативна процедура ПРИЕМАНЕ, ПРОВЕРКА, ДВИЖЕНИЕ, ОЦЕНКА И СЪХРАНЕНИЕ НА ДВИЖЕНИЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА **МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

XI. Участие в изработване на списъци и справки за МЗ

През отчетния период служители от дирекцията участваха в изработването на списъци на лекарствени продукти за прекратяване на разрешения за употреба, списъци на лекарствени продукти, на които срокът на разрешението за употреба е изтекъл, както и в изготвянето на справки за регистрационен статус на лекарствени продукти.

XII. Международни прояви

Съгласно чл. 5, ал. 2, т.19 от Устройствения правилник, ИАЛ осъществява международното сътрудничество със Световната здравна организация, с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол.

Име	Вид на проявата
Мариана Стойкова Биляна Георгиева	Участие в 16-та годишна европейска среща на асоциацията за лекарствена информация (DIA) на тема "Разширяване на хоризонтите – очаквания и трудности", Прага
Биляна Георгиева	Участие в работна среща на групата по растителни медицински продукти (HMPWP) към ЕМЕА, Лондон, 03-04.06.2004 г.
Мариана Тодорова	Държавно посещение в Кралство Мароко – 15-20.12.2004г.

Други

През отчетния период служители от дирекцията участваха:
в проверки на производители (0 бр.),
търговци (3 бр.)
аптеки (54).

Регистрация

Регистрирани в момента лекарствени продукти **4399**

От тях:

- По централизирана процедура **240**
- По взаимно признаване **56**

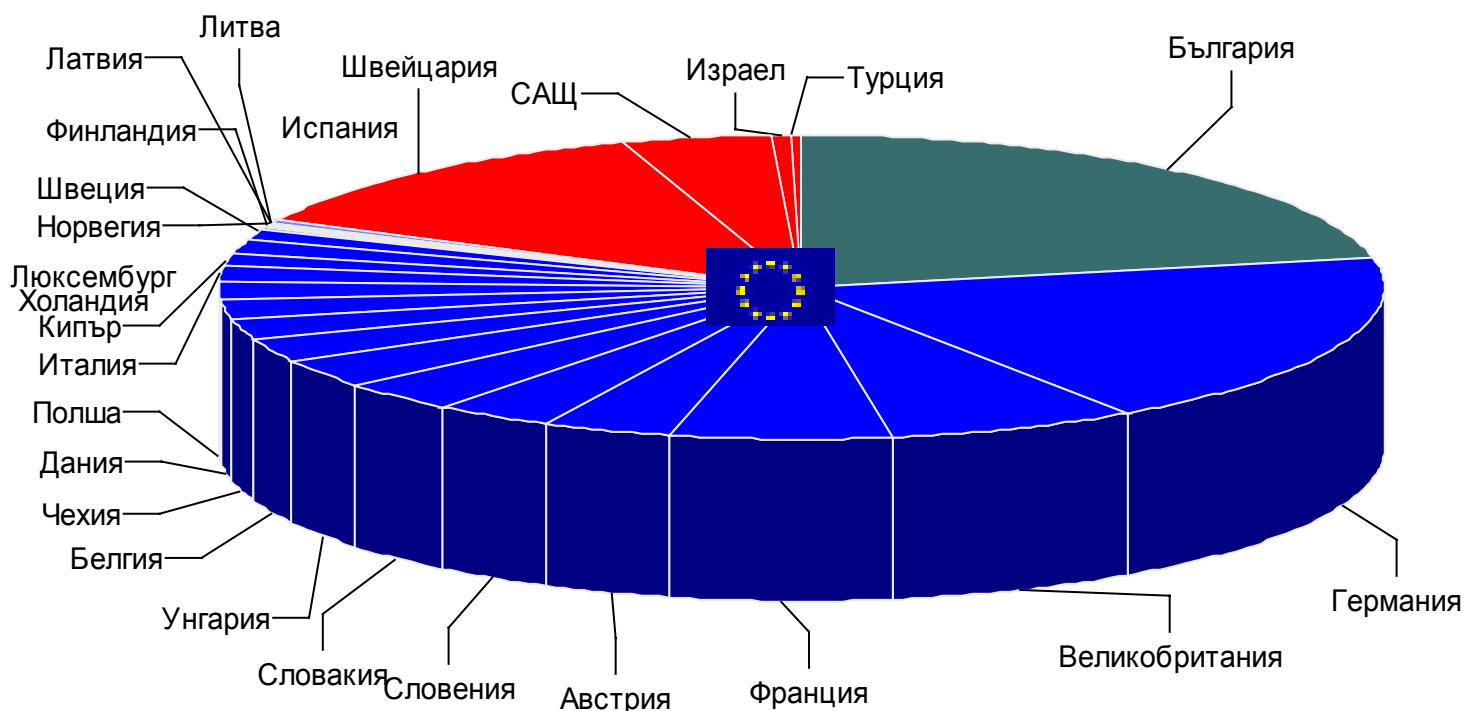
Регистрирани лекарства по страни

- България 922
- Германия 786
- Великобритания 291
- Франция 262
- Австрия 154
- Словения 141
- Словакия 141
- Унгария 129
- Белгия 99
- Чехия 94
- Дания 82
- Полша 81
- Италия 76
- Кипър 58

- Холандия 55
- Люксембург 44
- Швеция 16
- Испания 10
- Финландия 9
- Норвегия 8
- Латвия 3
- Литва 1

- Швейцария 550
- САЩ 169
- Израел 23
- Турция 13
- Други 181

Регистрирани лекарства



През 2005 г е необходимо

Осигуряване на непрекъснато обучение и специализации в областта на лекарствената регулация на служители от дирекцията в лекарствени агенции от страните от CADREAC и в Европейската агенция за оценка на лекарствата;

Усъвършенстване на базата данни с информация за разрешените лекарствени продукти, състоянието на процедурите и настъпилите промени;

Създаване и поддържане от лица със съответната квалификация на съвременен архив с възможност за добро съхранение на документацията и бърза справка;

Необходимо и наложително е Дирекция “Биологични продукти” да попълва база-данни, модул “Медицински изделия”, с данните за *in vitro* диагностичните медицински изделия.

Неразработени от отдел “Внос на лекарства” към ДКПТЛ останаха модули “Внос и продажба” и “Разрешения за продажба” в модул на база-данни “Медицински изделия”, което лишава от възможност за бързи електронни справки.

Осигуряване публичност на процеса по разрешаване за употреба на лекарствени продукти в република България, като на web-site на ИАП се дава информация за КХП, ЛП и макетите на опаковките на одобрените лекарствени продукти.

Осигуряване на обучение в областта на надзора на пазара и системата за събиране, анализ и съобщаване на нежелани реакции/инциденти с медицински изделия.

Дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарства”

Дейностите, развивани от дирекция “КПТЛ” се осъществяват в съответствие със задълженията и отговорностите, определени в Устройствения правилник на ИАЛ. В съответствие с чл. 12, те са:

1. осъществява дейностите, предвидени в ЗЛАХМ, във връзка с издаването от изпълнителния директор на разрешения за производство 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. води регистър на издадените разрешения за производство на лекарства, регистър на издадените разрешения за търговия на едро с 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. издава сертификати за произход на лекарства по схемата на Световната здра. вна организация;

8. контролира провеждането на клиничните изпитвания на територията на страната в съответствие с Добрата клинична практика и води регистър на провежданите клинични изследвания.

Към така посочените по-горе задължения, през изминалата 2004 година, дирекция “КПТЛ” е предприела активни действия в:

1. процеса на разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България както посредством проверки в местата за производство, контрол и съхранение на продукти, които са заявени за разрешаване за употреба, така и чрез изготвяне на становища във връзка с подадени заявления и придружаващите ги документи (данните са приложени в съответния раздел);

2. блокирането, унищожаването на лекарствени продукти показали несъответствие с изискванията за качеството както на територията на Република България, така и в рамките на Европейската система за предупреждаване, работеща в рамките на ЕМЕА (данните са приложени в съответния раздел);

3. изготвянето на проекти за промени в законодателството, свързано с лекарствените продукти;

4. участието във Висшия съвет по фармация и други работни групи (към Министерство на икономиката);

5. съгласуването на проектни документации по реда на ЗЛАХМ за помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства;

6. съвместни инициативи с цел подпомагане дейността на съответните служби на МВР и НЗОК по въпросите за лекарствените продукти;

7. изготвянето на отговори по повод жалби на граждани, организации и заинтересовани лица, отнасящи се до различни проблеми, свързани с лекарствените продукти;

Както е посочено по-горе през 2004 година се запази тенденцията към нарастване на обема дейности, свързани с осъществявания от страна на служителите на дирекция “КПТЛ” контрол върху лекарствените продукти.

Главните инспектори от дирекцията осъществяват своята дейност във всичките аспекти, имащи отношение към осигуряване на качеството, ефективността и безопасността на лекарствените продукти, не само предоставяни в лекарство-снабдителната мрежа на страната, но и предназначени за международния лекарствен пазар.

Служителите от дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарства” при ИАЛ за отчетния период на 2004 година (от 01.01.2004 година до 30.12.2004 година) положиха усилия за изпълнение на определения обем дейности по контрола на производството и търговията с лекарства на територията на страната.

За отчетната 2004 година няма промяна в щатното разписание на дирекцията.

По настоящем списъчния състав на дирекцията възлиза на 18 служители.

Разпределението е както следва- **приложение № 1** .

Приложение № 1

	Директор дирекция “КПТЛ” – Димитър Димитров		
	Отдел “Контрол на лекарство- разпространението”	Отдел “Внос”	
Контрол на производството 3-ма служители	Началник отдел – Александър Люлев 5-ма служители	Началник отдел – Таня Златанова 5-ма служители	Контрол на клиничните изпитвания 2-ма служители
Иванка Галова	Мариана Дерменджиева	Вержиния Кафалджиела	Лора Николова
Пламен Габровски	Габриела Вутева	Константина Попова	Емилия Ламбова
Незаето място	Мария Соларска	Кичка Тасева	
	Боряна Цветанова	Силвия Минчева	
	Незаето място	Миглена Стоилова	

Списъчния състав, заедно с придобитата образователна степен и допълнителна квалификация е представен в таблицата.

Дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарствата” –
Професионална квалификация

Име, презиме и фамилия на служителя	Образователна степен	Допълнителна квалификация
1. Димитър Цветанов Димитров	Фармация - магистър	“Технология на лекарствените средства с биофармация”
2. Лора Кирилова Николова	Медицина - магистър	
3. Емилия Николаева Ламбова	Фармация - магистър	
4. Иванка Колева Галова	Фармация - магистър	
5. Пламен Обрешков Габровски	Фармация - магистър	
6. Александър Йорданов Люлев	Фармация - магистър	“Организация и икономика на аптечното дело”
7. Мариана Георгиева Дерменджиева	Фармация - магистър	
8. Габриела Милкова Вутева	Фармация - магистър	
9. Мария Александрова Соларска	Фармация - магистър	“Международни икономически отношения и външно-икономическа дейност”
10. Таня Георгиева Златанова	Фармация - магистър	
11. Кичка Любомирова Тасева	Фармация - магистър	
12. Вержиния Георгиева Чорбанова	Биология – магистър	
13. Константина Константинова Попова	Фармация - магистър	
14. Боряна Горанова Цветанова	Фармация - магистър	
15. Антония Николова Милушева	Икономика-бакалавър	
16. Силвия Матеева Минчева	Индустр.мениджмънт-магистър	
17. Миглена Георгиева	Биология - магистър	
18. Ваня СимеоноваЛибчева	Зооинженер - магистър	

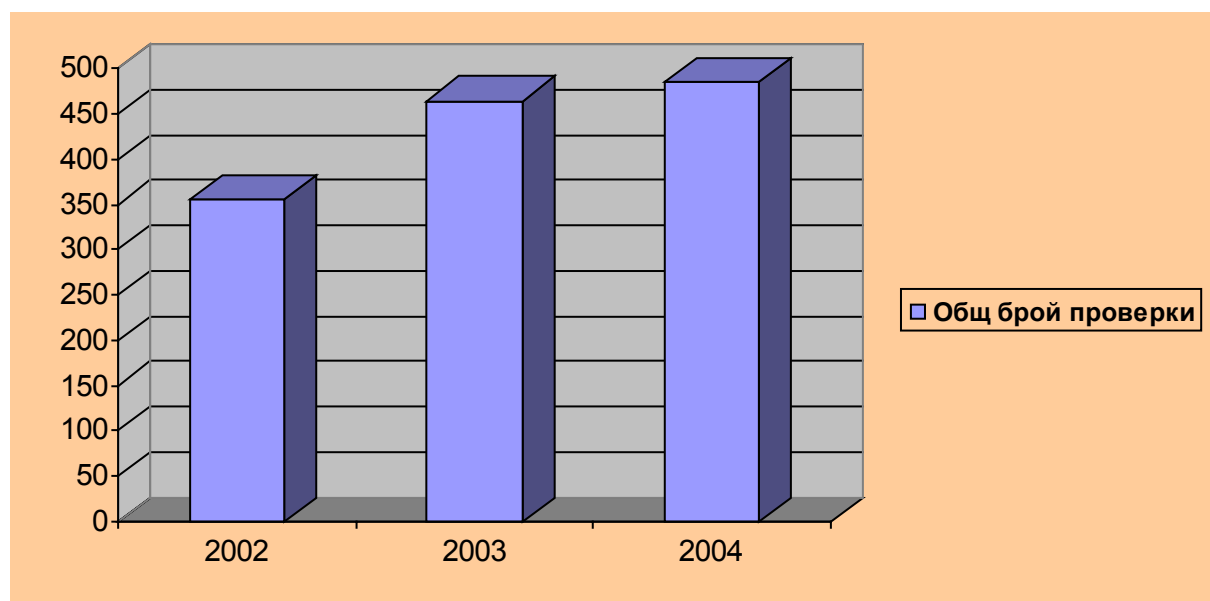
Данните позволяват да се обобщи, че от 18 служители 17 са с висше образование, което представлява 94,44 % от общия състав.

Допълнителна квалификация притежават 3 (трима) служители, което представлява 16,66 % от общия състав на дирекцията.

През 2004 година в сравнение с 2003 година се отчита нарастване на ангажиментите и обема дейност във всички насоки (производство, търговия с лекарства, клинични изпитвания, внос, продажби и др.).

За отчетния период са извършени общо 485 проверки от служителите на дирекцията.

В графиката на **фиг.1** е представена съпоставка на общ брой проверки за периода 2002 – 2004 година.



фиг.1

Списък на издадените
заповеди за блокиране за 2004 г.

Заповед №/дата	Лекарствен продукт/парт. №/производител	Извършил блокирането
Б-1/09.01.2004 г.	Rivotril tabl. 0.5mg x 50 П.№B1341 Hoffman La Roche	“Санита Трейдинг” АД “Търговска лига-НАЦ” АД
Б-2/09.04.2004 г.	Nizoral shampoo 25-60ml, п.№02LB419	“Санита Трейдинг” АД ТП “Janssen – Cilag”
Б-3/28.04.2004 г.	Stamaril Aventis Pasteur powd.inj. vial 1dose+solv. Prefilled syr.0.5 x 1, п.№XB378-8	“Търговска лига-НАЦ” АД
Б-4/21.04.2004 г.	Rivanol Solution 0.1%-1000ml, п.№020404, “Аптечно ВТ 2000-АД”	“Аптечно-Велико Търново” АД
Б-5/21.07.2004 г.	Solutio Rivanoli 0.1%-1000ml, п.№010504, ЕТ”Евелин-29”	ЕТ”Евелин-29”-Перник
Б-6/20.08.2004 г.	Tertensif tabl. film. 2.5mg x 30, п.№3J1581 п.№3J1582, Les Labor. Servier	“Хигия” АД “Калиман-РТ” АД “Либра” АД “Вавилон-Л” ЕООД “Мей Лили” ООД
Б-7/01.09.2004 г.	Biseptol 480 tabl.480mg x 20, п.№260903 п.№100503, Pharmaceutical Works	“Хигия” АД ТП “Циех Полфа”

Б-8/01.09.2004 г.	Vioxx tabl.12.5mg x 7, x 14, x 28; Vioxx tabl.25 mg x 7, x 14, x 28; Vioxx Forte 50mg x 2, x 5 , MSD – Switzerland	“Търговска лига-НАЦ” АД “Санита Трейдинг” АД “Хигия” АД “Либра” АД “Стинг” ООД “Интерфарма-95” ООД
Б-9/06.10.2004 г	Benallgin tabl. x 20, п.№158 602 “Балканфарма-Дупница” АД	“Актавис” АД и търговците на едро
Б-10/06.10.2004 г	Biseptol 480 tabl.480mg x 20, п.№500301 п.№451101, Pharmaceutical Works in Pabianice- Poland	“Либра” АД ТП “Циех Полфа” Търговците на едро
Б-11/11.12.2004 г.	Sulperazon powd.inj.2g, п.№0417/39702, Pfizer HCP Corporation	“Търговска лига-НАЦ” АД Pfizer

Сравнителна таблица на издадените Заповеди за блокиране през съответните години

2000г.	2001г.	2002г.	2003г	2004г до 27.12.
12бр.	6 бр.	3бр.	6бр.	10 бр.

Служители от дирекцията взеха участие, в съответствие със заповеди на Министъра на здравеопазването, в работни групи по изготвяне на проекти за изменение на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина, както и на наредби на Министерство на здравеопазването.

През изминалата 2004 година се отбелязва съществен напредък в съвместната работа между служители на ИАЛ и НЗОК – осъществени редица съвместни проверки и обмяна на информация.

Обема на работата със службите на МВР също бележи увеличение. Извършени бяха множество проверки в съответствие с утвърдения междуведомствен план.

През 2004 година участието на служители от дирекцията в редица експертни и други съвети беше активно. Служители на дирекцията взеха участие в работата на 12 заседания на Висшият съвет по фармация, който е постоянен консултативен орган на Министъра на здравеопазването.

За отчетния период беше преустановена дейността на Експертните съвети за разрешаване търговията на едро с лекарства и за регистриране на дрогерии с цел по-добра оперативност.

Взето беше едно участие в дейността на работната група за Добра производствена практика към ЕМЕА.

През 2004 година дейността по контрол на производството от страна на дирекцията беше оценена от комисия инспектори към СЗО.

За периода 2004 година се отчита намален числен състав, както и постъпване на нови служители (в областта на контрола на клиничните изпитвания и контрола на производството).

I. Контрол на производството на лекарства.

Дейностите по контрол на производството на лекарства са се осъществявали за изминалата 2004 година от трима служители – двама инспектори и директор дирекция “КПТЛ”. В края на трето тримесечие, единият инспектор (Райна Илиева) поради пенсиониране беше заместен от Пламен Габровски.

За периода 01.01.2004 – 30.12.2004 година в сферата на производството на лекарства се запазиха положителните тенденции. Разкриха се редица нови производствени звена, чиято експлоатация беше спряна през 2003 година.

През календарната 2005 предстои откриването на нови производствени мощности. Променените условия на производство бяха отчетени и от чуждестранни инспекционни комисии, които проверяват условията във връзка с получаване на разрешение за употреба на тяхна територия.

За отчетния период бяха въведени нови и напълно реконструирани помещения за производство от:

- “Балканфарма-Разград” АД, гр. Разград;
- “Биовет” АД, гр. Пещера;
- “Бул Био – НЦЗПБ” ЕООД, гр. София;
- “НИХФИ” АД, гр. София;
- “Рамко фарм” ООД, гр. София;
- “Софарма” АД, гр. София.

През календарната 2004 година се увеличиха проверките на производители на лекарства, заявили разрешаване за употреба на територията на Република България.

Дейността по контрол на производството на лекарства, осъществявана от дирекция “КПТЛ” се основава на задачите, произтичащи от Устройствения правилник на ИАЛ, както следва:

1. осъществява дейностите, предвидени в ЗЛАХМ, във връзка с издаването от изпълнителния директор на разрешения за производство на лекарства;
2. контролира производството и търговията с лекарства;
3. осъществява контрол за спазването на Добрата производствена практика на лекарства;
4. води регистър на издадените разрешения за производство на лекарства, регистър на издадените разрешения за търговия на едро с лекарства и регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерии;
5. издава сертификати за произход на лекарства по схемата на Световната здравна организация.

В рамките на задълженията по контрол върху производството на лекарства през изминалата 2004 година са извършени дейности извън посочените в Устройствения правилник на ИАЛ, свързани:

1. с процеса на разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България както посредством проверки в местата за производство, контрол и съхранение на продукти, които са заявени за разрешаване за употреба, така и чрез изготвяне на становища във връзка с подадени заявления и придружаващите ги документи (данните са приложени в съответния раздел);

2. със съгласуването на проектни документации по реда на ЗЛАХМ за помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства;
3. с изготвянето на отговори по повод жалби на граждани, организации и заинтересовани лица, отнасящи се до различни проблеми, свързани с лекарствените продукти;
4. с мероприятия, определени от Министерство на здравеопазването в сферата на отговорности на служителите на дирекцията (срещи с външни организации, посещения и др.);
5. с изготвянето на проекти за промени в законодателството, свързано с лекарствените продукти.

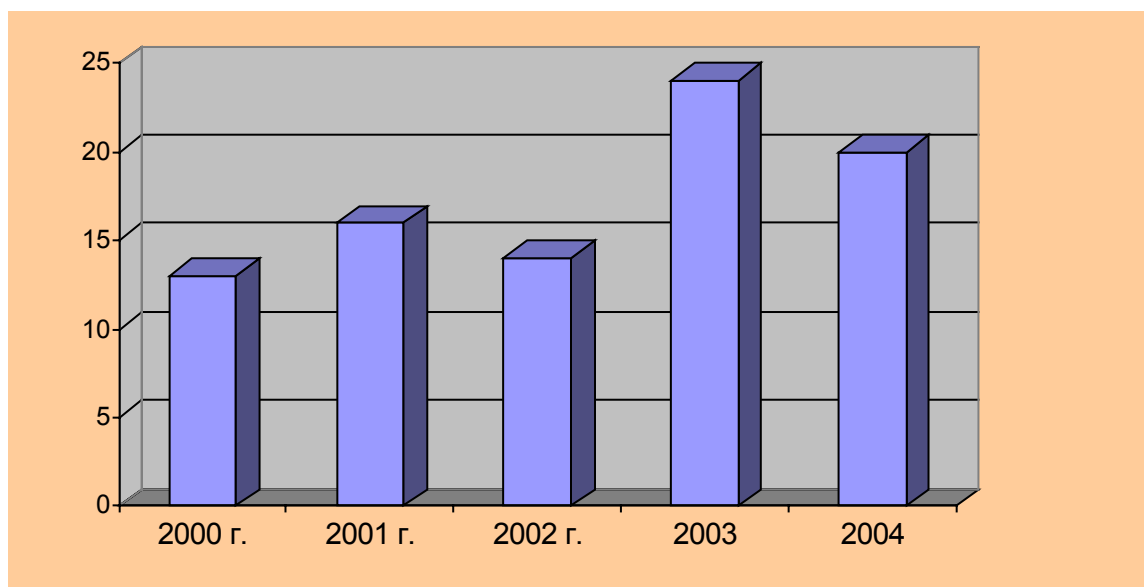
1.1. Участие в проверки.

Проверките се извършват в съответствие с разработен годишен график по реда на чл.92 от ЗЛАХМ. Същевременно са извършвани проверки и по реда на чл.12 от ЗЛАХМ и по реда на чл.16 от ЗЛАХМ. Подробни данни ще бъдат посочени по-долу.

За периода са извършени общо 60 проверки в дружества, производители на лекарствени продукти. В сравнение с предходните години и по-специално 2003 година броят на проверките е намалял с 14.

Причината за това е в намаления числен състав, както и в увеличаването на проверките, които се извършват в чуждестранни производители.

На **фиг.2** е представена сравнителна диаграма на съотношението инспектори/проверки за периода 2000 г. - 2004 г.



фиг. 2

От представената диаграма се вижда, че натовареността на инспекторите относително е нараснала спрямо предходните 2000 – 2003 години. Трябва да се отдаде значимото и на увеличения брой проверки, които трябваше да се извършват през 2003, свързани с изтичането на гратисния период, с който се

ползваха “заварените производители на лекарства” по смисъла на § 6 от преходните и заключителни разпоредби на ЗЛАХМ.

В таблицата по-долу е представено участието на инспекторите в проверките в помещенията за производство, контрол и съхранение на лекарства:

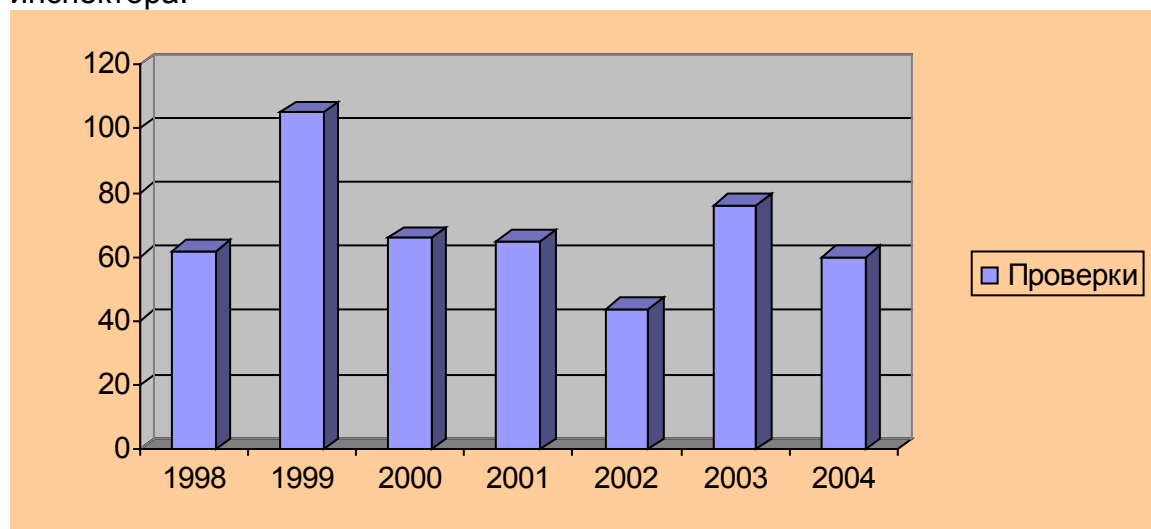
Име и фамилия	Брой проверки	Основание за проверката
Димитър Димитров	37	Чл.12, чл.16, чл.92 от ЗЛАХМ и Наредба 28 на МЗ от 2000 г.
Иванка Галова	36	Чл.12, чл.16 и чл.92 от ЗЛАХМ
Пламен Габровски	14	Чл.12, чл.16 и чл.92 от ЗЛАХМ
Райна Илиева	21	Чл.12, чл.16 и чл.92 от ЗЛАХМ

Проверките, които са извършвани са на основание ЗЛАХМ, както следва:

- 1.1.1. По реда на чл. 12, ал. 1 от ЗЛАХМ – 5 броя
- 1.1.2. По реда на чл. 16, ал. 1 от ЗЛАХМ – 25 броя
- 1.1.3. По реда на чл. 92, ал. 1 от ЗЛАХМ – 18 броя
- 1.1.4. По реда на чл.2 от Наредба № 12 на МЗ – 9 броя;
- 1.1.5. По реда на Наредба № 28 на МЗ – 4 бр.

На **фиг.3** е представено сравнение между извършените проверки за периода 1998 година – 2004 година само по отношение контрола върху производителите на лекарства.

Трябва да се отбележи, че най-много проверки са били извършени през 1999 година, когато численият състав за контрол по производството е бил 5 инспектора.



фиг. 3

1.2. Дейност по издаване на разрешения за производство на лекарства.

През 2004 година са прегледани **78** комплекта документи - за разрешение за производство (**4** бр.) или промяна в издадено разрешение за производство (**74** бр.).

За същия период са оценени и **45** комплекта документи за съгласуване на проектна документация за изграждане и/или преустройство на помещения за производство, контрол и съхранение.

В сравнение с предходните години, дейността на Експертния съвет за разрешаване производството на лекарства през 2004 година е увеличена значително, което произтича от факта, че редица заявления са били разглеждани няколко пъти поради тяхната непълнота. Така например 14 броя заявления за промяна в издадени разрешения са били разглеждани втори път, а 22 броя проектни документации – са били разглеждани втори и/или трети път.

За 2004 година са обработени документи на заявители, свързани с издаване на разрешения за производство или промяна на издадени разрешения за производство, както следва:

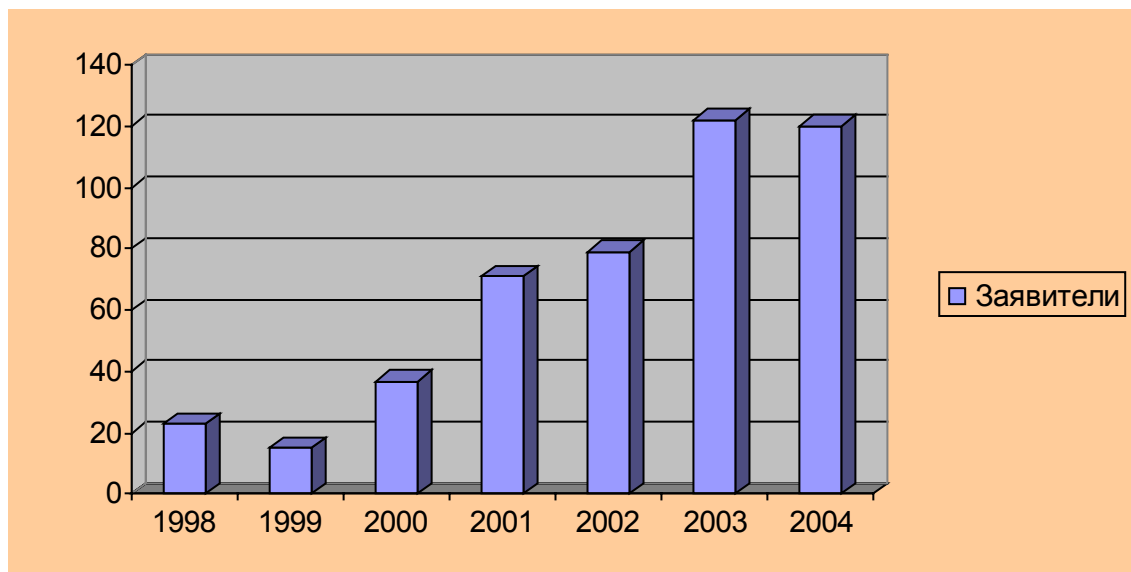
- за получаване на разрешение за производство на лекарства – 4 бр. документация;
- за промяна на разрешение за производство на лекарства - 74 бр. документация.

Експертният съвет за разрешаване производството на лекарства е провел 18 заседания, на които са били разгледани 120 документи на заявители както следва:

- за издаване на разрешения за производство – 3 бр.;
- за издаване на разрешения за промяна – 69 бр.;
- за преработване на лекарствени продукти по реда на Наредба № 28 на МЗ – 3 бр.;
- за съгласуване на проектна документация – 30 бр. (22 броя заявления са разглеждани втори или трети път).

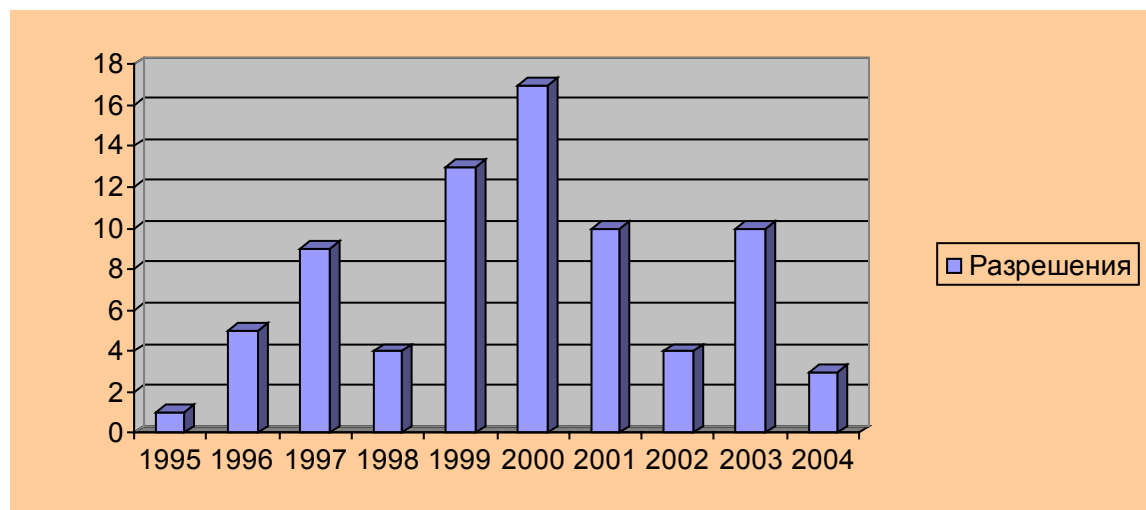
Съпоставка на подадените заявления е представена на графиката, показана на фиг. 4

фиг.4.



На **фиг.5** е представено движението на дейностите по издаване на разрешения за производство на лекарства за времето от 1995 г досега.

За 2004 година са издадени 3 нови разрешения за производство на лекарства. Издадените разрешения включват редица продукти, които имат значение за лекарство-снабдителната мрежа на страната – инжекционни разтвори, ваксини, серуми и ин-витро диагностични медицински изделия и др.

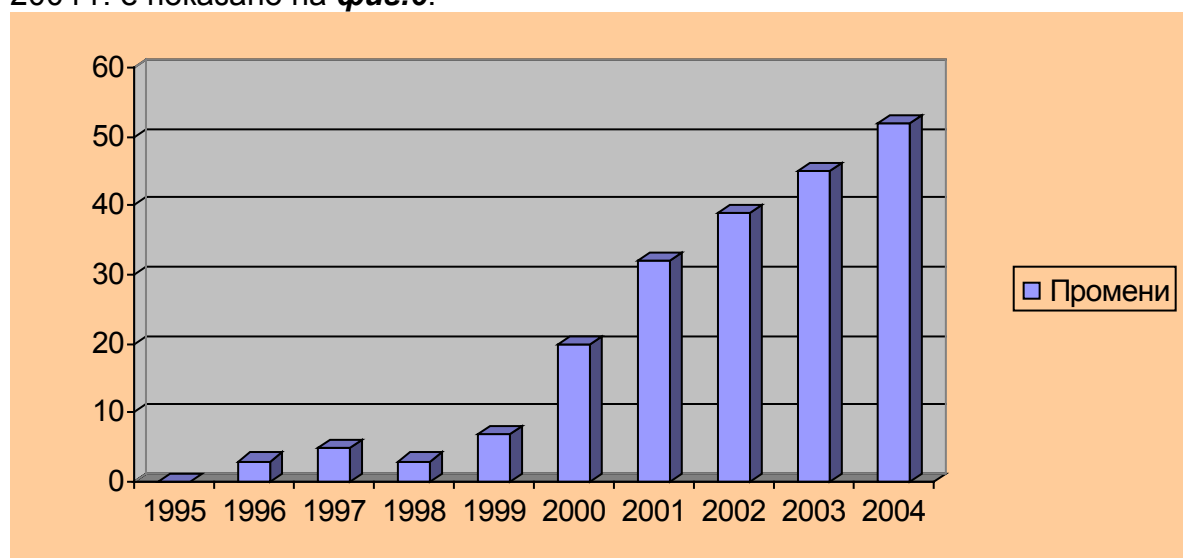


фиг. 5

Данните сочат намаляване на броя на издадените разрешения за производство спрямо предходни години.

Същевременно през 2004 година се е увеличил броя на издадените разрешения за промяна на издадените разрешения за производство (52 бр.).

Сравнението между направените промени в разрешенията за периода 1995 – 2004 г. е показано на **фиг.6**.



Фиг. 6

За отчетния период е отказано извършването на промени на 1 заявител. За 2004 година са извършени 2 (две) служебно вписани промени в издадени разрешения за производство.

За календарната 2004 година е издадена една заповед за корекция в издадено разрешение за производство поради допуснатата техническа грешка.

По отношение на проектните документи – съгласувани са 44 проекта, а е било отказано съгласуването на 1 (един). Редица от проектите не са изготвени адекватно в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика. Наложило се е 22 проекта да бъдат разглеждани повторно след представяне на допълнителна информация или тяхното преработване от заявителите.

Експертният съвет за издаване на разрешения за производство на лекарства е съгласувал 2 (две) заявления за преработване на лекарствени продукти по реда на Наредба № 28 на МЗ от 2000 година.

1.3. Санкции на нарушители на ЗЛАХМ.

За 2004 година са издадени три наказателни постановления на производители на лекарства на стойност 6 000 лв.

През 2004 година са издадени 5 (пет) заповеди за спиране експлоатацията на помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства – за 2003 година са издадени две заповеди.

Разрешението за производство на лекарства на едно дружество е видоизменено, като са заличени всички лекарствени продукти.

В резултат на издадените наказателни постановления за 2004 година са взети участия като страна в следните съдебни заседания:

- участие в 2 НАХД;
- участие в 3 НОХД.

1.4. Издаване на сертификати в съответствие със Сертификационната схема на СЗО.

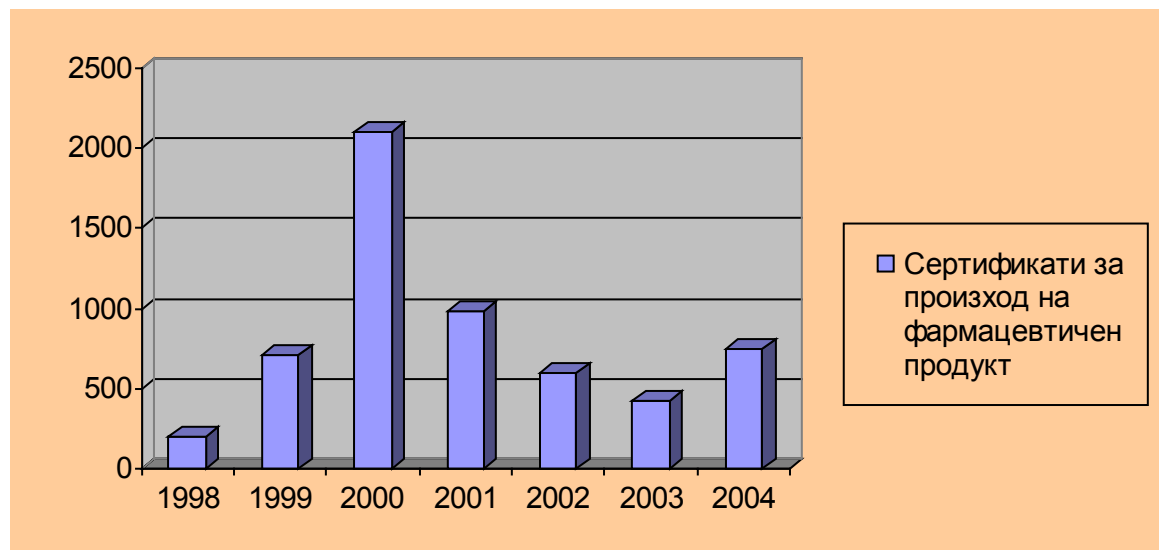
През 2004 година броят на издадените сертификати е значително увеличен спрямо предходната. Това се дължи преди всичко на подновяване на съществуващите разрешения за употреба извън страната, както и на променените условия на производство, които дават възможност за по-широко излизане на български продукти на международния пазар.

Трябва да се има предвид, че за предходната 2003 година преустройството на помещенията за производство, контрол и съхранение и тяхното привеждане към изискванията за Добра производствена практика попречи за активната регистрация на български продукти извън страната.

1.4.1. Издаване на сертификати за произход на лекарствени продукти.

За периода са издадени сертификати за произход на лекарствени продукти и сертификати за свободна продажба 748 броя.

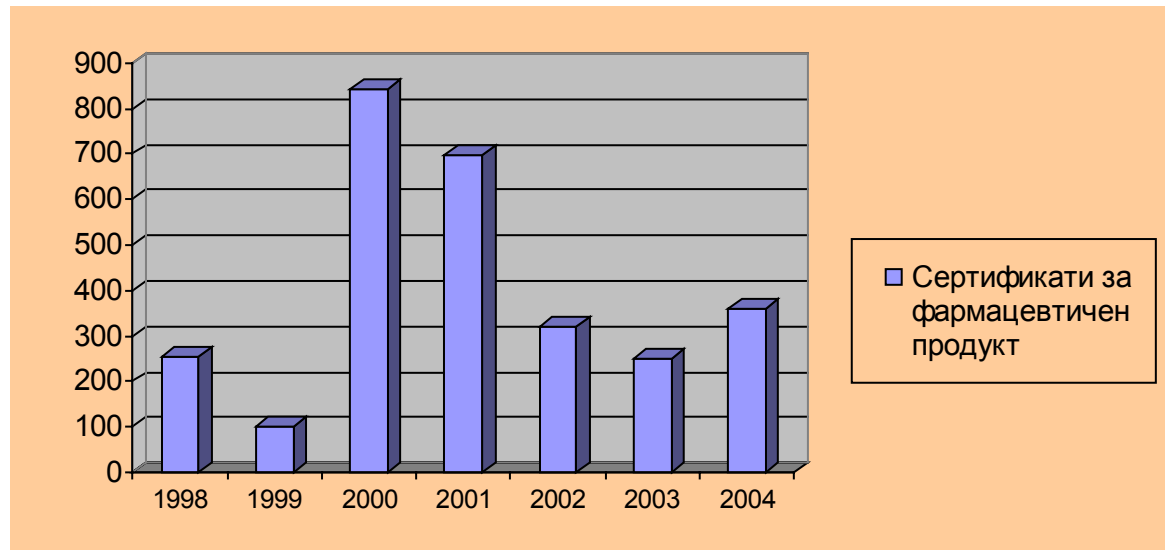
На **фиг.7** е представено сравнение с предходни години.



фиг. 7

1.4.2. Издаване на сертификати за лекарствени продукти.

За периода са издадени сертификати за лекарствени продукти 359 броя. На **фиг.8** е представено сравнение с предишни години.



фиг. 8

1.5. Участие в международни дейности, семинари и проверки.

През 2004 година е силно увеличен броят на проверките в чуждестранни производители на лекарства, във връзка с разрешаване за употреба на техни продукти на територията на Република България.

Проверени бяха условията на производство на редица чуждестранни производители

“Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.S.”,
“Plantafarma Ilac Snayii ve Ticaret A.S.”,
“Fako Ilaclari A.S.”,
“Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret”,
“Cadilla Pharmaceuticals” Ltd,
ЗАО “Технолог”,
“Алкалоид” АД,
“Win-Medicare Private” Ltd.,
“Modi-Mundipharma Private” Ltd.

Извършена беше проверка и на чуждестранни дружества в рамките на междудържавни спогодби.

За изминалия период не е взимано участие в семинари, организирани от ЕМЕА. Взето е едно участие в работна среща в Лондон по проблемите на добрата производствена практика. Необходимо е с цел поддържане на актуален статут на знанията и практиката на инспекторите в областта на контрола на производството да се организира участието в семинари и курсове по активно.

През календарната 2004 година е взето участие в две международни мероприятия, имащ отношение към производството на лекарствени продукти – държавна спогодба между Република България и Кралство Мароко и Семинар, организиран от Пакта за стабилност в Република Македония.

През трето тримесечие на календарната 2004 година беше взето участие в съвместна проверка на комисия от СЗО – в областта на проверки на производството на ваксини – “Бул Био НЦЗПБ” ЕООД.

1.6. Работа по регистрите в ИАЛ.

И през 2004 година в дирекция “КПТЛ” се води редовно регистъра на издадените разрешения за производство по реда на чл.13 от закона. Своевременно се нанасят издадените разрешения за производство и техните промени.

Същевременно продължава да се вписват данните и на електронен носител под формата на таблици и обхващат всички задължителни атрибути, посочени в закона.

В заключение трябва да бъде посочено, че за първи път през 2004 година служители на дирекция “КПТЛ” установиха и документираха неправомерни действия с цел извършване на производствени операции (преупаковане) на лекарствени продукти чуждо производство.

Данните от извършените проверки дадоха основание за започване на съвместни дългосрочни действия със службите на МВР с цел предотвратяване незаконно производство на лекарствени продукти на територията на Република България.

Въпреки намаления щат и увеличените изисквания към дейността по контрол върху производството на лекарства, дирекция “КПТЛ”, през календарната 2004 година, показва увеличаване на обема задачи, които са изпълнени спрямо предходните години.

Данните показват, че е необходимо увеличаване на числения състав на служителите, които имат подготовка в контрола и производството на лекарства с оглед по-пълно обхващане на задачите, които предстоят пред ИАЛ във връзка с присъединяването на страната към Европейския съюз през 2007 година.

С оглед променените условия в производителите на лекарства – тяхното приваждане в съответствие с ДПП, от една страна, а от друга – с намаления числен състав, е необходимо:

1. Броят на инспекторите, ангажирани с контрол върху производството на лекарства да бъде увеличен поне на 4 (четири).
2. Да бъде предложена промяна в ЗЛАХМ като разрешението за производство стане срочно с период поне 3 (три) години, като по този начин се промени периодичността на рутинните проверки – от една година на три.
3. Да се поднови заявлението за членство в PIC/S, като са актуализират подадените документи. По този начин инспекторите, осъществяващи контрол върху производството ще бъдат по-добре подготвени.

II. Контрол на лекарство-разпространението.

Дейностите по контрола на лекарство-разпространението за 2004 година се извършват от служителите на отдел “Контрол на лекарство-разпространението при дирекция “КПТЛ”, подпомагани от останалите служители на дирекцията и агенцията, основно служители от дирекция “ХФЕЛ” и дирекция “БП”.

Трябва да бъде подчертано, че за първи път през 2004 година освен проверките, извършвани в складове за търговия на едро по повод незаконно разпространявани лекарствени продукти, служителите на дирекцията взеха участие съвместно с органите на НИП – МВР в печатница, която изготвя вторични опаковки за произведени в чужбина лекарствени продукти с цел последващо преопаковане.

2.1. Участие в проверки.

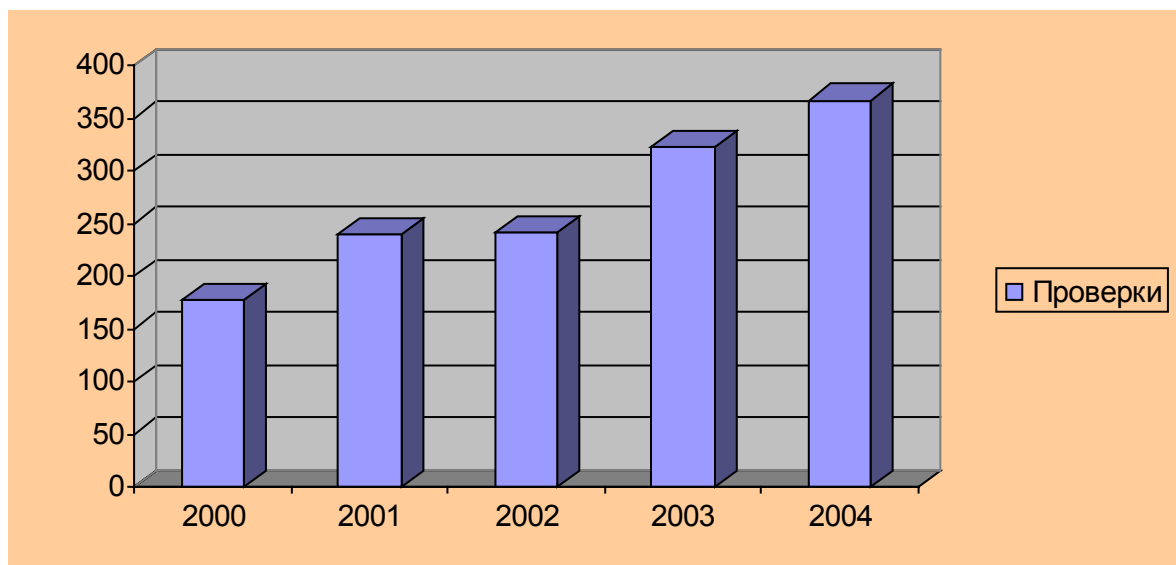
През 2004 г. главните инспектори към отдела и дирекцията извършиха проверки в общо **367** обекта, от които **261** аптеки, **11** дрогерии и **95** склада за търговия на едро с лекарства.

Проверки бяха извършени както в град София така и на територията на цялата страна – общо 70 селища към областните градове

Бургас, Благоевград,
Варна, Велико Търново, Видин, Добрич,
Разград, Ловеч,
Пловдив, Смолян, Стара Загора, Хасково,
Кърджали,
Монтана, Пазарджик, Плевен, Сливен,
София-област,
Шумен, Търговище, Габрово,
Перник, Кюстендил и Русе.

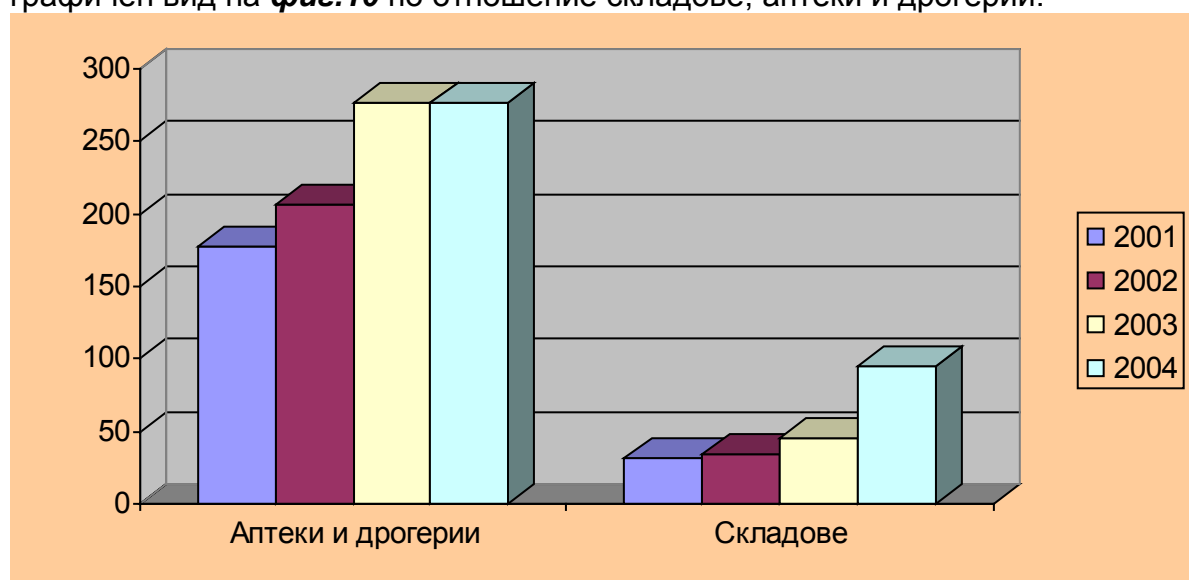
На **фиг.9** е представено съотношението между извършените проверки за периода 2000 – 2004 година.

фиг. 9



Някои от проверките бяха извършени съвместно с органите на ХЕИ, органите на МВР и служители на НЗОК.

Съпоставката на проверките за 2001, 2002, 2003 и 2004 година е представена в графичен вид на **фиг.10** по отношение складове, аптеки и дрогерии.



фиг. 10

Необходимо е да се има предвид, че въпреки минималното нарастване на броя на извършени проверки в аптеки и дрогерии, спрямо предходни години, техният относителен дял към общия брой, съществуващи обекти за търговия на

дребно с лекарства на територията на страната продължава да е недостатъчен.

Трябва да се отбележи значително увеличени брой проверки в складовете, което беше наложено от постъпилата информация за неправомерни действия (преопаковане) и продажба на партиди лекарствени продукти без разрешение за продажба от ИАЛ.

Също така определен фактор, който оказва влияние за завишаване броя на проверките в складовете представлява и фалита през 2004 година на някои големи дистрибуторски вериги.

В таблицата в **приложение № 4** е представено персоналното участие на служителите на дирекцията (включително и ИАЛ) в осъществения контрол върху лекарство-снабдителната мрежа на страната.

Приложение № 4

Справка

за участието в проверки на лекарство-снабдителната мрежа на страната
(складове, аптеки и дрогерии)

Име, презиме и фамилия на служителя	Складове		Аптеки		Дрогерии		Общо (бр.)
	В. (бр.)	Св. (бр.)	В. (бр.)	Св. (бр.)	В. (бр.)	Св. (бр.)	
1. Димитър Цветанов Димитров	6	6	8	68	х	4	92
2. Емилия Петрова Кривошиева	х	6	х	6	х	2	14
3. Иванка Колева Галова	х	1	2	9	х	х	12
4. Райна Христова Илиева	х	х	х	4	х	х	4
5. Александър Йорданов Люлев	21	4	175	18	5	3	226
6. Мариана Георгиева Дерменджиева	27	11	17	29	х	х	84
7. Габриела Милкова Вутева	6	14	27	26	х	х	73
8. Мария Александрова Соларска	х	х	х	2	3	3	8
9. Таня Георгиева Златанова	8	4	4	1	3	х	20
10. Кичка Любомирова Тасева	1	1	х	8	х	2	12
11. Вержиния Георгиева Кафалджиева	2	6	х	18	х	х	26
12. Константина Константинова Попова	13	2	х	1	х	х	16
13. Боряна Горанова Цветанова	4	18	11	7	х	2	62
14. Силвия Матеева Минчева	3	4	х	х	х	х	7
15. Миглена Георгиева Стоилова	4	2	х	х	х	х	6
16. Пламен Обрешков Габровски	х	19	17	93	х	х	135
17. Тодор Иванов Даракчиев	х	1	х	53	х	1	55
18. Любомир Чипилски	х	4	х	16	х	3	23
19. Светлин Спилов	х	7	х	24	х	х	31
20. Данаил Тонов	х	х	х	56	х	1	57
Общо	95	110	261	439	11	21	937

Забележка: В справката са включени всички служители на ИАЛ, взели участие в проверките. Съкращението “В.” означава “водещ проверката”, съкращението “Св.” означава “свидетел по време на проверката”. Включени са проверките и по отношение унищожаване на лекарствени продукти по реда на Наредба № 28 на МЗ.

По време на проверките са взели участие и служители от други дирекции с цел осигуряване на по-добро оперативно взаимодействие.

Трябва да бъде посочено това, че за извършените проверки в 367 обекта е изразходван ресурс за 937 проверки, тъй като е абсолютно наложително присъствието на свидетели. Това допълнително оказва определен натиск върху списъчния състав на дирекцията.

При проверките не са установени пропуски в 111 аптеки и дрогерии.

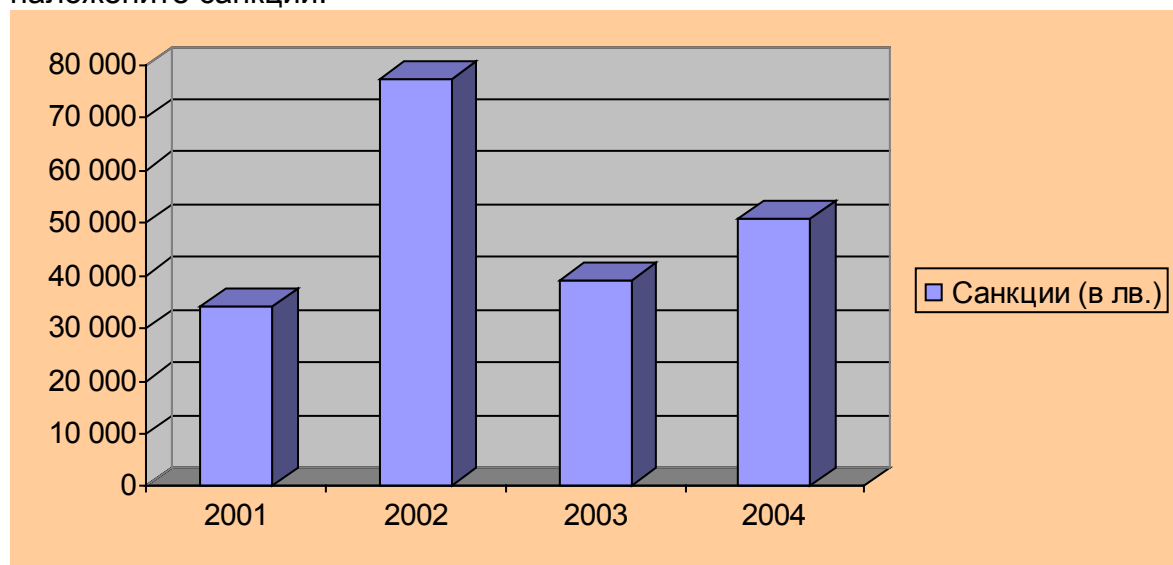
На 107 аптеки и дрогерии са съставени актове.

Наказателни постановления на обща стойност 50 700 лева са наложени от Изпълнителния директор на ИАЛ.

Това представлява със 75 % повече спрямо 2003 година по отношение актовете на обектите и с 30 % повече за същия период в наложените санкции.

Към момента на изготвяне на отчета 18 аптеки са в процедура по издаване на наказателни постановления.

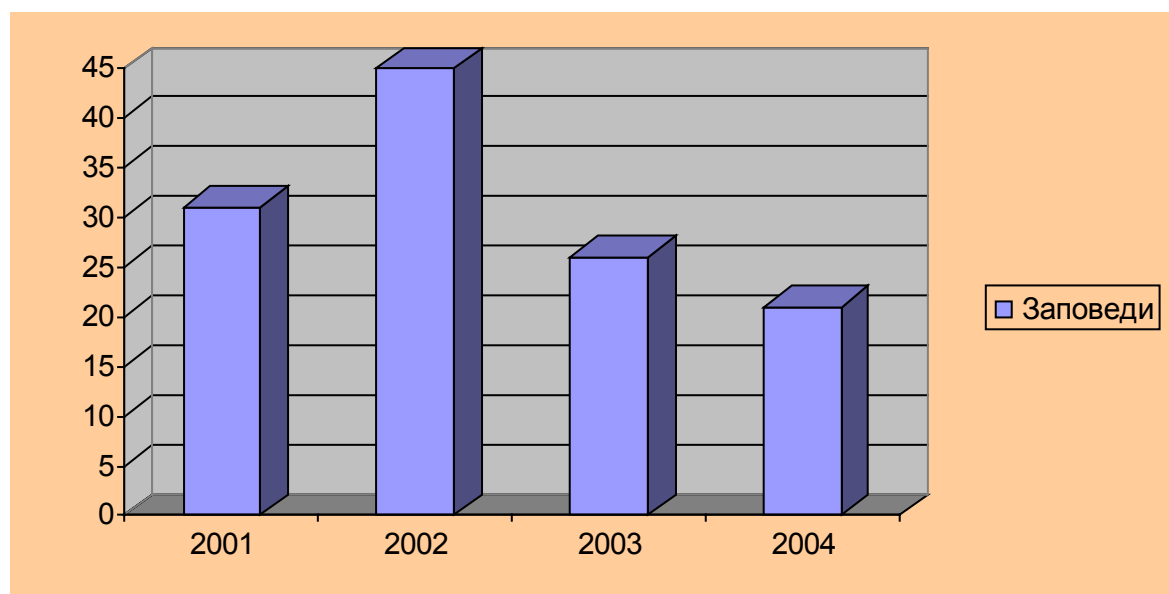
На **фиг.11** е показано съотношението между 2001, 2002, 2003 и 2004 години на наложените санкции.



фиг. 11

Със заповед на Изпълнителният директор на ИАЛ временно е спряна дейността на 21 аптеки и дрогерии до отстраняване на пропуските.

На **фиг.12** е показано съотношението между издадените заповеди за временно преустановяване експлоатацията на обектите за периода 2001 – 2004 година.



фиг. 12

Констатирани и санкционирани нарушения на разпоредбите на ЗЛАХМ.

- обекти, в които не е спазен чл.2, ал.1 от ЗЛАХМ – аптеки разполагащи с лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба на територията на страната в съответствие с разпоредбите на ЗЛАХМ;
- обекти, в които не е спазен чл.4, ал.4 от ЗЛАХМ – аптеки, в които са намерени лекарствени продукти, върху чиято вторична опаковка информацията за пациента не е била представена на български език;
- обекти, в които не е спазен чл.51, ал.3 от ЗЛАХМ – аптеки в които е установено, че партидните номера и номерата на разрешенията за продажба не са вписани във фактурите;
- обекти, в които не е спазен чл.54, ал.1 от ЗЛАХМ – складове за търговия на едро, които са функционирали без издадено разрешение за търговия на едро с лекарства по реда на закона;
- обекти, в които не е спазен чл.61, ал.2 от ЗЛАХМ – обекти, които са продавали лекарствени продукти без издадени фактури на лица, които нямат право да търгуват;
- обекти, в които не е спазен чл.64 от ЗЛАХМ – обекти, които функционират като аптеки, без да има издадено разрешение от Министъра на здравеопазването;
- обекти, в които не е спазен чл.66, ал.1 от ЗЛАХМ – аптеки, в което лекарствените продукти по рецепта са отпускани от помощник-фармацевт;
- обекти, в които не е спазен чл.81^Г, ал.1 от ЗЛАХМ – обекти, които са функционирали като дрогерия без за това да има издадено удостоверение за регистрация;

Констатирани и санкционирани нарушения на наредби на МЗ:

- обекти, в които не е спазен чл.2, ал.1 и 2 на Наредба № 6 на МЗ – дрогерии, които са предлагали и продавали лекарствени продукти извън разрешените;
- обекти, в които не е спазен чл.11, ал.3 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества са съхранявани неправилно в общия ред;

- обекти, в които не е спазен чл.11, ал.4 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които отровните лекарствени продукти са съхранявани неправилно в общия ред;
- обекти, в които не е спазен чл.19, ал.2 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които термолабилните лекарствени продукти са съхранявани неправилно в общия ред;
- обекти, в които не е спазен чл.22, ал.2 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които са съхранявани в общия ред лекарствени продукти с изтекъл срок на годност;
- обекти, в които не е спазен чл.6, ал.2 от Наредба № 25 на МЗ – складове, в които се съхраняват лекарствени продукти с изтекъл срок на годност неправилно в общия ред;
- обекти, в които не е спазен чл.5 от Наредба № 25 на МЗ – складове, в които се съхраняват неправилно отровни лекарствени продукти в общия ред.

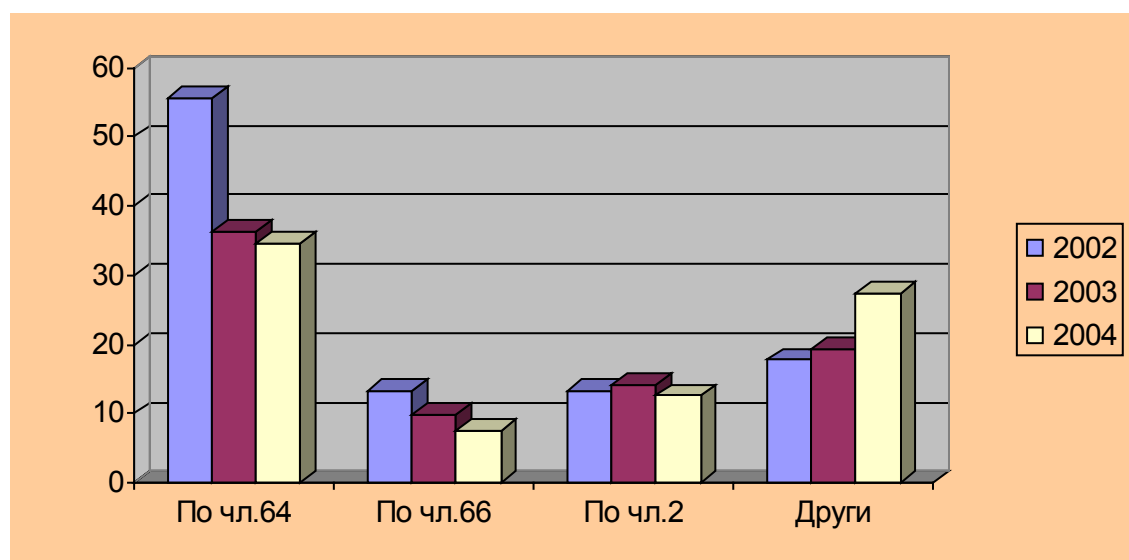
В справката са обобщени нарушенията, установени при проверки в аптеки, дрогерии и складове за търговия на едро.

От издадените наказателни постановления, най-често срещаните нарушения на ЗЛАХМ са откриване на аптеки без разрешение (21).

Нарушенията на наредбите на МЗ са значително по-многобройни. От тях най-голям дял имат неспазване условията на съхранение на продуктите – -за термолабилни продукти, съхранявани неправилно (49),
 -за съхранение на лекарствени продукти, съдържащи отровни вещества в приемното помещение извън заключен шкаф (23),
 -за съхранение на лекарствени продукти съдържащи наркотични вещества в приемното помещение извън желязна каса (18),
 -за съхранение на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност в приемното помещение (8).

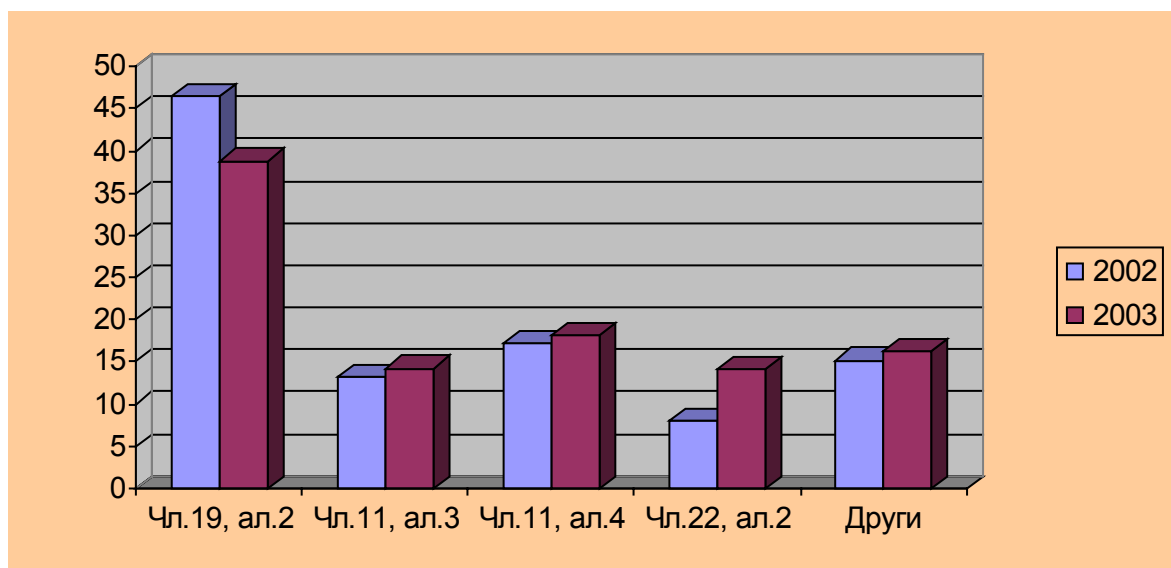
Данните за нарушенията на ЗЛАХМ за 2002, 2003 и 2004 година са представени на **фиг.13** в процент от общите нарушения.

В сравнение с 2003 година делът на разкритите аптеки в страната без разрешение спрямо общия брой нарушения е намален.



фиг. 13

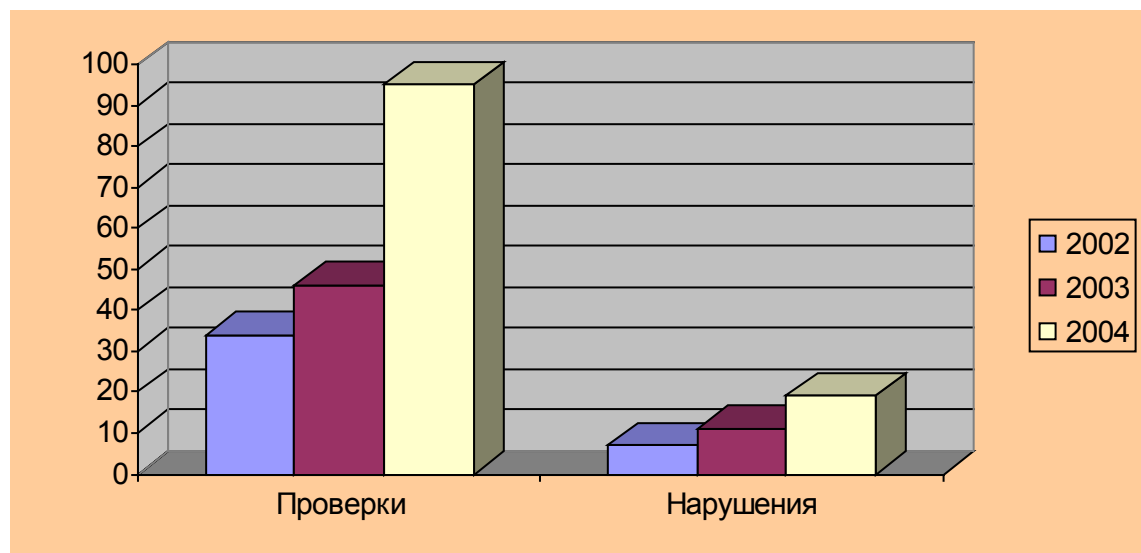
Данните за нарушенията на наредбите на МЗ за 2002, 2003 и 2004 година са представени на **фиг.14** в процент от общите нарушения. В сравнение с 2003 година делът на неправилно съхраняваните лекарствени продукти спрямо общия брой нарушения също е увеличен.



фиг. 14

През 2004 година са извършени проверки в 95 склада за търговия на едро с лекарства (46 склада за 2003 г.).

В графиката на **фиг.15** е представено съотношението с 2002 и 2003 години.



фиг.15

За 2004 година са издадени наказателни постановления за 7500 лв. (за 2003 - 6200 лв.). Две наказателни постановления са в процедура на издаване. Издадена е една 1 заповед за временно спиране дейността на склад, който работи без разрешение от МЗ по реда на ЗЛАХМ.

И през 2004 година най-често допусканите нарушения са идентични с тези, които са констатирани през предходните години, а именно:

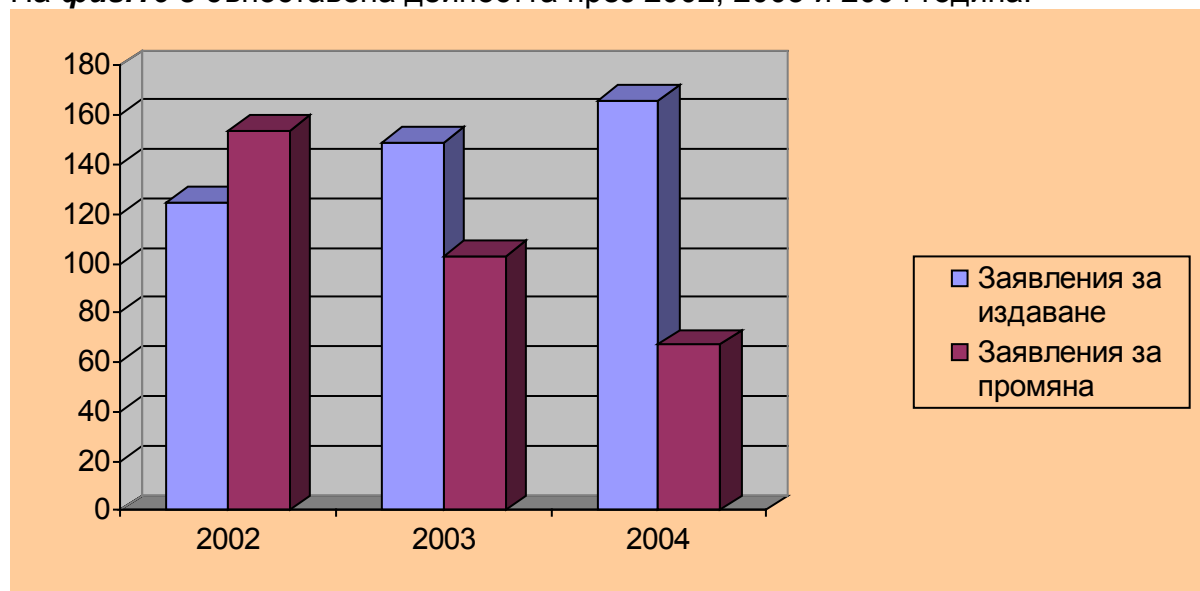
- не вписване на партидни номера и номера на разрешителни за всяка партида, издадена от ИАП;
- продажба на партиди лекарствени продукти, които нямат разрешение за продажба, издадено от ИАП;
- търговия с лица, които не са получили разрешение за това;
- липса на данни за лицата от които се купуват и лицата на които се продават лекарства;
- продажби на лекарства без отчетни документи;
- функциониране на складове преди получаване на разрешение;

Липсата на магистър-фармацевти в болничните аптеки се задълбочава и през календарната 2004 година.

2.2. Дейности по разрешаване на търговията на едро с лекарства.

През 2004 година със заповед на Изпълнителният директор на ИАП беше преустановена дейността на Експертният съвет за разрешаване търговията на едро с лекарства. За отчетния период са разгледани общо **166** заявления - за издаване на **81** безсрочни разрешения и **18** заявления за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства по чл.3, ал.5 от ЗЛАХМ. Разгледани са и са извършени промени на **67** търговци на едро с лекарства.

На **фиг.16** е съпоставена дейността през 2002, 2003 и 2004 година.



фиг.16

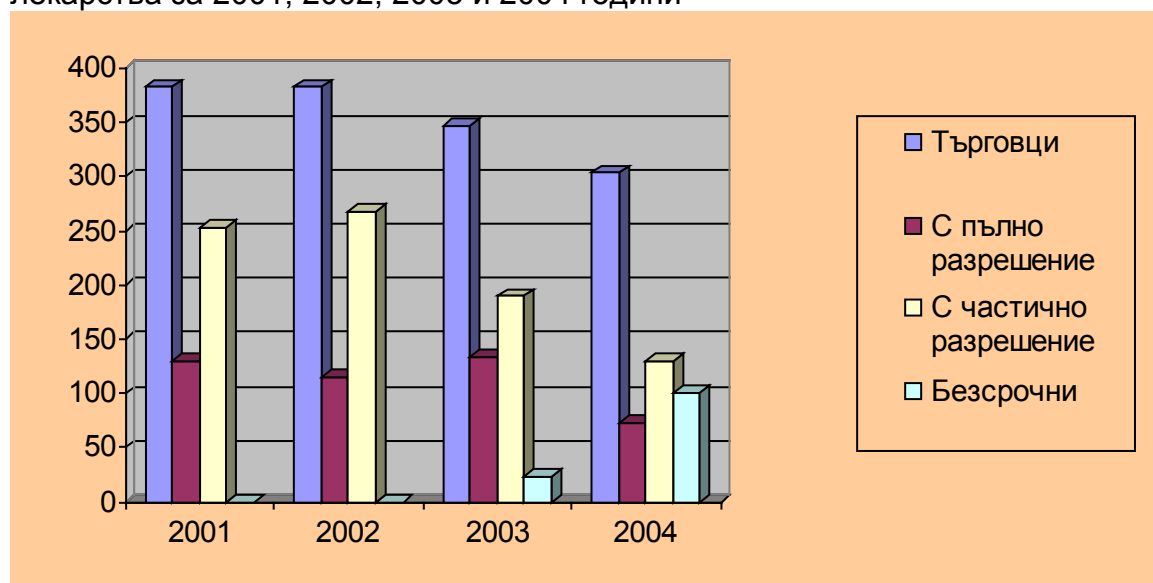
За периода са издадени **81** безсрочни разрешения за търговия на едро с лекарства и на **18** разрешения за търговия на едро с лекарства по чл.3, ал.5 от ЗЛАХМ (медицински изделия).

Към 31.12.2004 година на територията на страната функционират **304** дружества с разрешение за търговия на едро с лекарства, които разполагат с **416** склада.

От тях:

- **73** търговци на едро със **173** склада са с пълно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти;
- **101** търговци със **108** склада са с безсрочно разрешение, съгласно последната промяна на ЗЛАХМ.

На **фиг.17** е представено съотношението на дружествата, търгуващи на едро с лекарства за 2001, 2002, 2003 и 2004 години



фиг.17

В съответствие с разпоредбата на § 10А от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на ЗЛАХМ (ДВ, бр.112 от 2003 г.), срокът на частичните разрешения за търговия на едро с медицински изделия се удължава служебно – 130 търговеца със 135 склада.

Издадени са нови разрешения за търговия с медицински изделия – 42 търговеца на едро с 42 склада.

След 01.01.2005 година в съответствие с разпоредбите на ЗЛАХМ 190 търговци на едро със 196 склада, разполагащи с частично разрешение за търговия на едро с лекарства следва да преустановят своята дейност.

2.3. Други.

Служители от отдел “Контрол на лекарство-разпространението” взеха участие в работни групи по изготвяне на проект за промяна на ЗЛАХМ.

Изготвена беше и утвърдена стандартна оперативна процедура за движение на заявленията и придружаващите ги документи за разрешаване търговията на едро с лекарства.

Инспектори от отдела са се явявали по НАХД в София, Пазарджик, Сливен, Пловдив, Перник и Варна.

За 2004 година са извършвани проверки, съвместно с органите на ДНСП, СДВР и икономическа полиция.

Служителите са участвали в курсове по квалификация в съответствие с утвърдения график.

Редовно се попълва базата данни с издадените разрешения за търговия на едро с лекарства.

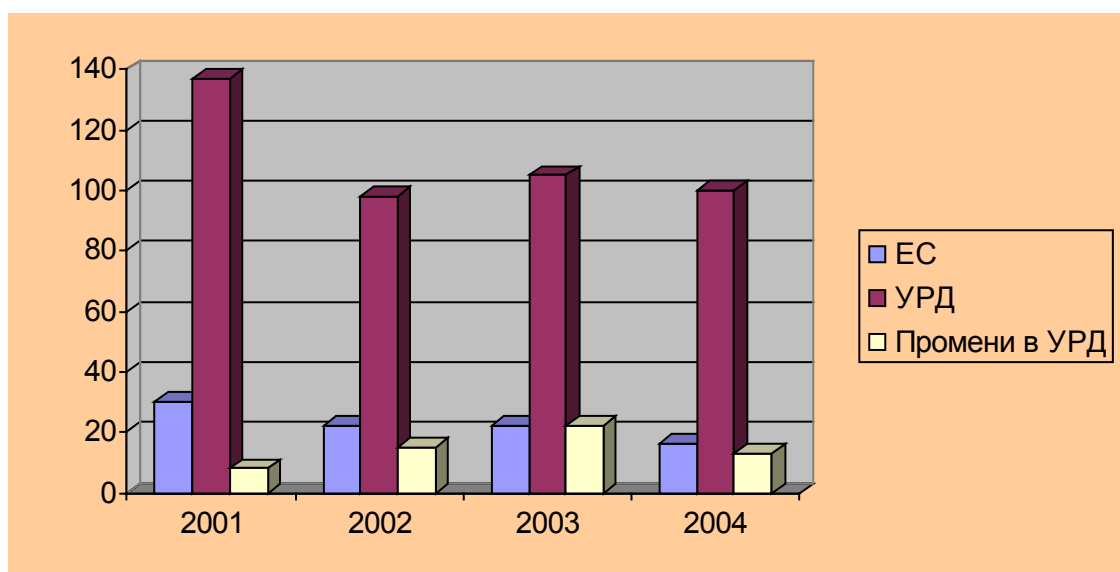
2.4. Дрогерии.

През 2004 година дейността на Експертният съвет за разрешаване на дрогерии беше преустановена. За времето на действие на ЕС са проведени 16 заседания. Издадени са 100 удостоверения за регистрация на дрогерии. Издадени са 13 удостоверения за промени в издадени удостоверения. Направен е отказ от издаване на регистрация на дрогерия на 1 (едно) заявление.

Редовно се води регистърът на издадените удостоверения за откриване на дрогерии. Закрити са 3 (три) дрогерии, а 1 (една) временно е прекратила дейността си през 2004 година.

Към момента в България функционират 532 законно регистрирани дрогерии.

Дейността по регистриране на дрогерии е представена на **фиг. 18**. В графиката е използвано съкращението УРД (удостоверение за регистриране на дрогерия).

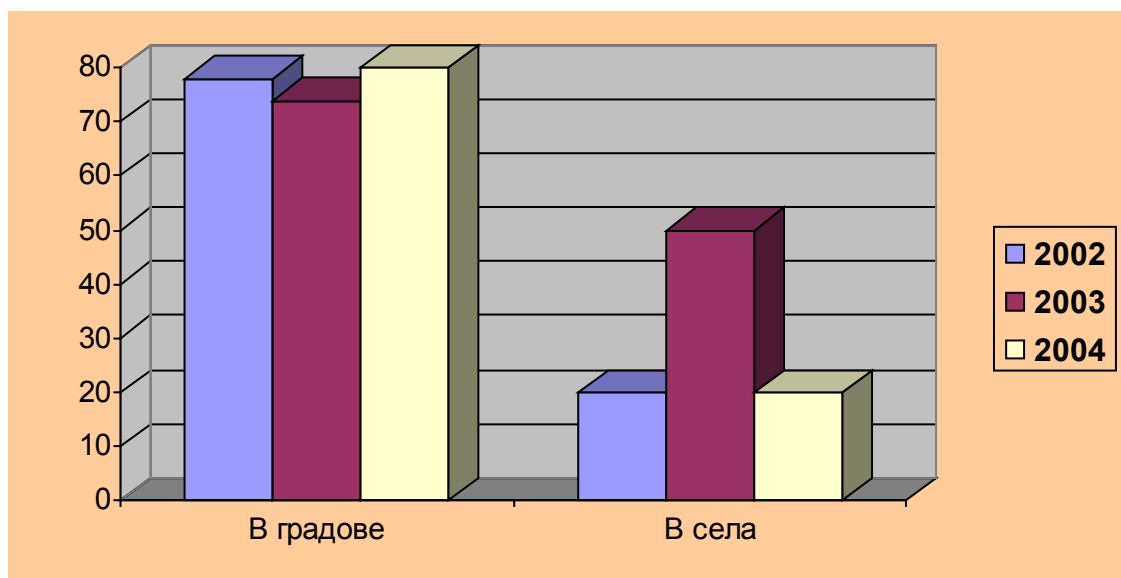


фиг. 18

За изминалата 2004 година се отчита недостатъчна дейност по контрол върху разкритите дрогерии. Тази активност на отдел "Контрол на лекарство-разпространението" при дирекцията търпи критика и следва да се предприемат съответните действия.

Считам също така за недостатъчно добре организирана дейността по контрола върху складовете за търговия на едро със стоматологични продукти, както и с медицински изделия.

В графиката на **фиг.19** е представено разпределението на дрогерите в страната по критерии град/село 2004 спрямо 2002 и 2003 година.



фиг.19

III. Следрегистрационен контрол на лекарствените продукти.

Дейностите по следрегистрационния контрол на лекарствените продукти и през 2004 година са извършвани от служителите на отдел "Внос", като в някои случаи те са били подпомагани от останалите служители на дирекцията.

Предприетите мероприятия са свързани със задълженията, произтичащи от Устройствения правилник на ИАП, както следва:

1. съгласува вноса и разрешава продажбата на лекарствени продукти на територията на Република България;

Към така посочените по-горе задължения, през изминалата 2004 година, отдел "Внос" при дирекция "КПТЛ" е предприел активни действия в:

1. процеса на разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България посредством мероприятия в етап на след регистрационен контрол;

2. блокирането, унищожаването на лекарствени продукти показали несъответствие с изискванията за качеството както на територията на Република България, така и в рамките на Европейската система за предупреждаване, работеща в рамките на ЕМЕА (данните са приложени в съответния раздел);

3. съвместни инициативи с цел подпомагане дейността на съответните служби на МВР и НЗОК по въпросите за лекарствените продукти;

4. изготвянето на отговори по повод жалби на граждани, организации и заинтересовани лица, отнасящи се до различни проблеми, свързани с лекарствените продукти;

3.1. Дейности, свързани с разпоредбите на ЗЛАХМ и Наредба № 5 на МЗ.

3.1.1. Сигнали за проблеми с качеството на лекарствените продукти.

За периода 01.01.2004 – 31.12.2004 г. в отдел “Внос” при дирекция “КПТЛ” на ИАП са постъпили 16 сигнала (15 за 2003 г.) с 23 позиции (21 за 2003 г.) от инспектор – фармацевтите на ХЕИ, от здравните заведения, от граждани, от търговски представителства. Сигналите от чуждестранни агенции за контрол на лекарствата са представени по-долу. Данните са съпоставими с тези от предходната година.

Постъпилите сигнали, касаещи отклонения от качеството на лекарствени продукти могат да се разгледат в няколко аспекта:

3.1.1.1. Сигнали, свързани с несъответствие в изискванията за качество:

Наименование	Производител	Лек. форма	Дозировка	Степен на риск
Diabenyл Rhinex	Pharma Wernigerode	nasal drops	10 ml	I
Dalacin C	Pharmacia Enterprises	gran.	75 mg/5 ml 80 ml	III
Normothymin E	Балканфарма Дупница	tabl. gastr.- res.	300 mg x 80	II
Cefaclor AL	Aliud Pharma	gran.	125 mg/5 ml 100 ml	III
Feloran	Софарма	supp.	50 mg x 6	III
Renapril	Балканфарма Дупница	tabl.	10 mg x 28	III
Clenbuterol	НИХФИ	tabl.	0.02 mg x 50	III
Depakin Chrono	Sanofi Synthelabo	tabl.	300 mg x 100	III
Durogesic	Janssen Pharmaceutica	patch.	100 mcg/h x 5	III
Chlophadon	Софарма	tabl.	x 50	III
Co-Renitec	MSD	tabl.	20 mg/12.5 mg x 28	III
Lidocain	Софарма	sol. inj.	200 mg/10 ml	III
Menogon	Ferring Leciva	powd. inj.	x 5; x 10 + solv.	III

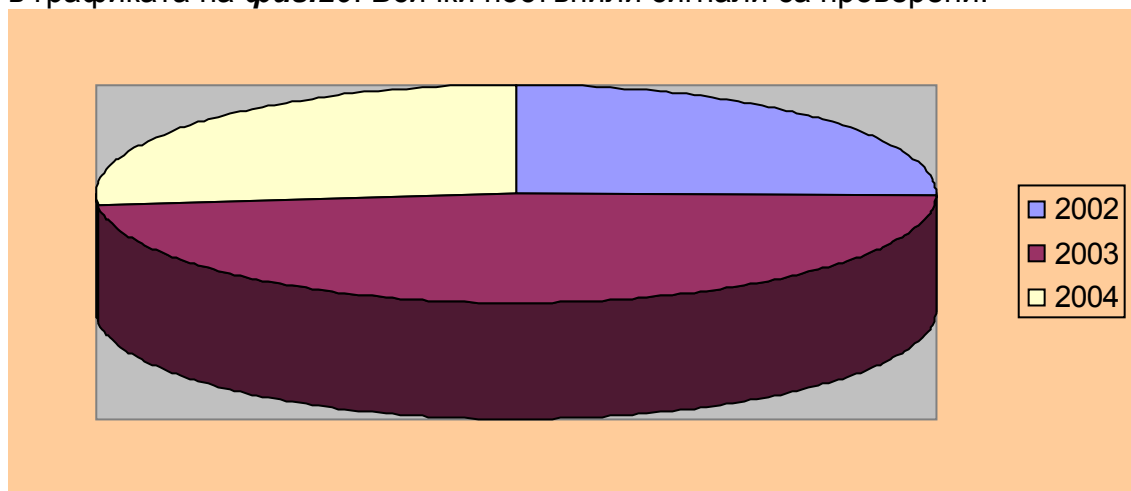
Подадените сигнали са проверени, като са извършени съответните изпитвания на представените мостри. Изискани са проби от оповестените партии от производителите. На всички сигнали е отговорено в срок.

За отчетния период са подадени 74 сигнала от чужди контролни органи за несъответствия с изискванията за качество. Наблюдава се намаляване броя на подадените, получени и проверени сигнали от чужди агенции.

Контролна агенция (страна)	Брой сигнали 2002	Брой сигнали 2003	Брой сигнали 2004
-------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------

1	2	3	4
Франция	23 бр.	37 бр.	11 бр.
Германия	2 бр.	2 бр.	1 бр.
Испания	4 бр.	1 бр.	2 бр.
Белгия	2 бр.	х	1 бр.
Норвегия	1 бр.	1 бр.	1 бр.
Канада	1 бр.	9 бр.	1 бр.
Швеция	х	1 бр.	1 бр.
САЩ	х	1 бр.	х
Холандия	х	1 бр.	3 бр.
Великобритания	х	4 бр.	3 бр.
Гърция	х	2 бр.	1 бр.
Австралия	1 бр.	х	х
Италия	2 бр.	8 бр.	2 бр.
Португалия	2 бр.	6 бр.	5 бр.
Ирландия	1 бр.	1 бр.	х
Дания	х	х	1 бр.
Латвия	х	х	2 бр.
Швейцария	х	х	1 бр.
Словакия	х	х	2 бр.
Финландия	х	х	1 бр.
Полша	х	х	2 бр.
Общо	39 бр.	74 бр.	41 бр.

Данните за постъпилите сигнали, посочени в таблицата по-горе са предствени в графиката на **фиг.20**. Всички постъпили сигнали са проверени.



фиг.20

3.1.1.2. Сигнали, свързани с появата на нежелани лекарствени реакции при прилагане на лекарствени продукти:

В дирекция “КПТЛ” при ИАЛ за 2004 година са постъпили, анализирани и документирани следните сигнали, подадени от граждани и институции по отношение проява на нежелани лекарствени реакции.

Наименование	Производител	Лек. форма	Дозировка	Лице/организация
1	2	3	4	5
Sinplatin	Sindan Pharma	powd. inj.	50 mg x 1	МДОЗС-Бургас
Tertensif SR	Servier Laboratoires	tabl. prolong	1.5 mg x 30	Гражданин
Glucose 5 %	Балканфарма-Троян	sol. inf.	5 % 500 ml	ХЕИ
Natrii Chloridum 0.9 %	Балканфарма-Троян	sol. inf.	0.9 % 500 ml	ХЕИ
Penicillin G	Biochemie	powd. inj.	1000 KU	СБАЛИБ “Проф. И. Киров”

Взети са проби от главните инспектори на ИАЛ във връзка със съвместно наблюдение с отдела по качество в Страсбург на европейския и националния лекарствен пазар (OMCL).

През 2004 година и във връзка с подадени заявления за унищожаване на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност от главните инспектори в отдела са извършени проверки по реда на Наредба № 28 на МЗ.

Заповеди за унищожаване на лекарствени продукти за периода 01.01.2004 г. – 30.12.2004 г.

Заповед № /дата – търговец на едро	брой позиции	стойност
1	2	3
У 1/27.02.2004г. – “Глобъл Медикъл” ЕООД	1	1 549 лв.
У 2/01.03.2004г. – “Ес енд Ди Кемикълс България Холдинг” ЕООД	7	23 557 лв.
У 3/09.03.2004г – “Държавна психиатрична болница” - Карлуково	42	10 048 лв.
У 4/16.03.2004г. – “Медитрайл Интернешънъл” ЕООД	клинично	6 306 лв.
У 5/08.04.2004г. – ЕТ “Жоси – Жечко Стойков”	клинично	305 лв.
У 5- А/20.04.2004г. – “Агенция за чуждестранна помощ”	по списък	10 980 757 лв.
У 6/19.04.2004г. – “Вавилон Л” ЕООД	109	15 580 лв.
У 7/29.04.2004г. – “Карагъзьян” ООД	46	4 565 лв.
У 8/29.04.2004г. - “Карагъзьян” ООД	103	2 550 лв.
У 9/30.04.2004г. – “Трейдконсулт” ЕООД	6	118 780 лв.
У 10/05.05.2004г. – “Глобъл Медикъл” ЕООД	1	8 872 лв.
У 11/25.05.2004г. – “Унитек” ЕООД	303	26 232 лв.
У 12/25.05.2004г. – “Търговска лига-НАЦ” АД	57	293 666 лв.
У 13/26.05.2004г. – Балканфарма Троян АД	2	16 683 лв.

У14 /30.06.2004г. – “Областен диспансер за психични заболявания със стационар София област “ЕООД	9	18 064 лв.
У 15/16.07.2004г. – “Балканфарма Разград”АД	88	181 077 лв.
У 16/20.07.2004г. - ЕТ“Жоси -Жечко Стойков”	клинично	63 376 лв.
У17/22.07.2004г. – Дирекция Здравеопазване към столична община	40	48 лв.
У18/28.07.2004г - “Ес енд Ди Кемикълс България Холдинг” ЕООД	3	22 182 лв.
У 19/02.08.2004г. – “Агроинженеринг 90”ЕООД	21	505 114 лв.
У 20/04.08.2004г. – “Балканфарма Троян”АД	3	29 427 лв.
У 21/16.08.2004 - “Ес енд Ди Кемикълс България Холдинг” ЕООД	1	46 948 лв.
У22/25.08.2004г. – Астра Зенека Лтд.	клинично	133 787 лв.
У23 / 01.09.2004г. МБАЛ – Своге ЕООД	167	8 977лв.
У24/08.09.2004г. - “Балканфарма Троян”АД	7	28 955лв.
У 24 А/11.10.2004г. – “Глобъл Медикъл”ЕООД	1	18 542лв.
У 25/02.11.2004г. – Многопрофилна болница –Ихтиман ЕООД	1	4 258лв.
У 26/08.11.2004г. – “Санита Трейдинг”АД	91	221 521лв.
У 27/12.11.2004г. – “Трейдконсулт”ЕООД	6	100 906 лв.
У 28/19.11.2004г. – “Ес енд Ди Кемикълс България Холдинг” ЕООД	9	239 897 лв.
У 29/22.11.2004г. – “Салвис Фарма” ООД	7	142 216 лв.
У 30/22.11.2004г. – ЕТ”Аришоп – Валентин Аризанов”	37	22 966 лв.
У 31/29.11.2004г. – ТП”Eli Lilly Suisse”АД	8	без стойност
У 32/29.11.2004г. - ТП”Eli Lilly Suisse”АД	1	без стойност
У 33/30.11.2004г. – “МБАЛ - Своге”	68	37 лв.
У 34/14.12.2004г. – PSI Pharma Support Intl.	2	13 817 лв.
У 35/17.12.2004г. – ТП”Мониторинг Форс Букурещ”	клинично	359 лв.
У 36/20.12.2004г. – “Комак Медикъл”ЕООД	клинично	657 лв.
У 37/17.12.2004г. - “Комак Медикъл”ЕООД	клинично	12 383 лв.
У 38/21.12.2004г. – “Салвис Фарма” ООД	4	390 894 лв.
У 39/22.12.2004г. – “Балканфарма Троян”АД	7	38 107 лв.
У 40/28.12.2004г. – “Търговска лига - НАЦ”АД	34	278 366 лв.
Общо		14 032 331 лв

Обща стойност : 14 032 331 лева

Върнати преписки по подадени заявления за унищожаване – 10 броя.

Сравнителна таблица

	2000г.	2001г.	2002г.	2003г.	до 28.12.2004г
--	--------	--------	--------	--------	-------------------

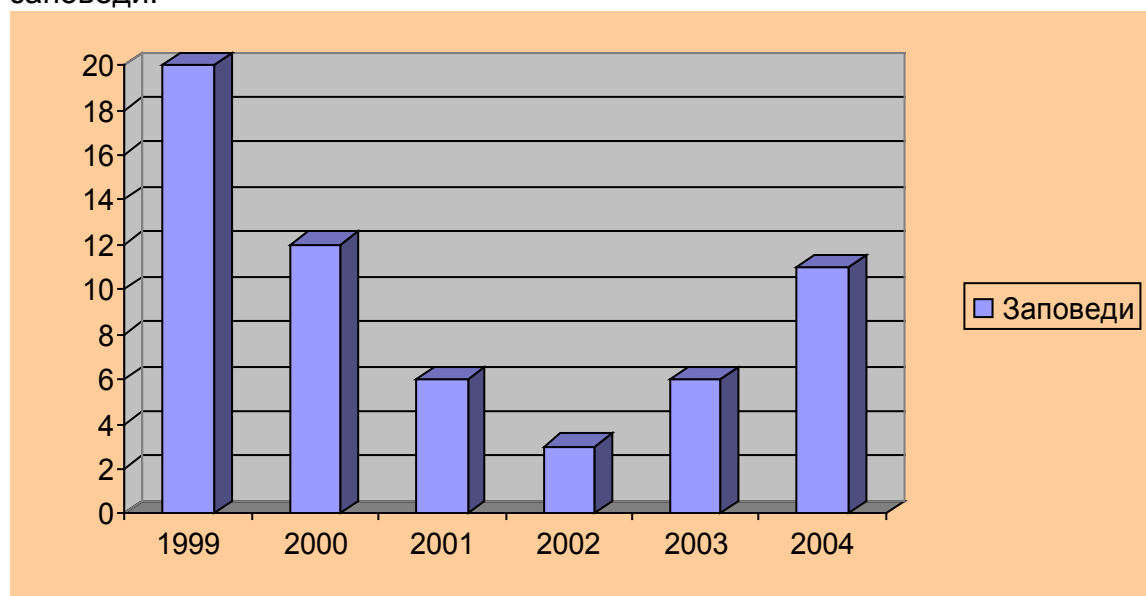
брой	48	29	26	48	40
сума	2 204 248 лв.	1 648 825 лв.	13 066 513 лв.	4 535 720 лв.	14 032 331 лв.

3.1.2. Издадени заповеди във връзка с качеството на лекарствените продукти:

За 2004 година са издадени от Изпълнителния директор на ИАП, както следва:

3.1.2.1. Заповеди за блокиране - 11 броя.

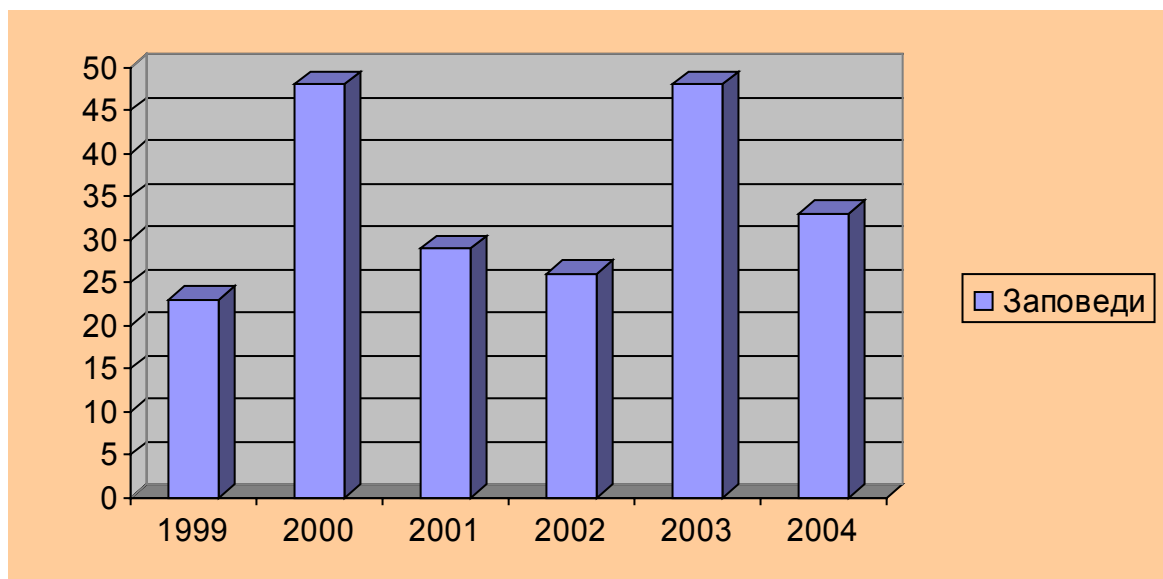
На **фиг.21** е представена графика за съпоставяне на издадените заповеди за блокиране на лекарствени продукти по реда на Наредба № 5 на МЗ за периода 1999 – 2004 години. В **приложение № 5** е представен списък на издадените заповеди.



фиг. 21

3.1.2.2. Заповеди за унищожаване - 33 броя.

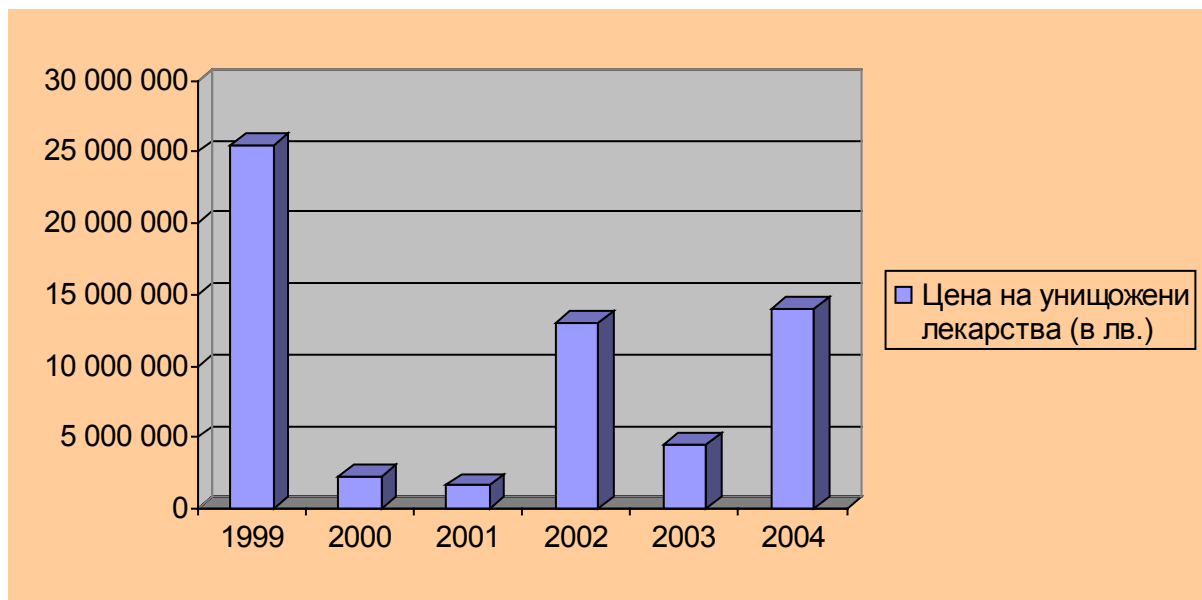
На **фиг.22** е представена графика за съпоставяне на издадените заповеди за унищожаване на лекарствени продукти по реда на Наредба № 28 на МЗ за периода 1999 – 2004 години.



фиг. 22

За периода 2004 година унищожените лекарства са на обща стойност 14 032 331 лв.

На **фиг.23** са представени данни за унищожените лекарствени продукти за периода 1999 година – 2004 година.

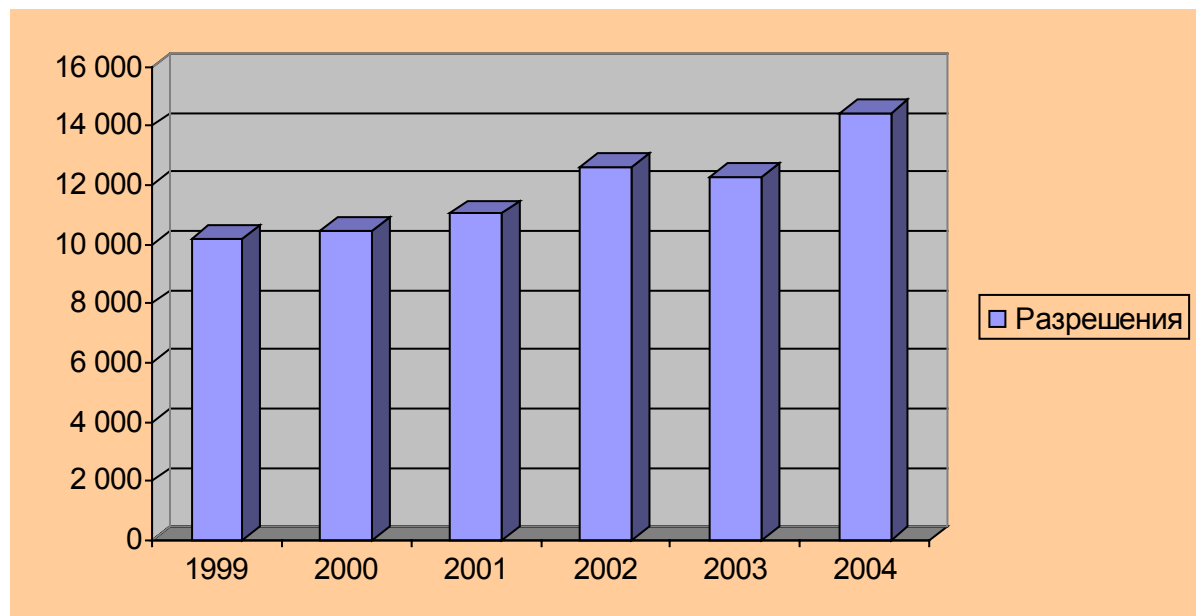


фиг.23

Върнати са 10 (десет) заявления и придружаващите ги документи, поради непълнота в представените данни.

3.2. Издадени разрешения за продажба 14 433 броя.

На **фиг. 24** е представена графика за съпоставяне на издадените разрешения за продажба на лекарствени продукти по реда на ЗЛАХМ и Наредба № 29 на МЗ за периода 1999 – 2004 години.



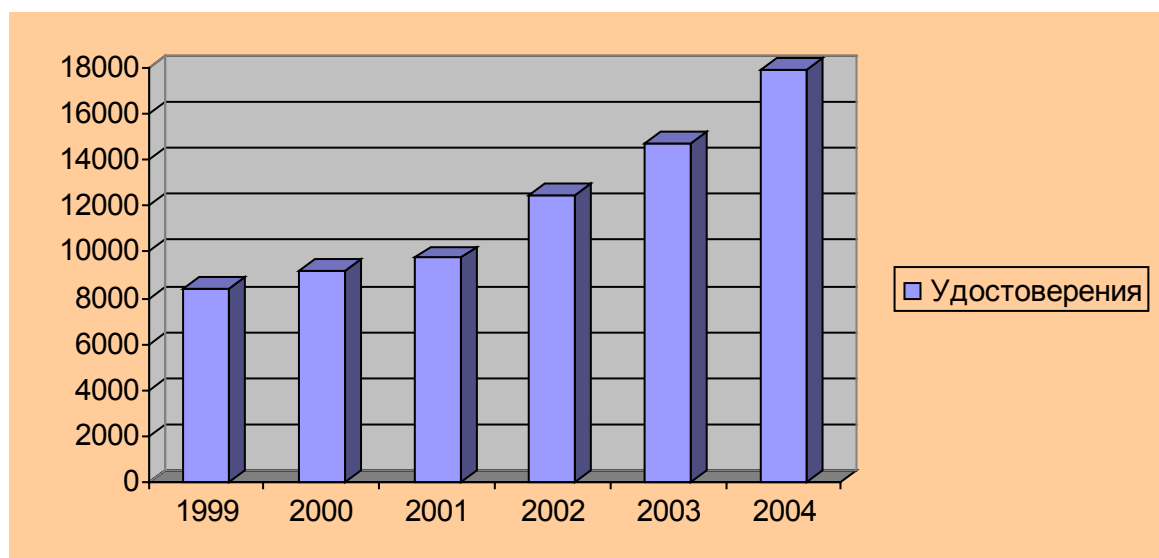
фиг. 24

През 2004 година са подадени и обработени **2 179 бр.** заявления за издаване на разрешения за продажба, придружени от съответните документи и мостри (1 877 бр. за 2003 г.).

В съответствие с утвърдената стандартна оперативна процедура мострите са били върнати заедно с разрешенията или отказите от издаване на разрешения с **2 966 бр.** съпроводителни писма (2728 бр. за 2003 г.).

3.3. Съгласувани удостоверения за внос на лекарства.

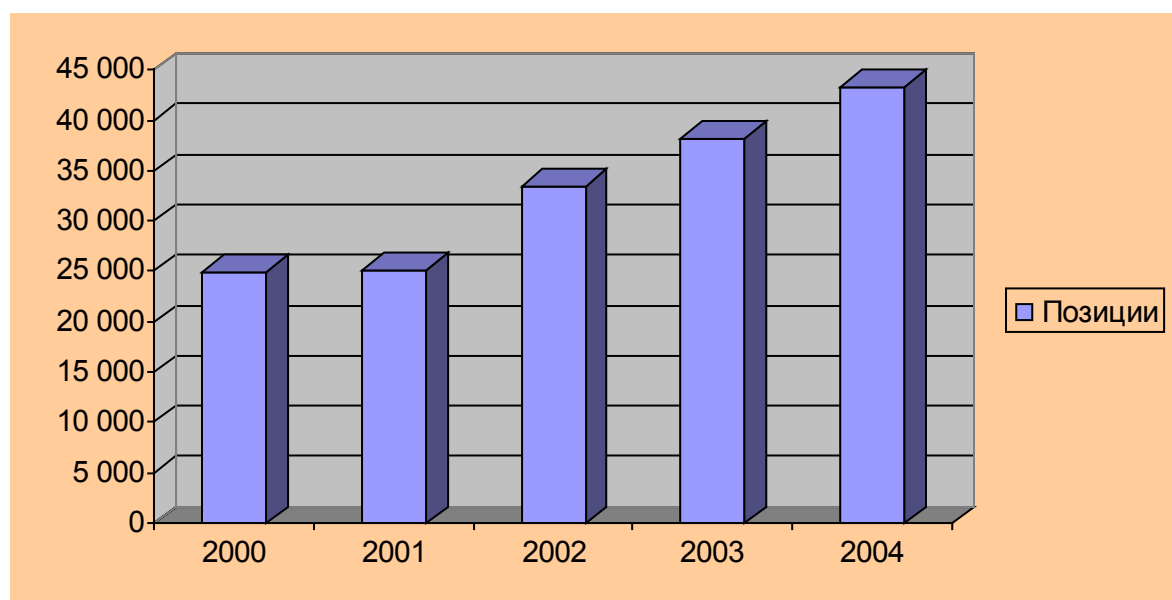
През 2004 година са съгласувани **18 039** броя удостоверения за внос по реда на Постановление на МС № 233 от 8 Ноември 2000 година (14 730 бр. за 2003 г.), съдържащи **43 341** броя позиции (38 190 за 2003 г.).



фиг. 25

На **фиг.25** е представено съотношението между съгласуваните удостоверения за внос за периода 1999 година – 2004 година.

На **фиг.26** е представено съотношението между броя съгласувани позиции в удостоверенията за внос за периода 2000 – 2004 година.



фиг.26

За отчетния период в удостоверенията за внос са били посочени освен типичните лекарствени продукти и следните категории:

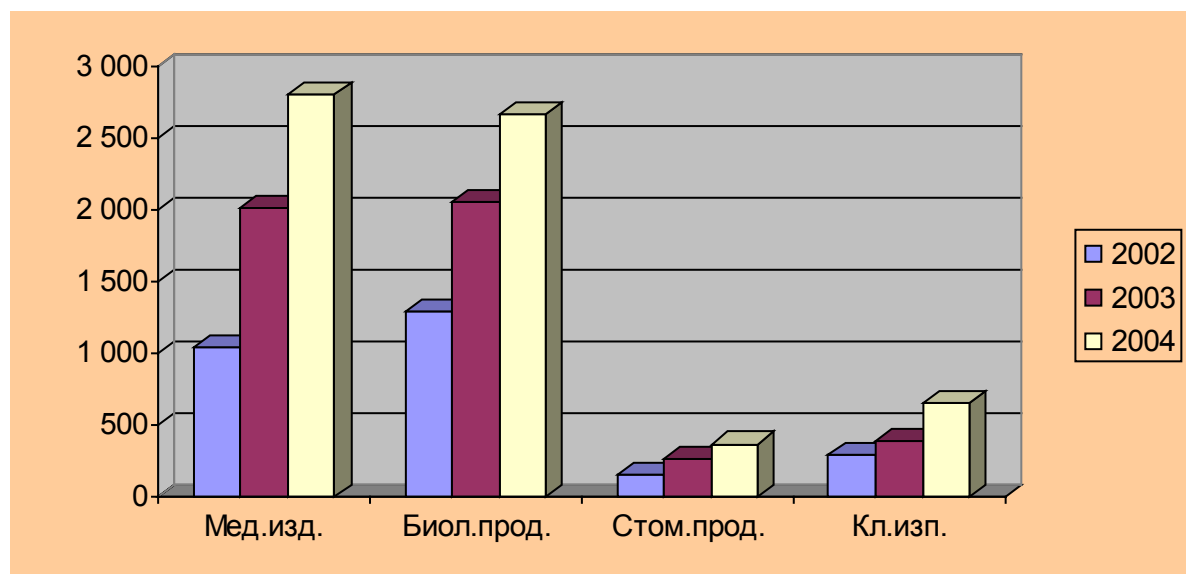
- за медицински изделия – 2 919 бр. (2 012 бр. за 2003 г.);
- за лекарствени продукти – 2 664 бр. (2 062 бр. за 2003 г.);
- за стоматологични продукти – 367 бр. (261 бр. за 2003 г.);
- за клинични изпитвания – 650 бр. (388 бр. за 2003 г.);
- за неразрешени за употреба лекарствени продукти – 91 бр. (32 бр. за 2003 г.);
- хуманитарна помощ – 67 бр. (87 бр. за 2003 г.)

Данни за заявления внос на лекарства на територията на Република България за календарната 2004 година .

Разпределение на обема на вноса по видове за периода 2002 – 2004 години

	Лек. продукти	Мед. изделия	Лек. вещества	Стом. продукт и	Общо
2002	858 962 603	43 469 627	39 254 151	3 479 049	945 165 431
2003	906 299 747	60 676 632	48 267 931	4 905 670	1 020 149 982
2004	991 440 054	74 249 163	82 184 314	6 373 402	1 154 246 935

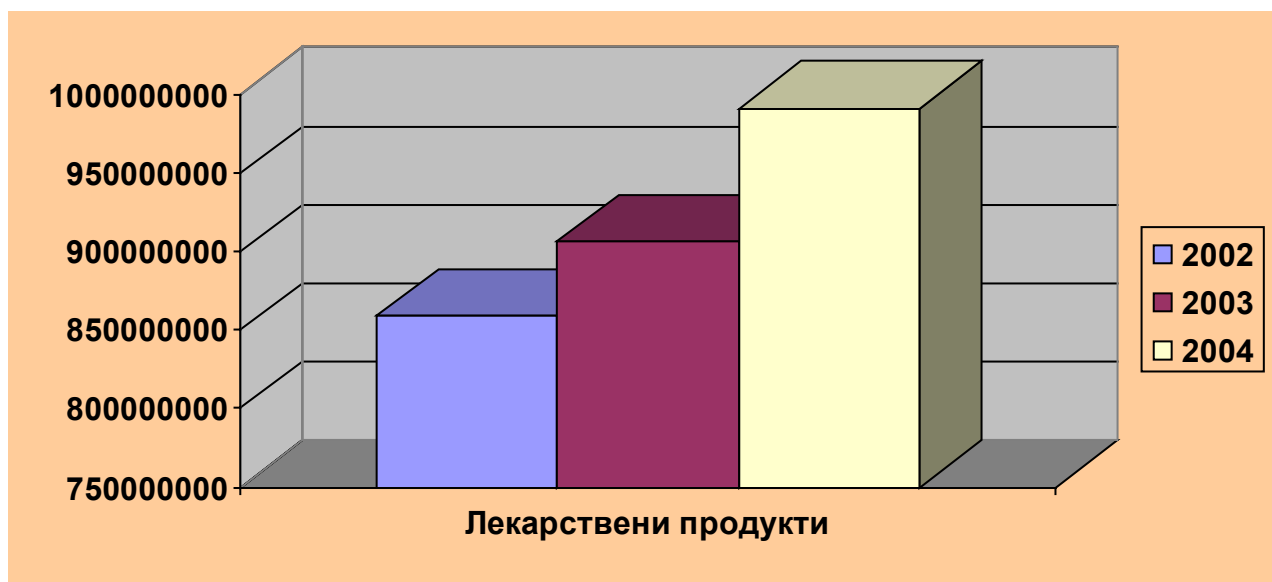
Съотношението между 2002, 2003 и 2004 година за някои от посочените по-горе продукти е представено в графиката на **фиг.27**.



фиг.27

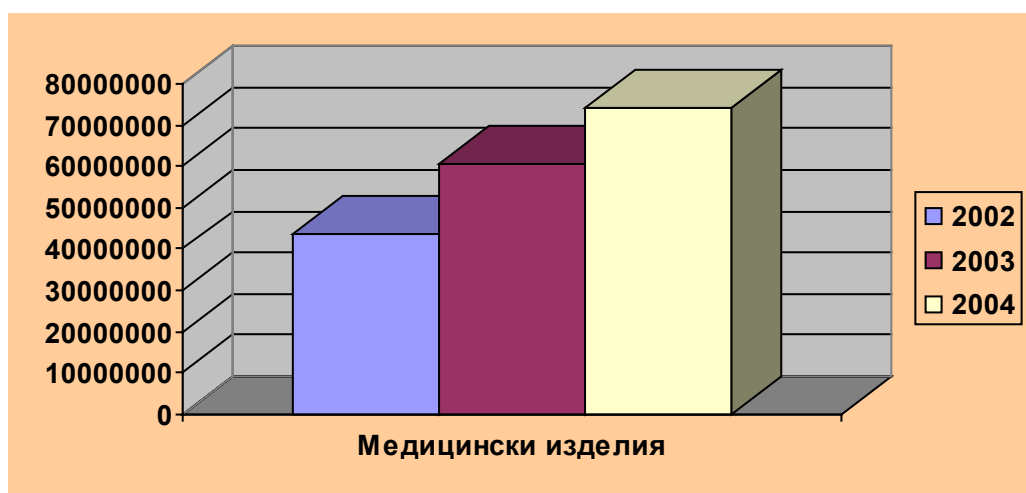
Динамика на вноса на лекарствени продукти за периода 2002 – 2004 година

Година	Лек. продукти
2002 година	858 962 603
2003 година	906 299 747
2004 година	991 440 054



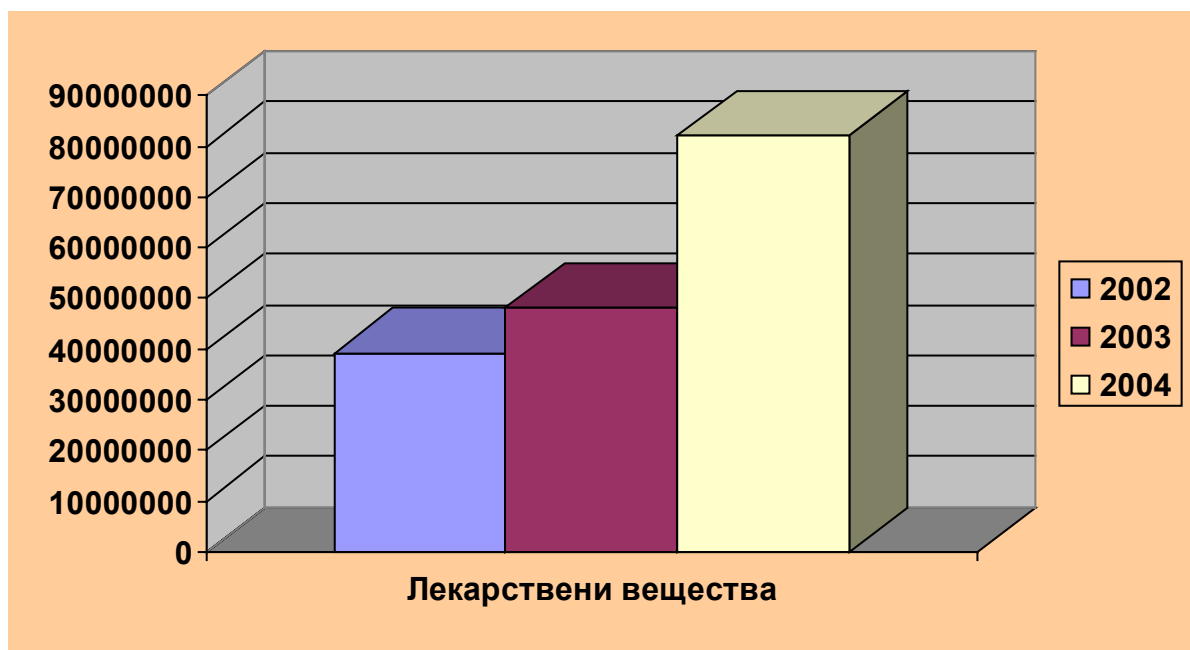
Динамика на вноса на медицински изделия за периода 2002 – 2004 година

Година	Мед. изделия
2002 година	43 469 627
2003 година	60 676 632
2004 година	74 249 163



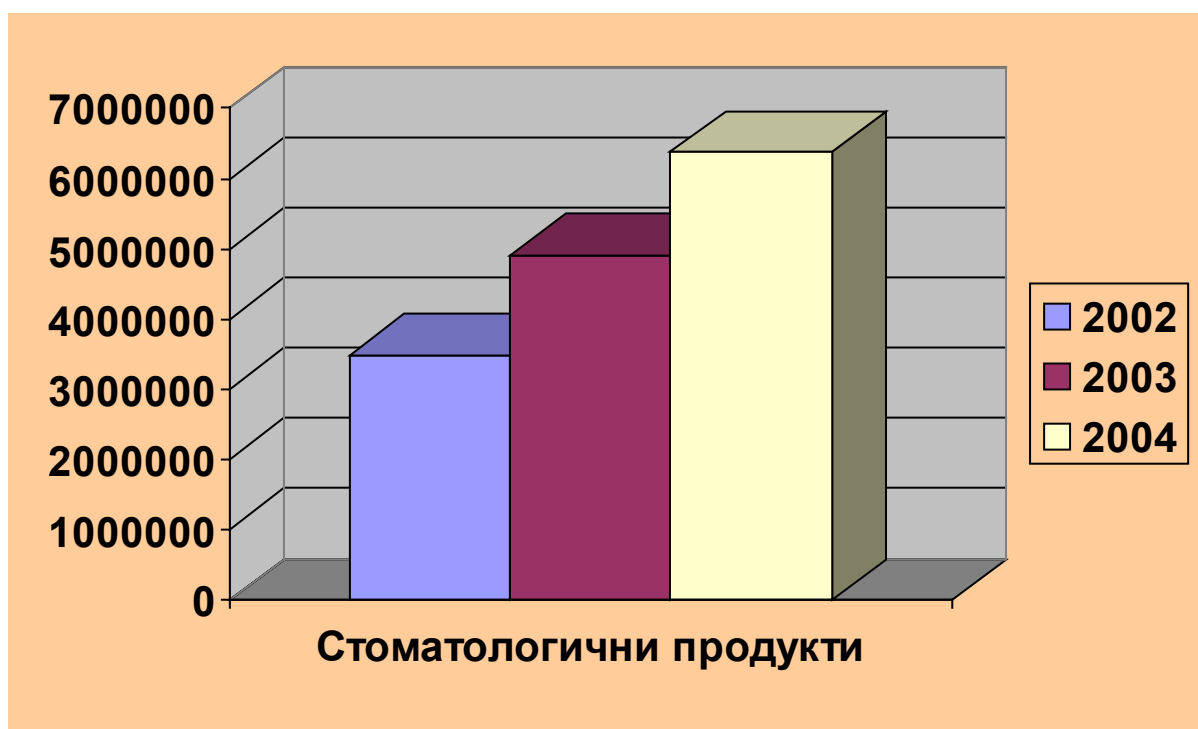
Динамика на вноса на лекарствени вещества за периода 2002 – 2004 година

Година	Лек.вещества
2002 година	39 254 151
2003 година	48 267 931
2004 година	82 184 314



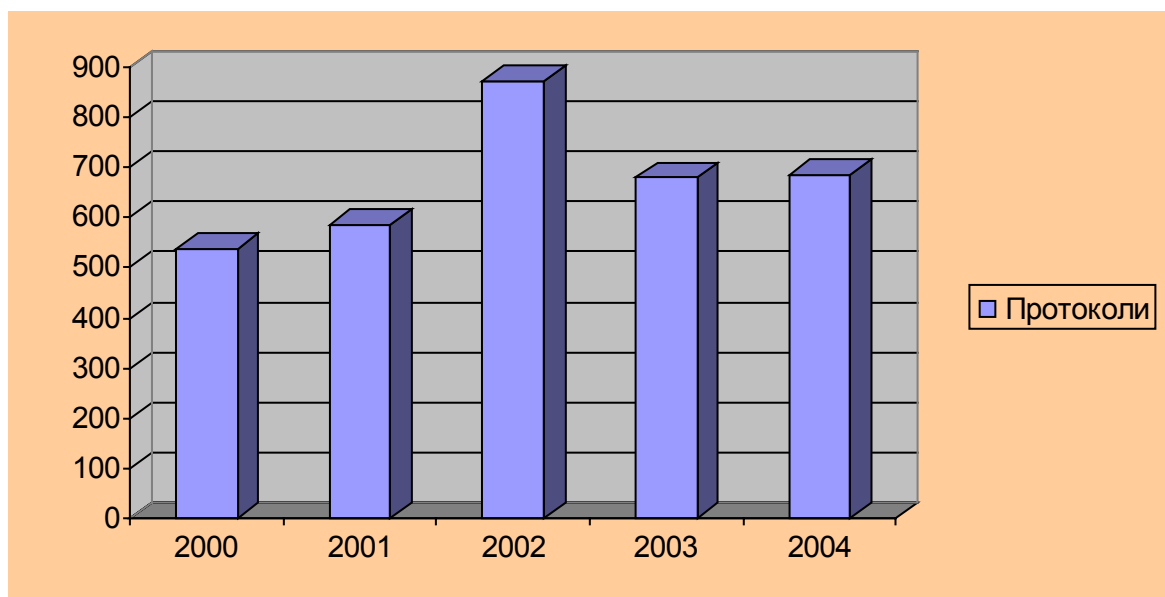
Динамика на вноса на стоматологични продукти за периода 2002 – 2004 година

Година	Стом.продукти
2002 година	3 479 049
2003 година	4 905 670
2004 година	6 373 402



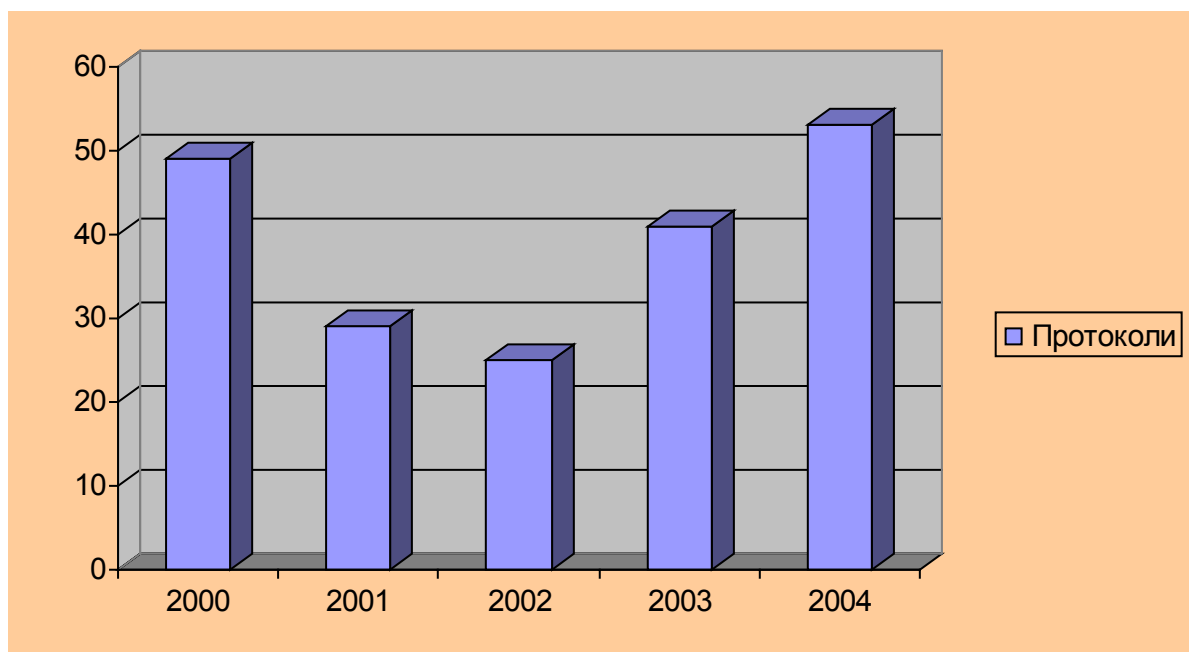
През 2004 година са изготвени 684 броя паспорт-протоколи за контрол на I^{-ва}, II^{-ра}, III^{-та} партида, текущ анализ и анализ по сигнал (679 бр. за 2003 г.). Те се разпределят както следва:

На **фиг.28** за контролна I^{-ва}, II^{-ра} и III^{-та} партиди за периода 2000 г. – 2004 г.:



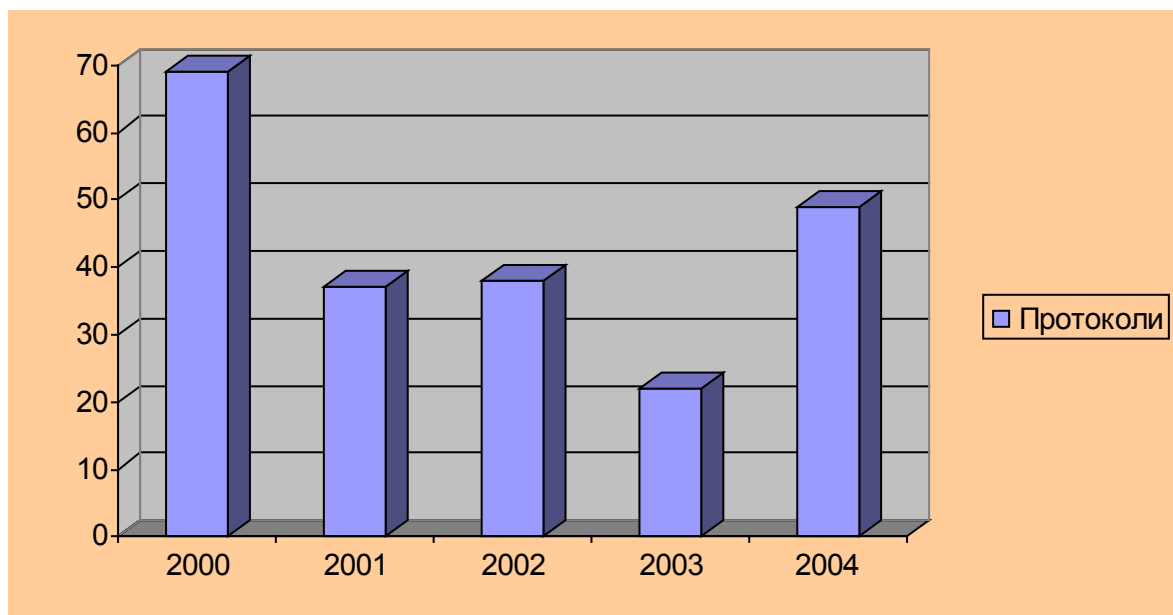
фиг. 28

- на **фиг.29** за текущ контрол на партиди за периода 2000 г. – 2004 г.:



фиг. 29

- на **фиг.30** за контрол на партии по сигнал за периода 2000 г.– 2004 г.:



фиг. 30

През 2004 година продължи попълването на данни в разработеният модул в база данни на ИАЛ за издаване на разрешения за продажба на разрешени за употреба в страната лекарствени продукти.

Служители на отдел “Внос” при дирекция “КПТЛ” на ИАЛ са взели участие при проверки в аптечната и складове мрежа на страната.

С присъединяването на Република България към ЕС ще отпадне задължението на ИАЛ да издава разрешения за продажба на лекарства. Същевременно ще възникне изискването дружествата-вносители на партии лекарствени продукти, произведени в трети на ЕС страни, да бъдат лицензирани като производители. В тази насока са подготвени няколко предложения за предстоящи действия от страна на дирекцията.

Данните от изминалата година показват значително увеличена дейност в областта на разрешаване вноса и продажбите на лекарства. Същевременно, както беше отбелязано в предходния раздел много малко са санкционирани търговци на едро с лекарства, които продават партии лекарствени продукти без даразполагат с разрешение за продажба, издадено от ИАЛ.

IV. Контрол на клиничните изпитвания на лекарства.

Контролът на клиничните изпитвания на лекарства се извършва в съответствие с разпоредбите на ЗЛАХМ и наредба № 14 на МЗ от 2000 година за добрата клинична практика.

За календарната 2004 година в сектора настъпиха значителни промени. Д-р Владимирова и г-жа Маврова напуснаха ИАЛ.

Д-р Лора Николова и маг. фарм. Емилия Ламбова изпълняват задълженията на ИАЛ в областта на контрол на клиничните изпитвания.

Данните от вноса на лекарствени продукти, както и тези, които ще бъдат посочени по-долу показват значително нарастване през 2004 година на интереса на отделни организации към тази дейност на територията на Република България.

През календарната 2004 година бяха организирани и специалисти от дирекцията взеха участие в редица международни мероприятия в областта на клиничните изпитвания.

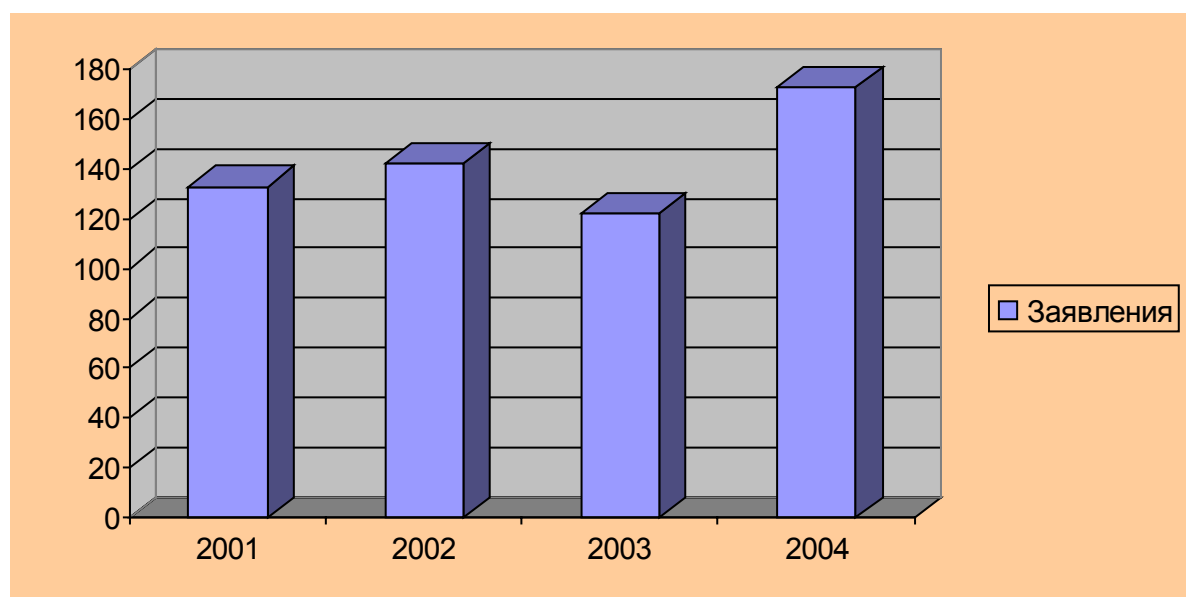
Контролът върху провеждането на клиничните изпитвания е свързан с:

4.1. Прием и обработка на документация за провеждане на клинични изпитвания.

През 2004 година в ИАЛ са били подадени 173 заявления за провеждане на клинични изпитвания (122 бр. за 2003 г.). На **фиг.31** е направено сравнение с подадените заявления за 2001, 2002 и 2003 години.

фиг. 31

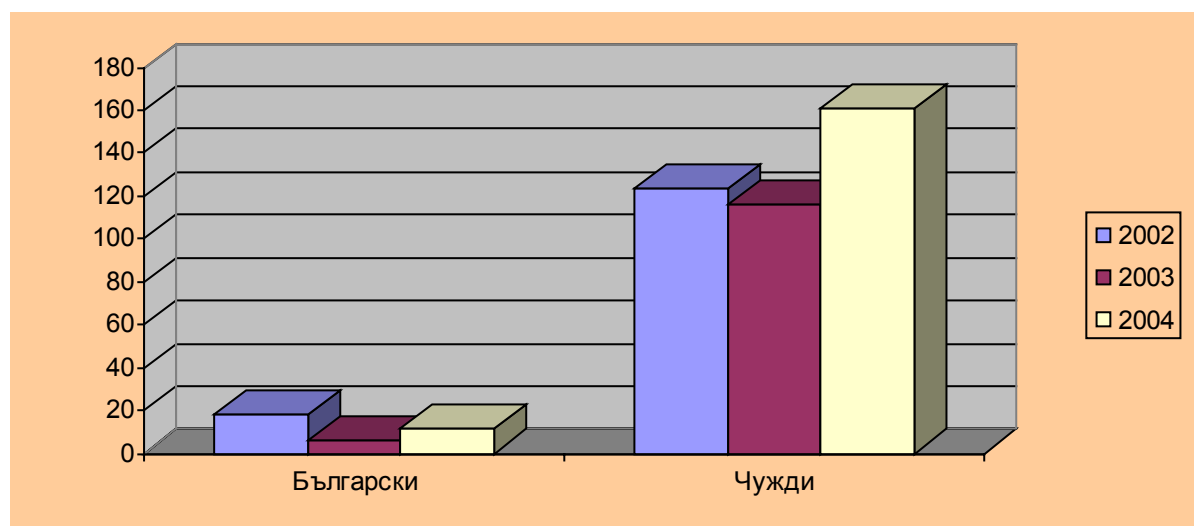
12 заявления са били подадени от възложител българска фирма-производител



(6 за 2003 г.), а останалите 161 – от чужди възложители (116 за 2003 г.).

На **фиг.32** е представено съотношението между заявителите през 2002 и 2003 години.

фиг. 32



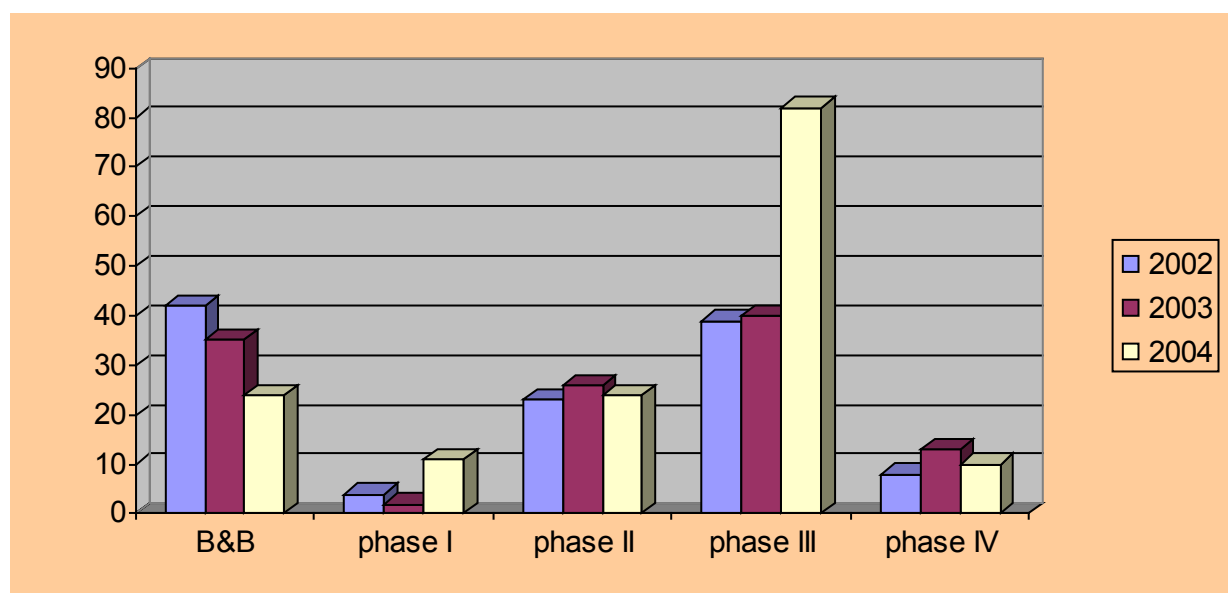
Заявленията за провеждане на клинични изпитвания, подадени от **български възложители** са били насочени за установяване на бионаличност и биоеквивалентност – 11 (единасет) броя.

Подадено е 1 (едно) заявление за клинични изпитвания фаза IV.

Заявленията на **чуждите възложители** се разпределят както следва:

- 24 за установяване на бионаличност и биоеквивалентност;
- 11 за клинични изпитвания фаза I;
- 24 за клинични изпитвания фаза II;
- 6 за фармакокинетика;
- 82 за клинични изпитвания фаза III;
- 10 за клинични изпитвания фаза IV;
- 1 за клинични изпитвания фаза I/IV.

Данните от осъществените клинични изпитвания показват, че основната част и за чуждите възложители се отнася до провеждането на изпитвания във фаза III. Тези данни са представени на **фиг.33**



фиг. 33

За отчетния период 2004 година са били одобрени от СКРПКИ 135 изпитвания (127 за 2003 г.), а е отхвърлено: 1 (едно) клинично изпитване за бионаличност, 1 (едно) фаза I и 6 (шест) фаза III.

СКРПКИ е провела 24 редовни заседания (22 за 2003 г.), на които са разгледани 143 заявления за провеждане на клинични изпитвания фаза I, II и III и едно извънредно заседание.

За отчетния период 2004 година инспекторите по добра клинична практика са приели и обработили 47 заявления от възложители на клинични изпитвания за одобрение на промени в протокола, информираното съгласие или брошурата на изследователя (59 за 2003 г.), 40 заявления за одобрение на включването на допълнителни центрове към вече разрешени за провеждане клинични изпитвания (27 за 2003 г.), както и 9 заявления за смяна на главния изследовател.

4.2. Контрол върху провеждането на клинични изпитвания.

Извършени са **6** инспекции за 2004 година (18 за 2003 г.). Проверките са извършени както следва на:

- 3 инспекции върху дейността на местните комисии по етика;
- 3 инспекции върху начина на провеждане на клиничните изпитвания.

Всички инспекции са проведени в съответствие с одобрените стандартни оперативни процедури в ИАЛ.

4.3. Други дейности.

През 2004 година се попълва регистъра на разрешените клинични изпитвания по реда на ЗЛАХМ.

Създадената база данни за клинични изпитвания на електронен носител се актуализира своевременно.

За изминалия период са изготвени 201 писма до митническите власти за износ на биологични проби, които се изпращат за анализ в централизираните лаборатории (150 за 2003 г.).

Служителите, ангажирани с контрола върху клиничните изпитвания вземат участие и в разрешаването на вноса на лекарства по реда на постановление № 233 на Министерски съвет от 8 Ноември 2000 година.

За календарната 2004 година бяха извършени няколко проверки съвместно с органите на МВР в печатници, изготвящи вторични опаковки за чуждестранно произведени продукти.

Изготвени са редица справки, имащи отношение към запитвания от районните дирекции на Министерство на вътрешните работи по различни следствени дела.

Служители от дирекцията са взели експертно участие в различни проверки съвместно с органите на Министерство на вътрешните работи по проблеми на лекарство-разпространението.

В дирекция "Контрол на производството и търговията с лекарства се водят следните държавни регистри по реда на ЗЛАХМ:

- регистър на издадените разрешения за производство на лекарства – по реда на чл.13 от ЗЛАХМ;
- регистър на издадените удостоверения за регистриране на дрогерии – по реда на чл.81^Е от ЗЛАХМ.

Същевременно в дирекцията се водят и регистри на:

- издадените разрешения за провеждане на клинични изпитвания – по реда на Наредба № 14 на МЗ;
- издадените разрешения за продажба на лекарствени продукти – по реда на Наредба № 29 на МЗ;
- издадените заповеди за унищожаване на лекарствени продукти – по реда на Наредба № 28 на МЗ;
- издадените заповеди за блокиране и изтегляне на лекарства от аптечната и здравна мрежа на страната – по реда на Наредба № 5 на МЗ.

Изготвят се справки, обхващащи тримесечен период, относно разрешения (удостоверения за) внос на лекарства на територията на Република България. Тези справки се представят в Министерство на здравеопазването и Министерство на икономиката в съответствие със заповед на Министъра на здравеопазването.

В съответствие с Наредбата за изменени е и допълнение на Наредба № 29 на МЗ от 2000 година, съвместно с дирекция "РУ" се извършват проверки на регистрационния статут на лекарствени продукти, които са заявени за продажба в опаковки, на които информацията по чл.3, ал.1 от Наредба № 7 на МЗ от 2000 година не е представена на български език. За 2004 година са постъпили значително по-малко заявления от представителства на производители, с които се изисква допускане на отклонение за вторичната опаковка.

Дирекция "Контрол на производството и търговията с лекарства" взима все по-активно участие в процеса на разрешаване за употреба на лекарствени продукти, произведени извън страната и заявени за употреба по реда на ЗЛАХМ. Извършват се справки по отношение на сертификатите и съответствието на условията на производство с изискванията на Директива 91/356/ЕЕС. Както беше посочено в раздел I на доклада са извършени редица проверки в чуждестранни производители на лекарства, което налага промяна на щатното разписание на дирекцията.

Дейността по изготвяне на стандартни оперативни и тяхното утвърждаване продължава, с оглед на промените в движението на документите за разрешаване търговията на едро с лекарства и регистрирането на дрогерии. В процедура е изготвянето на стандартни оперативни процедури, имащи отношение към разрешаването за производство на лекарства и съгласуване на проектни документации.

През 2004 година дейността на дирекцията беше проверена от комисия на СЗО в областта на контрол на производството на лекарства от биологичен произход (ваксини). Заключениеето на комисията потвърждава становището от извършените проверки в тези лаборатории, които са били проверени. Това по същество е добър атестат за нивото на извършваните проверки в производствените звена и дава обективни доказателства за подготовката на инспекторите. Същевременно е необходимо участието на инспекторите в повече квалификационни курсове.

За отчетния период служители от дирекцията са взели участие в подготовката на проект за изменение и допълнение на ЗЛАХМ, който все още е в ход.

Изготвени бяха предложения за изменение на щата и структурата на дирекцията във връзка с изменение на Устройствения правилник на ИАП. Предложенията за промени са представени към всеки раздел от отчета на дирекцията.

И през 2005г. Изпълнителна агенция по лекарствата ще продължи да изпълнява своите регулаторни и контролни правомощия произтичащи от ЗЛАХМ с цел осигуряване надзор върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствата. Акцент в работата на агенцията ще бъде осигуряването на надежден регулаторен процес при спазване на въведените срокове, развитието на информационните технологии в дейността по обслужване на гражданите и внедряване на системи за управление на качеството като етап от развитието на бъдещата Добра регулаторна практика /GRP/.

Съвместно с МЗ, НС и всички други държавни институции и международни партньори ИАЛ ще продължава работата по хармонизиране на законодателството и практиката в страната ни с тези в ЕС и света. При подготовката на административни и проекти за нормативни актове ИАЛ ще осигурява режим на активен и постоянен диалог с всички участници в регулаторния процес, включително пациентите и гражданите.

Приоритет остава развитието на традиционното сътрудничество и с Европейската комисия, активно участие в работните групи на ЕМЕА, Европейската фармакопея, СЗО, DIA и другите международни институции и организации с които ИАЛ работи активно и в момента.

**14.02.2005 Г.
ГРАД СОФИЯ**

**Д-Р ЕМИЛ ХРИСТОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**