

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА
АГЕНЦИЯ
ПО ЛЕКАРСТВОТА**

ГОДИШЕН ДОКЛАД 2015 г.



ГОДИШЕН ДОКЛАД

2015 г.

© Изпълнителна агенция по лекарствата – всички права запазени. Забранено е копирането, разпространението и публикуването на каквито и да е части от настоящия текст без предварителното писмено съгласие на ИАЛ.

ISSN 2534-8590



*Доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор
на Изпълнителната Агенция
по Лекарствата*

ВМЕСТО ПРЕДГОВОР

През изминалата година Изпълнителната Агенция по Лекарствата (ИАЛ) предприе важни стъпки, определящи развитието ѝ като оценител в международни процедури за разрешаване на лекарствени продукти за употреба. За първи път Р България прие да бъде референтна държава по децентрализирана процедура за разрешаване за употреба, като засегнатите в процедурата държави бяха шест – Австрия, Гърция, Португалия, Румъния, Словакия и Чехия. На 10.05.2016 г. ИАЛ успешно завърши процедурата в регламентирания срок, като допълнително пое ангажимент Р България да бъде референтна държава по още две децентрализирани процедури. Агенцията завърши успешно и международна процедура за споделяне на работа, за която Р България бе референтна държава, касаеща промяна на разрешения за употреба във връзка с предлаган нов път на синтез на активно вещество *seferime dihydrochloride monohydrate* и промяна в опаковката на лекарствения продукт. Оценъчният доклад бе приет от всичките 12 засегнати държави. Инспектори на ИАЛ участваха като наблюдаващи инспектори в две съвместни инспекции, проведени от регулаторния орган на Южна Африка в български производители. По отношение на ангажиментите си към централизирано разрешените за употреба продукти, през 2015 г. ИАЛ реализира общо 681 процедури по проверка на продуктова информация, което е с 9% повече от 2014 г.

В същото време през 2015 г. са осъществени и нови процедури, обект на доброволна лингвистична проверка.

Общият размер на реализираните приходи от дейността на Агенцията за 2015 г. е 22 080 409 лв., при утвърден бюджет в размер на 20 500 000 лв., т.е. изпълнението на приходната част от бюджета е с близо 1 600 000 лв. повече от заложеното, налице е преизпълнение на приходите с 8% при запазване на вида и размера на държавните такси, което е резултат от реструктурирането на дейността, усилията на служителите на ИАЛ, както и външните експерти, които се включват в работата ѝ. Реструктурирането, което бе предприето през 2015 г., намали обема на общата администрация, намали общата численост на дирекциите в ИАЛ и организира надзорните и контролните дейности в една дирекция при увеличаване на числеността ѝ. И през 2015 г. експертите от ИАЛ продължиха да повишават квалификацията си предвид визията за по-активно участие в международни процедури.

Изминалата година бе изключително интензивна по отношение на законодателни промени в областта на лекарственото законодателство както в национален, така и в европейски план. Представители на ИАЛ активно участваха в две от работните групи на Консултативния съвет "Партньорство за здраве"

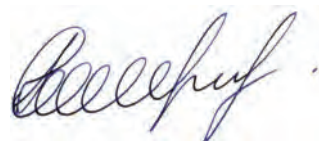
към Министерския съвет на Р България, включиха се в изготвянето на проект за Национална стратегия за развитие на клиничните изпитвания в България, а в международен аспект Агенцията е активна страна по Работен пакет 7 на проекта SCOPE с фокус върху разработването на общи стандарти за качество на системите за проследяване на лекарствената безопасност и колабориращ партньор в проект VISTART за проследяване на безопасността и инспекции на трансфузионната система, асистираната репродукция и трансплантациите.

През 2015 г. ИАЛ сключи два меморандума за сътрудничество с регулаторните органи на съседни държави – Сърбия и Македония, които имат за цел да улеснят интегрирането на двете държави в Евро-

пейския съюз и отразяват мисията на Агенцията да разпространява политиките на Общността в областта на гарантиране на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата и контрола на медицинските изделия.

Успехите, които отбелязахме през 2015 г., са невъзможни без координираните усилия на служителите на ИАЛ, външните експерти, регулаторните органи на другите държави-членки на ЕС, Европейската Агенция по Лекарствата, Министерство на здравеопазването и не на последно място на представителите на фармацевтичната индустрия и на пациентските организации, на които искам да благодаря и да поднеса накратко резултатите от съвместната работа под формата на настоящия годишен доклад.

С уважение,



Доц. Асена Стоименова, дф

СЪДЪРЖАНИЕ

- 1. ВЪВЕДЕНИЕ / 7**
- 2. РЕЗУЛТАТИ / 7**
 - 2.1 Разрешаване за употреба на лекарствени продукти / 7
 - 2.2 Надзор на пазара на лекарствени продукти и медицински изделия / 9
 - 2.3 Контрол и инспекции / 12
 - 2.4 Анализи на лекарствените продукти / 15
 - 2.5 Фармакопейни дейности / 17
 - 2.6 Проследяване на лекарствената безопасност / 18
 - 2.7 Клинични изпитвания / 19
 - 2.8 Неинтервенционални проучвания / 23
 - 2.9 Лекарствена информация / 23
 - 2.10 Контрол на трансфузионната система / 26
 - 2.11 Специализирани комисии към изпълнителния директор на ИАЛ / 30
- 3. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ / 30**
- 4. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ / 31**
- 5. ПРОЦЕДУРИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ / 32**
- 6. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ / 32**
- 7. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ / 33**
- 8. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ / 34**
- 9. ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ / 35**
- 10. ПРОЕКТИ / 36**
- 11. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО / 37**
- 12. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ / 38**
- 13. АНЕКСИ / 39**
 - 13.1 Структура на ИАЛ / 39
 - 13.2 История на ИАЛ / 40

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е наследник на Националния институт по лечебните средства (НИЛС) и е създадена с Постановление на Министерския съвет № 218 от 1999 г. като администрация към министъра на здравеопазването.

Компетентностите и правомощията на ИАЛ са разписани в три закона - Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

Цялостната дейност на Агенцията по изпълнение на целите на тези закони включва и дейности по изпълнение на цели от Националната здравна стратегия на Министерството на здравеопазването (МЗ) и участие в дейностите на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна.

Функциите на ИАЛ включват:

- Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти;
- Проследяване на лекарствената безопасност
- Експертна оценка и контрол на клиничните изпитвания;
- Експертна оценка на рекламата на лекарствени продукти;
- Контрол и надзор върху производството, вноса и търговията с лекарствени продукти и активни вещества;
- Експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия;
- Контрол върху трансфузионната система.

Структурата на Агенцията включва Специализирана администрация, организирана в шест дирекции и Обща администрация, организирана в една дирекция.

Специализирана администрация:

- Дирекция "Надзор на пазара и инспекции";
- Дирекция "Разрешения за употреба на лекарствени продукти";
- Дирекция "Анализи на лекарствените продукти"
- Дирекция "Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания";
- Дирекция "Контрол на трансфузионната система";
- Дирекция "Лекарствена информация и неинтервенционни проучвания".

Обща администрация:

- Дирекция "Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството".

2. РЕЗУЛТАТИ

2.1 РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Една от основните дейности на ИАЛ е разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на България въз основа на извършена експертна оценка на качеството, безопасността и ефикасността им.

През 2015 г. в ИАЛ са постъпили общо 10 263 броя заявления за издаване на разрешения за употреба, подновяване и промени на разрешения за употреба по международни (децентрализирана (DCP) и по взаимно признаване (MRP) и национална процедури. Валидираните процедури са общо 11 108 броя.

През 2015 г. е разрешена употребата на 463 лекарствени продукти и са подновени разрешенията за употреба на 365 лекарствени продукти. Издадени

са разрешения за употреба на 17 лекарствени продукти от паралелен внос. Прекратени са разрешенията за употреба на 331 лекарствени продукти.

По запитвания от други държави-членки на Европейския съюз (ЕС) са изготвени 269 експертни становища за лекарствени продукти, които ще бъдат паралелно внасяни от България в тези държави.

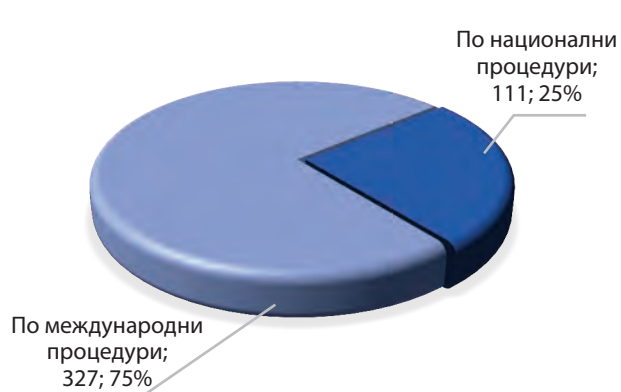
През 2015 г. за първи път Р България като държава-членка на ЕС прие да бъде референтна държава по децентрализирана процедура за разрешаване за употреба на лекарствен продукт. Засегнатите държави в процедурата са шест - Австрия, Гърция, Португалия, Румъния, Словакия и Чехия. Като референтна страна по процедурата ИАЛ извършва оценка на досието за разрешаване за употреба на лекарство-

ния продукт (фиксирана комбинация). ИАЛ успешно завърши етапа по валидиране на процедурата и на 01.10.2015 г. започна изготвянето на оценъчния доклад, включващ въпроси към заявителя на процедурата. Към 31.12.2015 г. беше завършен първоначалният оценъчен доклад и бяха формулирани основните въпроси към заявителя. Допълнително България прие да бъде референтна държава по още две децентрализирани процедури, при които разрешенията за употреба на продуктите са прекратени в референтната страна по желание на притежателя на разрешението за употреба.

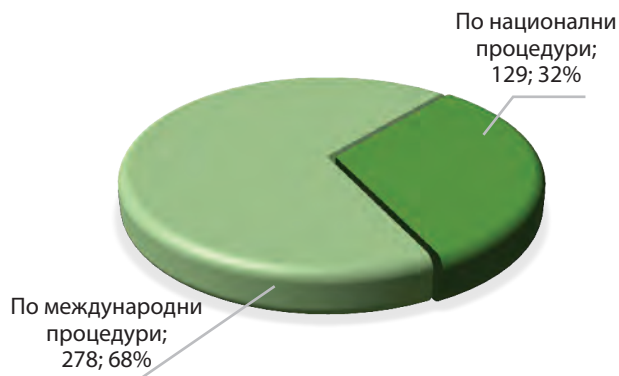
ИАЛ завърши успешно в регламентирания срок и международна процедура за споделяне на работата, за която Р България беше референтна държава. Екип от експерти на ИАЛ изготви Оценъчен доклад във връзка с промяна в разрешенията за употреба, за предлагания нов път на синтез на активно вещество Cefepime Dihydrochloride Monohydrate и промяна в опаковката на лекарствения продукт на заявителя. Оценъчният доклад бе приет от всичките 12 засегнати държави.



Фиг. 1 Заявления, постъпили през 2015 г.



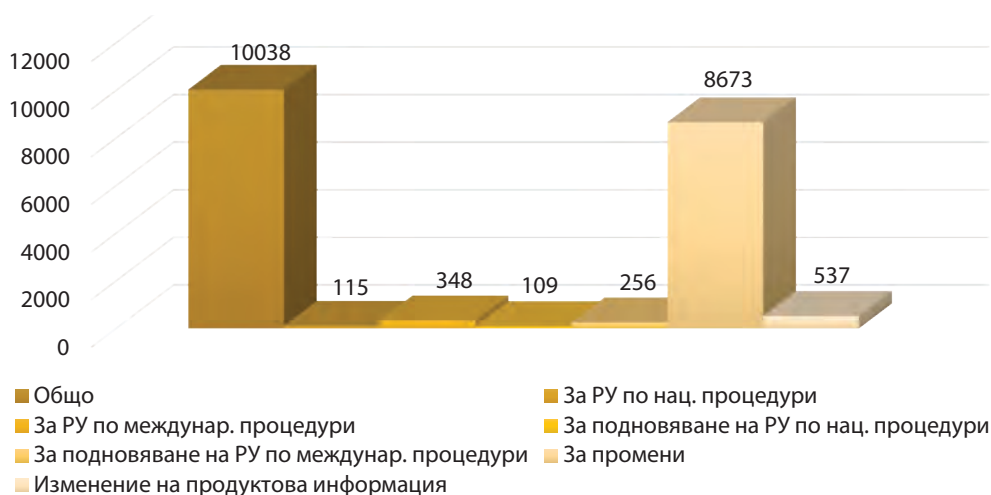
Фиг. 2 Заявления за разрешение за употреба 2015 г.



Фиг. 3 Заявления за подновяване на РУ 2015 г.



Фиг. 4 Заявления за промени на РУ 2015 г.

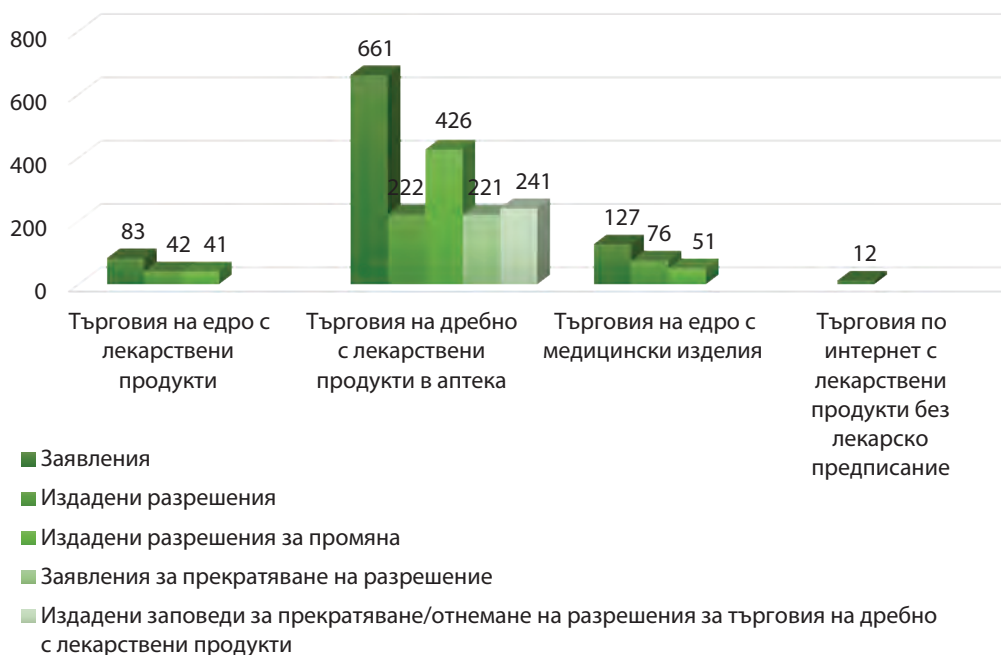


Фиг. 5 Брой приключени процедури през 2015 г.

2.2 НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Друго направление в дейностите на ИАЛ е разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти, регистрация на производители, вносители и търговци на едро с активни вещества, разрешаване търговията на дребно с лекарствени продукти в аптека, регистрация на медицински изделия, разрешаване търговията на едро с медицински изделия, рекламата на лекарствените продукти, както и извършване на инспекции и проверки в цялата верига на разпространение на лекарствените продукти и медицинските изделия.

На своята интернет страница (www.bda.bg) ИАЛ поддържа актуални регистри на издадените разрешения и промени в разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти, за търговия на дребно с лекарствени продукти, за търговия на едро с медицински изделия, както и актуален списък на лицата, които извършват търговия по интернет с лекарствени продукти без лекарско предписание. Въвежда се актуална информация в Европейската база данни Eudra GMDP по отношение на издадените разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти.



Фиг. 6 Издаване на разрешения за търговия на едро и дребно

Разрешаване и контрол на производството

ИАЛ поддържа актуален електронен регистър на издадените разрешения и промени на разрешения за производство/внос на лекарствени продукти. Въвежда се актуална информация в Европейската

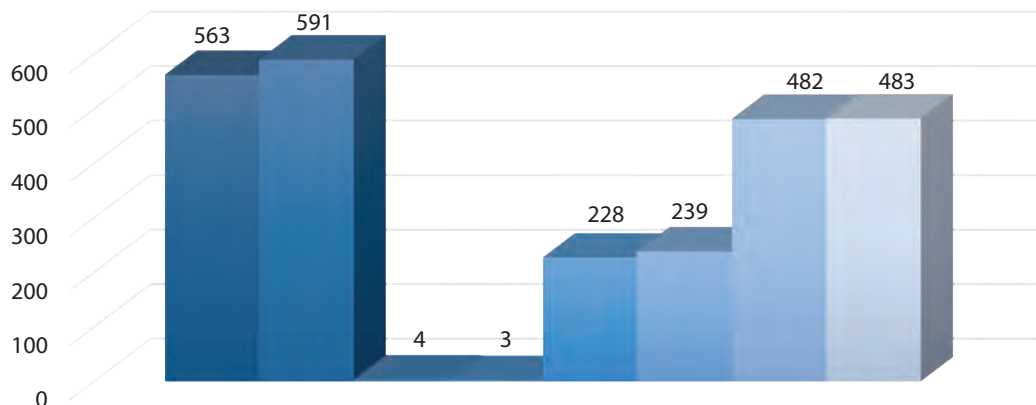
база данни Eudra GMDP по отношение на издадените разрешения за производство и внос на лекарствени продукти и по отношение на издадените сертификати за Добра производствена практика (ДПП/GMP) на лекарствени продукти/активни вещества.



Фиг. 7 Видове документи и дейности



Фиг. 8 Дейности по RAPID ALERT SYSTEM



- Съгласуване на дарения по правилата на Добрата дарителска практика.
- Разрешаване на доставка на неразрешени за употреба лекарствени продукти по реда на Наредба № 10 от 17.11.2011 г.
- Регистрация на производители/вносители и/или търговци на едро с активни вещества
- Регистрация на посредници в областта на лекарствените продукти
- Регистрирани юридически лица
- Уведомления за датата на действителното пускане на пазара на лекарствен продукт
- Уведомления по чл. 54, ал. 2, 3 и 4 от ЗЛПХМ за преустановяване на продажби на лекарствен продукт
- Сертификати за лекарствен продукт, предназначени за различни държави
- Уведомления за износ на различни лекарствени продукти, включени в позитивния лекарствен списък

Фиг. 9 Други дейности по регистрация и съгласуване

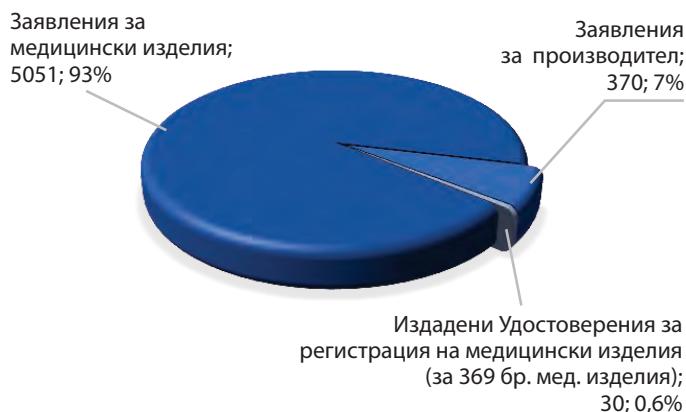
ИАЛ поддържа актуален електронен регистър на производители/вносители и/или търговци на едро с активни вещества, както на лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти на територията на Р България. Въвежда се актуална информация в Европейската база данни Eudra GMDP по отношение на регистрираните производители/вносители и/или търговци на едро с активни вещества.

ИАЛ поддържа електронна база данни, съдържаща списък с данни за производителите, вносителите и дистрибуторите на медицински изделия, регулаторните органи и институциите, които заплащат напълно или частично стойността на медицинските изделия (Национална здравноосигурителна каса, Агенция за социално подпомагане (АСП), Министерство на здравеопазването, здравноосигурителни фондове).

Регистрация на медицинските изделия



Фиг. 10 Издадени уведомления



Фиг. 11 Данни, въведени в електронната база данни



2.3 КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИИ

Инспекции на производители на лекарствени продукти

През 2015 г. са извършени общо 28 инспекции на производители/вносители на лекарствени продукти, на активни вещества и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване за установяване на съответствието на условията за производство, внос, контрол и съхранение с изискванията на ЗЛПХМ, подзаконовата нормативна уредба и с актовете и ръководствата приети от Европейската комисия.

Инспекциите са извършени в изпълнение на утвърден тригодишен план за GMP инспекции за 2015 г., както и във връзка със заявления за издаване на разрешения за производство/внос и промени в издадени разрешения за производство/внос на лекарствени продукти, заявления за издаване на сертификати за съответствие с изискванията на Добрата производствена практика и заявления за вписване в регистъра по чл. 167г от ЗЛПХМ на производители, вносители и търговци на едро с активни вещества.

Инспектори на Агенцията са участвали като наблюдаващи инспектори в две съвместни инспекции, проведени от инспектори на регулаторния орган

на Южна Африка, в помещенията за производство, контрол и съхранение на лекарствени продукти на български производители.

Инспекции на търговци на едро и на дребно с лекарствени продукти и с медицински изделия

През 2015 г. при осъществяване на държавен контрол върху лекарствените продукти по чл. 267 от ЗЛПХМ, както и такъв по надзор на пазара с медицински изделия по чл. 86 от ЗМИ ИАЛ е осъществила непосредствен контрол върху дейностите по съхранението и търговията с лекарствени продукти и медицински изделия, извършвани от лица, притежаващи разрешения/удостоверения за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти и с медицински изделия, както и в обекти към Агенцията за хора с увреждания, лаборатории към лечебни заведения и в други обекти по ЗМИ за установяване степента на спазване на изискванията за Добра дистрибуторска практика, ЗЛПХМ, ЗМИ и подзаконовите нормативни актове по прилагането им. Общият брой на извършените инспекции е 837.



Фиг. 13 Инспекции, извършени през 2015 г.



Фиг. 14 Инспекции на обекти за търговия на едро



Фиг. 15 Инспекции на обекти за търговия на дребно

Най-масово установяваните нарушения в обекти за търговия на дребно с лекарствени продукти

- Продажба (отпускане) на лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от помощник-фармацевт;
- Продажба (отпускане) на лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от магистър-фармацевт без да му бъде представено лекарско предписание (рецепта);

- Ръководител на аптека, нает на работа от друг търговец и работещ в друга аптека;
- Неправилно съхранение на термолабилни лекарствени продукти, както и на такива посочени в Приложение 9 на Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. на МЗ;
- Неправилно съхранение на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност или такива с нарушена първична и/или вторична опаковка.

Констатираните нарушения с по-голяма степен на обществена опасност

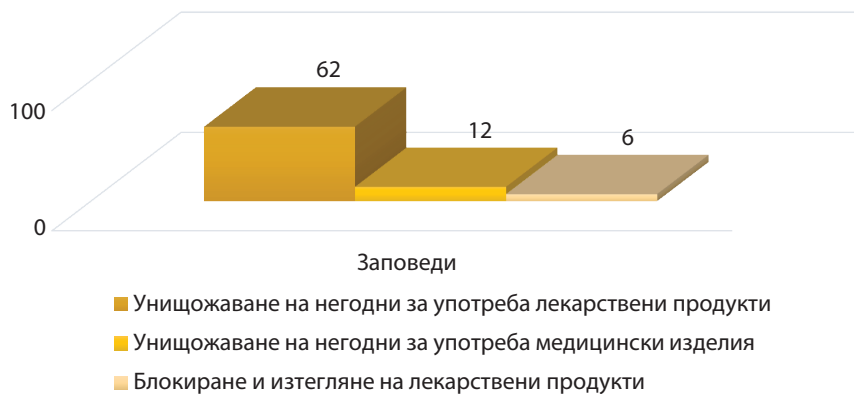
- Съхранение и продажба на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ в дрогерия;
- Осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неспособни лица (без фармацевтично образование);
- Търговия с лекарствени продукти и/или медицински изделия в обекти без разрешение/удостоверения за дейността или обекти, работещи в нарушение на издадено разрешение/удостоверение.

През отчетната година са извършени съвместни проверки със служители от Национална служба „Борба с организираната престъпност“, Държавна агенция национална сигурност и сектор „Противодействие на икономическата престъпност“ при Национална служба „Полиция“ на МВР, след получени сигнали за съхранение и продажби на неразрешени за употреба в страната лекарствени продукти, както и във връзка с получени сигнали от Български фармацевтичен съюз, граждани и притежатели на разрешение за употреба, касаещи неправомерна продажба на лекарствени продукти по интернет.

При извършените инспекции по надзор на пазара са взети **42 бр.** проби от лекарствени продукти.

Инспекции по проследяване на лекарствената безопасност

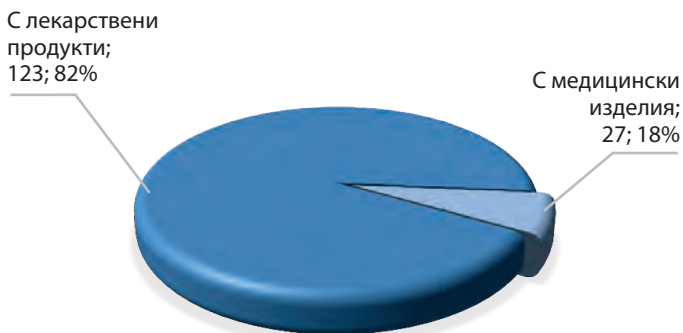
Инспектори и експерти от отдел «Проследяване на лекарствената безопасност» участваха в подготовката, провеждането и отчета на 8 инспекции/повторни инспекции на притежателите на разрешения за употреба, свързани с проверка на системата за проследяване на лекарствена безопасност или на отделни дейности, свързани с минимизиране на риска при употребата на определени лекарствени продукти.



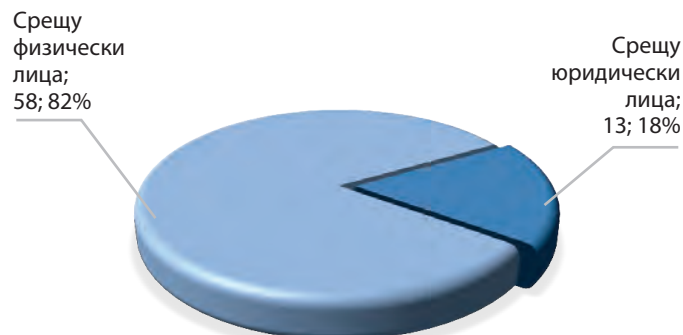
Фиг. 16 Блокиране, изтегляне и унищожаване на лекарствени продукти и медицински изделия

Административно-наказателна дейност

С оглед предмета на осъществения контрол и констатираните нарушения са предприети и съответните **административни и административно наказателни мерки** с превантивен и санкционен характер.



Фиг. 17 Издадени наказателни постановления



Фиг. 18 Издадени наказателни постановления

За констатирани маловажни случаи на административни нарушения са издадени **9** предписания.

Наложени са глоби и имуществени санкции по приключили към 31.12.2015 г. производства в размер на **131 500** лв., от които:

- глоби в размер на 80 500 лв.
- имуществени санкции в размер на 51 000 лв.

През 2015 г. от влезли в сила наказателни постановления по сметката на ИАЛ са постъпили **62 920** лв.

Подадени и обработени жалби и сигнали от физически и юридически лица, касаещи търговията с лекарствени продукти и медицински изделия

В ИАЛ са получени 89 бр. жалби и сигнали от граждани и организации. Те съдържат твърдения за нарушения в устройството, реда и организацията на работата на аптеките/дрогериите; твърдения, засягащи качеството на лекарствен продукт/медицинско изделие или свързани с осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неспособни лица, както и за работа на обекти за търговия на едро и дребно без разрешения за дейността издадени по реда на ЗЛПХМ/ЗМИ. Най-голям е броят на сигналите, изпратени от физически и юридически лица, както и броят на изпратените от Комисията за защита на потребителите (КЗП) и Министерството на здравеопазването за разглеждане по компетентност от ИАЛ. Преобладаващ е броят на жалбите за нарушения по ЗЛПХМ.

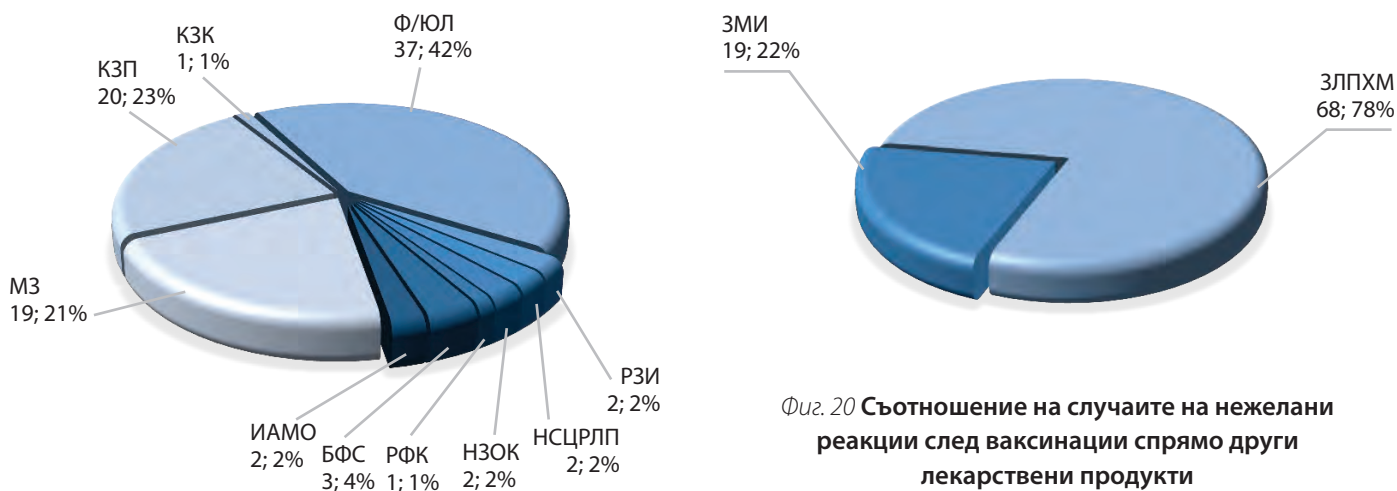


Fig. 19 Разпределение на получени сигнали от граждани и организации

Fig. 20 Съотношение на случаите на нежелани реакции след вакцинации спрямо други лекарствени продукти

2.4 АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Физико-химични и фармацевтични анализи

Една от дейностите на ИАЛ е извършването на физико-химични и фармацевтични анализи. През 2015 г. са анализирани 45 партии на 14 лекарствени продукти. Извършена е оценка на външния вид на лекарствената форма, първична, вторична опаковка и листовка за пациента. Анализирани са идентичност и количествено определяне съдържанието на активното вещество, определя се съдържанието на примеси, степента на разтваряне на твърди лекарствени форми, средната маса и равномерността на масата и други. Проведени са и други специфични анализи в

зависимост от вида на лекарствения продукт. Всички лекарствени продукти отговарят на изискванията на одобрените спецификации на ПРУ по проведените изпитвания.

През 2015 г. Окръжен следствен отдел към Софийска окръжна прокуратура е възложил и съответно Агенцията е извършила една физико-химична и фармацевтична експертиза, по която е анализирана 1 проба.

ИАЛ участва в 10 проекта по програмата за наблюдение на Европейския пазар на лекарствени продукти, разрешени по MRP/DCP процедури.



Fig. 21 Анализирани партии по програми

ИАЛ участва в Програма на Министерството на здравеопазването "Укрепване на националната програма по туберкулоза", като през 2015 г. са анализирани са 10 партиди от 6 лекарствени продукти.

Извършени са анализи на 8 лекарствени продукта по постъпили сигнали в ИАЛ.

Биологични анализи

Общият брой извършени анализи на проби, постъпили във връзка със **заявления за освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма и на проби за надзор на пазара, е 322 броя**. Резултатите от всички проведени изпитвания са съгласно одобрените спецификации на съответните лекарствени продукти с изключение на две проби сборна плазма. С най-висок дял са анализите във връзка с освобождаване на партиди ваксини и партиди лекарствени продукти от човешка кръв или плазма - **общо 310 броя**.

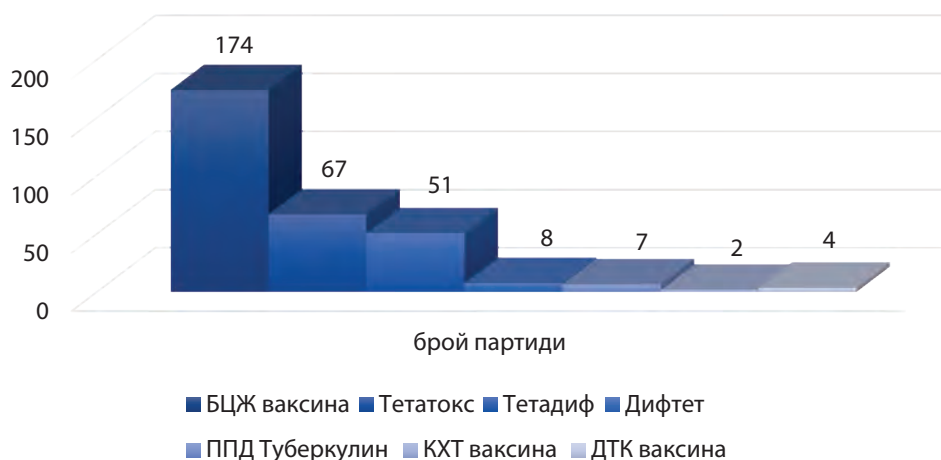
На всички партиди ваксини и партиди лекарствени продукти от човешка кръв или плазма е извършена оценка на външния вид на лекарствената форма, първична, вторична опаковка и листовка за пациента.

Извършени са анализи на сборна човешка плазма: HBsAg, HIV 1/2, RNA/HCV - 30 броя сборни плазми.

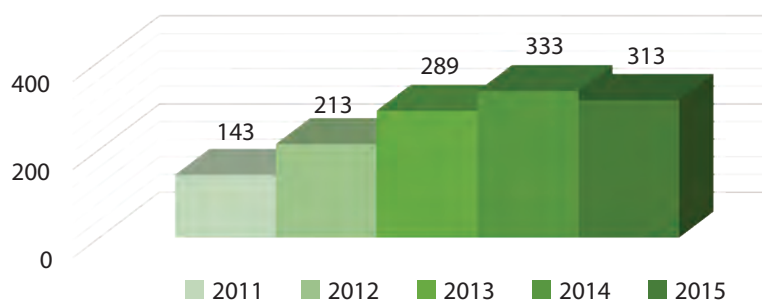
За две проби сборна плазма е получен положителен резултат за съдържание на RNA на хепатит С вирус и съответно не са издадени сертификати за одобряване на засегнатите сборни плазми и сертификати за освобождаване на лекарствения продукт. ИАЛ е уведомила МЗ, производителя на лекарствения продукт, както и Мрежата на Официалните контролни органи по освобождаване на партиди (OCABR).

ИАЛ извършва експертна дейност, свързана с имунологични лекарствени продукти – ваксини и ППД Туберкулин, за освобождаване по чл. 69. от ЗЛ-ПХМ. През 2015 г. са оценени 313 партидни документи и са издадени същия брой сертификати за освобождаване на партиди.

От всички партиди 301 броя са сертифицирани по сертификатната схема на Световната здравна организация (СЗО) и 12 партиди - за националния пазар с издаване на Европейски сертификат. Изпитани са 91 броя партиди, на които са проведени общо 175 броя анализи, във връзка с освобождаване на партиди.



Фиг. 22 Издадени през 2015 г. сертификати по типове ваксини



Фиг. 23 Издадени сертификати за освобождаване на партиди ваксини 2011-2015 г.

През 2015 г. са издадени 68 броя уведомления за пускане на пазара на партиди ваксини, освободени от друга лаборатория от Европейската мрежа на официалните контролни лаборатории на лекарствата (OMCL).



Фиг. 24 Лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, за освобождаване по чл. 70 от ЗЛПХМ

Издадените сертификати за освобождаване на партиди за 2015 г. са **общо 53 бр.**



Фиг. 25 Брой издадени сертификати

Изпитани са 57 броя партиди, на които са проведени общо 144 броя анализи във връзка с освобождаване на партиди.

ИАЛ е издала 215 броя уведомления за пускане на пазара на партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.

2.5 ФАРМАКОПЕЙНИ ДЕЙНОСТИ

Фармакопейта представлява сборник статии със задължителни норми и изисквания, които гарантират качеството, безопасността и ефективността на лекарствените продукти. Тя има характер на нормативен акт, като изискванията ѝ са задължителни за всички субекти, свързани с производството, контрола, съхраняването и прилагането на лекарства. Съгласно ЗЛПХМ действаща в страната е Европейската фармакопей, която играе и все по-голяма роля за уеднаквяване на изискванията към лекарствата не само в Европа, но и в САЩ и Япония.

Като страна по Конвенция № 50 на Съвета на Европа за разработването на Европейската фармакопей България е задължена да участва в научна и техническа работа, необходима за разработването на фармакопейни изисквания и стандарти относно лекарствени вещества и лекарствени продукти.

На национално ниво е създаден Фармакопееен комитет като консултативен орган към министъра на здравеопазването по въпросите на действащата фармакопей. Председателството на Фармакопейния комитет се осъществява от Изпълнителния директор на ИАЛ.

ИАЛ изпълнява функцията на национален фармакопееен секретариат, като извършва консултации по фармакопейни и терминологични въпроси; преглежда и актуализира преводи на монографии, списъци с контролирани термини и други.

Изготвени са проекти на документи за въвеждане и отпадане на фармакопейни изисквания на територията на България и е актуализирана информацията на интернет страницата на ИАЛ относно влизането в сила на осмото издание на Европейската фармакопей и допълненията към него.

Във връзка с предложения на секретариата на Европейската фармакопей за работната програма на експертните групи е отговорено на 32 въпросника и е изпратена информация за 80 вещества/монографии, национални фармакопейни изисквания и добри фармакопейни практики.

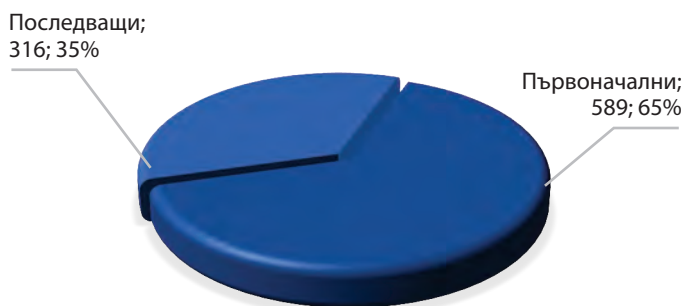
Представители на ИАЛ са взели участие в две заседания на Европейската комисия по фармакопей и в три заседания на експертна група 10С към нея. Европейската комисия по фармакопей прие номинацията на български експерт за участие в експертна група 7.

На интернет страницата на ИАЛ са публикувани актуализиран списък на стандартните термини за дозови форми, опаковки и пътища за въвеждане на лекарствени продукти на английски и български език, както и списък с имена на вещества и препарати, за които има монографии в Европейската фармакопей.

2.6 ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

Съобщения за нежелани лекарствени реакции

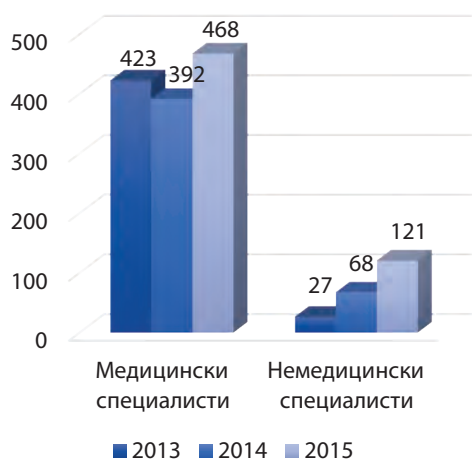
Част от отговорностите на ИАЛ включват оценка на съобщения за нежелани лекарствени реакции (НЛР). По-голямата част от постъпилите съобщения покриват критерия за сериозност на нежелани лекарствени реакции.



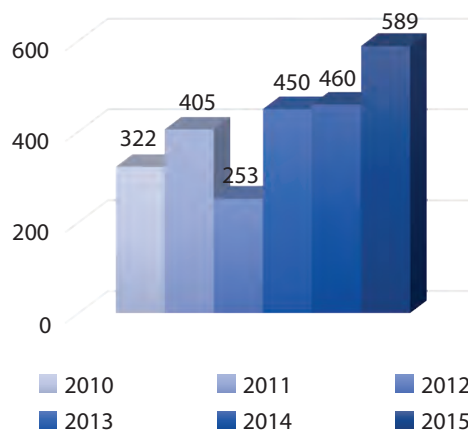
Фиг. 26 НЛР



Фиг. 27 Случаи на НЛР, получени в ИАЛ през 2015 г.

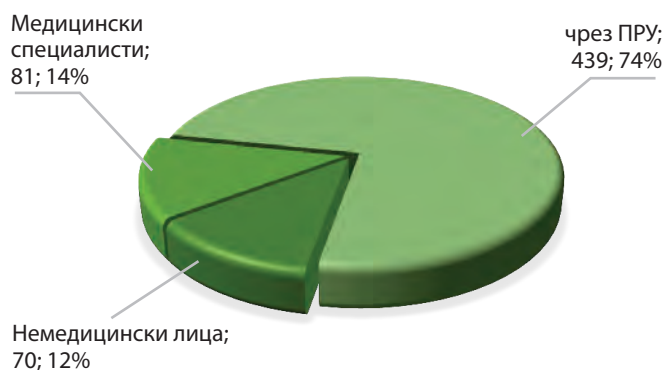


Фиг. 28 Случаи на нежелани лекарствени реакции според източника на информация

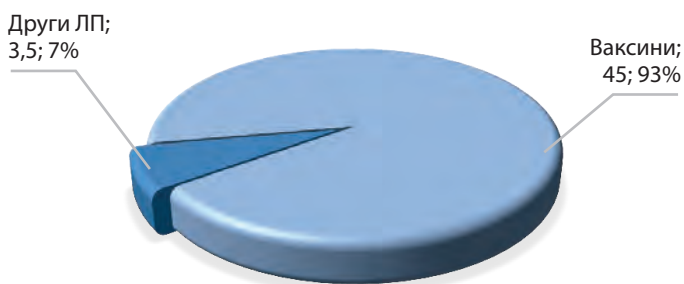


Фиг. 29 Валидни случаи на нежелани лекарствени реакции

През годините се наблюдава тенденция към увеличение на съобщителната активност на гражданите и съответно повишаване на съобщените случаи с подозирани НЛР. Въпреки това броят на получените в ИАЛ случаи директно от медицински специалисти и пациенти остава сравнително малък в сравнение със съобщаването чрез притежателите на разрешения за употреба.



Фиг. 30 Съобщения, постъпили в ИАЛ, според източника на информация за 2015 г.



Фиг. 31 Съотношение на случаите на нежелани реакции след ваксинации спрямо други лекарствени продукти

Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ/PSUR)

За отчетния период в ИАЛ са регистрирани и обработени 377 ПАДБ и 88 отговори на въпроси след начална оценка на ПАДБ. От получените съобщения от територията на България не е генериран сигнал чрез качествени и количествени методи на откриване.

Информационни активности, свързани с проследяване на лекарствената безопасност и с информиране за риска

Подготвени и изпратени 43 отговори по системата NUI/EPITТ към държавите от Европейския съюз и ЕМА с национални данни за лекарствените продукти, обект на арбитражни процедури, потенциални арбитражи, генериран сигнал или други съображения за лекарствена безопасност.

По искане на притежатели на разрешения за употреба са изготвени 6 справки за постъпили в ИАЛ съобщения с НЛР относно **102 лекарствени продукти**.

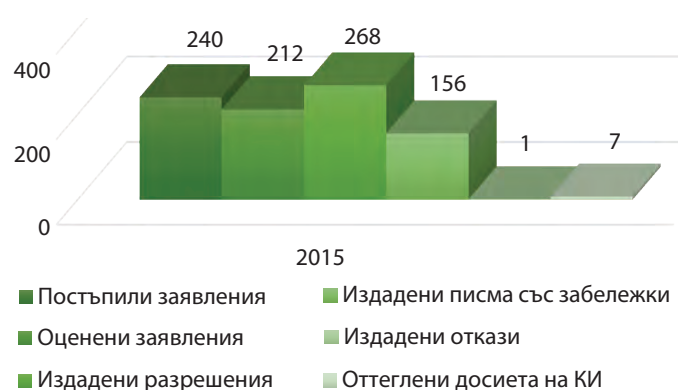
ИАЛ оценява и съгласува информацията до медицинските специалисти, касаеща проследяването на лекарствената безопасност, изготвена от притежателите на разрешенията за употреба. Одобрени са текстове, адресати и време на разпространение на 35 преки съобщения до медицинските специалисти, както и обучителни материали за общо 71 продукти.

Обучителна дейност

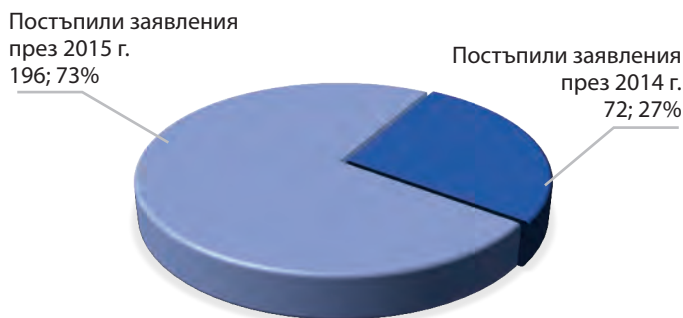
Изнесени са лекции, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, пред представители на индустрията, студенти от Фармацевтичен факултет на МУ-София, представители на участниците в програмата за профилактика на рака на маточната шийка.

2.7 КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

ИАЛ осъществява контрол върху провежданите в страната клинични изпитвания. Това включва оценяване на документацията за издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти, както и последващ контрол върху провеждането. ИАЛ поддържа и води Регистър на разрешените клинични изпитвания и Регистър на комисиите по етика, както и подава по електронен път в Европейската база данни "Eudra CT" информация за клиничните изпитвания.



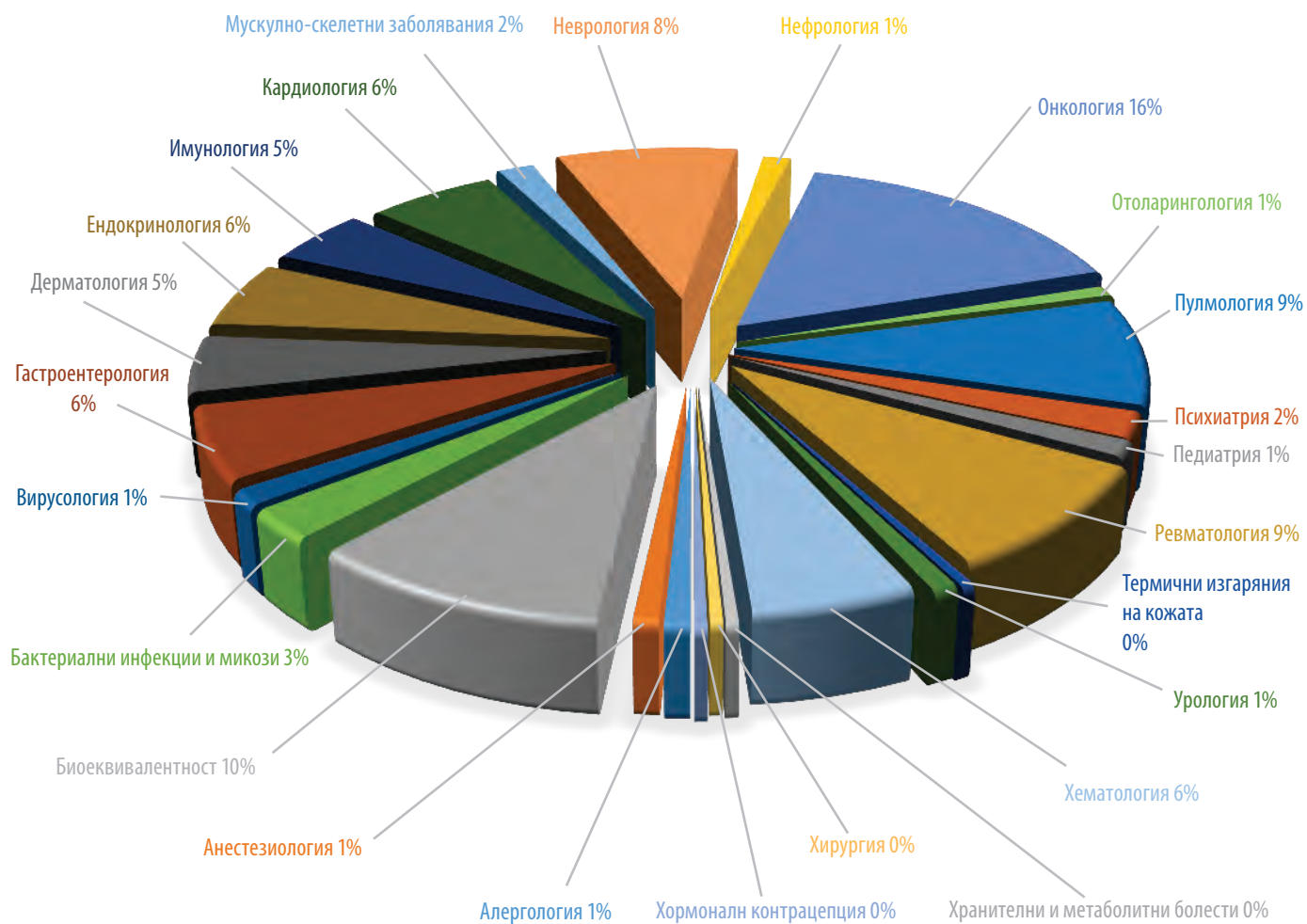
Фиг. 32 Документооборот Клинични изпитвания (КИ)



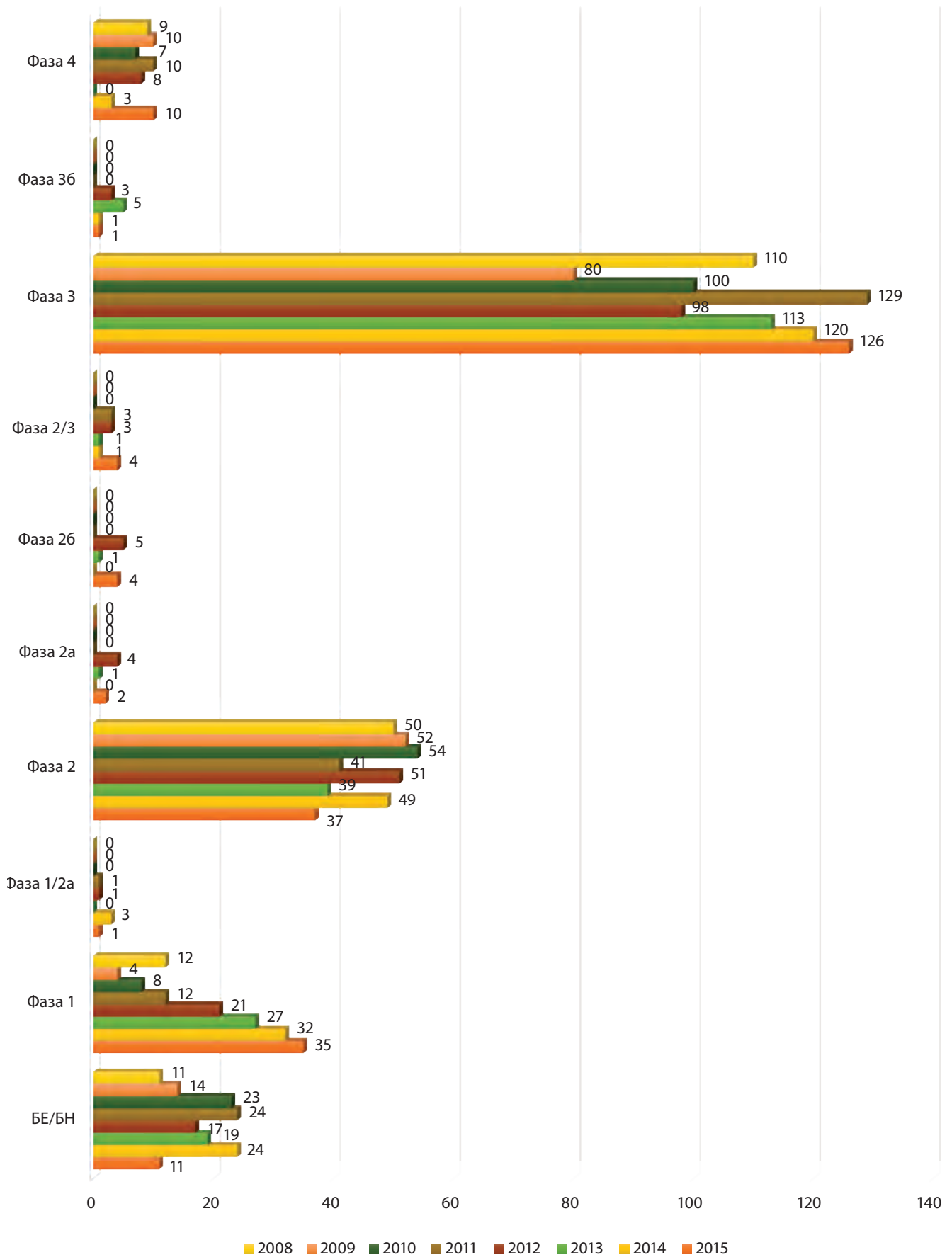
Фиг. 33 Издадени разрешения

Оценени са седем клинични изпитвания по процедура на доброволна хармонизация (VHP), като шест от процедурите са финализирани на национално ниво и са издадени разрешения.

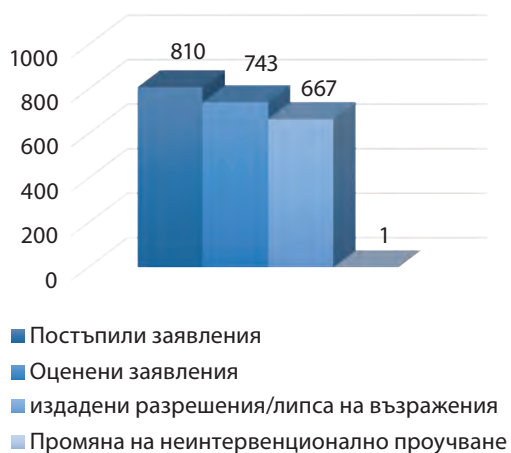
През 2015 г. са приключили 262 клинични изпитвания, като това е отразено и в Европейската база данни за клинични изпитвания (EudraCT).



Фиг. 34 Клинични изпитвания по области



Фиг. 35 Клинични изпитвания по фази



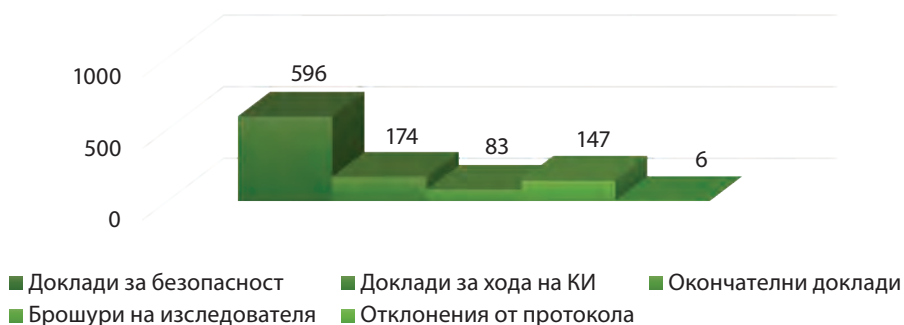
Фиг. 36 Съществени промени за 2015 г.



Фиг. 37 Издадени разрешения/липса на възражения за прилагане на съществена промяна



Фиг. 38



Фиг. 39 Постъпили и обработени документи за проследяване на безопасността

Комисии по етика към лечебни заведения

В съответствие с изискванията на чл. 103, ал. 3 от ЗЛПХМ ИАЛ поддържа публичен регистър на лечебните заведения, към които са създадени комисии по етика.

През 2015 г. са оценени документи за обновяване състав на 66 комисии по етика за съответствие с изискванията на ЗЛПХМ. Утвърдени са стандартни оперативни процедури на 45 комисии по етика.

2.8 НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

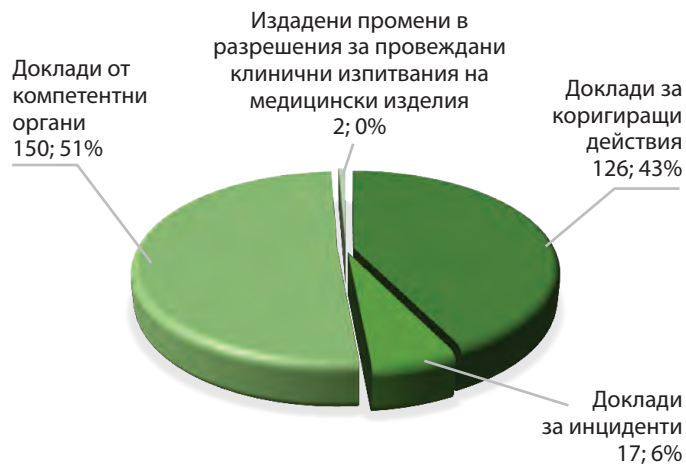
Една от отговорностите на ИАЛ е оценяването на документацията за провеждане на неинтервенционни проучвания (НИП) с лекарствени продукти, както и поддържането на регистър на одобрените за провеждане в Р България неинтервенционни проучвания.



Фиг. 40 Динамика на оценка на документацията за НИП за периода 2013 – 2015 г.

Клинични изпитвания и мониторинг на безопасността на медицинските изделия

Система за регистриране и проследяване на безопасността на медицинските изделия



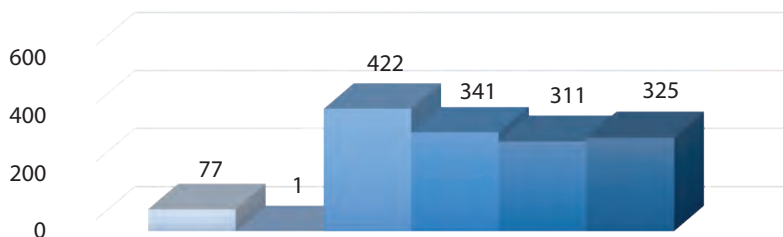
Фиг. 41

Извършена е оценка на документацията и са издадени 2 промени в разрешения за провеждани клинични изпитвания на медицински изделия.

2.9 ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Всеки месец ИАЛ актуализира списъка на разрешенията за употреба лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание. Актуализирани са 968 позиции. Със същата регулярност се поддържа и списъкът на лекарствените продукти с прекратени разрешения за употреба. В допълнение ИАЛ изготвя и бюлетин, който се публикува на уебсайта.

В бюлетина се отразяват новоразрешените лекарствени продукти (нови за страната активни действащи молекули и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба). Вписани са 12 броя нови лекарствени продукта, както и следните процедури:

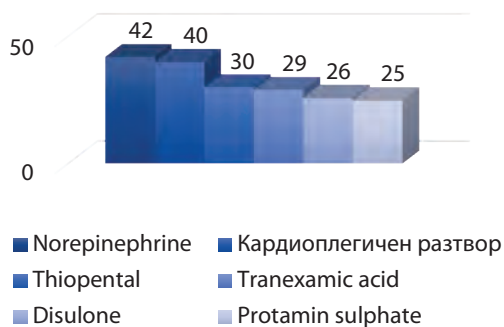


- Нови разрешения за употреба (РУ) по централизирана процедура
- Нови за страната активно действащи молекули и комбинации по MRP, DCP и национална процедура
- Нови търговски имена, лекарствени и/или дозови ф-ми
- Лекарствени продукти с подновени разрешения за употреба
- Промени в разрешенията за употреба (име на ЛП, ПРУ, срок на годност)
- Прекратени разрешения за употреба

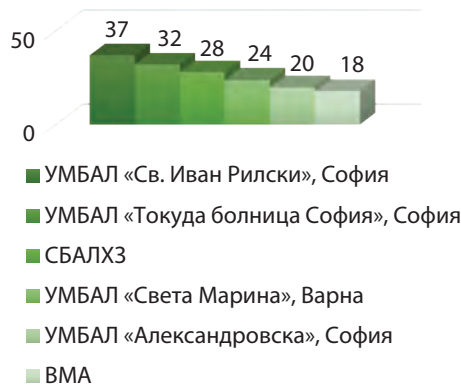
Фиг. 42 Видове процедури

Становища за внос на неразрешени за употреба лекарствени продукти

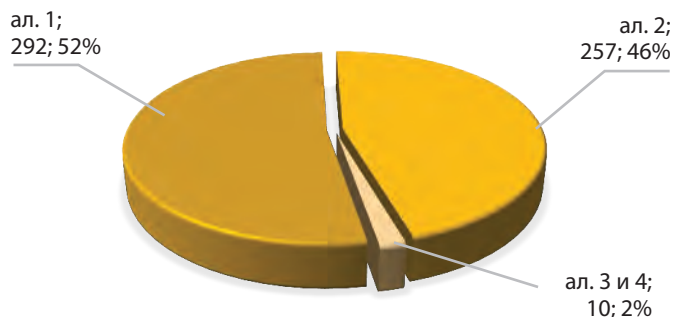
През 2015 г. са изготвени 547 становища за внос по реда на Наредба № 10 на МЗ за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Р България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ.



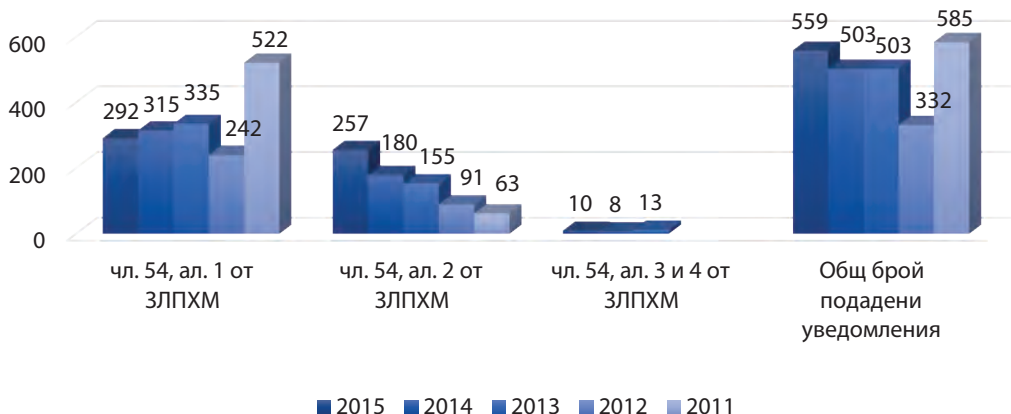
Фиг. 43 Най-често са издавани становища за лекарства



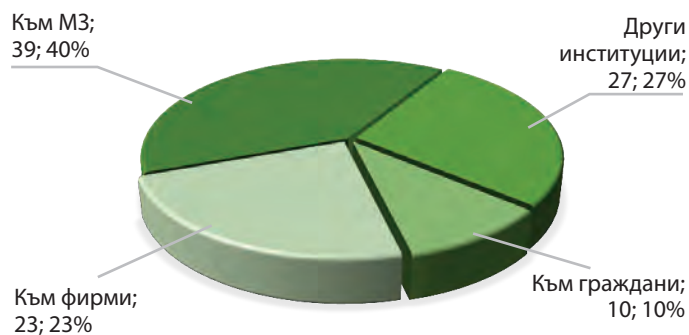
Фиг. 44 Здравни заведения, най-често заявявали становища



Фиг. 45 Обработени уведомления по чл. 54 от ЗЛПХМ



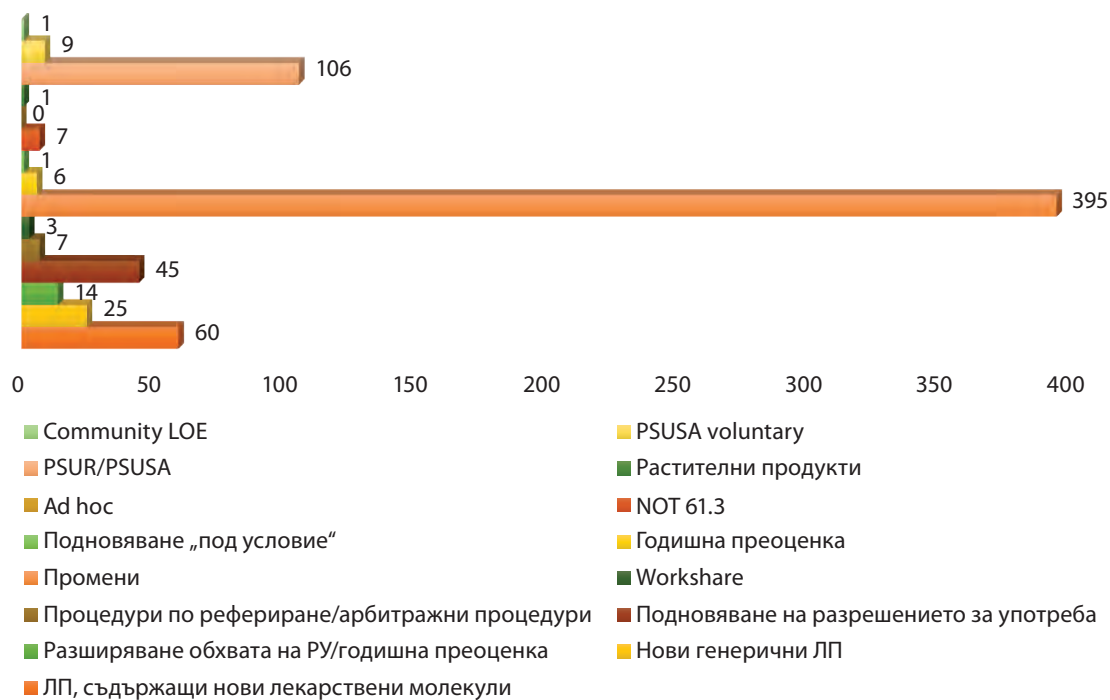
Фиг. 46 Подадени заявления по чл. 54 от ЗЛПХМ в периода 2011-2015 г.



Фиг. 47 Изготвени писма-отговори и становища

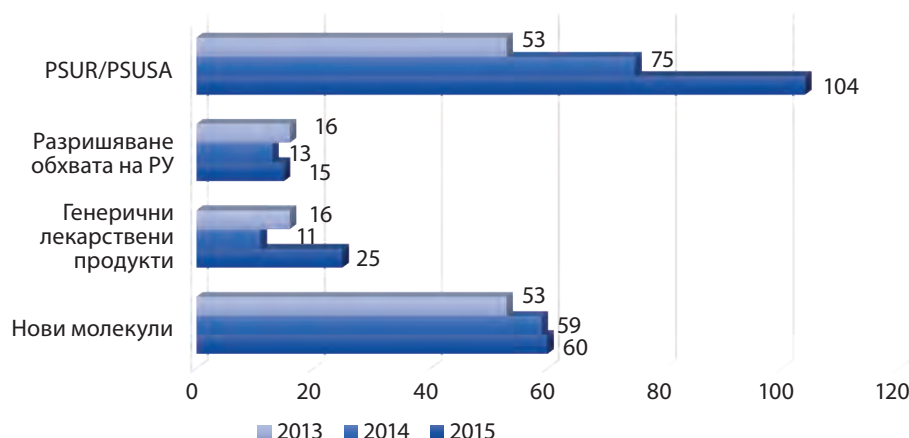
Лингвистична проверка на информацията за продукта

ИАЛ е сключила договор с ЕМА, според който извършва лингвистична проверка на информацията за лекарствените продукти, които се разрешават за употреба по централизирана процедура. Информацията включва Кратка характеристика на продукта, Означения върху опаковката, Листовка за пациента.



Фиг. 48 Лингвистична проверка на продуктова информация

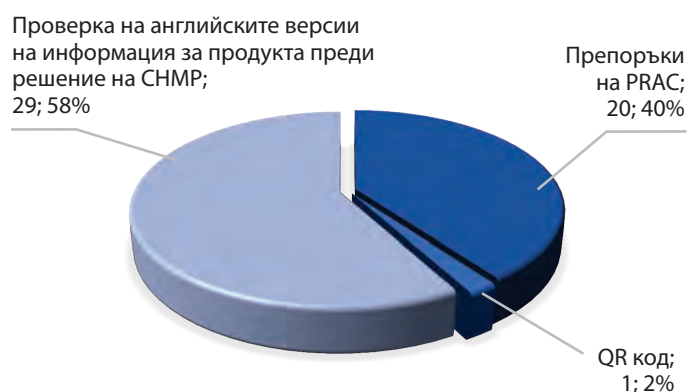
През 2015 г. са реализирани общо 681 процедури по проверка на продуктова информация, което е с 9% повече от 2014 г.



Фиг. 49 Динамика на процедурите в периода 2013-2015 г.

Наблюдава се тенденция на увеличаване на процедурите за продукти, съдържащи нови молекули, генерични лекарствени продукти, разширяване на обхвата на разрешението за употреба, както и PSUR/PSUSA.

През 2015 г. са осъществени и нови процедури, обект на доброволна лингвистична проверка.



Фиг. 50 Нови процедури

2.10 КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

Изпълнителният директор на ИАЛ изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор за спазване изискванията на закона, стандарта по чл. 1, ал. 4 и правилата за Добра лабораторна (ДЛП/GLP) и Добра производствена практика.

Трансфузионен надзор

Трансфузионният надзор се извършва с цел проследяемост на кръвните съставки, осигуряване на

безопасни кръв и кръвни съставки и предотвратяване условията за повтаряне на нежелани реакции и инциденти в трансфузионния процес.

По оперативна програма "Развитие на човешките ресурси" беше създадена Национална информационна система по трансфузионна хематология, която по своята същност е изискванията се регистрират по чл. 36 от ЗККК за дарители и реципиенти.

Регистърът на сериозните инциденти и нежелани реакции (по чл. 40 от ЗККК), възникнали при вземане и употреба на кръв и кръвни съставки, е създаден на хартиен и електронен носител.

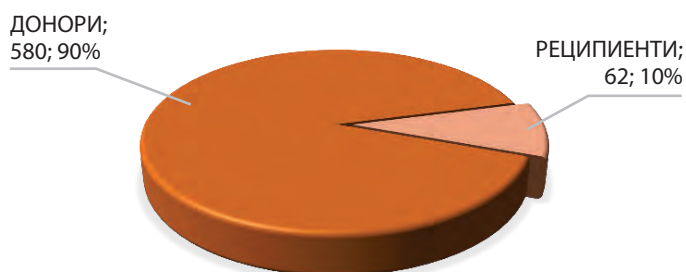
Сериозни инциденти и нежелани реакции при кръводаряване и при кръвопреливане



Фиг. 51 Вид на сериозната нежелана реакция при донор



Фиг. 52 Вид на сериозна нежелана реакция при реципиенти



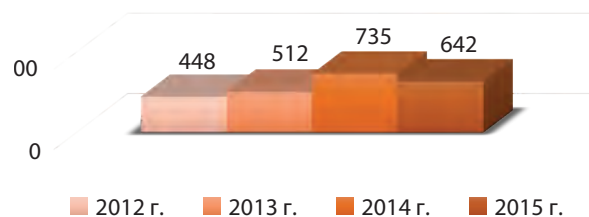
Фиг. 53 Съотношение на нежеланите реакции при реципиентите и донорите

През 2015 г. в ИАЛ са постъпили 62 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки. През тази година беше регистри-

рана тежка следкръвопреливна реакция – TRALI (остро увреждане на белия дроб, дължащо се на кръвопреливане). Останалите реакции са класифицирани като леки и средно тежки, свързани с приложението на кръв или кръвни съставки.

През 2015 г. в ИАЛ са постъпили общо 580 съобщения за нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване - основно леки системни реакции. Случаите, при които е имало по-тежка системна реакция у донора, бяха проучени при плановите инспекции. Тези реакции се докладват от Центровете по трансфузионна хематология (ЦТХ) и Отделенията по трансфузионна хематология (ОТХ) и информацията за тях постъпва в ИАЛ своевременно. Не са установени нарушения в процедурите от страна на персонала, вземал кръвта.

През 2015 г. няма потвърдена информация за нежелана реакция, свързана с качеството на кръв или кръвна съставка, експедирана от центровете по трансфузионна хематология.



Фиг. 54 Тенденция в броя на докладваните нежелани реакции

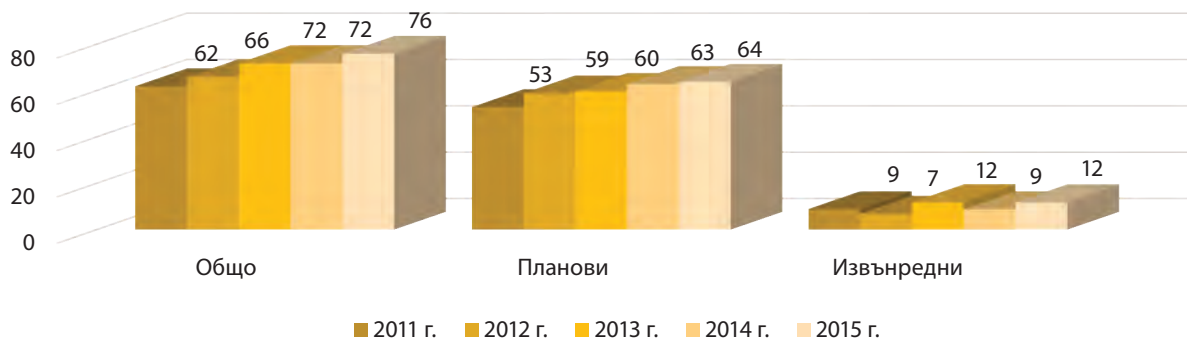
От началото на 2015 г. ИАЛ участва в заседанията на Националния Координационен Съвет като основен заседателен орган по Националната програма за профилактика и контрол на векторно-предаваните трансмисивни инфекции при хората в Р България 2014-2018 г., разработена от МЗ. През 2015 г. ИАЛ е информирала хемотрансфузионните звена относно случаи на Западнонилска треска (WNV) в Румъния, Италия, Унгария, Австрия и Франция, както и за насоките на мерките, предприети от хемотрансфузионната система на всяка от засегнатите страни. Въпреки че към момента в България няма лабораторно потвърден случай на Западнонилска треска, от ИАЛ бяха предложени мерки за изпълнение в хемотрансфузионната система за периода от юни до месец октомври 2015 г., които имат за цел да се намали възможността за даряване на заражена с WNV кръв.

Инспекционна дейност

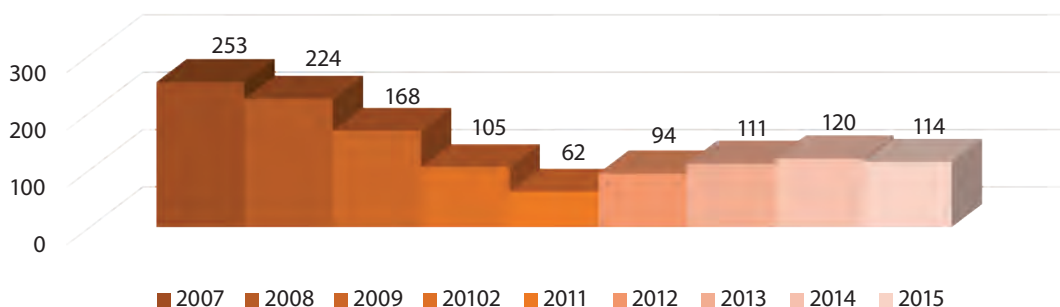
В изпълнение на утвърдения график за инспекции в лечебните заведения през 2015 г. са организирани и проведени 64 планови инспекции в лечебни

заведения по чл. 15 от ЗККК, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка, разпространение и употреба на кръв и кръвни съставки. Проведени са и 12 извънредни инспекции съгласно изискванията на чл. 4 и 5 от Наредба № 26 на МЗ. Предмет на инспекциите са основни дейнос-

ти и базова характеристика на районните центрове по трансфузионна хематология (РЦТХ); основни дейности и базова характеристика в отделенията по трансфузионна хематология; клинично приложение на кръвта и кръвните съставки; система за качество на ЦТХ и ОТХ; трансфузионен надзор.



Фиг. 55 Инспекции

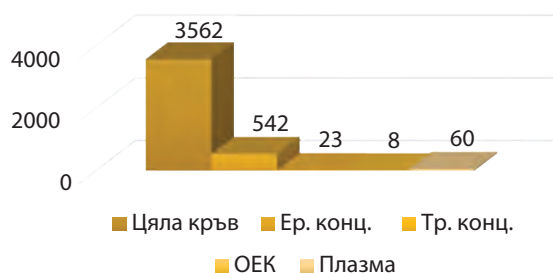


Фиг. 56 Брой несъответствия

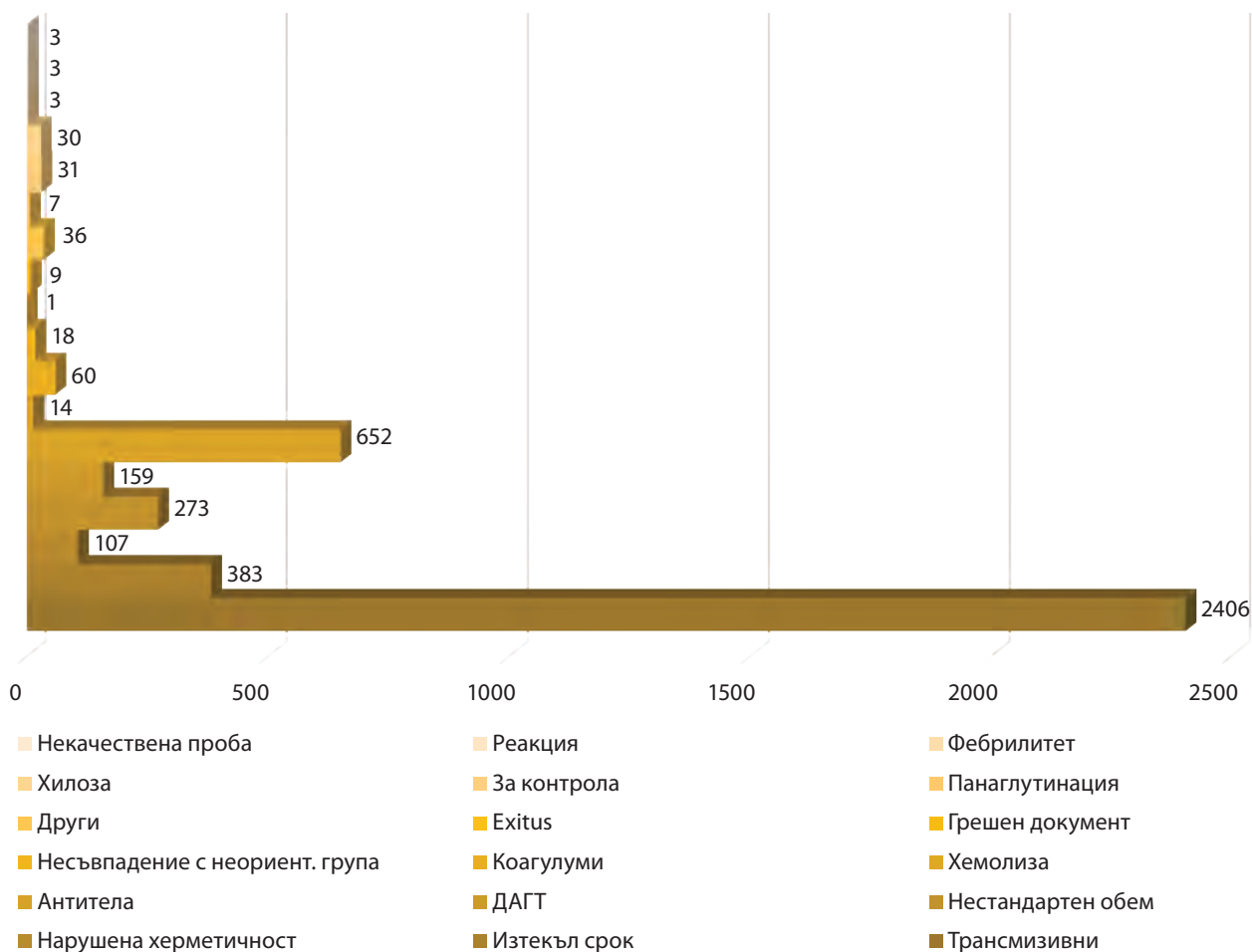
За резултатите от проведените инспекции на всяко шестмесечие, съгласно чл. 39, ал. 4 от ЗККК в МЗ са изпратени обобщени доклади за дейността по осъществения трансфузионен надзор.

Унищожени единици кръв и кръвни съставки и причините за това

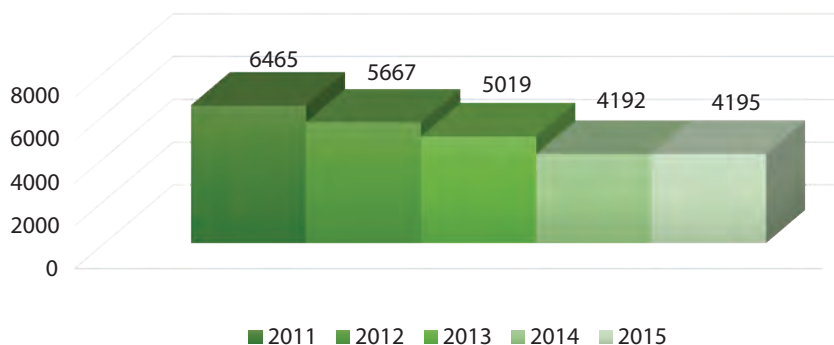
Въз основа на подаваната от лечебните заведения информация ИАЛ поддържа информационна база данни за унищожените единици кръв и кръвни съставки и причините за това.



Фиг. 57 Унищожени единици кръв и кръвни съставки по вид през 2015 г.



Фиг. 58 Унищожени единици кръв и кръвни съставки по причини през 2015 г.



Фиг. 59 Тенденция в броя на унищожените единици кръв и кръвни съставки

След анализ на цялата постъпила за годината информация може да се направят следните изводи:

В трансфузионната система са унищожени или предадени за научно-медицински цели 4 195 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат. Сравнението с 2014 г. показва запазване на общия брой унищожени или предадени за научно-медицински цели – разлика от 3 броя

единици.

При направената статистическа обработка на данните се вижда, че на преден план като причини за унищожаване на единици излизат фактори, които правят кръвта неприложима в трансфузионната система още на ниво преработка и изследване в центровете – почти 72% от унищожените единици (трансмисивни инфекции и наличие на антитела).

2.11 СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ КЪМ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА ИАЛ

Съгласно чл. 47 от ЗЛПХМ към Изпълнителния директор на ИАЛ функционират следните специализирани комисии (СК):



Фиг. 60 Брой заседания за 2015 г.

Служителите на ИАЛ участват и в работата на национални комисии и експертни съвети като Национална комисия за оценка на нежеланите реакции към ваксините, Комисия по прозрачност, Експертен съвет по реклама, Междуведомствена комисия на основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията

и чл. 10, ал. 2 от Наредбата за изискванията към състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета и преходните храни, Комисия за определяне на принадлежност на продуктите, Висш съвет по фармация към министъра на здравеопазването.

3. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ

Приходи

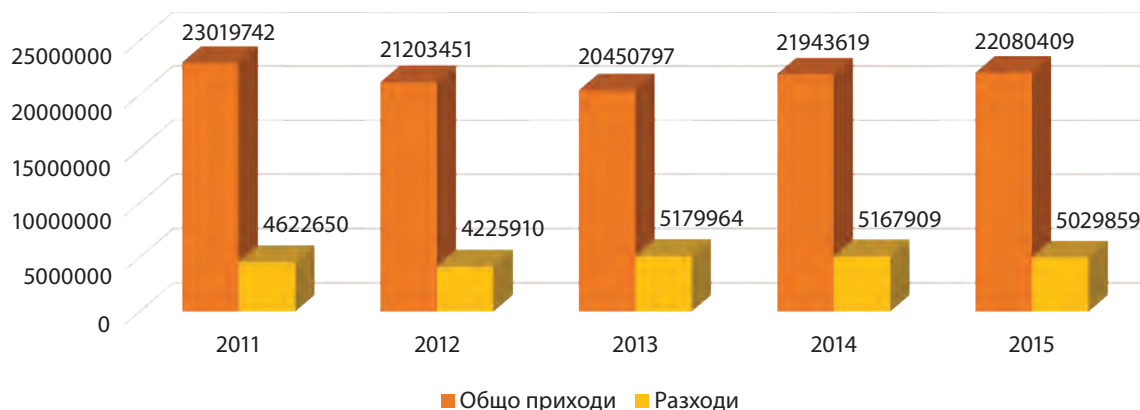
Приходната част на бюджета на ИАЛ се формира от постъпилите държави такси, дължими по ЗЛПХМ и ЗМИ, за предоставяните от Агенцията административни и други услуги, както и приходи от наложени глоби и санкции, дарения и други източници.

Общият размер на реализираните приходи от дейността през 2015 г. е 22 080 409 лв., при утвърден бюджет на ИАЛ в размер на 20 500 000 лв.

Изпълнението на приходната част от бюджета е с близо 1 600 000 лв. повече от заложеното, т.е. е налице преизпълнение на приходите с 8 %.

Разходи

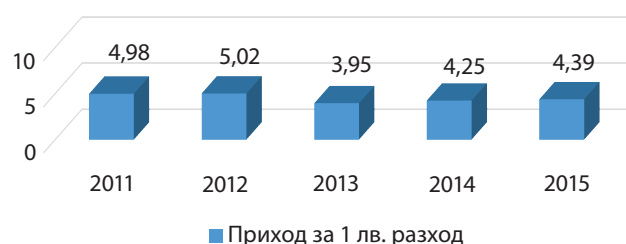
Общият размер на разходите на касова основа за 2015 г. е **5 029 859 лв.** при утвърден бюджет на ИАЛ в размер на **5 399 409 лв.** Реализирана е икономия в размер на **369 550 лв.**, като изпълнението на разходната част от бюджета е 93 %, с **икономия** от 7%.



Фиг. 61 Приходи и разходи на ИАЛ за периода 2011-2015 г.

Ефективност

Коефициентът на Ефективност на разходите на ИАЛ е 4.39, при предвиден по бюджета 3.79, което означава, че всеки 1 лв. разход е „донесъл“ допълнително 0,60 лв. приход над планирания. Допълнителният ефект за бюджета от преизпълнението на приходите и реализираните икономии е 15 %.



Фиг. 62 Ефективност на ИАЛ за периода 2011-2015 г.

4. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ

В изпълнение на изискванията на Наредбата за административното обслужване потребителите на административните услуги контактуват с ИАЛ чрез звеното за административно обслужване.



Фиг. 63 Документооборот

В съответствие с изискванията на Наредбата за административно обслужване е актуализиран списъкът с унифицирани наименования на административните услуги, предоставяни от ИАЛ, който е включен в Списъка на унифицираните наименования на административните услуги (СУНАУ).

В нормативно установените срокове са попълвани информация в интернет базираната Система

за самооценка на административното обслужване и електронния Доклад за състоянието на администрацията.

През 2015 г. продължи дейността по актуализиране и усъвършенстване на Автоматизирана информационна система (АИС) DOCMAN©2. Поетапно са внедрени разработените средства за съвместната обработка на електронни и хартиени документи

съгласно изискванията на Закона за електронното управление (ЗЕУ). Актуализирани са набор от документни регистри и технология за тяхната поддръжка, технология за превантивен, текущ и общ контрол по изпълнението на услуги и процедури, инструкции за изпълнение на действия в състава на унифицираните дефиниции на етапи по услуги и процедури.

Обратна връзка от потребителите на услугите, предоставяни от ИАЛ

Ръководството на ИАЛ възприема прозрачността като ефективен инструмент в управлението и

като начин да осигури необходимата информация на потребителите на услуги. Комуникацията с потребителите на услуги, предоставяни от ИАЛ и обратната връзка се осъществяват чрез e-mail и телефоните за контакти, обявени на интернет страницата на Агенцията. Обявено е приемното време на дирекциите от специализираната администрация съобразно заповед на изпълнителния директор.

През 2015 г. няма постъпили жалби и сигнали във връзка с дейността на служителите на Агенцията, който е един от показателите за удовлетвореност на ползвателите на услугите на ИАЛ.

5. ПРОЦЕДУРИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ

През 2015 г. в ИАЛ са подготвени и проведени процедури за възлагане на обществени поръчки:

1. Открита процедура по ЗОП:

„Разработване на софтуер за изграждане на нови функционалности към съществуващата информационна система на ИАЛ“, възложена в изпълнение на проект: „Въвеждане на комплексно електронно управление на административните и информационните услуги по разрешаването за употреба на лекарствени продукти в Република България“, финансиран по договор ОПАК № 13-32-28/03.02.2014 г. за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ по Оперативна програма „Административен капацитет“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд.

2. Публични покани по реда на Глава 8а от ЗОП:

- „Осъществяване на физическа денонощна невъоръжена охрана на административната сграда и прилежащите към нея терени и имущества, собственост на ИАЛ, извършване на пропускателен режим в сградата и осигуряване на денонощна охрана със СОТ в наето помещение от ИАЛ“;

- „Осигуряване на самолетни билети за превоз на пътници и багаж, хотелско настаняване и застраховка „Помощ при пътуване в чужбина“ при служебни пътувания в чужбина за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата“;
- „Избор на изпълнител за: Обособена позиция 1: „Доставка на канцеларски материали и консумативи за нуждите на ИАЛ“ и Обособена позиция 2: „Абонаментно извънгаранционно техническо обслужване и доставка на консумативи за периферна техника за нуждите на ИАЛ“;
- „Доставка на два броя сървъри за инсталиране на модул „Онлайн административни услуги“ във връзка с изпълнение на Дейност 6 по Договор за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ по ОПАК № 13-32-28/03.02.2014 г., осъществяван с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Административен капацитет“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд.

6. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

Юрисконсултите на ИАЛ са осъществили **процесуално представителство** в 60 открити съдебни заседания по административно-наказателни, адми-

нистративни, граждански дела и дела по Закона за отговорността на държавата и общините за вреди (ЗОДОВ).



Фиг. 64 Влезли в сила съдебни решения/определения



Фиг. 65 Висящи дела

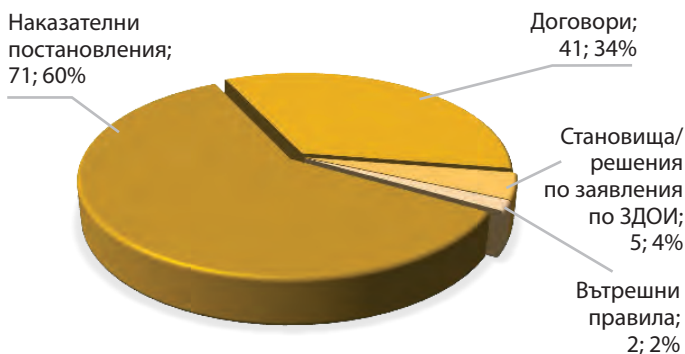
В края на 2015 г. няма влезли в сила съдебни решения/определения по административни и граждански и дела по ЗОДОВ.

По неблагоприятните за ИАЛ съдебни решения са изготвени касационни жалби, а по постъпили ис-

кови молби за гражданскоправни претенции са изготвени отговори и ангажирани съответните доказателства в проведените открити съдебни заседания.

По влезлите в сила обжалвани наказателни постановления са извършени съответните действия за събиране на наложените санкции по реда на Данъчно-осигурителния процесуален кодекс.

Юриконсултите участват в разработването и съгласуването за законосъобразност на актове на изпълнителния директор. Това включва наказателни постановления за налагане на глоби и санкции по ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК, както и изготвянето на различни вътрешни правила, регламентиращи дейността на ИАЛ, заповеди, договори, становища и др. Юристите съдействат при изготвянето на отговори до Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и регулаторни органи на държави-членки на ЕС в областите на дейност на ИАЛ.



Фиг. 66 Изготвени и/ли съгласувани документи

ИАЛ участва в разработването и дава становища по проекти на нормативни актове. През 2015 г. юристите на ИАЛ участваха в работни групи за изготвяне на проекти за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, подзаконовите му нормативни актове, Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Устройствения правилник на ИАЛ и др.

7. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ

През м. юли 2015 г. в изпълнение на приетата от Правителството Стратегия за развитие на държавната администрация 2014-2020 и в съответствие с насоките на Европейската агенция по лекарствата, заложи в стратегията ѝ за работа с националните регулаторни органи (EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020) бяха извършени структурни промени, целящи подобряване и унифициране на работните процеси в надзорните дейности, повишаване на капацитета на звената, осъществяващи регулаторни

и контролни функции, спестяване на финансови ресурси.

Преструктурирането обхваща няколко направления:

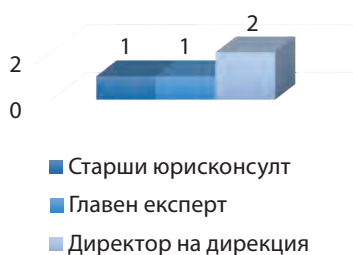
1. Намаляване на обема на Общата администрация чрез организиране на дейностите в една дирекция и намаляване на числеността ѝ с 3 щатни бройки.

2. Намаляване на общата численост на дирекциите в ИАЛ.

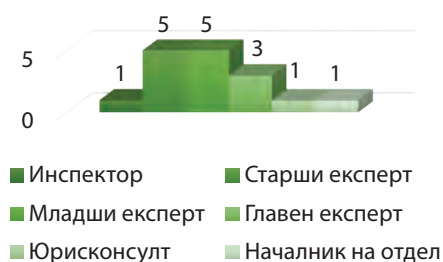
3. Организиране на надзорните и контролни дейности в една дирекция в Специализираната администрация и увеличаване на числеността ѝ.

Персонал

През 2015 г. в ИАЛ са назначени 17 нови служители по служебни и трудови правоотношения, а напусналите и освободените са 23 служители. Тримата служители, участващи в програма „Старт на кариерата - 2014“, бяха назначени в ИАЛ на експертни длъжности след приключването на програмата. Проведени бяха 4 конкурентни подбора за заемане на по-висока длъжност и 5 конкурентни процедури за заемане на свободни длъжности.



Фиг. 67 Конкурентен подбор



Фиг. 68 Конкурси

Повишаване на квалификацията и обучения

ИАЛ организира и координира първоначални и последващи обучения за своите служители. Експертите на ИАЛ повишават своята квалификация като вземат участие в обучения както на територията на Р България, така и в чужбина. Те участват не само в обучения на място, но и в вебинари и електронни сесии. Освен специализираните обучения служителите се обучават и с цел подобряване на комуникационните и компютърните си компетентности. Експертите на ИАЛ вземат участие и в обучения по проекти с оглед подготовката им за работа с различни системи. Част от обученията приключват с издаване на сертификат след успешно положени изпити.

Служителите на ИАЛ участвали в следните обучения:

1. За одитори на системи за управление на качеството БДС EN ISO 9001:2008;
2. За одитори за информационна сигурност БДС EN ISO/IEC 27001:2013;
3. Свързани със законодателството;
4. Рационална употреба на лекарства;
5. Добра клинична практика;
6. Европейска фармакопея;
7. Лабораторни изпитвания.

8. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ

От 2011 г. в ИАЛ е внедрена и функционира Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и управление на риска, сертифицирана по стандартите ISO 9001:2008 и ISO/IEC 27001:2005. През 2015 г. успешно се поддържа и усъвършенства внедрената и сертифицирана „Интегрирана система за управление на качеството, информационната сигурност и риска“. При настъпване на структурни и организационни промени документите на системата се актуализират съобразно противичащите процеси. През 2015 г. беше увеличен обхвата и продължителността на провежданите вътрешните одити.

Съгласно утвърдената „Годишна програма за провеждане на вътрешни одити за 2015 г.“ са проведени седем вътрешни одита на ИСУ в съответствие с

изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 и един одит на ИСУ по „Информационна сигурност“ в съответствие с изискванията на БДС ISO/IEC 27001:2005 и един е отложен съгласно годишната програма за провеждане на вътрешни одити за 2016 г.

През месец юни международно акредитирана организация Intertek проведе ресертификационен одит на внедрената в ИАЛ Интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност, като беше потвърден обхвата на системата: „Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. Проследяване на лекарствената безопасност. Експертна оценка на рекламата и лекарствените продукти. Контрол на производството и търговията с лекарствените продукти. Експертна оценка регис-

трация и надзор на пазара на медицински изделия. Контрол върху трансфузионната система“.

На база заключенията от одита бе установено, че интегрираната система за управление функционира качествено. Оценката на одиторите бе, че ИАЛ поддържа Интегрираната система за управление съгласно изискванията на ISO 9001:2008 и ISO 27001:2013. Не са констатирани несъответствия.

През 2015 г. в ИАЛ успешно беше извършена миграция на внедрената система за управление на информационната сигурност, базирана на изискванията на БДС ISO 27001:2013 като част от общата Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност.

През март 2015 г. от ИА „Българска служба за акредитация“ бе извършена оценка на лабораториите на ИАЛ във връзка с първоначална акредитация за съответствие с БДС EN ISO/IEC 17025:2006. Беше получен Сертификат за акредитация съгласно БДС EN ISO/IEC 17025:2006 с валидност до м. юли 2019 г. с

обхват „Извършване на изпитвания на: Активни и мощни вещества. Крайни лекарствени форми. Крайни лекарствени продукти – ваксини и имунологични лекарствени продукти. Крайни лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма. Сборни плазми. Медицински изделия – капки за очи, разтвори за дезинфекция, съхранение и промиване на твърди контактни лещи. Крайни лекарствени продукти – визуална оценка на външен вид.“

През февруари 2015 г. беше подновен сертификатът за атестация от EDQM за съответствие с изискванията на EN ISO/IEC 17025:2006 с валидност до август 2018 г.

През 2015 г. беше проведен вътрешен одит с цел установяване на съответствието на Системата за управление с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006. Одитът се извърши от независим външен одитор през юни 2015 г. **Не са констатирани несъответствия и зони за подобрения.**

9. ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ

Интернет сайт

Експертите на ИАЛ публикуват допълваща и актуална информация на интернет сайта на ИАЛ. На всеки две седмици се актуализира регистърът на разрешените и регистрирани лекарствени продукти от база данни DRUMS. Към сайта на ИАЛ са добавени нови функционалности и средства за защита.

Информационни технологии

ИАЛ поддържа базите данни DRUMS и EURS is Yours, като данните от сървърите се архивират редовно. Своевременно се инсталират новите версии на потребителските софтуери, с които експертите на ИАЛ оперират при извършване на служебните си задължения.

Връзка с компютърните и информационни системи на ЕМА

IT експертите на ИАЛ организират и контролират взаимодействието между автоматизираните информационни системи на ИАЛ и системите на ЕМА. IP VPN връзката (EudraNet) се поддържа координирано със специалистите от ЕМА в работно състояние. Осъществена е тестова връзка с единния Европейски

портал за подаване на заявки – Common European Submission Portal (CESP). През отчетния период се поддържа и профилира локалната мрежа в ИАЛ и връзката с EudraNet - Eudra Mail и Eudra Link. Активно се участва в проект за промяна на процесите за оторизация и надзор на клиничните изпитвания.

Предстоят User Acceptance Test (UAT) във връзка с новата информационна система за клиничните изпитвания, разработвана от ЕМА. Разработва се единен европейски портал и база данни за заявления и обработката им. Този портал ще обработва заявленията за клинични изпитвания и ще поддържа координацията на оценката и надзора им. Порталът и базата данни ще служат като източник на публична информация за целия жизнен цикъл на всички клинични изпитвания, провеждани в Европейския съюз - от началния преглед до публикацията на техните резултати. Системата ще предложи исканите функционалности и ползи на всички заинтересовани страни (изследователи, пациенти и обществото като цяло) по най-ефикасния и надежден начин от самото начало на клиничните изпитвания. Проектът е започнал в края на 2014 г. и се планира да приключи най-късно до октомври 2018 г.

10. ПРОЕКТИ

Оперативна програма „Административен капацитет“

През 2015 г. ИАЛ успешно приключи проект „Въвеждане на комплексно електронно управление на административните и информационните услуги по разрешаването за употреба на лекарствени продукти в Република България“, финансиран от Оперативна програма „Административен капацитет“ на стойност 378 451,42 лв. Проектът е с първоначален срок на изпълнение от 18 месеца, но през 2015 г. беше удължен с още 3 месеца. Проектът започна на 03.02.2014 г. и беше приключен на 31.10.2015 г. Всички заложи по проекта цели, резултати и индикатори бяха постигнати.

Общата цел на проекта е повишаване на капацитета на ИАЛ за качествено обслужване на гражданите и бизнеса чрез надграждане на съществуваща информационна система в администрацията. Това е постигнато с въвеждането на седем онлайн административни услуги, при което достъпът до административно обслужване става по електронен път. С разработването на регистър на разрешените за употреба лекарствени продукти се подобрява информираността на гражданите по отношение на лекарствените продукти, разрешени за употреба в Р България.

Най-важната дейност беше надграждането на съществуващата информационна система за „Разрешаване на употребата на лекарствени продукти“ с модул за „Онлайн административни услуги“ и разработване на допълнителни функционалности към съществуващите модули. В рамките на тази дейност беше разработен и внедрен WEB модул за седем онлайн административни услуги:

- Издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт по национална процедура;
- Издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт по процедура по взаимно признаване и по децентрализирана процедура;
- Издаване на удостоверение регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт;
- Подновяване на разрешение за употреба на лекарствен продукт;
- Издаване на разрешение за промяна на издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт;
- Издаване на разрешение за разширяване на обхвата на издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт;
- Издаване на разрешение прехвърляне на права върху издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт.

ИАЛ участва и в изпълнението по проект на Министерски съвет BG051PO002/12//2.1-07 „Подобряване на управлението на човешките ресурси чрез усъвършенстване на ЕИСУЧРДА - предпоставка за ефективна администрация“ с цел осигуряване на публичност, наблюдение и контрол върху организацията и дейността на държавната администрация за постигане на ефективност в нейната работа чрез Интегрирана информационна система на държавната администрация, работеща в интеграция с Единната информационна система за управление на човешките ресурси в държавната администрация.

Национална стратегия за развитие на клиничните изпитвания в България

През м. юли 2015 г. ИАЛ се включи в проект на Българската асоциация за клинични проучвания за разработване на Национална стратегия за развитие на клиничните изпитвания в България. Стратегията има за цел очертаване на политиките и приоритетите, на основата на които да се предприемат конкретни действия, водещи до подобряване на средата и условията за инициране и провеждане на клинични изпитвания в България.

В рамките на проекта беше стартирано и съвместното с Националната пациентска организация разработване на български информационен портал за провежданите на територията на страната клинични изпитвания. Целта на този проект е създаване на електронно пространство в интернет, което да осигурява на пациентите и техните роднини лесно достъпна и разбираема информация, както и специализирана информация на медицинските специалисти-изследователи по отношение на провежданите в България клинични изпитвания.

Партньорство за здраве

ИАЛ активно участва с представители в две от работните групи на Консултативния съвет „Партньорство за здраве“ към Министерския съвет на Република България: „Качество на здравната система“ и „Лекарствена политика и медицински изделия“.

SCOPE

ИАЛ участва в Проект **SCOPE** (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe – „Подпомагане на взаимодействието при проследяване на лекарствената безопасност в Европа“), който е финансиран от Consumers, Health and Food Executive Agency (Изпълнителна агенция – Потребители, Здраве, Храни) към Европейската комисия и цели да подпомогне националните ком-

петентни органи в имплементирането на новото законодателство в сферата на лекарствената безопасност. SCOPE цели използването на последователен подход от страните членки в европейската мрежа при проследяването на лекарствената безопасност и комуникацията, което ще доведе до по пълноценно опазване на общественото здраве.

Р. България е активна страна по Работен пакет 7 с фокус върху разработването на общи стандарти за качество на системите по проследяване на лекарствената безопасност.

VISTART

ИАЛ е колабориращ партньор в проект **VISTART** (Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation – Проследяване на безопасността и инспекции на трансфузионната система, асистираната репродукция и трансплантациите). Общите цели на проекта са про-

мотирани и улесняване на хармонизирането на инспекциите, издаване на разрешенията и проследяване на безопасността в системите на кръвта, тъканите и клетките; засилване сътрудничеството между страните-членки на Европейския съюз и доверието към инспекциите и програмите за проследяване на безопасността на всяка от тях.

ИАЛ участва в Работен пакет 7 „Обучение на инспектори в трансфузионната система, тъкани и клетки чрез споделяне на експертиза между страните членки на ЕС“. Водещ пакета е Италианският национален кръвен център. Досега в рамките на работния пакет, в тясно сътрудничество с екипа по Работен пакет 6, е разработено проучване за професионалния профил на инспекторите с цел да се идентифицират критериите и минималните изисквания, прилагани на национално ниво за назначаването на инспектори или формирането на екипи от инспектори.

11. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

ИАЛ координира международна дейност и сътрудничеството с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол, включително и работата на експертите от Агенцията в научните комитети и работните групи на ЕМА, Европейската комисия, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, Европейската фармакопея и на други органи и институции. ИАЛ редовно участва в заседанията на НМА и ЕМА, комитетите и работните групи, към двете организациите, както и в съвместните им инициативи.

През 2015 г. ИАЛ сключи Меморандуми за сътрудничество с Агенцията по лекарствата и медицинските изделия на Република Сърбия - ALIMS и с Агенцията по лекарствата и медицинските изделия на Република Македония - MALMED. Меморандумите имат за цел улесняване на интегрирането на Сърбия и Македония в Европейския съюз по отношение на изискванията на лекарствената регулация и отразяват мисията на ИАЛ да разпространява политиките на ЕС в областта на гарантиране на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата и контрола на медицинските изделия. Сътрудничеството между страните е от съществено значение за осигуряването на единни стандарти на регулация в Европа. Агенциите ще обменят научна и техническа информация при спазване на изискванията за конфиден-

циалност, основно в областите, касаещи хармонизиране на сръбското и македонското с европейското лекарствено законодателство, разрешаването на лекарствени продукти за употреба, регулация на медицински изделия, клинични изпитвания, контрол върху качеството на лекарствените продукти, борба с фалшифицираните лекарства и управление на качеството и бенчмаркинг. Страните по двата меморандума планират съвместни дейности и на международно ниво.

През м. октомври 2015 г. ИАЛ подписа тригодишно Рамково споразумение с Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за провеждане (EDQM) на междулабораторни изпитвания за разработване на сравнителни вещества за Европейската фармакопея. По силата на това споразумение Агенцията ще участва в съвместни изследвания за гарантирането на най-високо ниво на обективност в установяването на референтни стандарти или стандартни методи на Европейската фармакопея.

Във връзка с въвеждането на общото лого за продажба на лекарствени продукти от онлайн търговци на територията на ЕС през м. юни 2015 г. между Европейската комисия и ИАЛ, в качеството на национален компетентен орган, беше сключено Лицензионно споразумение за предоставяне на лицензионни права върху Комбинирания знак.

12. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ

ИАЛ поддържа публични регистри, които са достъпни от уебсайта на ИАЛ и са своевременно актуализирани. Ежемесечно се актуализира Списъкът на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание. Ежемесечно се издава Регулаторен бюлетин. При необходимост се актуализират Указанията към притежателите на разрешения за употреба във връзка с лингвистичната проверка на продуктовата информация, както и Указанията във връзка с тест за ниво на разбираемост.

Достъп до обществена информация

През 2015 г. в ИАЛ са постъпили пет заявления за достъп до обществена информация – четири от граждани и едно от юридическо лице. Информацията, до която е искан достъп, касае упражняване на права и законни интереси и процеса на вземане на решения. По всички заявления е предоставен свободен достъп до исканата информация.

Публичност в медиите

На 19.10.2015 г. се проведе Заключителна пресконференция, на която беше представено изпълнението и постигнатите резултати по проект „Въвеждане на комплексно електронно управление на административните и информационните услуги по разрешаването за употреба на лекарствени продукти в Република България“.

ПУБЛИКАЦИИ

Електронни

Публикувани са девет Информационни материали (прес комюникета) за интернет страницата на ИАЛ, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, съответно адаптирани за медицински специалисти и пациенти.

Публикувани са три броя на online бюлетин „Нежелани лекарствени реакции“ за медицинските специалисти.

Печатни

След провеждането на семинар на тема „Рационална употреба на лекарства“ бяха отпечатани презентациите на лекторите на събитието.

СЪБИТИЯ И ИНФОРМАЦИОННИ СЕМИНАРИ

Рационална употреба на лекарствата

На 17.09.2015 г. ИАЛ организира семинар на тема „Рационална употреба на лекарства“ в рамките на Двугодишното споразумение за сътрудничество между Министерство на здравеопазването на Република България и Регионалния офис за Европа на Световната здравна организация. Беше представена Националната здравна стратегия 2015 с фокус върху целите за употреба на лекарства, както и се поставиха актуалните проблеми на амбулаторната и болничната употреба на антибиотици, качеството на данните, свързани с употребата на лекарствата във фармако-икономически аспект, както и с болничната политика за употреба на лекарства и необходимостта да бъде насочена към ефективността. В семинара участваха и представители на СЗО, които споделиха опит и добри практики, както и актуалните проблеми, пред които е изправена международната общност в тази сфера. Акцент на събитието бяха двете работни групи, в които се обсъждаха различните проблеми в употребата на лекарства и които очертаха полета за бъдеща работа за подобряването на политиките с оглед постигането на по-висока ефективност на употребата на лекарства.

13. АНЕКСИ

13.1 СТРУКТУРА НА ИАЛ (ИНФОГРАМА)



Фиг. 69

13.2 ИСТОРИЯ НА ИАЛ

Лекарствена регулация е съвременният международно приет термин за обозначаване на съвкупността от активности, които държавата упражнява в различни сфери на фармацевтичния сектор, за да осигури обществото с качествени, ефикасни и безопасни лекарства.

Съгласно приетата в момента терминология, утвърдена въз основа на дълъг научно-практически опит, лекарство е всеки краен продукт, който представлява вещество или комбинация от вещества, предназначени за лечение или профилактика на заболявания при хора и се предлага в окончателна опаковка, както и вещество или комбинация от вещества, които се прилагат върху хора за диагностициране или възстановяване, коригиране или промяна на физиологичните функции на човека.

Началото на държавния контрол върху лекарствата в България е заложено от една безусловно необходима предпоставка – въвеждането на официална фармакопея. Това става през 1879 г. Законовият документ е "Временни правила за устройството на медицинското управление в България". Датата е 1 февруари 1879 година. Този документ полага основите и на държавния контрол върху аптеките.

За рождена дата на лекарствената регулация считаме 31 октомври 1904 г., когато с обнародването на Указ 44 на Княз Фердинанд I на основание чл. 169 от Закона за опазване на общественото здраве се създава Химическа лаборатория при Дирекция за опазване на общественото здраве и е публикуван Правилник за нейната дейност. През 1908 г. химическата лаборатория прераства в Химически институт при Дирекцията на народното здраве. През 1935 г. този институт се обособява като отделение на новоосновения Институт за народно здраве, включващ микробиологично и хигиенно отделение. По това време химическият отдел се представя от четири контролни лаборатории – лекарствен контрол, контрол на витамини и храни, контрол на отровни вещества и бактериологичен контрол.

През 1945 г. е основан Централен институт за норми и контрол на биологични препарати, а през 1949 г. институтът е преименуван в Държавен контролен бактериологичен институт. През 1954 г. към Държавния контролен бактериологичен институт се присъединява отделът по контрол на лекарствени средства към тогавашния Централен фармацевти-

чен институт (по-късно Научно-изследователски хемикофармацевтичен институт - НИХФИ) и се създава Държавен институт за контрол на лекарствените средства (ДИКЛС).

След демонополизацията, децентрализацията на производството, снабдяването и разпространението на лекарства през 1991 г. ДИКЛС се оказва единствената държавна институция, която има компетентност в лекарствения сектор. Започва натрупване на международен опит и се подготвят основите на една по-различна институция, която постепенно се надстроява над безспорно авторитетния в областта на контрола на качеството ДИКЛС. Тази вътрешна еволюция е облечена с държавно решение през януари 1992 година, когато Министерският съвет преобразува Държавния институт за контрол на лекарствените средства в Национален институт по лечебните средства (НИЛС).

През 1999 г. стартира Паневропейският Регулаторен Форум, който събира интелектуалния потенциал на цялата Европейска лекарствена регулация и започва диалог, в който се хармонизират позиции, очертават приоритети и като цяло се набелязва политиката на този сектор. Участието на България и на другите асоциирани страни е планирано като форма на обучение и натрупване на опит, но вече и като партньорство, при което мнението на всички страни е ценно. Важно за институцията е участието в съвместни изпитвания в рамките на Европейската мрежа от контролни лаборатории на лекарства (OMCL) към Европейската дирекция за контрол на лекарствата (EDQM) към Съвета на Европа.

Законова рамка на необходимостта от изменение и допълнение в законодателството в България бива дадена с гласуването през 2000 г. на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина. По силата на този закон към Министерството на здравеопазването се създава Изпълнителна агенция по лекарствата, дефинирана като орган за надзор върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствата. Тя има разширени правомощия и функции, включително по издаване на разрешенията за производство на лекарства, разрешения за употреба на лекарства по чл.3, ал.3 и 5, (медицински изделия и ин витро диагностикуми), водене на различни регистри, извършване на регистрация на дрогерии и др.

СПИСЪК НА СЪКРАЩЕНИЯТА

АВ	Активно вещество
БФС	Български фармацевтичен съюз
ИАМО	Изпълнителна агенция „Медицински одит“
КЗК	Комисия за защита на конкуренцията
ЛП	Лекарствен продукт
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти
ПВ	Помощно вещество
ПРУ	Притежател на разрешение за употреба
РЗИ	Регионална здравна инспекция
РФК	Регионална фармацевтична колегия
РУ	Разрешение за употреба (на лекарствен продукт)
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare Европейски директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване
PRAC	Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PSUSA	PSUR Single Assessment

София 1303
ул. "Дамян Груев" №8
тел.: 02 890 35 55, факс: 02 890 34 34
e-mail: bda@bda.bg; www.bda.bg

2016
ISSN
2534-8590

