

**ГОДИШЕН ДОКЛАД**

**НА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА**

**АГЕНЦИЯ ПО**

**ЛЕКАРСТВОТА**

**2021 г.**

## **СЪДЪРЖАНИЕ**

1. ВЪВЕДЕНИЕ
2. РЕЗУЛТАТИ
  - 2.1. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
  - 2.2. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
  - 2.3. АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ
  - 2.4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ
  - 2.5. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
  - 2.6. НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ
  - 2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ
  - 2.8. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА
  - 2.9. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ КЪМ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА ИАЛ
  - 2.10. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ
  - 2.11. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ
  - 2.12. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ
  - 2.13. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО
  - 2.14. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ
  - 2.15. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ
  - 2.16. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ
3. АНЕКС - СТРУКТУРА НА ИАЛ

## **1. ВЪВЕДЕНИЕ**

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е наследник на Националния институт по лечебните средства 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 Закон 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;
- Надзор на 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 неинтервенционални проучвания”;

### **Обща администрация**

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

## 2. РЕЗУЛТАТИ

### 2.1. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Основна дейност на Изпълнителната агенция по лекарствата са процедурите по разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Р. България въз основа на извършена експертна оценка на качеството, безопасността и ефикасността им, подновявания на разрешения за употреба и съответните видове промени във вече съществуващите разрешения за употреба на лекарствени продукти.

#### *Постъпили заявления*

През 2021 г. в ИАЛ са постъпили 6756 заявления за разрешения за употреба, подновявания и промени на разрешения за употреба по международни (децентрализирана и по взаимно признаване) и национална процедури и за паралелен внос, които касаят 10 754 лекарствени продукта.

От постъпилите заявления 390 бр. са за издаване на разрешение за употреба, 75 бр. за издаване на разрешение за паралелен внос, 289 бр. за подновяване на разрешенията за употреба и 6002 бр. заявления за промени в разрешенията за употреба на 10463 лекарствени продукта.



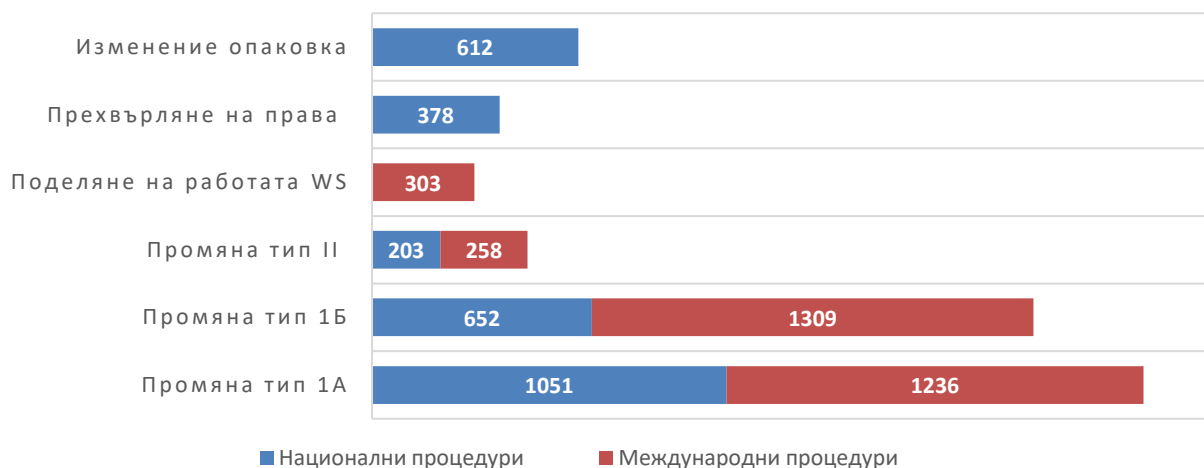
## Заявления по видове процедури през 2021 г.

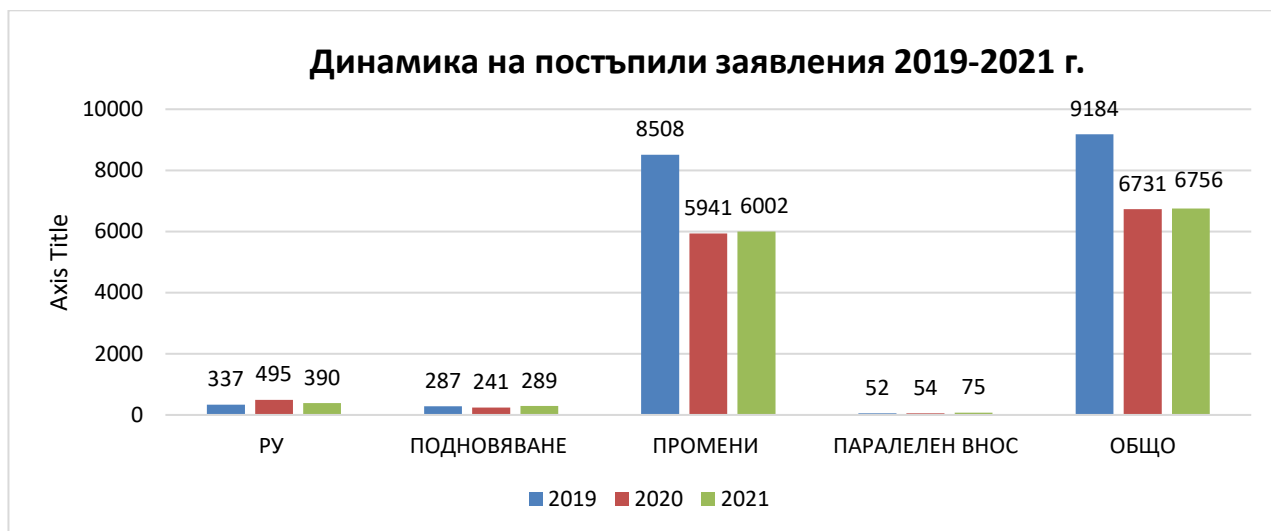


В сравнение с 2020 г. през 2021 г. се наблюдава спад в заявленията за издаване на разрешения за употреба (от 495 на 390), с изключение на заявленията за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос.

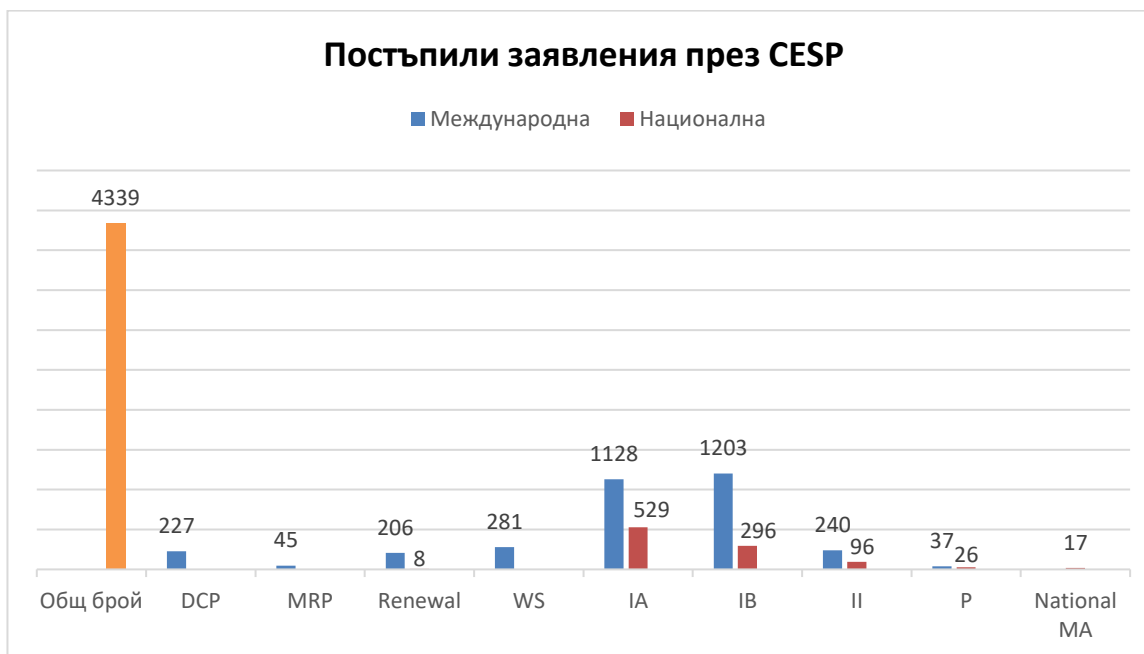
Броят на заявленията за промени в издадени разрешения за употреба през 2021 г. се запазва като сравнително константна величина

## Заявления за промени през 2021 г. (международни/национални)

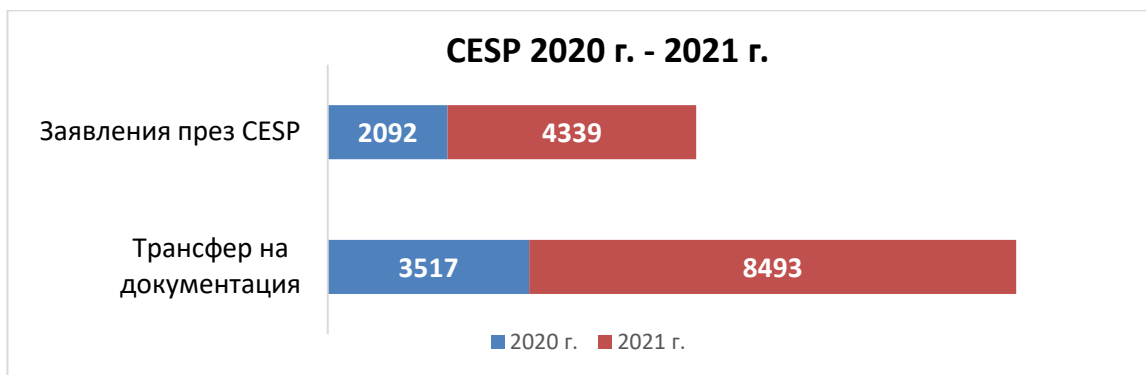




В резултат на включването на ИАЛ през 2019 г. в общоевропейската платформа на държавите –членки за електронно подаване на заявления и документация CESP и разширяването през 2020 г. на обхвата на видовете заявления, които могат да бъдат подавани чрез нея, през 2021 г. е отбелязан двоен ръст на заявените административни услуги през CESP. В условията на продължаващата и през 2021 г. пандемия от Covid-19, осигуряването на този канал за заявяване по електронен път на административни услуги за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, промени в тях и подновяване, значително допринесе за облекчаване на административната тежест за българските и чуждестранните фармацевтични компании.

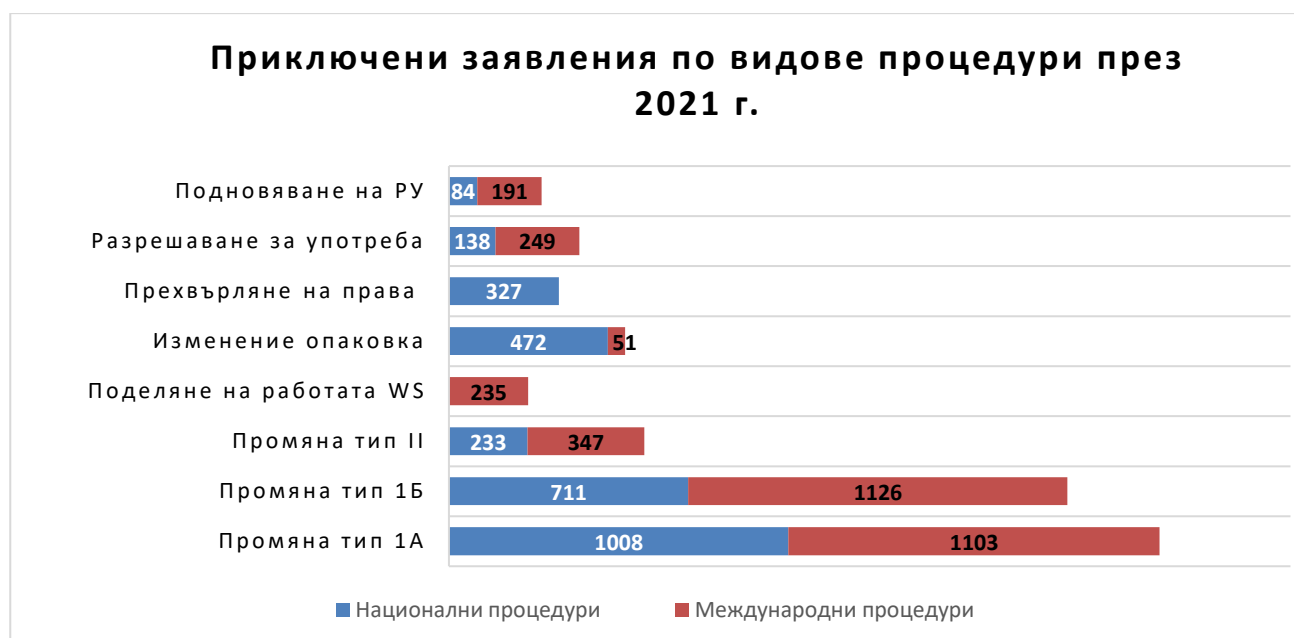


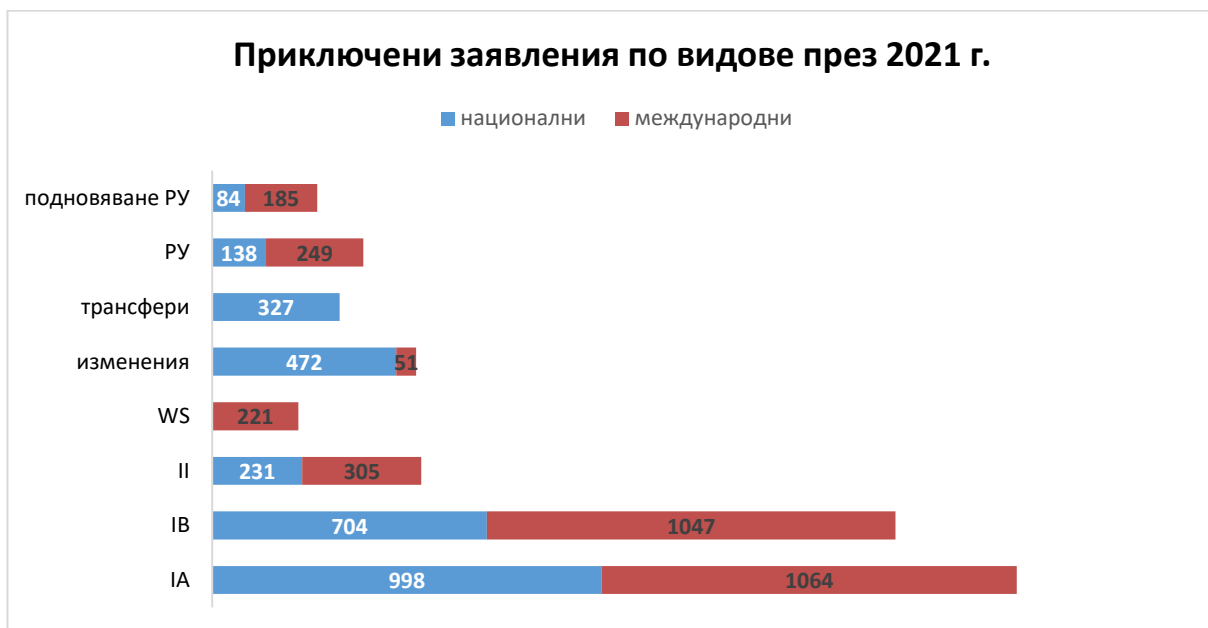
През CESP са постъпили общо 4339 заявления, като са осъществени 8493 трансфера на документация.



### *Приключени заявления*

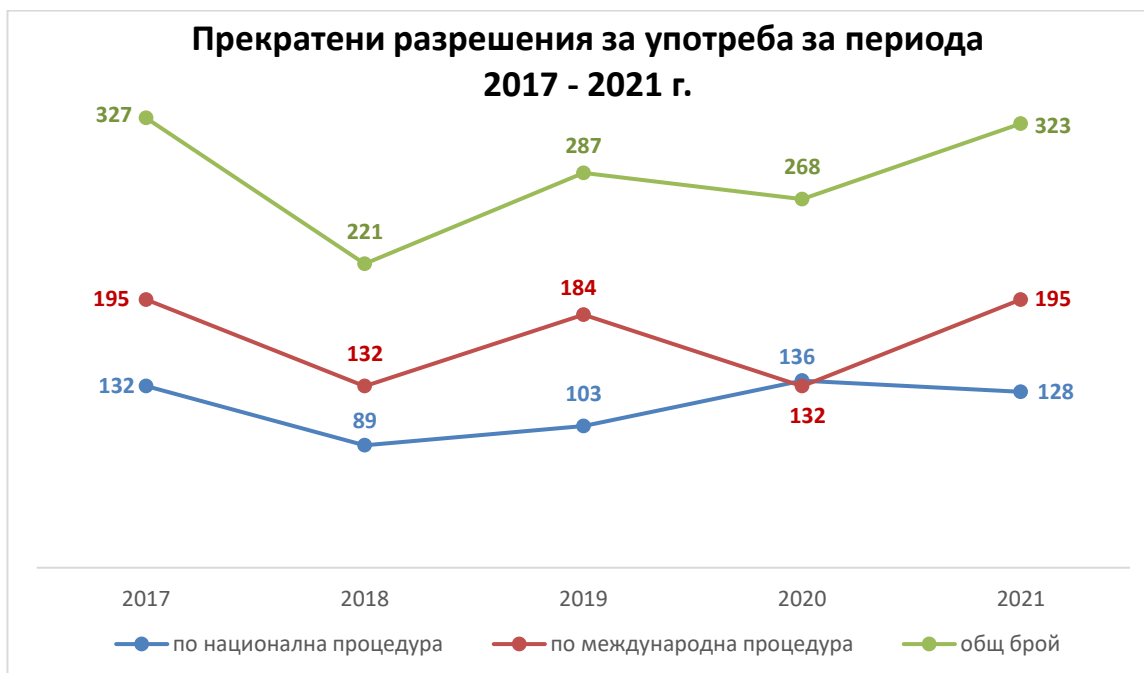
Общият брой на финализираните заявления през 2021 г., касаещи разрешения за употреба/паралелен внос, подновяване и промени е 6275.





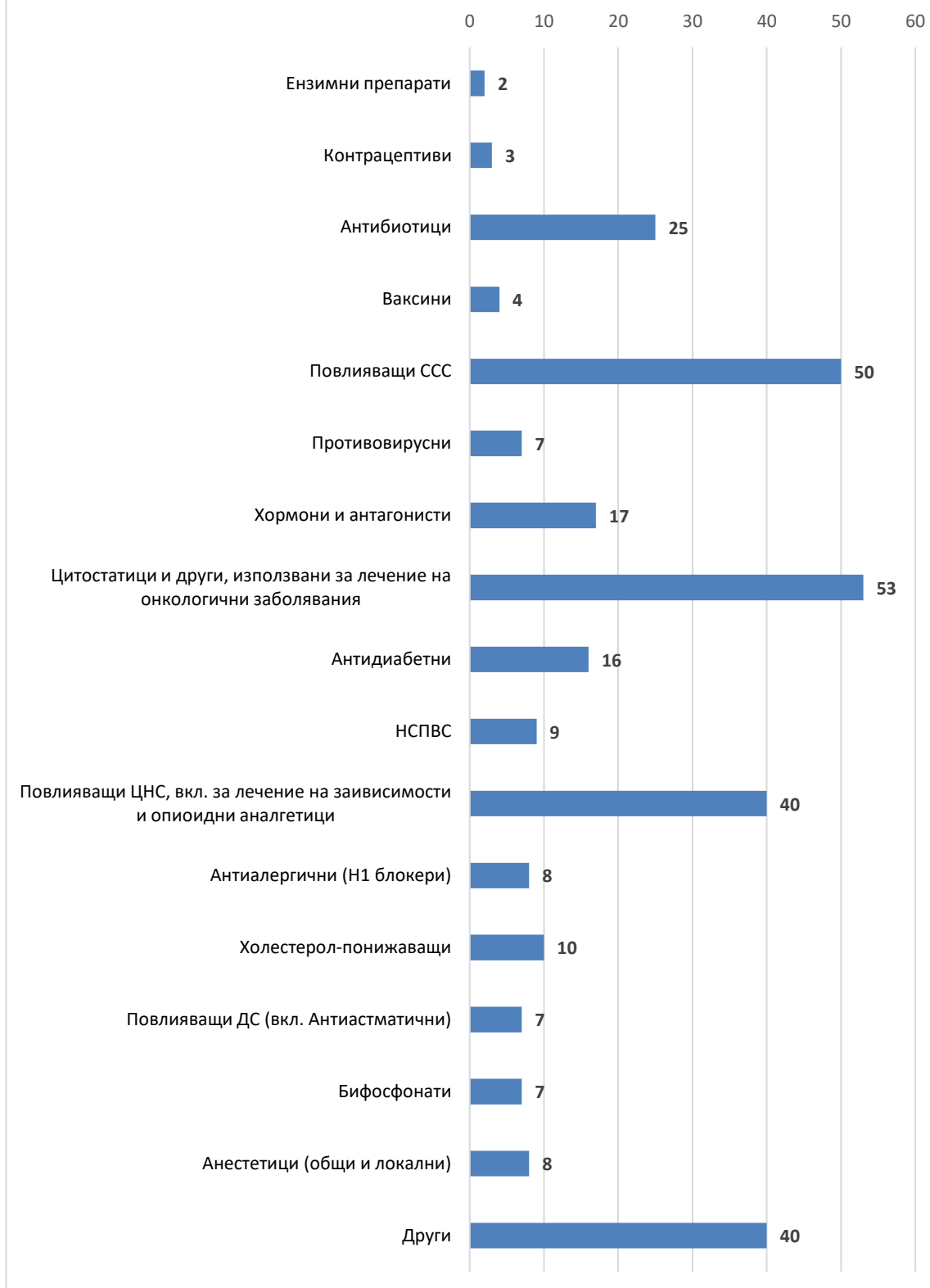
### *Прекратени разрешения за употреба*

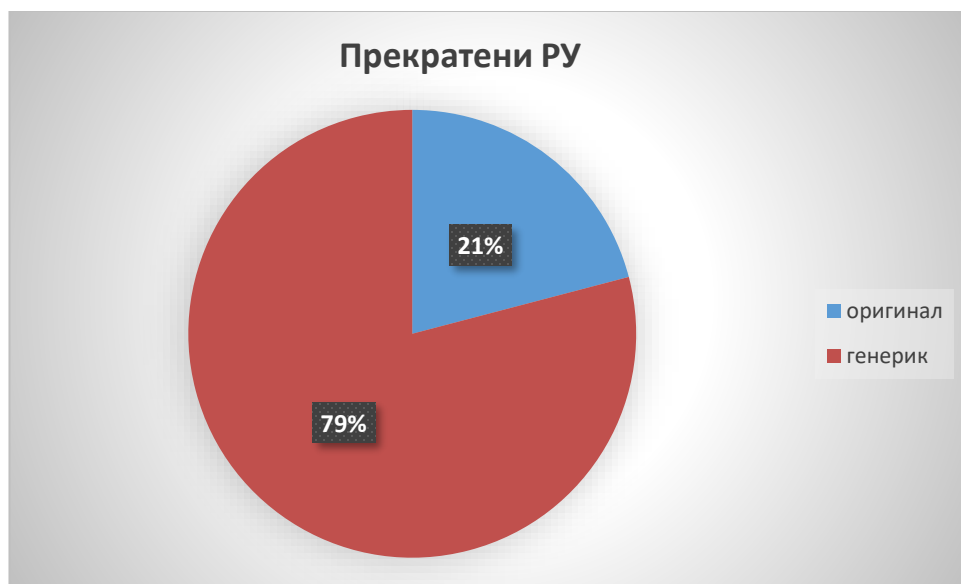
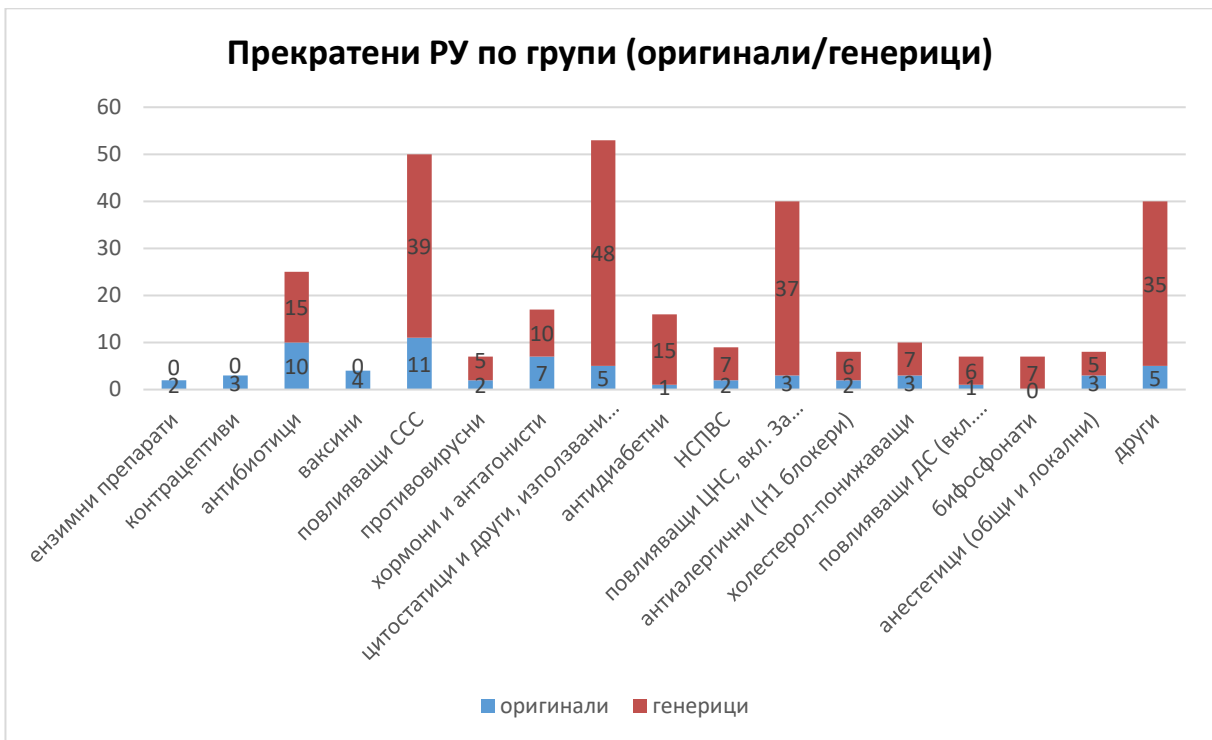
През 2021 г. по желание на притежателите на разрешения за употреба са прекратени 323 разрешения за употреба на лекарствени продукти. Всички разрешения за употреба, за които са издадени заповеди за прекратяването им са изтеглени от пазара по търговски причини.



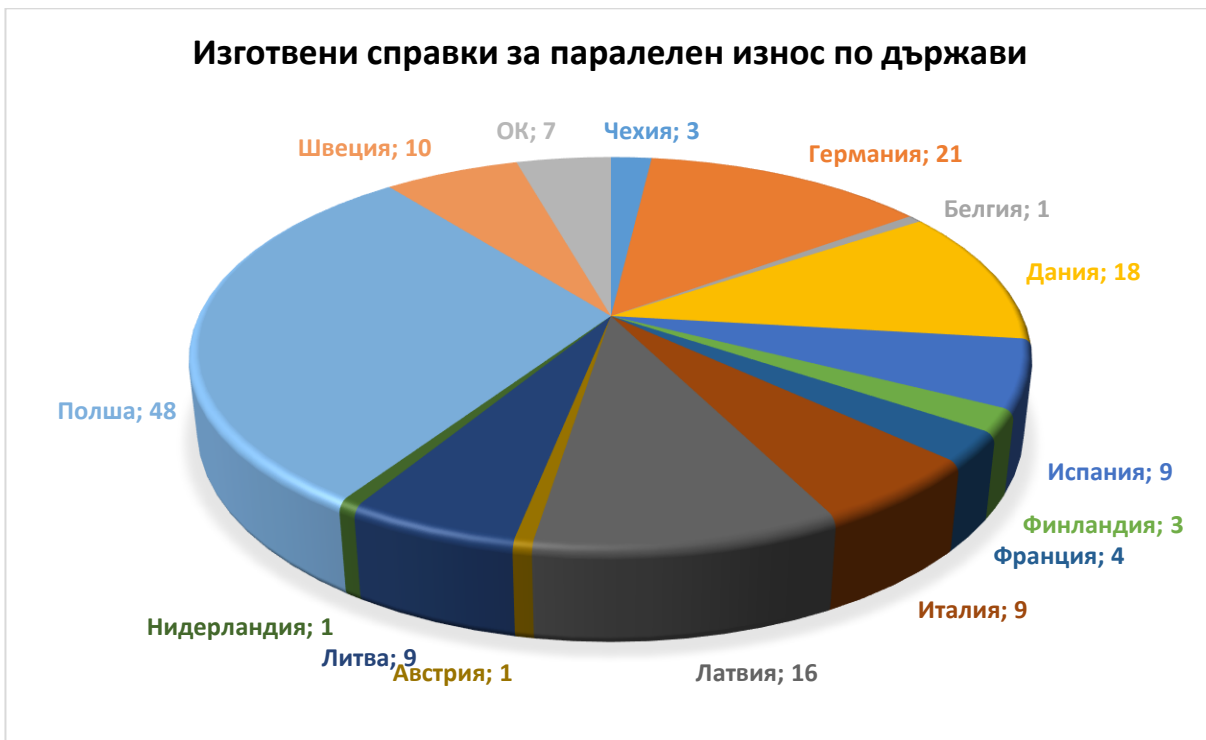


## Прекратени РУ по терапевтични групи





Във връзка с лекарствени продукти за паралелен износ са предоставени 160 справки с информация за регулаторния статус, изискана от регулаторните органи на държавите-членки в които ще се изнася лекарствения продукт..



Като част от Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи през 2021 г., ИАЛ продължи да обменя информация за процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури и да попълва EUDRA TRACK/CTS, представляваща база данни, в която едновременно се осъществяват процедурите по разрешаване, подновяване или промяна на разрешението за употреба (MRP или DCP) от всички държави-членки.

През годината бяха извършени научни консултации с различна цел и поставени въпроси.

През 2021 г. ИАЛ продължи да работи по международните процедури, по които България е референтна държава.

България беше определена и изготви оценъчни доклади като част от многонационален екип по централизираните процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти.

България участва в качеството на съ-докладваща държава в мултинационален екип по арбитражна процедура пред CHMP и изготви оценъчен доклад за лекарствения продукт, предмет на процедурата.

Нашите представители в различните научни комитети и работни групи към Европейската агенция по лекарствата участваха активно в работата им с изготвянето на ръководства и научни становища по подадени заявления за разрешаване за употреба, orphan designation (7 нови заявления за даване статут на лекарство-сирак и две процедури за оценка състоянието на проблема и евентуално поддържане на статуса на лекарство-сирак на етап разрешаване за употреба) и различни казуси по оценка качеството на документацията на лекарствени продукти от биологичен произход, включително на новите ваксини срещу Covid-19.

## **2.2. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

ИАЛ осъществява надзор на пазара на лекарствени продукти и медицински изделия на територията на цялата страна, включващ регулаторни дейности по издаване на разрешения за производство/внос на лекарствени продукти, регистрация на производители, вносители и търговци на едро с активни вещества, разрешаване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, реклама на лекарствени продукти, регистрация на медицински изделия, разрешаване на търговия на едро с медицински изделия, и инспекционни дейности по веригите на разпространение на лекарствените продукти и медицинските изделия.

### ***Международни одити - PIC/s, EU-Canada MRA (CETA), JAP одит***

Във връзка с подаденото заявление на Република България за членство в PIC/S (Системата за сътрудничество в областта на фармацевтичните инспекции Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) през 2021 г. бе проведена среща, чрез видеоконферентна връзка между представители на ИАЛ и назначения екип от одитори от PIC/S и регулаторния орган на Канада (във връзка с включване на ИАЛ в обхвата на EU-Canada MRA (CETA) - Споразумение за взаимно признаване между ЕС и Канада в областта на Добрата производствена практика. В резултат на проведената среща през м. март 2021 г. ИАЛ предостави за оценка актуализирани документи, свързани с процедурата за членство на Република България в PIC/S.

ИАЛ очаква насрочване на нови дати за одит в частта за наблюдение на провеждането на инспекции на място, като остава в готовност за приключване на съвместния одит и успешно финализиране на процедурите по включване на България в споразумението по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба.

През 2021 г. представители на ИАЛ участваха в две редовни заседания на PIC/S Комитета, проведени чрез видеоконферентна връзка през онлайн платформа.

Във връзка с предстоящ регулярен одит на ИАЛ по Joint Audit Programme на Европейския съюз (Програмата за взаимно одитиране на GMP инспекторатите), ИАЛ потвърди пред ЕМА съгласие за прилагане на подход за комбиниране на JAP одита с одита на PIC/S & EU-Canada MRA (CETA), в случай че същия се планира да се проведе през 2022 г.

### ***Производството на лекарствени продукти/активни вещества***

През 2021 г. е извършена оценка на документацията по 81 заявления на юридически лица за производство/внос на лекарствени продукти и промени в тях. Извършени са проверки на място на обектите за производство, контрол и съхранение за установяване на съответствието между представената документация и условията за производство, контрол и съхранение на изходните материали за производство и на готовите лекарствени продукти и съответствието им с изискванията на Добрата производствена практика. В резултат от извършената оценка са издадени 3 нови разрешения за производство/внос на лекарствени продукти за съответните производствени дейности, лекарствени форми, лекарствени продукти и помещенията, където се извършват производството, контролът и съхранението, както и 79 разрешения за съответните промени в разрешенията за производство и внос на лекарствени продукти и на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания.

В рамките на отчетния период са постъпили 15 заявления ведно със съответна документация по реда на Раздел III, Глава пета на ЗЛПХМ за производство, внос и търговия на едро с активни вещества. Извършена е оценка на постъпилата документация, включително на

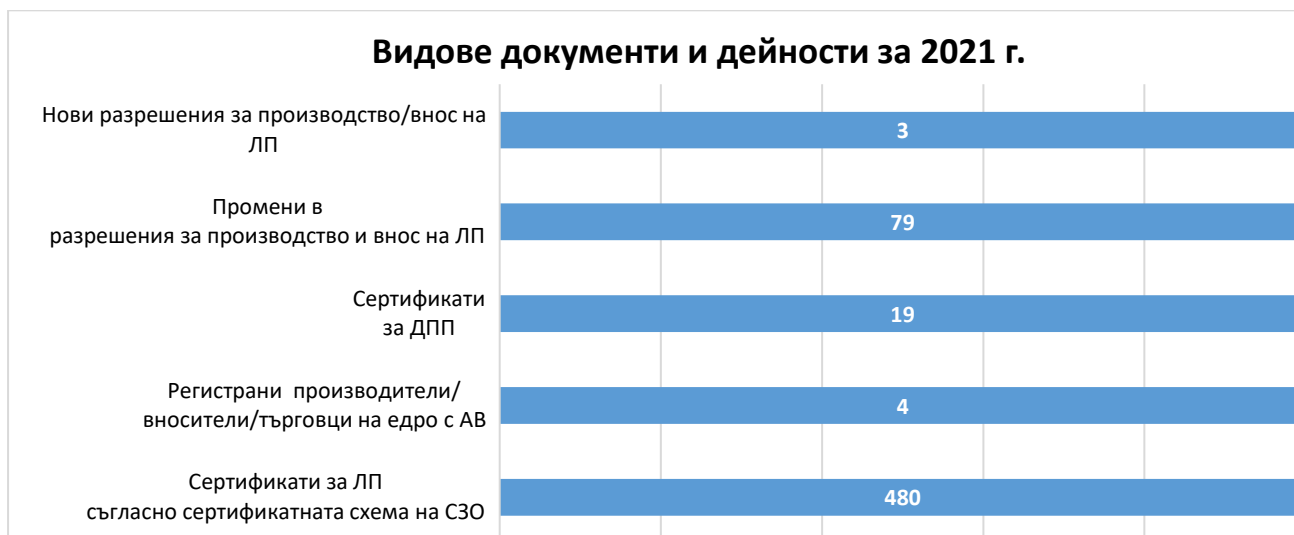
база на оценка на риска са извършени инспекции на място за установяване съответствието на условията на извършване на дейностите с активни вещества с изискванията на Добрата производствена практика и Добрата дистрибуторска практика на активни вещества. След извършената оценка съответните заявители-юридически лица са вписани в регистъра по чл. 167Г от ЗЛПХМ и въведени техните данни, както и данните за списъка на активните вещества, които ще внасят/произвеждат/търгуват, дейностите, които лицето ще извършва, както и адресите на съответните помещения за тяхното извършване. Вписани са 4 нови регистрации на производители/вносители/търговци на едро с активни вещества и е актуализиран обхватът на 12 вписани производители/вносители/търговци на едро с активни вещества.

В резултат на планирани инспекции във връзка с издадени разрешения за производство/внос на лекарствени продукти за подновяване на сертификатите за ДПП и заявени такива от страна на производители/вносители и притежатели на разрешения за употреба са извършени инспекции за спазване на принципите и ръководствата за Добра производствена практика. За всяка извършена инспекция инспекторите по ДПП са изготвили доклад, който е представен на съответното проверявано лице. Установено е съответствие с Добрата производствена практика и са издадени 19 сертификата за Добра производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества за съответствие на извършваните от тях производствени дейности с изискванията на ДПП.

Данни за издадените разрешения, промени в тях и за издадените сертификати са въведени в Европейската база данни EudraGMDP, чието предназначение е да предоставя актуална и пълна информация за всички субекти, които имат право да произвеждат/вносят лекарствени продукти и активни вещества на територията на ЕС.

В ИАЛ се поддържат актуални регистри на издадените разрешения и промени за производство/внос на лекарствени продукти, на регистрираните производители/вносители/търговци на едро с активни вещества и на лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти на територията на България, като на основание чл. 19, ал. 2 от ЗЛПХМ съответните данни от регистрите са публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

През 2021 г. ИАЛ е издала 480 сертификата за лекарствени продукти съгласно сертификатната схема на СЗО за определяне на статута на лекарствения продукт и на заявителя на България като страна-износител.



### ***Инспекции на производители/вносители***

През 2021 г. са извършени общо 34 инспекции (6 инспекции на място и 28 дистанционни 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 утвърдения годишен план за инспекции за 2021 г. – по текущ контрол, както и във връзка с подадени 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.

### ***Дейности по Rapid Alert System***

През отчетния период в дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ по системата за бързо уведомяване (Rapid Alert System) са постъпили, обработени и анализирани 395 уведомления за лекарствени продукти с установени отклонения в качеството, 9 становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика и активни вещества (3 становища за несъответствие с ДПП на производители на активни вещества; 6 становища за несъответствие с ДПП на производители на лекарствени продукти) и 2 оттеглени становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти. За получените уведомления за лекарствени продукти, касаещи българския пазар, в зависимост от наличностите на пазара, са издадени разпореждания за предприемане на съответните административни мерки.

## Дейности по Rapid Alert System 2021 г.

Постъпили и обработени уведомления за ЛП с установени отклонения в качеството	395
Постъпили и обработени становища за несъответствие с изискванията на ДПП на производители на АВ	3
Постъпили и обработени становища за несъответствие с изискванията на ДПП на производители на ЛП	6
Постъпили и обработени становища за несъответствие с изискванията на ДДП	5
Оттеглени становища за несъответствие с изискванията на ДПП на производители на АВ	0
Оттеглени становища за несъответствие с изискванията на ДПП на производители на ЛП	2

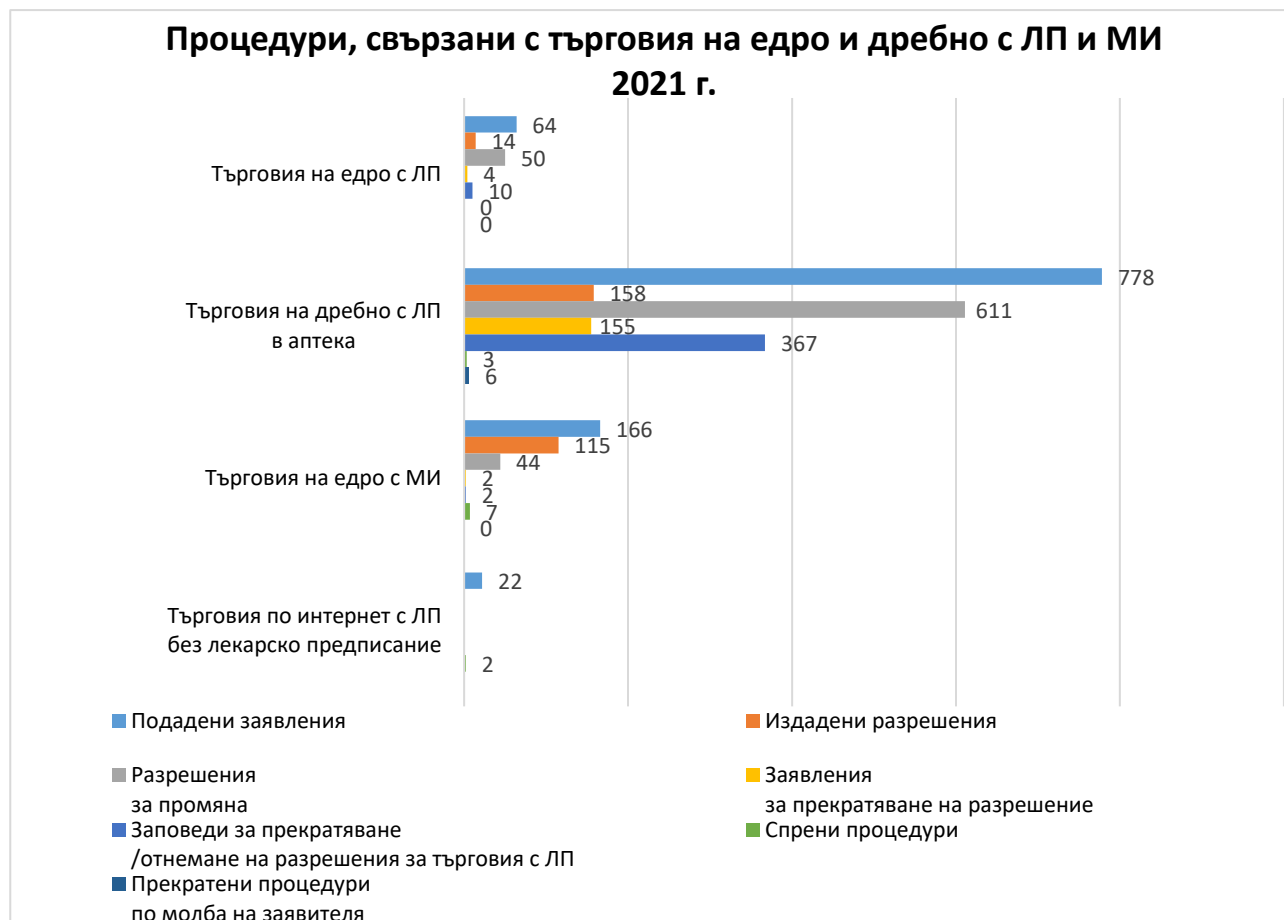
### *Търговия с лекарствени продукти и медицински изделия*

Съгласно нормативните изисквания дейностите по търговия на едро и на дребно с лекарствени продукти и търговия на едро с медицински изделия се осъществяват след издаване на съответното разрешение от Изпълнителната агенция по лекарствата.

В изпълнение на функционалната компетентност на ИАЛ през 2021 г. е оценена документация по 64 заявления за разрешаване на търговия на едро/промени и **778** заявления за разрешаване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека/промени в издадените разрешения по реда на ЗЛПХМ. По постъпилите заявления за търговия на едро са извършени проверки на място в обектите, посочени в заявлението, за установяване на съответствието им с изискванията за Добрата дистрибуторска практика, като са издадени **14** разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и **50** разрешения за промени. Данни за издадените разрешения и промени в тях са въведени в Европейската база данни EudraGMDP, чието предназначение е да предоставя актуална и пълна информация за всички субекти, които имат право да търгуват с лекарствени продукти на територията на ЕС.

Издадени са 158 разрешения за търговия на дребно в аптека и 611 разрешения за промени. В ИАЛ се поддържат актуални регистри на търговците на едро с лекарствени продукти на територията на Република България и на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, като на основание чл. 19, ал. 2 от ЗЛПХМ съответните данни от регистрите са публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

По реда на Глава пета от ЗМИ са оценени **166** заявления и документация към тях. Издадени са **115** разрешения за търговия на едро с медицински изделия и **44** разрешения за промени. Подадени са и **57** Уведомления за промяна на вписаните обстоятелства в издадените Разрешения за търговия на едро с медицински изделия, като променените обстоятелства са вписани в Регистъра по чл.81 от ЗМИ.

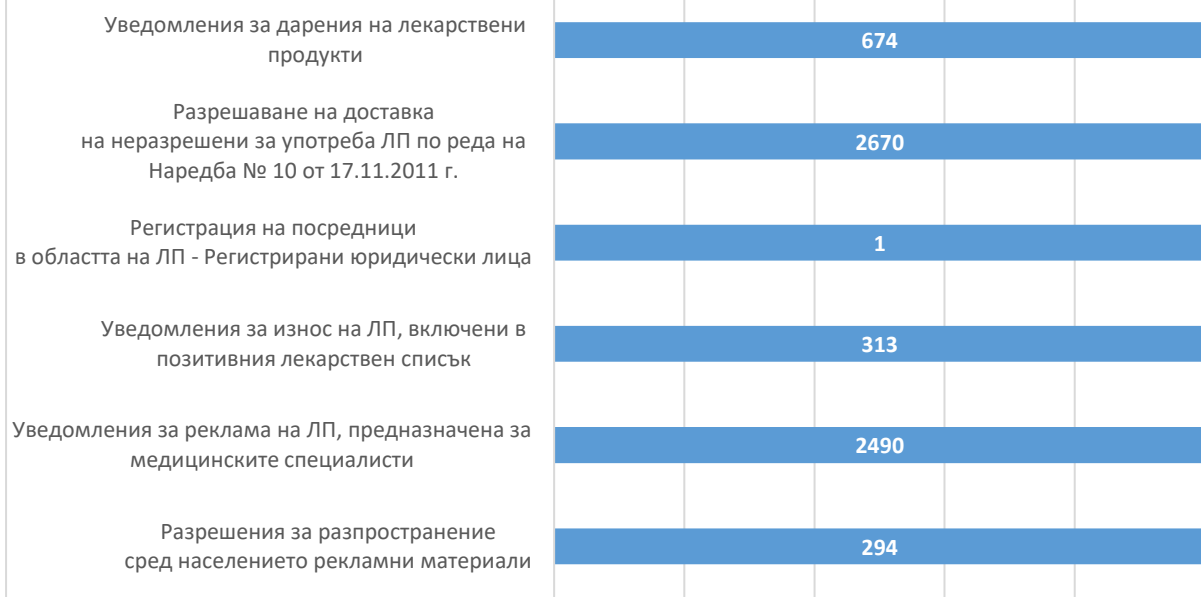


### ***Лекарствени продукти***

Функциите на ИАЛ включват и други дейности по разрешителни, регистрационни и съгласувателни режими, свързани с лекарствени продукти – приемане на уведомления за дарения на лекарствени продукти, разрешаване на доставка на неразрешени за употреба ЛП по реда на Наредба № 10 от 17.11.2011 г., регистрация на посредници в областта на ЛП, приемане на уведомления за износ на ЛП, включени в Позитивния лекарствен списък, приемане на уведомления за реклама на ЛП, предназначена за медицинските специалисти, издадени разрешения за разпространение сред населението на рекламни материали.

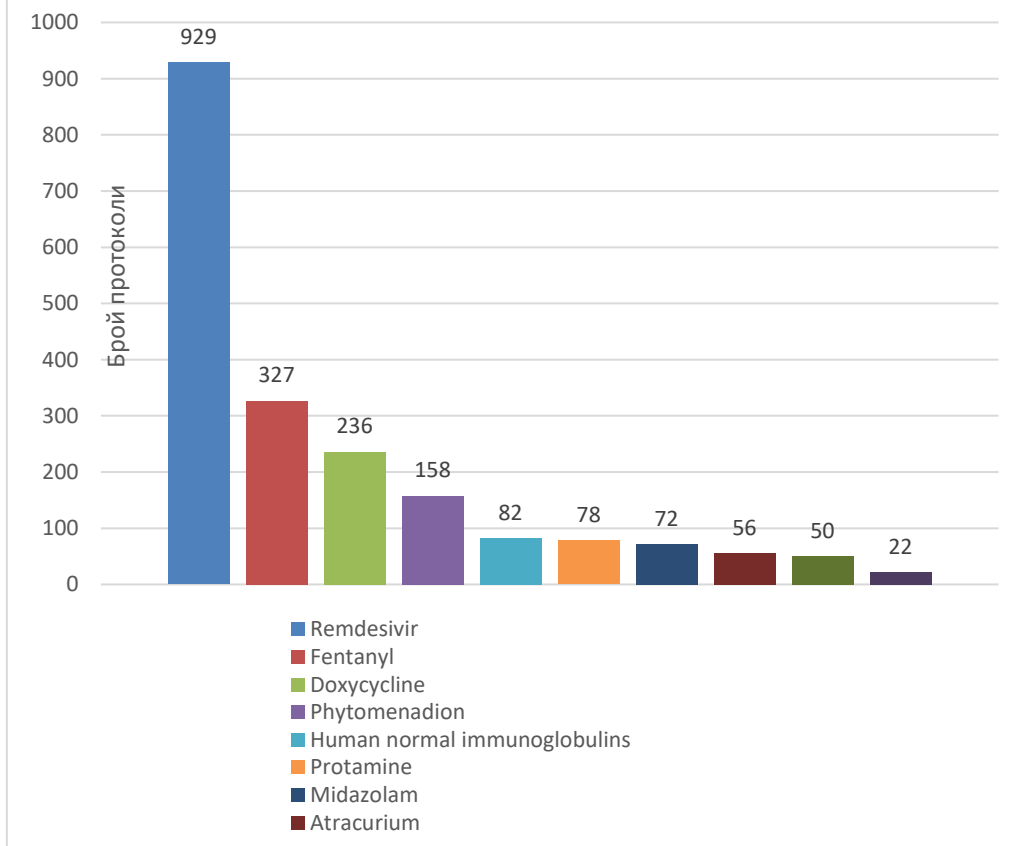


## Дейности по регистрация и съгласуване за 2021г.



Във връзка с разрешаването на доставки на неразрешени за употреба лекарствени продукти, най-често заявяваните по реда на Наредба № 10 лекарствени продукти са със следните активни вещества:

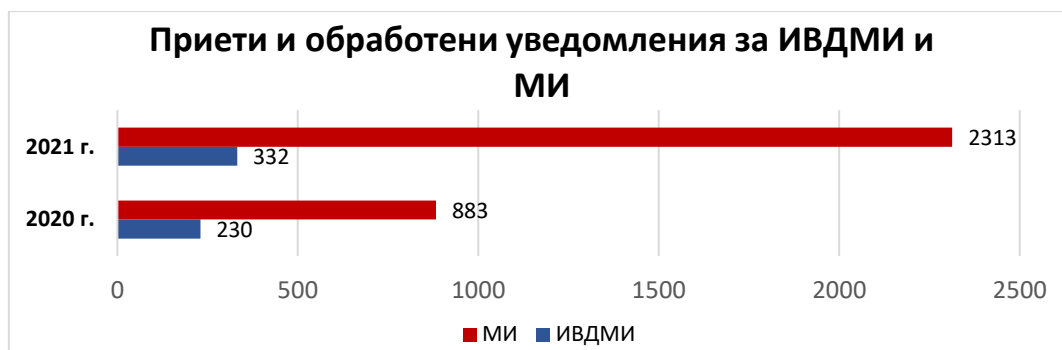
## 10-те най-често заявявани INN по реда на Наредба 10 за 2021 г.



### *Медицински изделия*

По реда на Закона за медицинските изделия (ЗМИ) са оценени 64 бр. заявления за **регистрация** на медицински изделия, във връзка с което са издадени 64 броя удостоверения за регистрация на медицински изделия, спрямо 54 бр. подадени и оценени заявления издадени 54 бр. удостоверения за регистрация на медицински изделия за 2020 г. Тенденция за повишаване на заявленията за регистрация на МИ през 2021 г. спрямо 2020 г.

Приети и обработени са 2313 бр. **уведомления** за пускане на пазара на (МИ) и 332 бр. уведомления за пускането на пазара на инвитро диагностични медицински изделия (ИВДМИ). Тенденция за повишаване на броя на уведомленията за пуснати на пазара и/или в действие МИ и ИВДМИ през 2021 г. спрямо 2020 г.

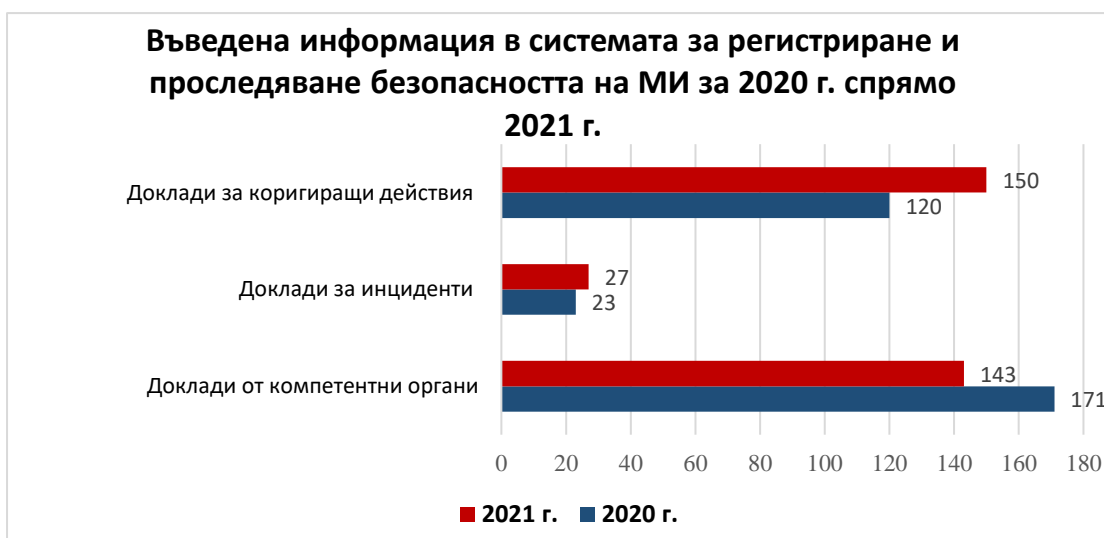


### *Клинични изпитвания на медицински изделия*

Извършена е оценка на документацията и са издадени 1 бр. разрешение за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия; 2 бр. промени на издадени разрешения за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия, подадени са 5 бр. уведомления за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия.

### *Безопасност на медицински изделия*

Приети и обработени са 150 бр. Доклади за коригиращи действия, 27 бр. Доклади за инциденти и 143 бр. Доклади от компетентни органи.



Във връзка с прилагането на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, през 2021 г. са извършени следните дейности:

- В Електронната база данни по чл. 30а от ЗМИ, 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 са валидирани записи за приблизително – 37 324 бр., спрямо 36 400 бр. за 2020 г., валидирани са и 763 бр. заявления за вписване на заявители и производители, спрямо 540. Бр. за 2020 г.

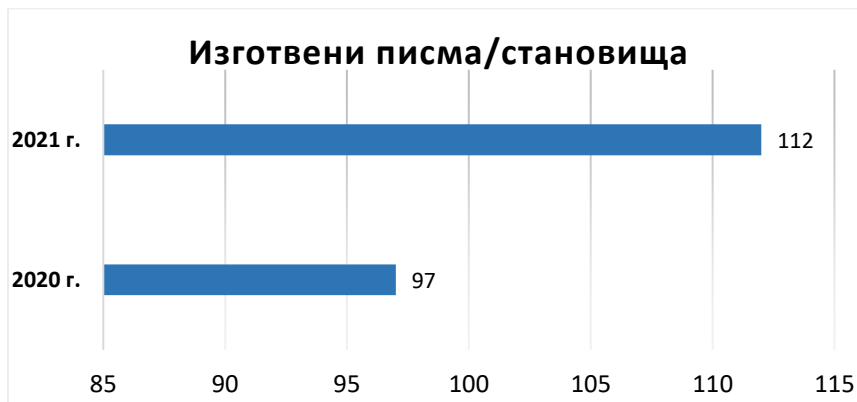
- Представители на отдел „Медицински изделия” участваха в работни групи и комисии за договаряне на медицински изделия, инициирани от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), Министерството на здравеопазването, Националния център по трансфузионна хематология и Националния център по заразни и паразитни болести.

- Изготвени са 607 бр. справки за регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии, спрямо 287 бр. за 2020 г.



Тенденцията за повишаване на броя на исканията за изготвяне на справки за регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия е в резултат от промяната на Закона за хората с увреждания, свързани с преминаването от 1 януари 2022 г. на дейността по заплащане, предоставяне и контрол на медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хора с увреждания (МИПСПС) към НЗОК, както и провеждането процедури за закупуване на тестове за диагностика на вируса на SARS-CoV-2.

Във връзка с влизането в сила от 26 май 2021 г. на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския Парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета, и промяната на Закона за хората с увреждания, през 2021 г. е увеличен броят на изготвените становища, консултации и справки спрямо 2020 г., както следва:



Във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 представители на отдел „Медицински изделия“ участваха в специализирани международни събития, както следва:

- ✓ Онлайн събитие GS1 HEALTHCARE на тема „Глобални стандарти за глобално здравеопазване“;
- ✓ Онлайн международен уебинар, проведени от Biomapas Company на теми: „Outsourcing Models for Regulatory Affairs“; „Medical Device Registration in EAEU: Different Routes and MRR“; „Medical Devices Registration in Russia: Challenges and issues“.

Осъществено е участие на експерти от ИАЛ, съвместно с представители на Българския институт за стандартизация в дейности по редактиране и одобряване на стандарти в областта на регулацията на медицинските изделия.

#### ***Вземане на проби за надзор на пазара***

В изпълнение на плана за надзор на пазара през 2021 г. инспектори на ИАЛ са взели проби от лекарствени продукти от лекарствоснабдителната мрежа в страната с цел установяване съответствието им с спецификациите по разрешенията им за употреба.

#### ***Контрол и инспекции***

ИАЛ осъществява държавен контрол върху лекарствените продукти по чл. 267 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и такъв по надзор на пазара с медицински изделия по чл. 86 от Закона за медицинските изделия. През 2021 г. длъжностните лица – инспектори и експерти, определени със заповед на Изпълнителния директор на ИАЛ, са упражнили непосредствен контрол върху дейностите по съхранение и търговия 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, за установяване спазването на изискванията за Добра дистрибуторска практика, ЗЛПХМ, ЗМИ и на подзаконовите нормативни актове по прилагането им.

На територията на Република България са извършени общо 801 бр. инспекции, в това число:



През 2021 г. са съставени 105 броя актове за установяване на административни нарушения по ЗЛПХМ и ЗМИ и са изготвени 7 задължителни предписания за преустановяване на установените нарушения.

Най-често установяваните нарушения при осъществяването на контролната дейност през 2021 г. са следните:

- продажба/отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от магистър-фармацевт, без да му бъде представено лекарско предписание (рецепта);
- продажба/отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от помощник-фармацевт;
- осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неспособни лица (без фармацевтично образование);
- неправилно съхранение на термолабилни лекарствени продукти, както и на такива, посочени в Приложение 9 на Наредба № 28 от 9 декември 2008г. на МЗ - неправилно съхранение на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност или на горими и леснозапалими лекарствени продукти.

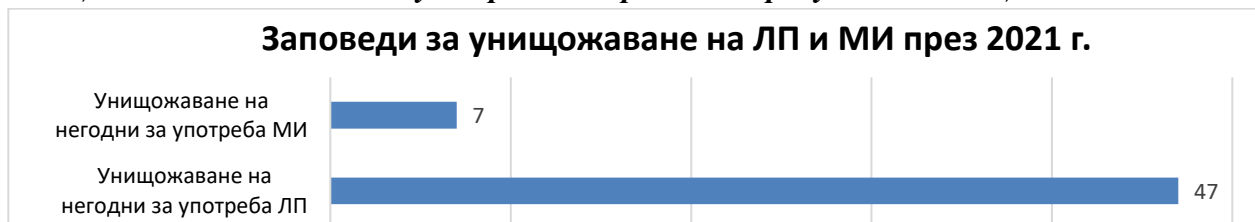
При извършените инспекции на търговията с лекарствени продукти и медицински изделия инспекторите на ИАЛ са установили обекти, които са преустановили извършването на дейност съобразно издадените им разрешения, с оглед на което спрямо тях са предприети предвидените в ЗЛПХМ/ЗМИ принудителни административни мерки и са издадени 367 заповеди за прекратяване/отнемане на разрешенията за търговия на дребно, 9 заповеди за прекратяване/отнемане на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и 6 заповеди за прекратяване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия.

През отчетната година длъжностните лица – инспектори и експерти от Дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ извършваха и съвместни проверки със служителите на други органи.

През 2021 г. във връзка с усложняващата се епидемична обстановка от COVID-19, обявената извънредна епидемична обстановка в страната и в тази връзка - повишеното търсене на определени лекарствени продукти и медицински изделия, включително предлагането им по интернет, инспекторите на ИАЛ извършиха проверки страната съвместно с НАП и МВР, с КЗП, както и проверки на обяви в интернет сайтове за търговия с лекарствени продукти за установяване на спазването на изискванията на ЗМИ, ЗЛПХМ В тази връзка са извършени множество проверки, за резултатите от които са изготвени доклади за установените факти и обстоятелства по време на проверките вследствие на извършените анализи. За установените нарушения на ЗЛПХМ и ЗМИ са предприети съответните действия за ангажиране на административнонаказателната отговорност на виновните лица.

През отчетния период, ИАЛ оказва съдействие по компетентност на ГД „Борба с организираната престъпност“, ГД „Национална полиция“ и СДВР във връзка с разследване на сигнали за незаконна търговия с лекарствени продукти от лица без разрешение, както и във връзка със сигнали за продажби на лекарствени продукти по интернет в нарушение на ЗЛПХМ. По време на проверките ИАЛ е иззела като веществени доказателства неразрешени за употреба ЛП, на които са извършени лабораторни анализи в ИАЛ от Дирекция „АЛП“, резултатите от които са приобщени към водените производства.

#### **Унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти и медицински изделия**



#### **Жалби и сигнали от физически и юридически лица, касаещи търговията с лекарствени продукти и медицински изделия**

Обработени са 54 бр. жалби и сигнали, свързани с нарушения на ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна уредба и 24 бр. жалби и сигнали за нарушения на ЗМИ. Те са подадени в ИАЛ от граждани и организации, включително и такива препратени за разглеждане по компетентност от Министерството на здравеопазването, Комисията за защита на потребителите, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и др., съдържащи твърдения за нарушения в устройството, реда и организацията на работата на аптеките/дрогериите, както и такива засягащи качеството на лекарствен продукт/медицинско изделие, или такива 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 и др.

Преобладаващ е броят на сигналите, изпращани от физически и юридически лица, както и тези, препратени от Комисията за защита на потребителите и Министерството на здравеопазването за разглеждане по компетентност от ИАЛ.

### ***Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА)***

След като през м. август 2020 г. Министерството на здравеопазването въведе в експлоатация продукционната среда на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти по чл. 217б от ЗЛПХМ., през 2021 г. регистрационният период за задължените субекти продължи, като над 3200 заявки за регистрация в СЕСПА бяха обработени, проверени и одобрени от служителите на ИАЛ.

С цел подобряване на работата със СЕСПА през април 2021 г. работещият по нея екип проведе уебинар на тема „Питай СЕСПА“, който имаше за цел да отговори на всички въпроси относно СЕСПА, нейните функционалности и подаването на данни в нея. Уебинарът се проведе с жива връзка с екипа на СЕСПА, а на всеки потребител на СЕСПА беше осигурен свободен достъп до уебинара и възможността да зададе своите въпроси. Излъчването се проведе в три сесии, всяка отнасяща се до въпроси по отношение на трите основни типа участници в СЕСПА – Притежатели на Разрешения за употреба, Търговци на едро и Търговци на дребно (аптеки).

През 2021 г. СЕСПА достигна ниво на пълна функционалност след като задължените субекти завършиха настройките на всички свои процеси и системи за работа със системата. В резултат на анализираният от СЕСПА над 150 милиона транзакции, от есента на 2021 г. СЕСПА ежеседмично генерира Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България. Износът на лекарствените продукти, включени в Списъка, се забранява за срока, за който се съдържат в него.

Генерираният ежеседмично от СЕСПА списък се публикува на интернет страницата на ИАЛ и се изпраща по служебен път до Агенция „Митници“ като компетентен да осъществява контрол върху износа от територията на Р България орган. Предвид специфичната уредба в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, ИАЛ като компетентен орган по лекарствата, при поискване оказва пълно и навременно съдействие на Агенция „Митници“ при всеки случай на възникнало съмнение относно износа на лекарствени продукти, включени в забранителния списък. В тази връзка, между ИАЛ и Агенция „Митници“ са предприети действия и е поставено началото на поредица от обучителни семинари, уебинари и други подходящи форми на комуникация с оглед повишаване на компетентността на митническите служители по отношение на лекарствените продукти.

### ***Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба***

С изменението на ЗЛПХМ (ДВ, бр. 67 от 2020 г.), на ИАЛ бе предоставен безвъзмезден достъп до Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква "б)" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България, за целите на упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране, както и за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията. За изминалата 2021 година ИАЛ е генерирала и анализирала 958 доклада за функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на

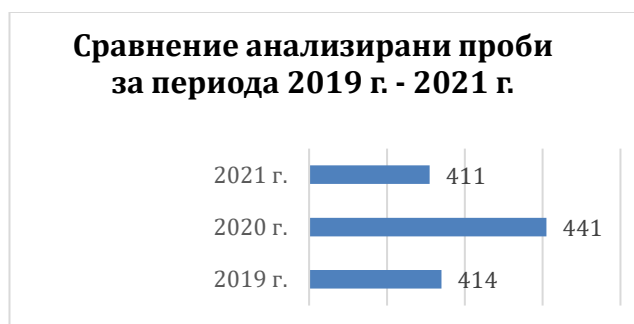
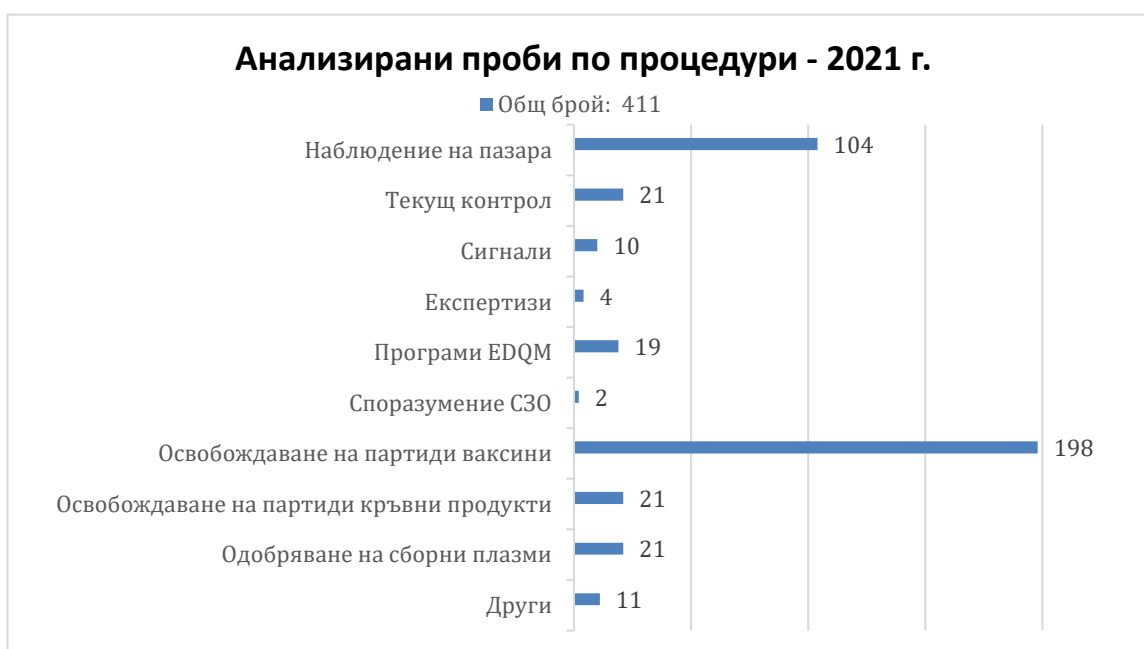
фалшифициране и 132 доклада за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията. От Българска организация за верификация на лекарствата са получени и разследвани повече от 50 сигнала за възможни фалшификации през годината.

### 2.3. АНАЛИТИЧЕН КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

ИАЛ осъществява контрол върху лекарствените продукти посредством извършване на лабораторни изпитвания.

#### *Аналитична дейност*

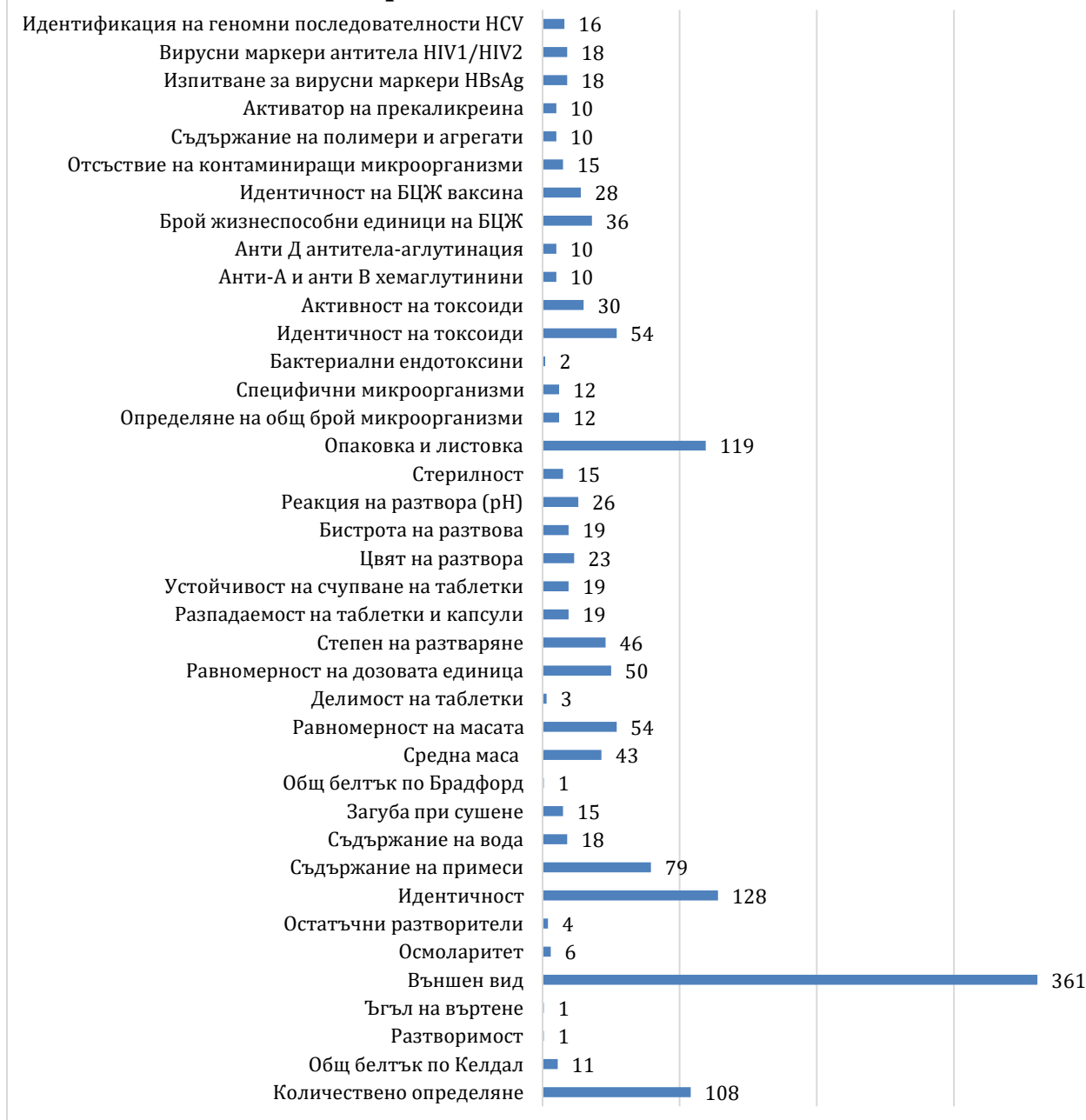
През 2021 г. в ДАЛП са проведени изпитвания на общо 411 проби, постъпили за анализ по различни процедури. Наблюдава се лек спад в броя на анализирани проби с 6,8 % в сравнение с пробите през 2020 г.



През 2021 г. са проведени общо 1450 броя изпитвания. Данни относно вида на проведените изпитвания и техния брой са представени в следващата фигура.



## Видове проведени изпитвания за 2021 г.



### Наблюдение на българския пазар

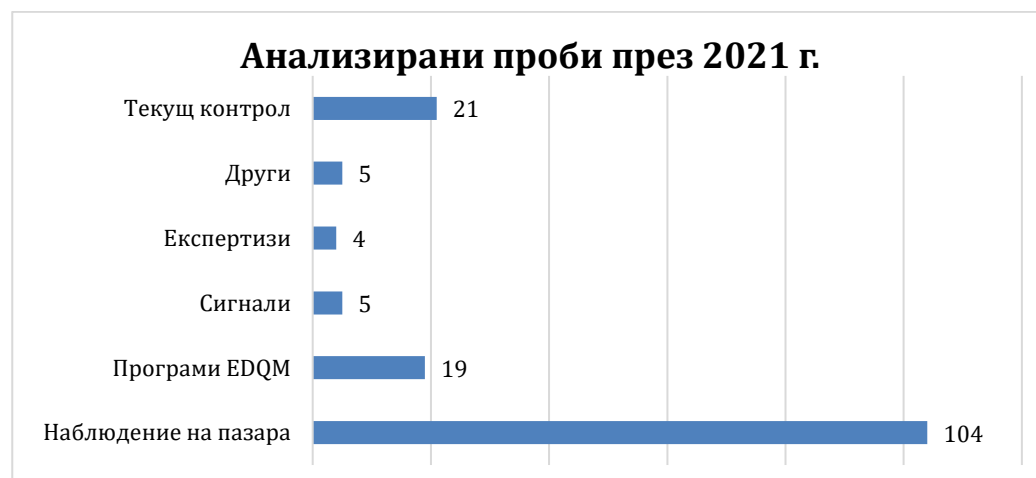
По Плана за наблюдение на българския пазар са анализирани 104 партии лекарствени продукти, съдържащи активни вещества, както следва: Furosemide, Ciclopirox, Indometacin/Troloxerutin, Phenazone/Lidocaine HCL, Tribenoside/Lidocaine HCL, Lanzoprazole, Lercanidipine HCL, Indapamide, Naproxen sodium, Metamizole sodium, Ciprofloxacin, Clopidogrel, Ascorbic acid, Calcium gluconate, Biperiden HCL, Celecoxib, Methylprednisolone, Methylprednisolone sodium succinate, Velaxin HCL, Thioctic acid, Benzocaine/ Chlorhexidine HCL/Enoxolone, Thiamine/Pyridoxine/Цуанобаламин, Clarithromycin, Torasemide, Sumatriptane, Clozapine, Levodopa/Carbidopa. Всички анализирани партии лекарствени продукти са отговорили на изискванията по проведените изпитвания.

## Видове изпитвания по плана за наблюдение на българския пазар през 2021 г.



### Физико-химични и фармацевтични анализи

През 2021 г. са извършени физико-химични и фармацевтични анализи на 158 проби лекарствени продукти, разпределени както следва:



Изготвени са 3 физико-химични и фармацевтични експертизи, възложени с постановления на МВР/Прокуратура. Други две постъпили в 2021 г. ще бъдат изготвени през 2022 г.

Лабораториите на ИАЛ участват активно в съвместни дейности с Европейския директорат

за качеството на лекарствата и здравеопазване на лекарствените продукти (EDQM)

През 2021 г. в рамките на съвместни изпитвания, организирани от EDQM, са анализирани общо 19 проби.



Агенцията участва в Proficiency testing studies (междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност) с анализ на 3 партии при участие в 2 PTS програми - PTS215 (Обемно титруване – визуално и потенциометрично); PTS218 (Изпитване чрез HPLC за количествено определяне). Участието в PTS219 (Степен на разтваряне) ще се извърши в началото на 2022 г. Извършени са анализи на проба във връзка с участие в междулабораторно сравнение към LGC.

По програмата за контрол на качеството на лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура и наблюдение на Европейския пазар, ИАЛ взе участие в CAP 2021/27, в която са анализирани 3 партии лекарствени продукти. Получени са 18 партии ЛП и вложени в тях активни вещества по програма на EDQM за аналитичен контрол на продукти от националните пазари (MSS059), която стартира в края на 2021 г. и анализите ще продължат и през 2022 г. Една партида лекарствен продукт е анализирана за автентичност по програмата за контрол на качеството на лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура, обект на паралелна дистрибуция (PD\_CAP 2021/42).

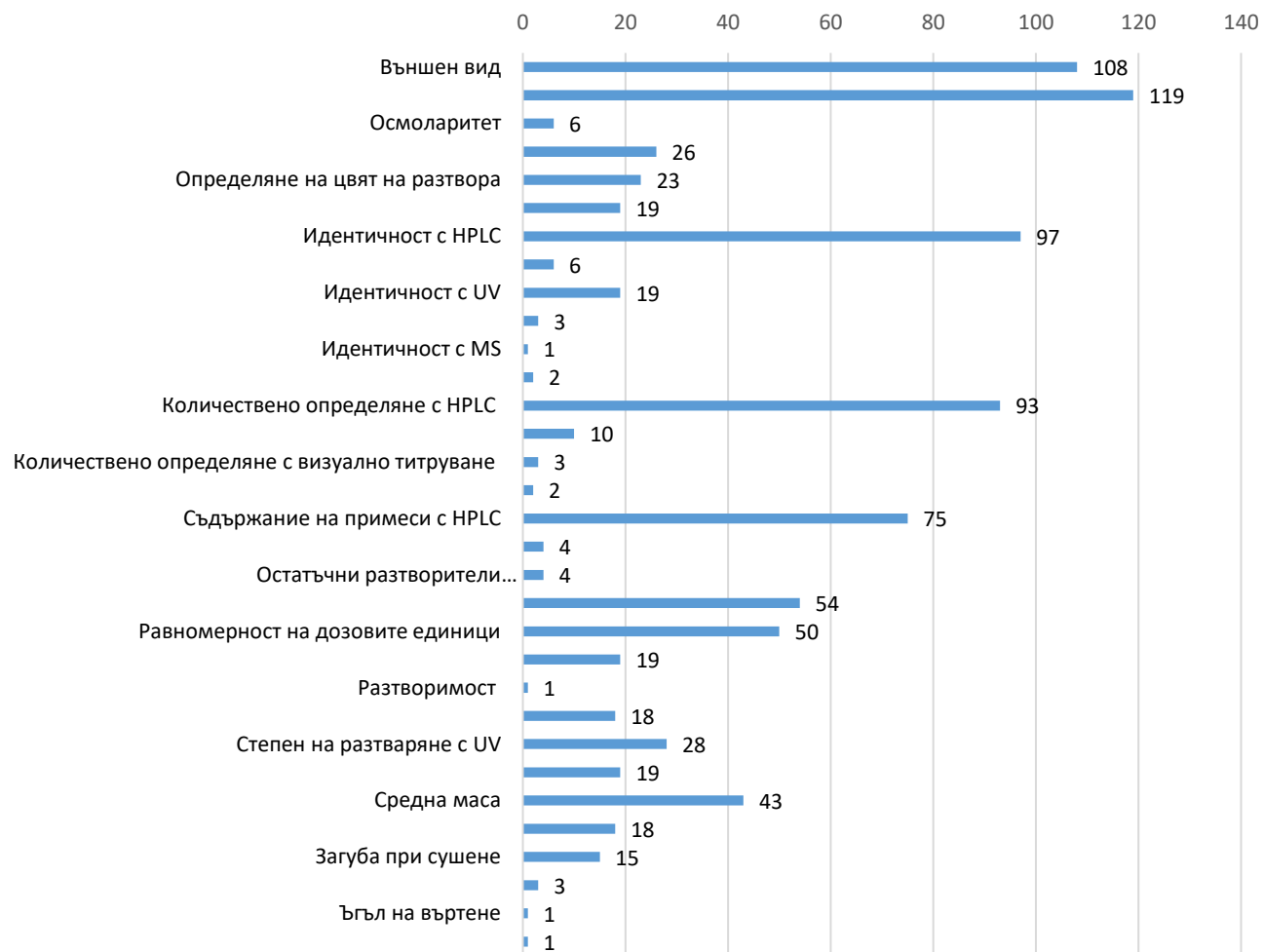
Реализирани са 20 проекта за анализ на ЛП по процедури за взаимно признаване и децентрализирана, като една проба е предоставена от OMCL-Словения.

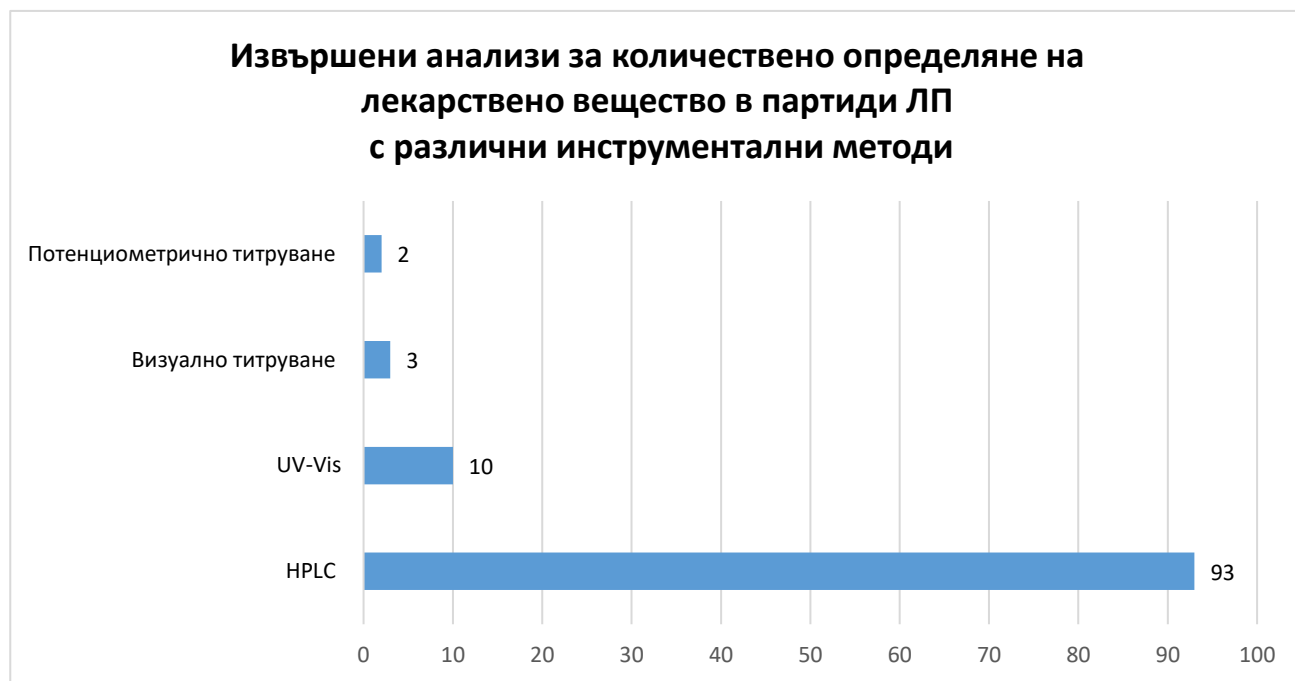
За установяване качеството на сравнителни химични вещества (CRS) за Европейска фармакопея са анализирани 2 партии лекарствени вещества.

Във връзка с участие в експертни групи 10D и 10B на Европейска фармакопея са анализирани 8 партии активни вещества.

В лабораториите на ИАЛ са извършени общо 890 анализа на лекарствени продукти чрез физико-химични и фармацевтични методи, както следва:

## Извършени физико-химични анализи на партии лекарствени продукти/активни вещества, контролирани през 2021 г.





От инструменталните методи за анализ най-голям дял имат високоефективната течна хроматография (333 анализа или 37.4 % от общия брой изпитвания), ултравиолетова спектрофотометрия (57 анализа или 6.4 % от общия брой изпитвания) и степен на разтваряне (46 анализа или 5.2 % от общия брой изпитвания). През 2021 г. се запазва тенденцията да се извършват анализи за степен на разтваряне на лекарствени форми с модифицирано освобождаване и равномерност на дозовите единици на нискодозови препарати. ЛП се изпитват по показатели от спецификацията, като всяко аналитично решение се извършва на база оценка на риска. За аналитичен контрол на остатъчни разтворители и примеси успешно се използва нов газов хроматограф, инсталиран през 2020 г.

## Биологични анализи

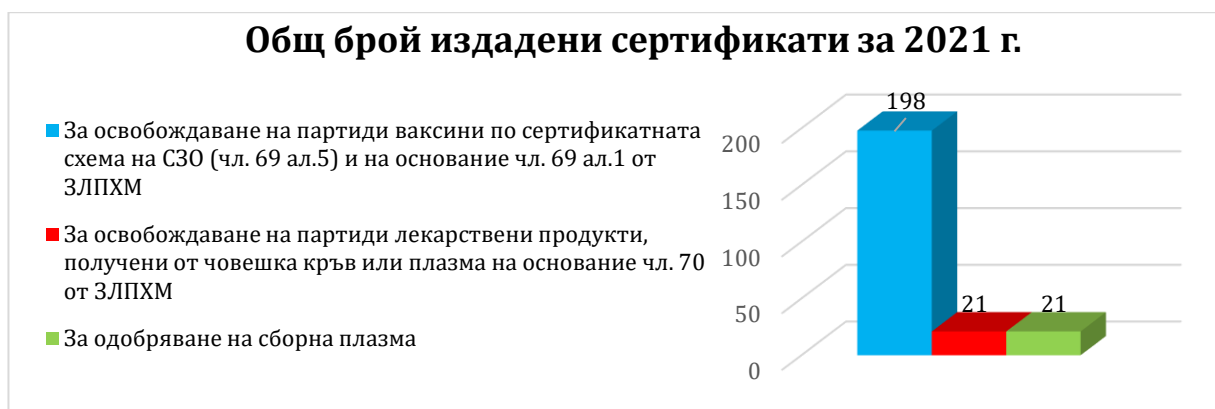
Дирекция „Анализи на лекарствени продукти“ извършва официално освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти от човешка кръв или плазма, както и изпитвания на проби от Плана за наблюдение на пазара за оценка на микробиологично качество. Общият брой анализирани проби лекарствени продукти през 2021 г. от Плана за наблюдение на пазара и проби ваксини и кръвни продукти, изпитани съгласно Европейската административна процедура за освобождаване на партии биологични продукти - Official Control Authority Batch Release (OCABR) и Ръководството на СЗО за освобождаване на партии ваксини (WHO TRS No. 978, 2013), е 284, което е с 8,1 % повече от броя проби през 2020 г. (261), като разпределението е както следва:

- За освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма – 252 броя партии;
- Проби от Плана за наблюдение на пазара – 24 броя;
- Споразумение със СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност – 2 партии
- Програма за стабилност на БЦЖ ваксина – 6 партии;

На проби от Плана за наблюдение на пазара са извършени изпитвания за определяне на микробиологично качество - стерилност (12 броя), общ брой микроорганизми (12 броя), специфични микроорганизми (12 броя), бактериални ендотоксини (2 броя - по надзор).

Издадените сертификати за освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, през 2021 г. са общо 240 /198 броя сертификата за ваксини към 164 броя от 2020 г., като процента на увеличение на издадените сертификати за ваксини спрямо 2020г. е 21 % и 42 броя сертификата за кръвни продукти и сборни плазми/. През 2021 г. общият брой на издадените сертификати 240 е с 11 % повече от този през 2020 г.- 216 броя.

На всички постъпили проби ваксини и кръвни продукти са извършени минимум оценка на партидна документация и изпитване за външен вид. Всички партии са освободени в законоустановения срок по ЗЛПХМ, чл. 69 и чл. 70. Разпределението е както следва:

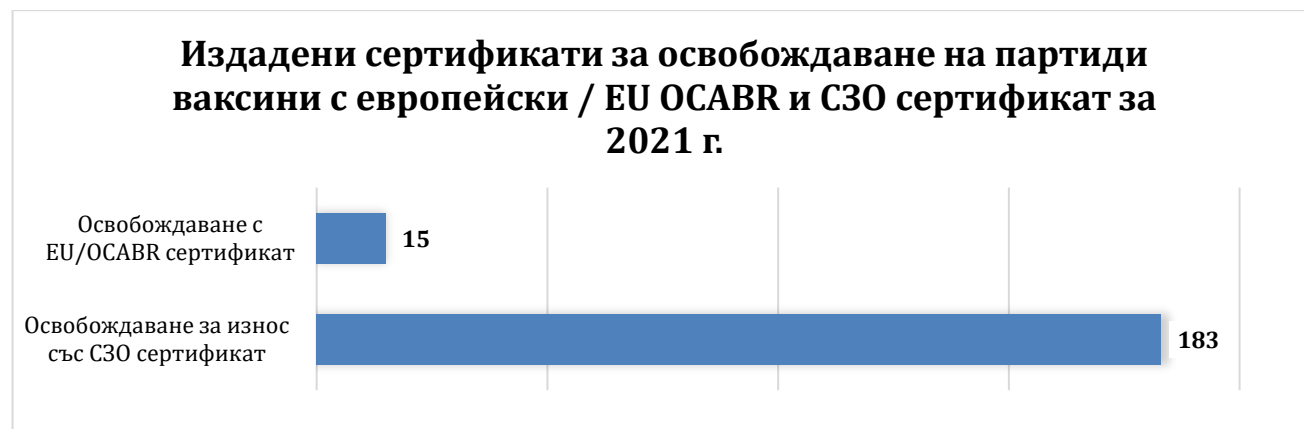


Издадени сертификати за освобождаване по типове ваксини са разпределени съгласно графиката по-долу:



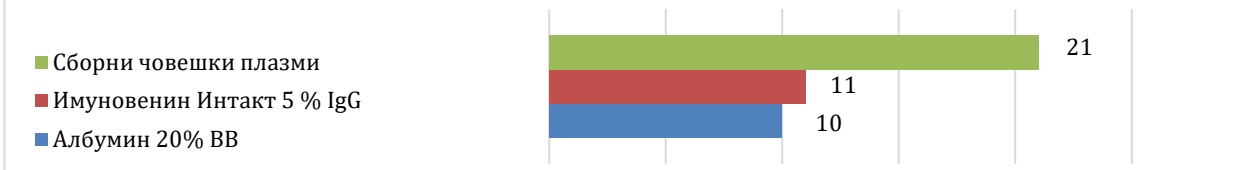
Най- голям брой сертификати за освобождаване на партиди са издадени за БЦЖ ваксината – 111 броя, което е с 27 % повече от броя им през 2020г – 77 броя. Следвана от Тетадиф ваксина – 59 броя, съизмеримо с броя им през 2020 г.- 69 броя. За Тетатокс през 2021 г. са издадени 19 броя сертификати, което е 72 % увеличение спрямо 2020г.- 11 сертификата. За Дифтет – издадени 7 броя сертификати, съизмеримо с 2020г.- 6 броя сертификати. През 2021г. е освободена 1 партида Дифтеткок ваксина /ДТК ваксина и 1 партида КХТ ваксина.

Издадените Европейски/EU OCABR сертификати за партиди ваксини през 2021 са 15 броя, съизмеримо с 2020г. – 13 броя, а издадените СЗО сертификати през 2021г. са 183 броя, което е увеличение с 17 % спрямо 2020 г. -151 броя.



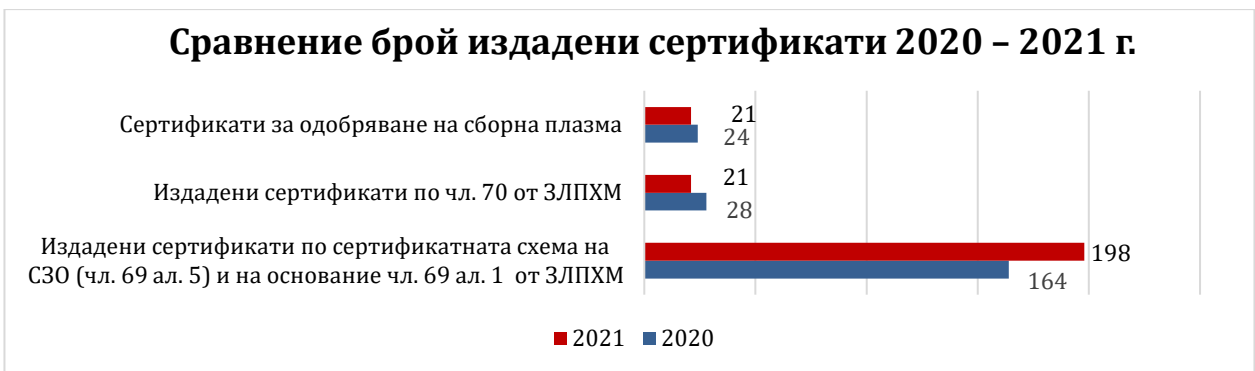
Издадените сертификати за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, за освобождаване по чл. 70 от ЗЛПХМ са разпределени съгласно графиката по-долу:

### Издадени сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма за 2021 г.



Сертификати за одобряване на сборна плазма – 21 броя, съизмеримо с издадените през 2020г. - 24 броя. Сертификати за освобождаване на Албумин 20 % ВВ 10 броя, съизмеримо с 2020г.-11 броя. По-малък е броя на издадените сертификати за освобождаване на Имуновенин интакт 5 % IgG през 2021 г. -11 партиди, през 2020 са били освободени 17 партиди.

### Сравнение брой издадени сертификати 2020 – 2021 г.



Общият брой извършени анализи на проби, постъпили по различни процедури: освобождаване на партиди ваксини и кръвни продукти, надзор на пазара, споразумение за изпитвания на ваксини със СЗО, изпитвания за стабилност, мониторинг на персонала е 572, което е по-малко в сравнение с 2020г. - 762 броя анализи, поради отпадане на изпитването за оценка на опаковка и листовка на проби от ваксини и кръвни продукти. Резултатите от всички проведени изпитвания по показателите по-долу отговарят на одобрените спецификации на съответните лекарствени продукти.

Проведените изпитвания по различни методи са представени в графиката по- долу.



## Извършени биологични и микробиологични анализи през 2021 г.



На една партида Албумин 20 % ВВ и Дифтет ваксина са проведени допълнително изпитвания с цел наблюдение на компетентността на персонала. Резултатите от проведените изпитвания отговарят на одобрените спецификации.

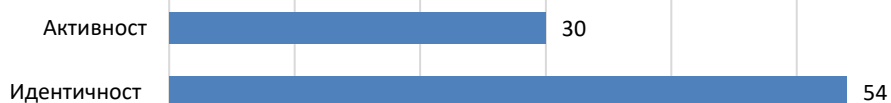
Във връзка със Споразумение между ИАЛ и СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност са анализирани 2 партиди БЦЖ ваксина по показатели активност и външен вид. Резултатите от проведените изпитвания са изпратени на СЗО. Също така беше изготвен и изпратен на СЗО годишен Доклад за дейностите по освобождаване на преквалифицираните ваксини на Бул-Био НЦЗПБ през 2020 г.

През 2021 г. са проведени общо 6 изпитвания за стабилност по време на срока на годност на БЦЖ ваксина. Всички резултати са отговарящи на одобрената спецификация по показател активност /potency/.

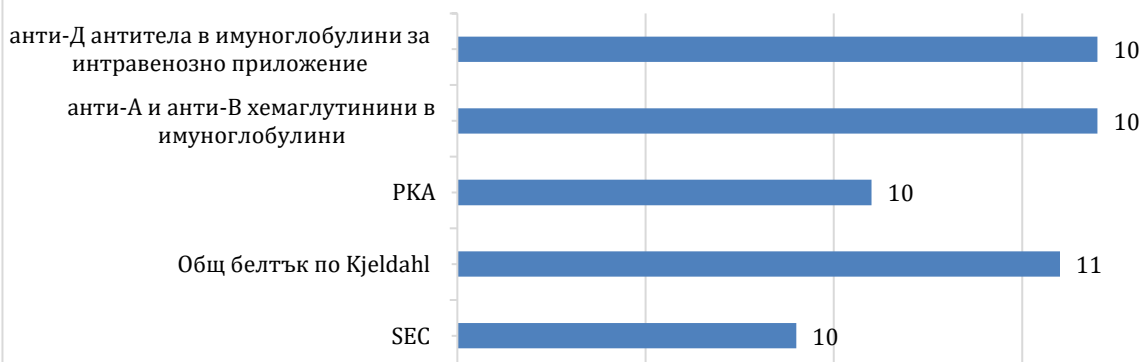
### Анализ на BCG VACCINE, FREEZE DRIED



### Анализ на TETATOX, TETADIF, DIFTET и DIFTETKOK VACCINES



### Анализ на Albumin 20 % BB, Immunovenin-intact 5%



През 2021 г. поради пандемията от Covid -19 временно бяха спрени доставките на проби от LGS Standards за участие в PTS за микробиологично качество на проби лекарствени продукти. Предстои заявяване на участие през 2022г., както и участие във външен контрол на качеството за „Определяне на вирусни маркери в проби от сборни плазми“, организатор НЦЗПБ при изпитвания за HIV 1/HIV 2 антитела и HBsAg на сборни човешки плазми.

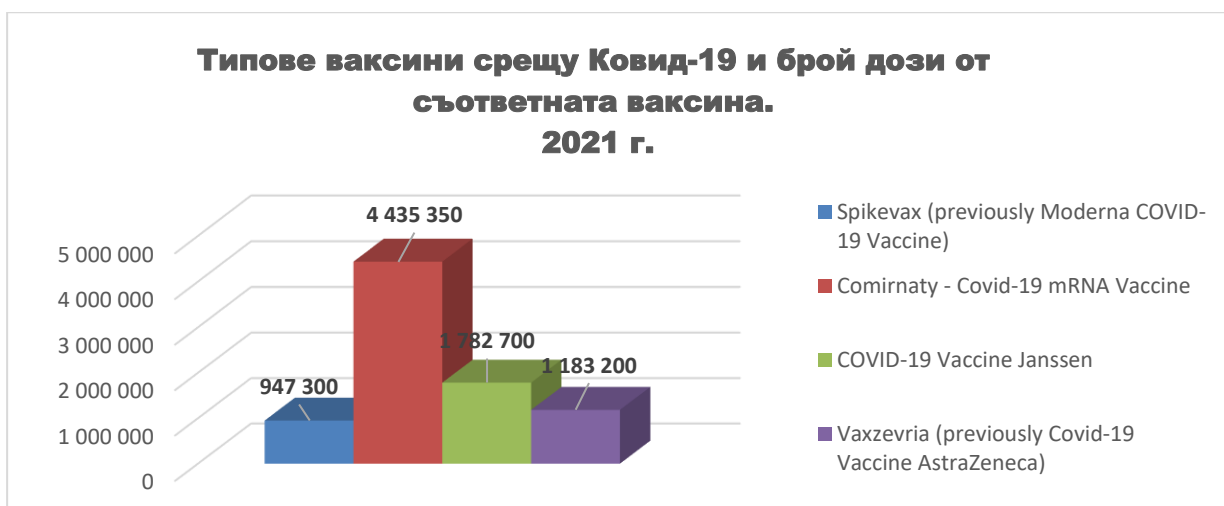
- Мониторинг на персонала чрез успоредна проба- изпитване на БЦЖ ваксина – активност
- Мониторинг на персонала на партида Албумин 20 % BB и Дифтет ваксина - изпитване за рН и стерилност на Дифтет.

През 2021 г. са постъпили общо 209 броя уведомления за пускане на пазара на партиди ваксини и 129 броя уведомления за пускане на пазара на партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, освободени от регулаторен орган на друга държава

членка. Във връзка с пандемията от Covid -19 е извършен преглед на документите на общо 150 партии ваксини от 4-те одобрени от ЕМА за ЕС:

- Comirnaty (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified))
- Vaxzevria - previously AstraZeneca (COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]))
- Spikevax - previously Moderna (COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified))
- COVID-19 Vaccine Janssen (COVID-19 vaccine (Ad26.COV2-S [recombinant]))

Първата партида Comirnaty /Covid 19 mRNA Vaccine/ е доставена на територията на Република България на 23.12.2020 г.



Наблюдава се увеличение на уведомленията и за останалите типове ваксини (несвързани с COVID-19) – постъпили са 59 броя уведомления, по-голямата част от които са включени в имунизационният календар на Република България към 36 броя уведомления за 2020 г.



### **Експертна дейност**

- Експертите от лабораторията на ИАЛ взеха участие и в следните проекти:
- Участие в проект относно оценка и валидиране на серологичен метод ELISA за ефикасността на wP ваксините за преминаване от *in vivo* интрацеребралния тест (МРТ) към серологичен анализ /PSPT/ - участие в 9 телеконференции срещи за периода –януари- декември 2021г.
- Преглед на предоставените от ПРУ годишни прегледи по качество за 2020 г. за ваксини Тетадиф, Дифтет, Тетатокс и BCG ваксина.
- Преглед на данни за стабилност/активност на партии БЦЖ ваксина, включени в програмата за дългосрочна стабилност.
- Одобрение по fast-track procedure на нови ръководства за освобождаване на партии ваксини срещу Covid -19, на промени в ръководства за освобождаване на съществуващи ваксини, съгласно EU OCABR процедурата, чрез изпращане на попълнени формуляри.

### **Координиране и участие в дейности, свързани с Европейската фармакопея и Българската фармакопея**

Във връзка с предложения на секретариата на Европейската фармакопея (ЕФ) за работната програма на експертните групи, експертите са участвали в попълването на 39 въпросника и са изпратили информация относно вещества/монографии, национални фармакопейни изисквания и добри фармакопейни практики. Извършен е преглед на 366 бр. доклади относно сравнителни вещества, разработени от експертни групи към ЕФ.

Изготвени са проектодокументи за въвеждане и отпадане на фармакопейни изисквания на територията на България и публикуване на страницата на ИАЛ в интернет:

- ✓ Заповед за въвеждане в сила на допълнения 10.7 и 10.8 на ЕФ;
- ✓ Заповед за влизане в сила на променени монографии чрез процедура за бързо въвеждане (*Валсартан (2423)*, *Лосартан калий (2232)*, *Ирбесартан (2465)*, *Кандесартан цилексетил (2573)* и *Олмесартан медоксомил (2600)*);
- ✓ Заповед за отпадане на монография *Барбитал (0170)* от ЕФ;

✓ Заповед за отпадане на монографии от ЕФ (монографиите *Аминоглутетимид (1291)*, *Рибено масло от черен дроб на треска (тип В) (1193)* и *Технеций (<sup>99m</sup>Tc)-колоидна сяра, инжекционен разтвор (0131)*).

Актуализирани са списъците с превод на заглавията на монографиите за вещества и препарати, растителни вещества и препарати, хомеопатични препарати, радиофармацевтични препарати и ваксини за хуманната медицина, включени в десетото издание (до допълнение 10.8) на Европейската фармакопея.

В раздел *Фармакопея* на страницата на ИАЛ в интернет са публикувани актуализираните списъци с превод на заглавията на монографиите за:

- ✓ растителни вещества и препарати, включени в 10<sup>-то</sup> издание на ЕФ до допълнение 10.6;
- ✓ хомеопатични препарати, включени в 10<sup>-то</sup> издание на ЕФ до допълнение 10.5;
- ✓ вещества и препарати за хуманната медицина, включени в 10<sup>-то</sup> издание на ЕФ до допълнение 10.7.

Като национален фармакопеен секретариат, експерти на ИАЛ предоставяха информация по фармакопейни и терминологични въпроси, списъци с контролирани термини и др.. Преведени са на български език нови стандартни термини за лекарствени форми, опаковки, средства за прилагане и пътища за въвеждане на лекарствени продукти и единици за представяне.

През 2021 г. експерт от ИАЛ участва в 8 телеконференции срещи на фармакопейните секретариати, в дистанционна среща на световните фармакопеи (12<sup>th</sup> International Meeting World Pharmacopoeias) и в 3 сесии на ЕК по фармакопея към СЕ (169<sup>-та</sup>, 170<sup>-та</sup> и 171<sup>-ва</sup> сесии – телеконференция).

В заседания на експертни и работни групи към ЕФ (дистанционно) участваха 8 представители в девет групи (GR 7, GR 10B, GR 10D, GR 12, GR 13A, GR 13H, PaedF WP, ST WP и EXP WP).

## **2.4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ**

### ***Съобщения за нежелани лекарствени реакции***

Част от отговорностите на ИАЛ включват приемане и оценка на съобщения за нежелани лекарствени реакции (НЛР). През 2021 г. получените, обработени и оценени първични и последващи съобщения показват значително нарастване в сравнение с предходната година. Техният общ брой е 5556, от които 5446 съобщения са оценени като валидни.

Графиката по-долу представя динамиката в съобщителната активност за последните 5 години.



Съобщаемостта от пациенти нараства пет пъти - от 601 през 2020 на над 4000 през 2021 година.

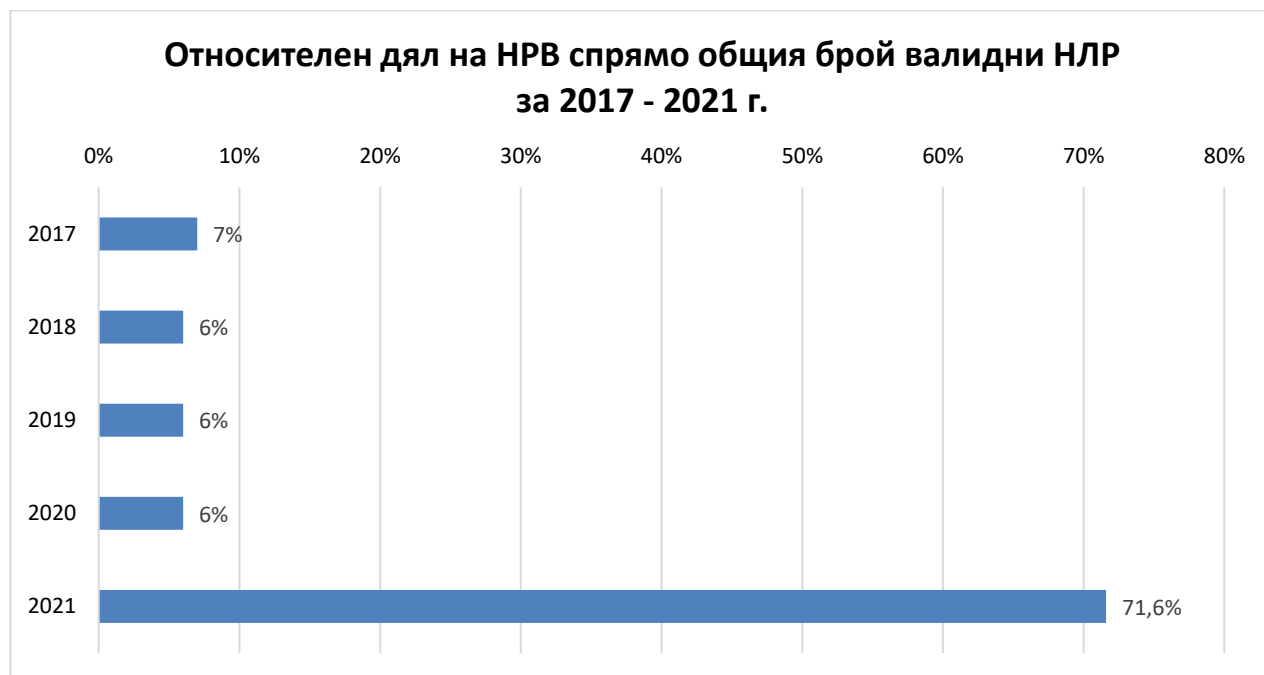
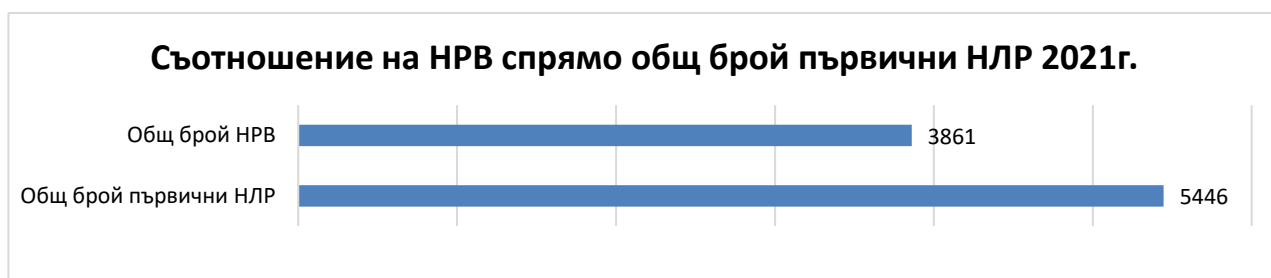


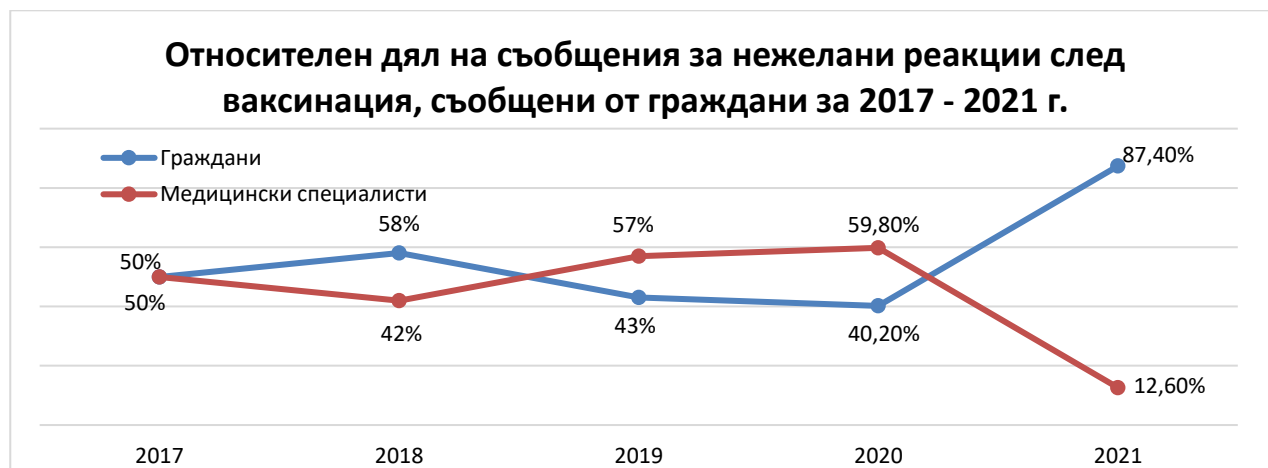
### **Съобщения за нежелани реакции след ваксиниране**

През 2021 г. от територията на България са направени 3861 съобщения за нежелани реакции след прилагане на ваксини срещу COVID19 и 39 съобщения за нежелани поствакцинални реакции след прилагане на други ваксини. Тези съобщения съставляват 71,6 % от общия брой валидни първични съобщения. За сравнение, през последните пет години, процентът на поствакцинални нежелани реакции е бил от порядъка 6-7%.

Ваксинацията срещу COVID-19 предизвика изключителна активност в съобщаването на нежелани лекарствени реакции. Съобщенията за нежелани реакции след прилагане на ваксини срещу COVID-19 се характеризират със следните особености: 64 % от реакциите са подадени към ИАЛ и 36 % към фармацевтичните компании. Съобщенията са направени предимно от немедицински лица – 84,3 % от съобщенията, постъпили в ИАЛ и 93 % от съобщенията, направени към фармацевтичните компании.

10 % от получените съобщения за нежелани реакции след прилагане на ваксини срещу COVID-19 отговарят на критериите за сериозност.





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

За 2021 г. е направена оценка на общо 218 учебни материала, свързани с проследяването на лекарствената безопасност, представляващи риск минимизиращи мерки за 81 лекарствени продукта.

Съгласувано е разпространението на 25 Пречи съобщения до медицински специалисти, които същевременно са публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

***Дейности, свързани с националната Комисия за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (КОРПБ)***

През 2021 г. Комисията за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност проведе две дистанционни съвещания. Членовете на комисията бяха на разположение в неформален порядък през цялата година за изготвяне на становища относно позицията на Р. България при разглеждане на международни процедури в рамките на съвещанията на Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност – PRAC към Европейската агенция по лекарствата; националното приложение на приетите в Европейския Съюз решения, свързани с лекарствата; оценка на получени съобщения за нежелани лекарствени реакции от територията на България.

***Обучителни активности и участия в научни форуми***

В рамките на провежданите обучения с международно участие от Българска асоциация по лекарствена информация през 2021 г. от представител на ИАЛ беше изнесена презентация на темата „Предизвикателства на процедурата PSUSA“.

България участва в съвещанията и решенията на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата. Като част от процедурата по поделение на работата в ЕС и във връзка с определянето за страна –лидер в оценката, България направи и представи 3 оценки на периодични актуализирани доклади за безопасност.

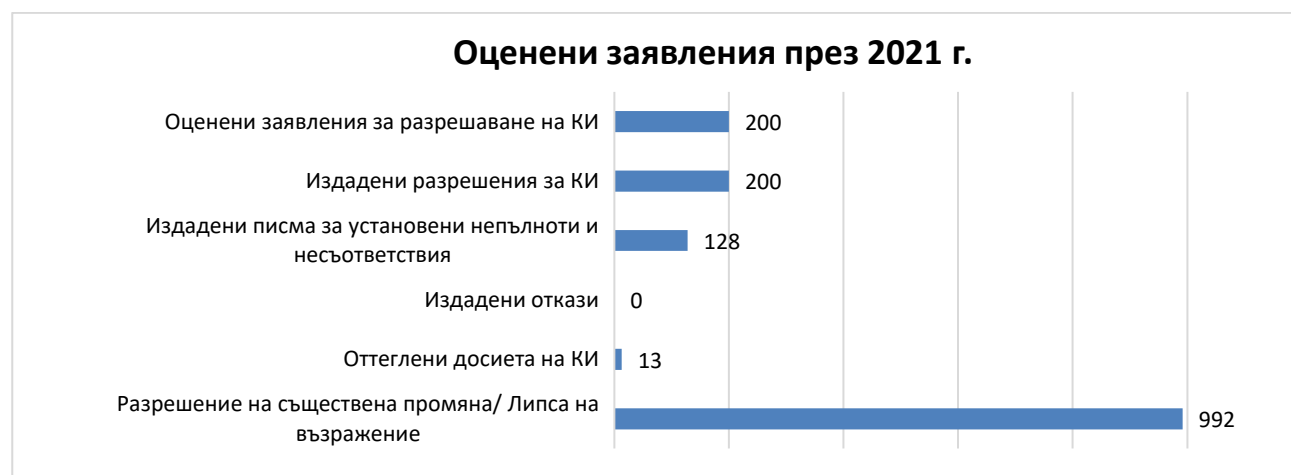
**2.5. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**

ИАЛ осъществява регулаторната и контролната дейност върху провежданите в страната клинични изпитвания (КИ). Това включва оценяване на документацията за издаване на



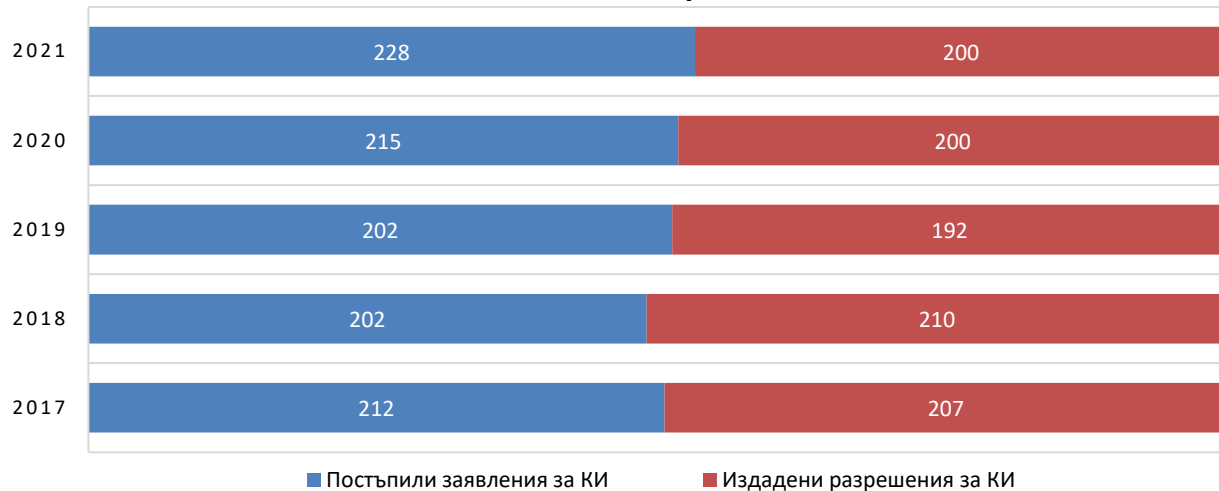
разрешения за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти, както и последващ контрол върху хода на изпитванията. ИАЛ поддържа Регистър на разрешените клинични изпитвания, както и подава информация за клиничните изпитвания в европейската база данни EudraCT. Регистрите на разрешените клиничните изпитвания се публикуват на интернет страницата на ИАЛ.

През 2021 г. в ИАЛ са постъпили 228 заявления за разрешаване на нови клинични изпитвания и 990 заявления за одобрение на съществена промяна. Общият брой заявления е 1 218.



През 2021 г. ИАЛ е издала 200 разрешения/уведомления за липса на възражения за клинични изпитвания и 992 разрешения за съществени промени в клинични изпитвания.

### Клинични изпитвания за периода 2017 - 2021 г.



### Съществени промени за периода 2017 - 2021 г.

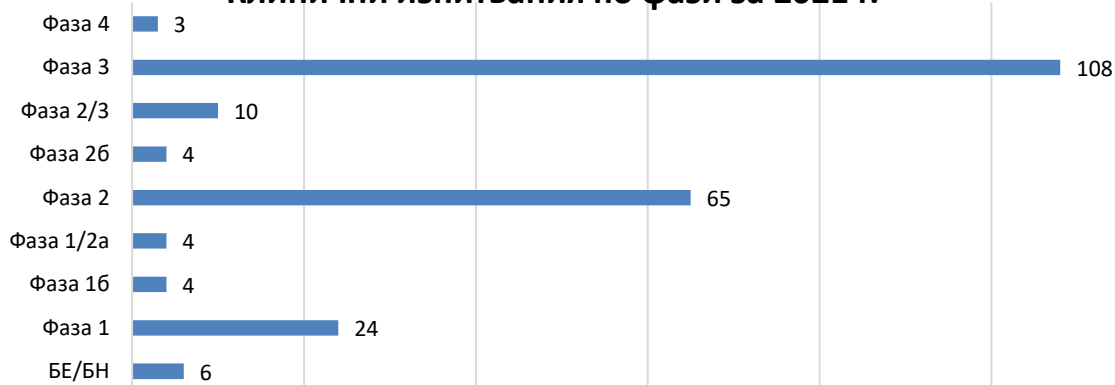


През 2021 г. областите с най-голям интерес за възложителите на клинични изпитвания са Онкология (18,86%), Инфекциозни болести (7,45%), Неврология, Гастроентерология, Дерматология, Пулмология, Хематология (по 6,57%) и Кардиология (5,70%).

### Клинични изпитвания по области 2021 г.



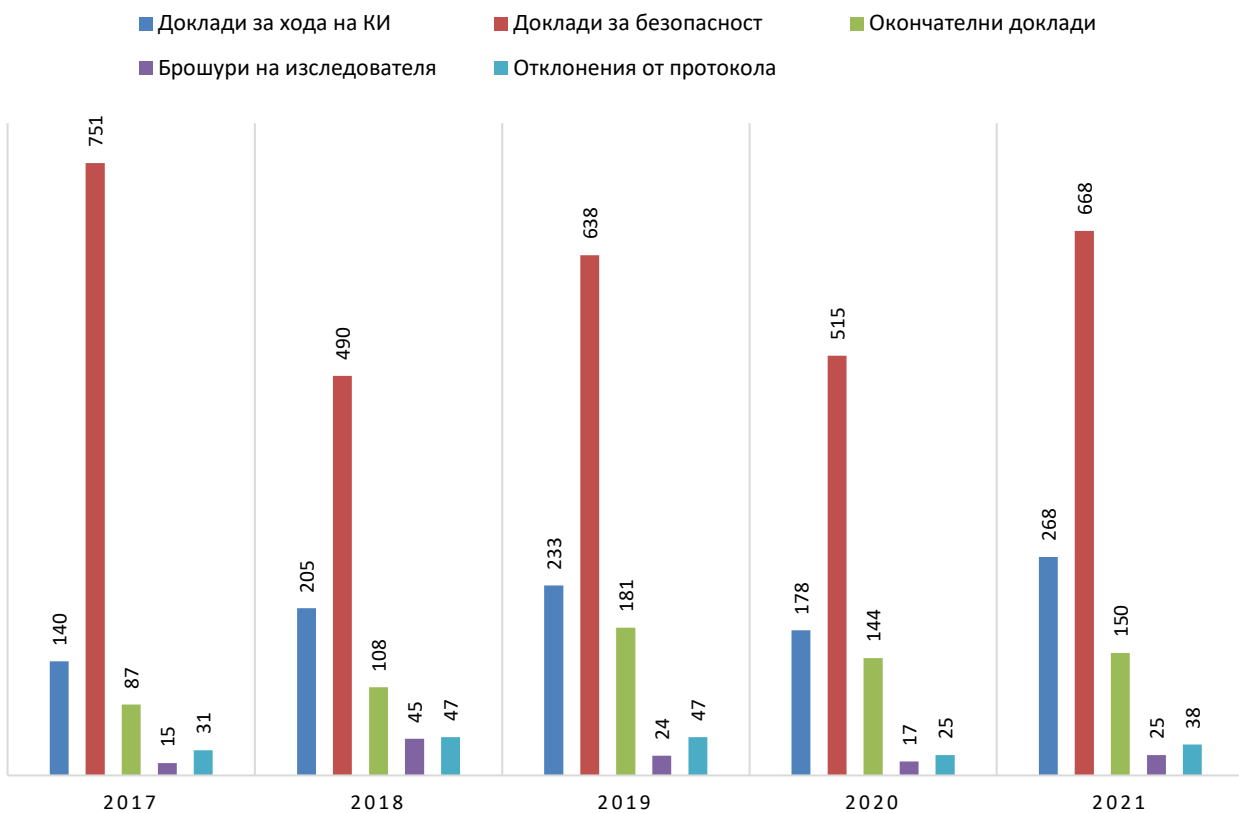
### Клинични изпитвания по фази за 2021 г.



#### *Проследяване на безопасността в клиничните изпитвания*

ИАЛ проследява безопасността на лекарствените продукти, обект на клинични изпитвания, като извършва оценка на постъпилите доклади за безопасност в хода на клиничното изпитване. Проследяването на клиничните изпитвания включва също разглеждане на различни уведомителни документи, окончателните доклади и други документи.

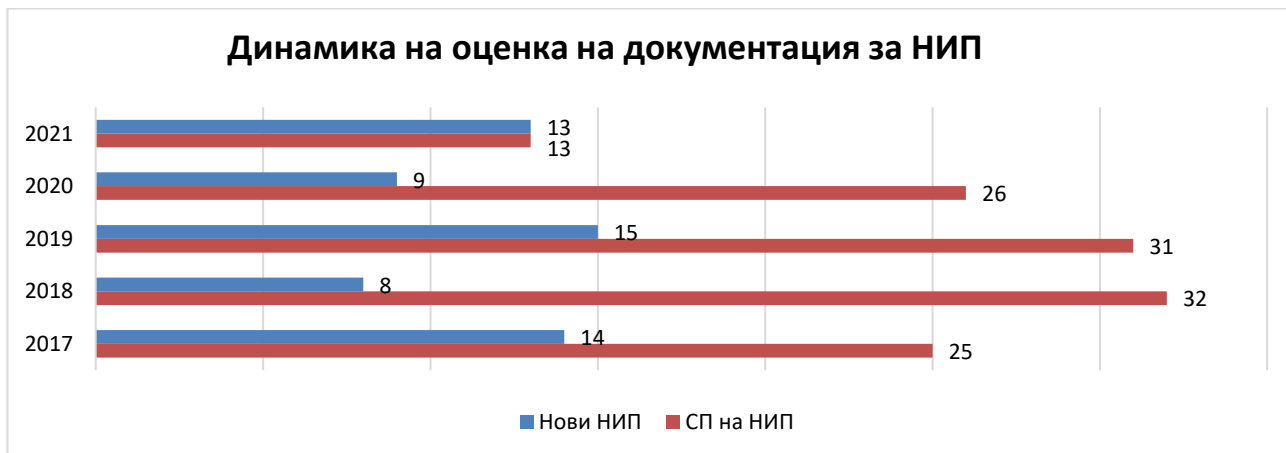
## Документи за проследяване на безопасността



## 2.6. НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

През 2021 г. в ИАЛ са постъпили и оценени 13 нови неинтервенционални проучвания и 13 съществени промени в разрешени за провеждане неинтервенционални проучвания.

### Динамика на оценка на документация за НИП



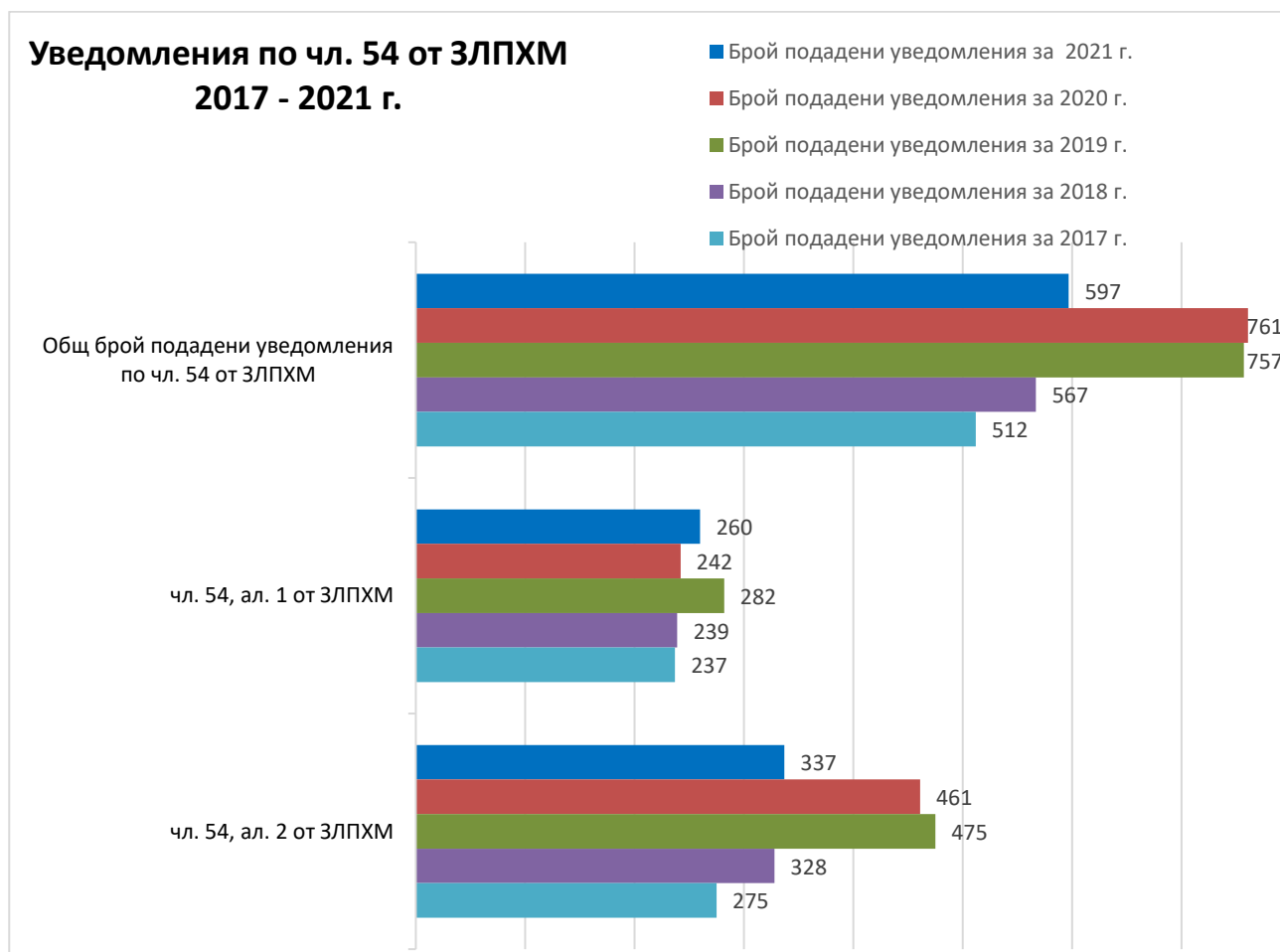
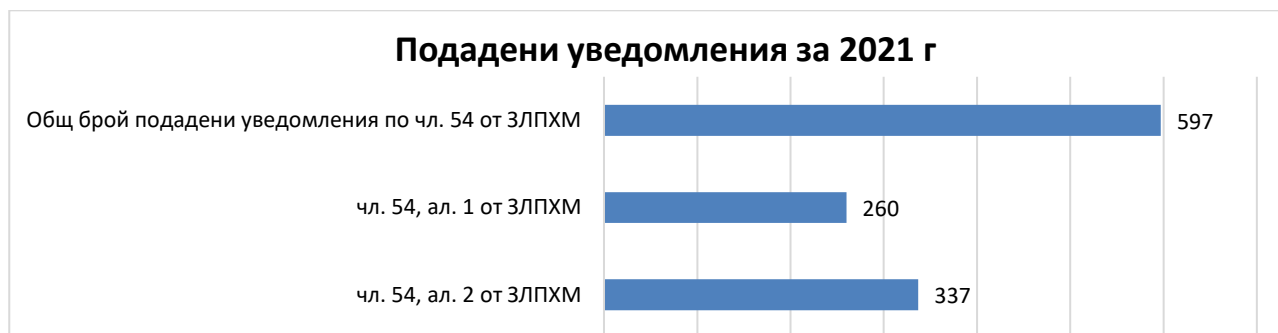
## Извършени оценъчни дейности 2021 г.



ИАЛ поддържа база данни на неинтервенционалните проучвания в Р. България, която се актуализира текущо.

### ***Уведомления по чл. 54 от ЗЛПХМ***

В ИАЛ постъпват от притежателите на разрешения за употреба уведомления за датата на действителното пускане на пазара в България на лекарствените продукти, както и за временно или постоянно преустановяване на продажбите.



През 2021 г. най-честите причини за преустановяване на продажбите временно или постоянно, са:

- производствени причини, изчерпване на налични количества и невъзможност за ново производство в кратки срокове, недостатъчно производство и забавяне на планирани доставки, времеви промени в производствения цикъл
- търговски/маркетингови причини.

## Програми за състрадателна употреба

През 2021 г. беше извършена оценка и съгласувана от ИАЛ програмата за състрадателна употреба на лекарствен продукт с INN Concizumab 40 mg/ml solution for injection in a prefilled syringe за лечение на тежка форма на хемофилия А (FVIII<1%) и средно тежка/тежка форма на хемофилия Б (FIX ≤2%)

## 2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

### Лингвистична проверка

Въз основа на споразумение за сътрудничество между ИАЛ и ЕМА, експерти от ИАЛ извършват оценъчна и експертна дейност чрез лингвистична проверка на продуктовата информация на лекарствените продукти, които се разрешават за употреба по централизирана процедура от Европейската комисия (Кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и в листовката)

Видове процедури, обект на оценка/проверка през 2021 г.



Динамика на оценени продуктови информации по централизирана процедура за периода 2017 – 2021 г.

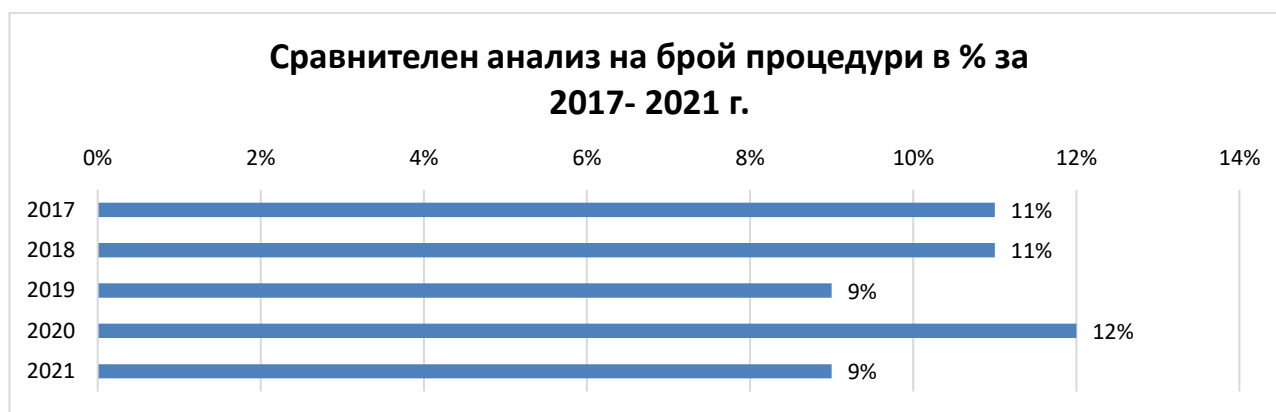


Продължава тенденцията на увеличаване на процедурите за продукти, съдържащи нови молекули, генерични лекарствени продукти, разширяване на обхвата на разрешението за употреба, като се наблюдава увеличение и при PSUR/PSUSA и при доброволните процедури PSUSA voluntary+PRAC препоръки (vol) + PASS (vol).



За периода 2017-2020 г. се регистрира относително намаляване на броя на процедурите, обект на допълнително съгласуване, което е един от индикаторите за успешна работа на екипа, ангажиран с тази дейност.





### ***Лекарствена информация***

Ежемесечно се актуализира Списъка на разрешените за употреба лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, като през 2020 г. са актуализирани 1057 позиции.

На интернет страницата си ИАЛ публикува Бюлетин с информация за новоразрешените лекарствени продукти (нови за страната молекули и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба) и за лекарствените продукти, чиито разрешения за употреба са прекратени. Бюлетинът се публикува ежемесечно с актуалната информация.



В рамките на провежданите обучения с международно участие от Българска асоциация по лекарствена информация през 2021 г. от представител на ИАЛ беше изнесена презентация на тема „Продуктова информация. Практически указания във връзка със създаването на национална версия. Електронна продуктова информация“.

## 2.8. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

Съгласно Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК), ИАЛ изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения свързани с вземане, диагностика, преработка, съхраняване, експедиране, употреба и осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор.

Трансфузионната система се стреми да осигури на българските граждани кръв и кръвни съставки с необходимото качество и безопасност, възможност за проследяемост на кръвта и кръвните съставки от дарител до реципиент и обратно, прозрачност и конфиденциалност на процеса и оптимизиране употребата на кръв и кръвни съставки в клиничната практика чрез въвеждане и спазване на европейските стандарти в тази област.

Всички центрове по трансфузионна хематология (ЦТХ), на които предстоеше задължителна акредитация през 2020 г. и 2021 г., са преминали последваща акредитация за срок от 5 години, съгласно изискванията на Закона за лечебните заведения и Директива 2002/98/ЕО.

Освен основните задачи по контрола в прилагането на основните насоки за Добра Практика в системата за качество на структурите в трансфузионната система, вниманието беше насочено към мерките за защита на кръводарителите и персонала на ЦТХ и ОТХ, предприети във връзка с пандемията от COVID-19.

Продължава стриктният контрол на новосъздадените лаборатории на кръвните центрове за изследване на дарената кръв за маркери на трансмисивни инфекции чрез въведената техника за амплификация на нуклеинови киселини (NAT тест) като допълнително, „надграждащо“ изследване. Методът за изследване с NAT тест на всяка единица дарена кръв е успешно въведен във всички ЦТХ (с изключение на ЦТХ към ВМА). Целият процес от инсталирането на апаратурата до въвеждането на документите в системата за качество на кръвните центрове активно се проследява в хода на плановите инспекции с цел оценка на въздействието му върху безопасността на кръвта и кръвните съставки.

През 2021 г., важна част от инспекционния процес на ЦТХ беше проследяването на производството на реконвалесцентна плазма в оторизираните центрове.

Процесът на производство и експедиране за клинично приложение на реконвалесцентна плазма, се извършва съгласно изискванията, действащи в нашата страна и съответстващи на Програмата на ЕС за осигуряване с COVID-19 реконвалесцентна плазма, представена чрез изготвеното от Европейската Комисия - „Ръководството за вземане, изследване, преработка, съхранение, разпределение и мониторинг на получените данни“. Този документ има за цел да улесни общия подход между държавите-членки на Европейския Съюз към даряването, изследването, преработката, съхранението, разпределението на реконвалесцентна плазма за лечение на COVID-19. Посоченият документ претърпя сериозна редакция през 2021 г., свързана с развитието на научните и социални промени в тази насока – изследвания за антитела, ваксинационния статус на дарителите, както и натрупаният опит в терапията.

В нашата страна, съгласно Наредба № 9 от 2006 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Трансфузионна хематология", единствените структури, имащи право да произвеждат кръвни съставки (включително плазма от цяла кръв и чрез афереза) са центрите по

трансфузионна хематология (ЦТХ). Те са единствените структури в трансфузионната система, притежаващи производствено отделение в структурата си.

През 2021г. всички кръвни центрове в страната произвеждаха реконвалесцентна плазма от дарители, преболедували COVID-19, след получено разрешение от Министерството на здравеопазването и оторизирането им от ИАЛ през 2020 г.

Изключително внимание беше обърнато на мерките за защита на персонала на ЦТХ и ОТХ, предприети във връзка с пандемията от COVID-19. В тази връзка все по-активно се използва въведения в дейността на инспектиращите екипи, базиран на риска подход при определяне на честотата на инспекциите в структурите на трансфузионната система и лечебните заведения, преливащи кръв и кръвни съставки като част от терапията на пациентите.

В хода на провежданите през 2021 г. инспекции ИАЛ активно проследява изпълнението на Плана за прилагане на мерки и промени в организацията на работа на кръвните центрове с цел създаването на стратегии, които да помогнат за защита на здравето и безопасността на персонала, донорите и произведените кръвни съставки във връзка с въведените извънредни мерки, касаещи епидемичната обстановка и повишения риск от COVID-19

### ***Инспекционна дейност***

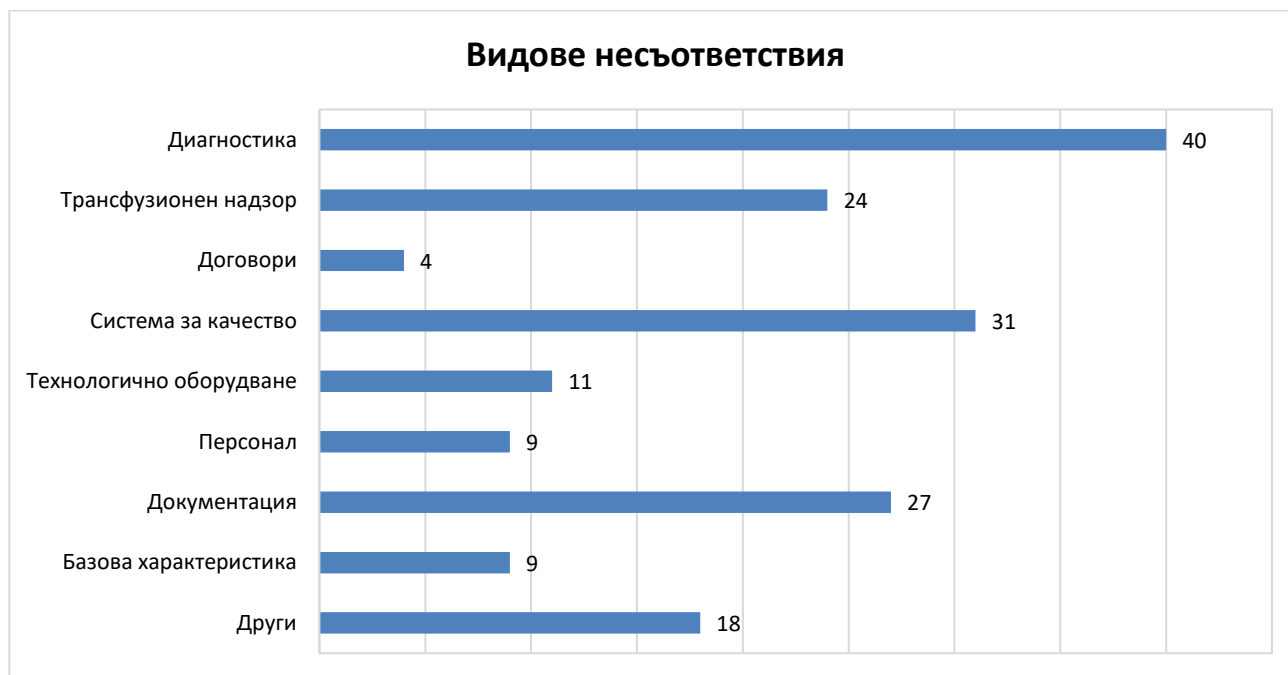
В изпълнение на графика за плановете инспекции в лечебните заведения през 2021 г., бяха проведени 56 планови инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от ЗККК, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка и експедиране на кръв, както и лечебните заведения, употребяващи кръв и кръвни съставки в лечебната си дейност, съгласно чл. 39 от ЗККК, а също и 2 извънредни инспекции, съгласно изискванията на чл. 4 и 5 от Наредба № 26 на Министерство на здравеопазването (МЗ).

Графикът за плановете инспекции в лечебните заведения през 2021г. беше изпълнен в пълен обем и без промени. Ограничителните мерки, касаещи пандемията от COVID-19, бяха предвидени и не доведоха до отпадане на планови инспекции. Инспекционната дейност беше възстановена напълно през 2021 г. без да се налага препланиране или интензифициране на инспекционния процес. Екипите от инспектиращи спазваха стриктно въведените мерки за индивидуална защита на персонала. Общият брой на извършените инспекции не беше намален през 2021 г. във връзка с пандемията.



### **Анализ на констатираните несъответствия**

През 2021 г. се наблюдава редуциране на броя несъответствия като обща стойност – от 223 през 2020 г. на 173 през 2021 г. Констатираните несъответствия при инспекциите в лечебните заведения, преливащи кръвни съставки са се увеличили, а тези, установени в структурите на трансфузионната система – ЦТХ, ОТХ, ЛТХ са редуцирани в сравнение с броя, констатиран през предходната година.



Няма констатиран критични несъответствия в ЦТХ или ОТХ, налагащи преустановяване на дейността им до отстраняването им.



Въведеното изследване на дарената кръв с NAT технология повиши изискванията към системата за качество на ЦТХ и ОТХ. Стартираните през 2020 г. процеси на производство на реконвалесцентна плазма чрез афереза в ЦТХ и ОТХ, подбора на дарители на цяла кръв за производство на реконвалесцентна плазма от нея, както и промените в стандарта по трансфузионна хематология, свързани с въвеждането на насоките за Добра Практика от

Ръководството на Съвета на Европа, доведе до леко повишаването на несъответствията през предходните години.

Стриктното спазване на процедурите, заложи в системата за качество, съхранения и дори засилен външен инспекционен контрол, определен в голяма степен от пандемичната обстановка за момента, доведе до редуциране броя на несъответствията в сравнение с предходната година, но следва да се отчете и редуцирания обем на дейността в структурите от трансфузионната система – от кръводаряването, производството на кръвни съставки до процеса на прилагане на кръвни съставки в лечебните заведения.

За резултатите от проведените инспекции на всяко шестмесечие, съгласно чл. 39, ал. 4 от ЗККК в Министерство на здравеопазването са изпратени обобщени доклади за дейността по контрола на трансфузионната система. За установените несъответствия са издадени предписания и са дадени указания за корективни и превантивни действия, вкл. е издаден един акт за установяване на административно нарушение (АУАН).

### ***Унищожени единици кръв и кръвни съставки***

В дирекция „Контрол на трансфузионната система“ се поддържа информационна база-данни за унищожените единици кръв и кръвни съставки и причините за това.

През 2021 г. в трансфузионната система са унищожени или предадени за научно-медицински цели 3741 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат). Сравнението с 2020 г. показва намаление на общия брой унищожени или предадени за научно-медицински цели, единици с 201 броя.

Запазва се тенденцията причини за унищожаване на единици да са факторите, които правят кръвта неприложима в трансфузионната система още на ниво преработка и изследване в центровете – 75 % от унищожените единици (трансмисивни инфекции, несъответствие на обема взета кръв и наличие на антитела). При произведените кръвни съставки най-голям е процента на унищожените еритроцитни концентрати. Това е кръвната съставка, която се прилага най-често в лечебните заведения, преливащи кръв и кръвни съставки. Въпреки вариращия през годините брой на докладваните в ИАЛ унищожени кръвни съставки, през 2021 г. се наблюдава намаление на унищожените съставки. Един от факторите е постепенната подмяна на остарялата и често излизаща от строя хладилна техника и осигуряване на финансови средства за квалифицирана, планова, профилактична поддръжка на апаратурата в ЦТХ и ОТХ.



### ***Трансфузионен надзор***

Трансфузионният надзор се извършва от всички звена в трансфузионния процес (ЦТХ, ОТХ, ЛТХ, болници преливащи кръв) с цел осигуряване на безопасни кръв и кръвни съставки и предотвратяване условията за повтаряне на нежелани реакции и инциденти в трансфузионния процес.

Надзорът на трансфузионния процес, от даряването на кръв до нейното клинично приложение се опосредства от внедрената в ЦТХ и ОТХ Национална информационна система по трансфузионна хематология (НИСТХ). По своята същност и съгласно чл. 36 от ЗККК тя е централизиран регистър на донори и реципиенти. Базата данни е достъпна във всички центрове и ОТХ, а данните, въведени в него, могат да се проверяват от всички точки, където се извършва кръводаряване. Това изключва от даряване дарителите, които са носители на трансмисивни заболявания и опитващите да дарят по-скоро от изискуемия период между даряванията. НИСТХ изигра решаваща роля в установяването на ясни и стриктни правила при производството на новата кръвна съставка – реконвалесцентна плазма.

Като компетентен орган по кръвта ИАЛ участва активно в подгрупата по надзор на кръвта (хемовиджиланс) към Европейската Комисия.

През 2021 г. в ИАЛ са постъпили 35 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки. Всички те са класифицирани като леки и средно тежки, свързани с приложението на кръв или кръвни съставки и са с благоприятен изход, като пациентите са се възстановили напълно след спиране на кръвопреливането.

Няма постъпила информация в ИАЛ за сериозна нежелана реакция, свързана с качеството на кръв или кръвна съставка, експедирана от централите по трансфузионна хематология.

Постъпили са общо 537 съобщения за нежелани реакции възникнали по време на кръводаряване. Основно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на хематоми. При всички донори персонала на ЦТХ и ОТХ е реагирал адекватно и възстановяването е пълно и без последствия за здравето на кръводарителя. До голяма степен тези реакции зависят както от даряващия кръв, неговия подбор, така и от опита на служителите, работещи в звената директно ангажирани с кръвопоземането в ЦТХ и ОТХ. Не са установени нарушения в процедурите от страна на персонала вземал кръвта. Тези реакции се докладват от ЦТХ и ОТХ и информацията за тях постъпва в ИАЛ своевременно.



Дирекция „Контрол на трансфузионната система поддържа Регистъра на сериозните инциденти и нежелани реакции по чл. 40 от ЗККК, възникнали при вземане и употреба на кръв и кръвни съставки. .

#### ***Мерки за повишаване ефективността на инспекционния процес***

През 2021 г. продължи проследяването на мерките, насочени към ограничаване въздействието на епидемията COVID-19 върху осигуряването на кръв и кръвни съставки. Епидемията засегна кръводарителите, но и работещите в кръвните центрове, както и снабдяването на лечебните заведения с кръв и кръвни съставки за лечение на нуждаещите се пациенти.

Във връзка с въведените извънредни мерки, касаещи епидемичната обстановка и повишения риск от COVID-19, ИАЛ в качеството на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхранение, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, , предложи въвеждането на специфични, извънредни мерки в лечебните заведения, извършващи дейности по чл. 15 от ЗККК.

Все по-активно се прилага базирания на оценка на риска подход при определяне честотата на инспекциите в кръвни центрове, отделения по трансфузионна хематология и болници, преливащи кръв и кръвни съставки. Основаният на риска подход се използва при планирането на инспекциите и в системата за регулиране и контрол от страна на националния компетентен орган.

Видът и честотата на инспекциите се определят основно въз основа на законовата рамка, като посочената периодичност, касае лечебните заведения, извършващи дейности по чл. 15 от ЗККК. В рамките на тези изисквания, периодът може да бъде по-къс, когато е необходимо, чрез прилагане системата за оценка на риска на съответната структура. Относно болниците, преливащи кръв и кръвни съставки, сроковете между инспекциите не са законово фиксирани и това дава възможност сроковете да се скъсяват или удължават, прилагайки в пълен обем правилата на базирания на оценка на риска подход.

ИАЛ следеше и запознаваше своевременно, работещите в трансфузионната система с препоръките на Европейската Комисия към страните членки и новостите в диагностиката и въздействието върху трансфузионната система.

В началото на 2021 г. Европейската Комисия инициира обществена консултация в ЕС за подобряване на европейската законодателна рамка в сферата на безопасността и качеството на кръвта, тъканите и клетките, използвани при кръвопреливане, трансплантация и медицинска асистирана репродукция. Проблемите, които се цели да бъдат разрешени най-общо касаят:

- пациентите не са предпазени от всички предвидими рискове, поради остарелите от научна гледна точка изисквания в законодателството;

- правата на дарителите (най-вече тези на плазма за производство на лекарства и на дарители в асистираната репродукция), както и на децата, родени в резултат на асистирана репродукция;

- различен обем и подход при инспекции от страна на контролиращите органи в страните членки, създава различно ниво на качество и безопасност на кръв, кръвни съставки, тъкани и клетки за трансплантация и други субстанции от човешки произход (SoHO). Ще се въведе контрол на тези органи от ЕК чрез програма CESIP (контрол на компетентните органи).

- изоставане на законодателството в областта на субстанции от човешки произход (SoHO) от новостите в науката.

- Европейският съюз е уязвим по отношение самозадоволяването с плазма за производство на лекарства.

ИАЛ участва в стартиралата инициатива и информира НЦТХ, ЦТХ и Министерството на здравеопазването за предлаганите промени.

## **2.9. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ**

Съгласно чл. 47 от ЗЛПХМ като консултативни органи към изпълнителния директор на ИАЛ функционират специализирани комисии: Комисия за лекарствени продукти, Комисия за имунологични лекарствени продукти, Комисия за хомеопатични лекарствени продукти, Комисия за растителни лекарствени продукти, Комисия за радиофармацевтици, Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията, Комисия за лекарствени продукти за модерни терапии, Комисия за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност. Към ИАЛ действат и Комисия за определяне на принадлежност на продуктите, Експертен съвет по реклама на лекарствени продукти, Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти. Във всички комисии и съвети участват експерти на ИАЛ.

В условията на обявените противоепидемични мерки, свързани с пандемията от COVID-19, по-голямата част от заседанията им се провеждаха дистанционно.

Служители на ИАЛ участваха и в работата на национални комисии и експертни съвети като Националната комисия за оценка на нежеланите реакции към ваксините, Комисията по прозрачност, Висшия съвет по фармация, Експертния съвет по трансфузионна хематология към министъра на здравеопазването, Етичната комисия по клинични изпитвания към министъра на здравеопазването., чиято логистика и техническо осигуряване се осъществява изцяло от ИАЛ.



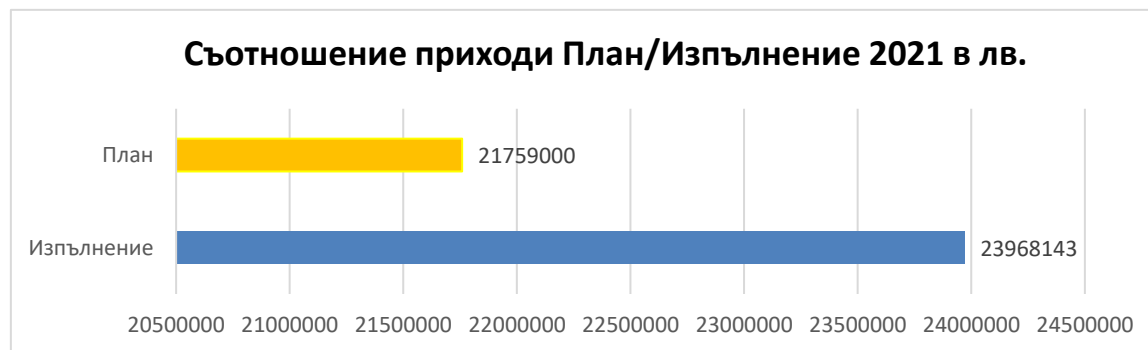
## 2.10. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ

### Приходи

Приходната част на бюджета на ИАЛ се формира от приходи, набрани от държавни такси по ЗЛПХМ и ЗМИ, приходи от глоби и санкции, от институции от Европейския съюз и други приходи. Утвърденият план на приходите в бюджета на ИАЛ за 2021 г. е в размер на 21 759 000 лв. - за държавни такси в размер на 21 559 000 лв. и за глоби и санкции 200 000 лв. Към 31.12.2021 г. общият размер на реализираните приходи от дейността на касова основа е 23 968 143 лв., разпределени както следва:



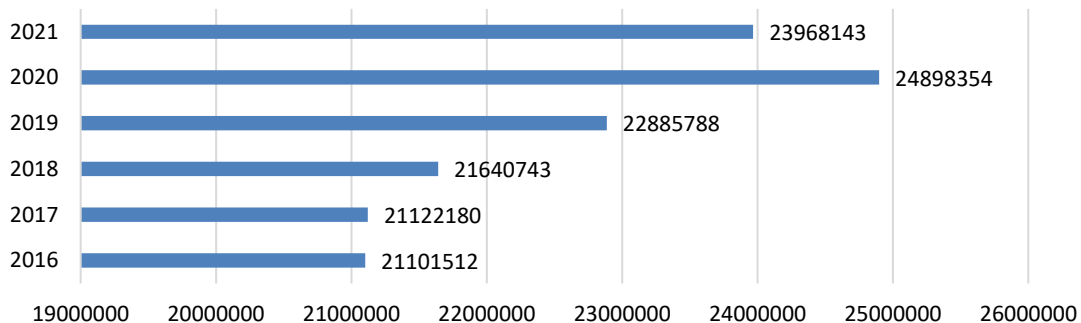
Изпълнението на приходната част на бюджета на ИАЛ към 31.12.2021 г. е 110 %. Налице е преизпълнение приходната част на бюджета с 10 %, като само от държавни такси преизпълнението е 109,8 %. Приходите от държавни такси представляват 99 % от всички приходи от дейността и са основния стълб в масата на приходите.



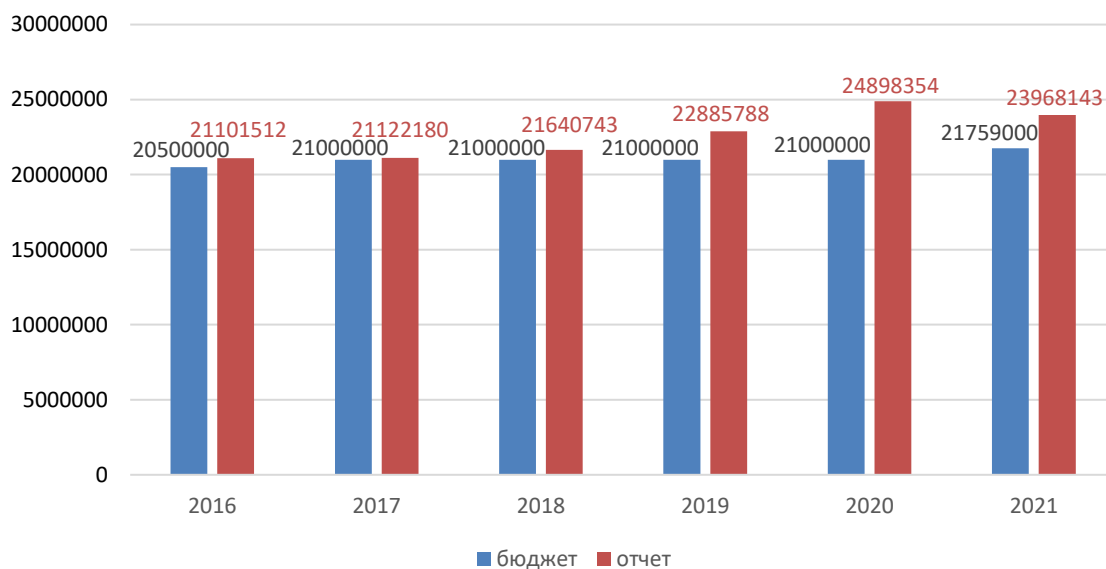
Реализираните през 2021 г. приходи са с 884301 лв. по - малко в сравнение с тези в 2020 г., което се дължи предимно на пикът в същата, обусловен от особеностите на общоевропейската регулаторна рамка за лекарствените продукти.

Анализите показват, че въпреки извънредната епидемична обстановка, свързана с разпространението на вируса COVID-19, ИАЛ е реализирала 11,8 % повече приходи в сравнение с средното ниво за периода 2016 - 2019 г.

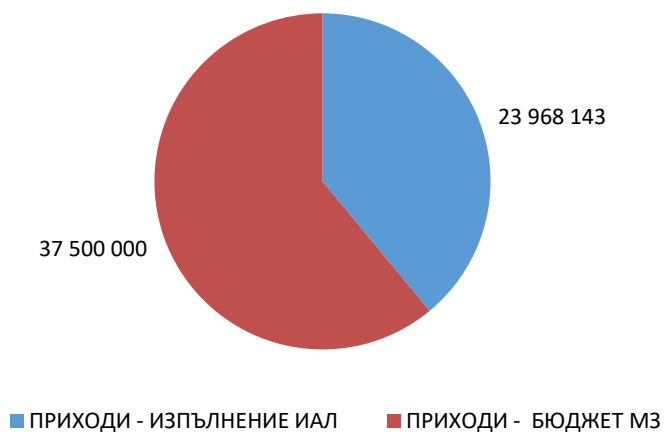
### Общ размер на приходите 2016 - 2021 г. в лв. - динамика



### Приходи в лв. 2021 г. - съотношение Бюджет/Отчет



### Съотношение приходи бюджет МЗ - приходи изпълнение ИАЛ

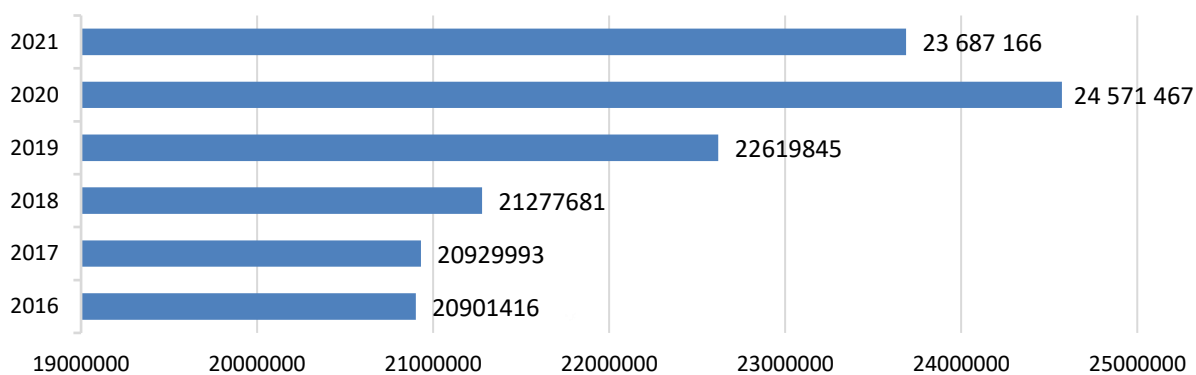


**Приходи от ДТ МЗ-бюджет ИАЛ-изпълнение  
ИАЛ в лева 2016-2021 г.**

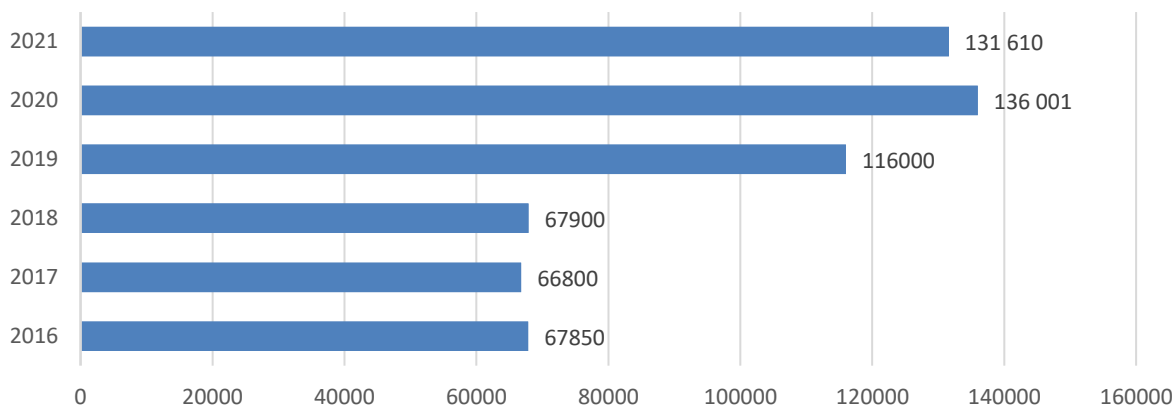


*Видове приходи*

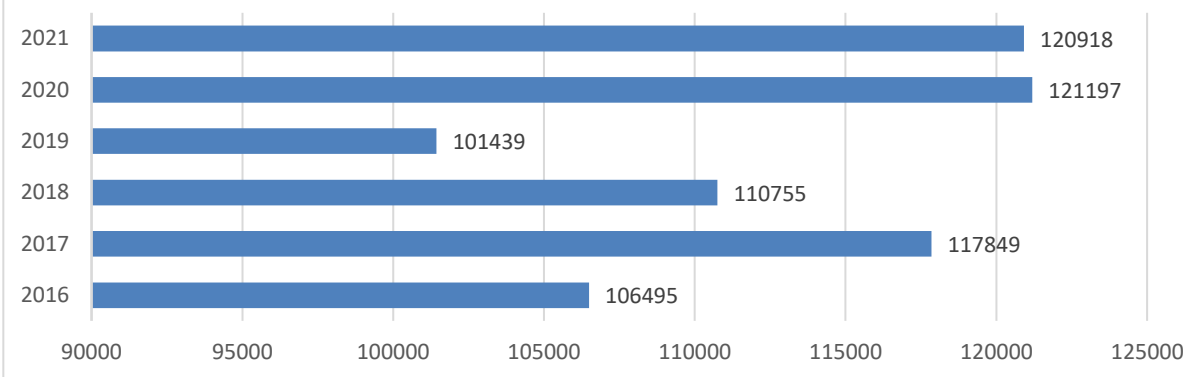
**Приходи от Държавни такси 2016 - 2021 г., в лева**



**Събрани приходи от санкции 2016 - 2021 г., в лева**

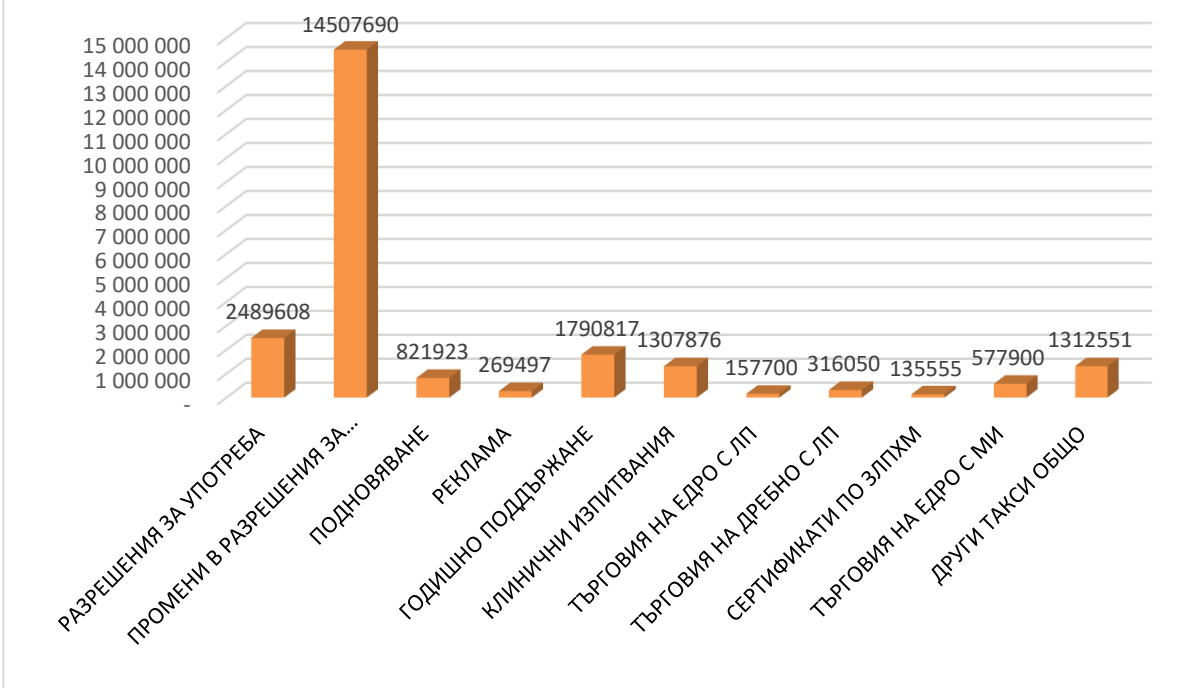


### Приходи от помощи и дарения 2016 - 2021 г. в лева. /Европейски съюз/



Приходите от държавни такси представляват 99 % от всички видове приходи на ИАЛ. Структурата на приходите от държавни такси е посочена в графиките по-долу:

### Приходи от държавни такси 2021 г.



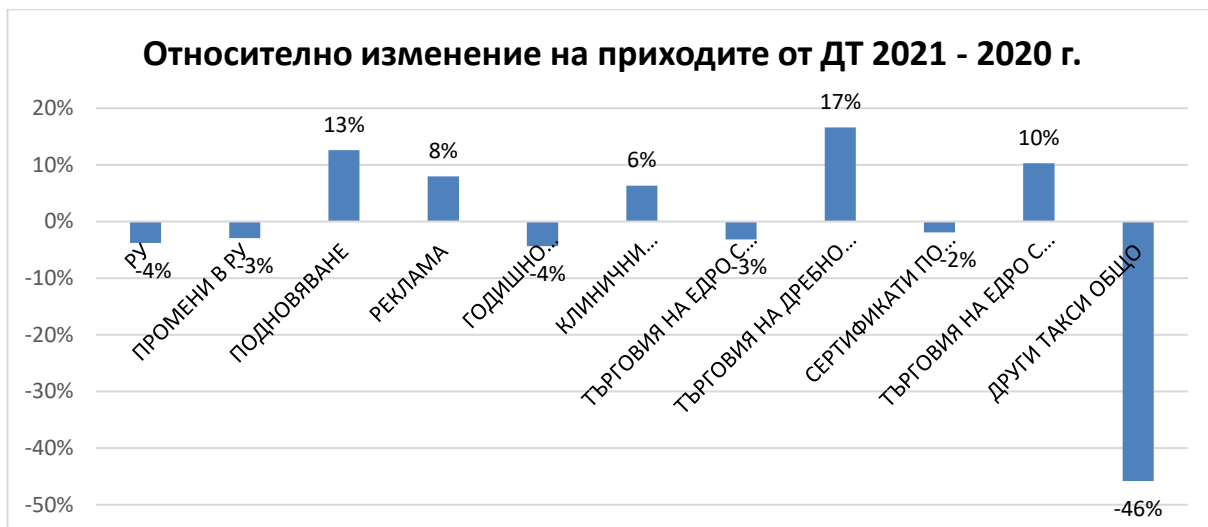


Видно от горните стойности най-голям дял имат приходите от държавни такси за извършване на промени в разрешенията за употреба, които формират приблизително 61 % от приходната част бюджета на ИАЛ от държавни такси.



Най-голям ръст през 2021 г. в сравнение с предходни години е налице при таксите за годишно поддържане на разрешения за употреба, таксите за регистрация и издаване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия, такси за търговия на дребно с ЛП, прехвърляне права върху разрешения за употреба /РУ/на лекарствени продукти като част от

таксите за промени в РУ, разрешения за паралелен внос, които са част от таксите за РУ и таксите за инспекции и проверки.

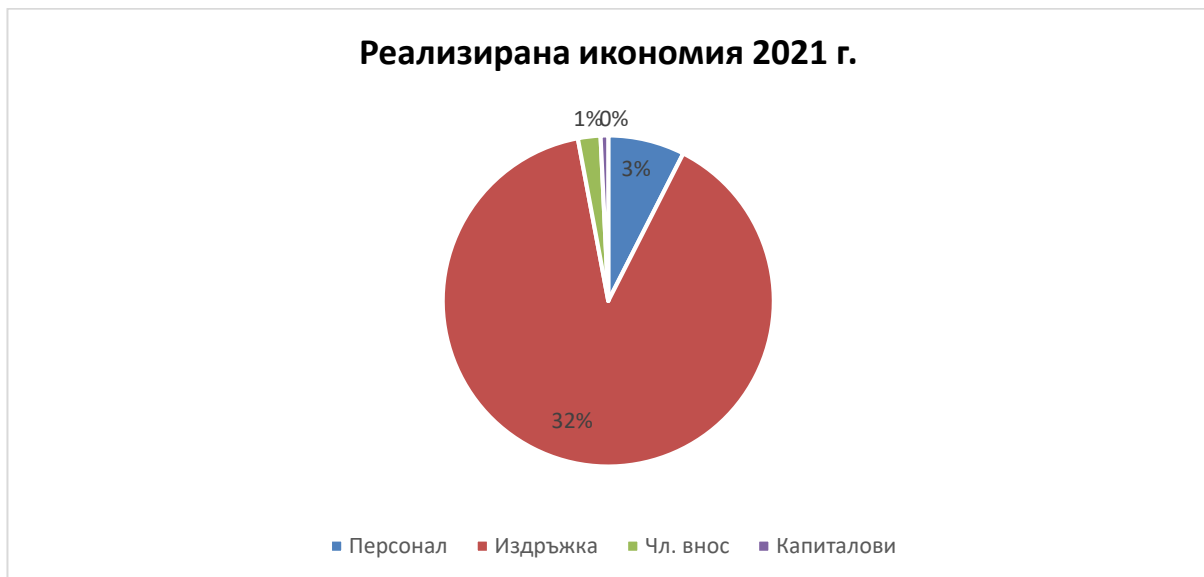


### **Разходи**

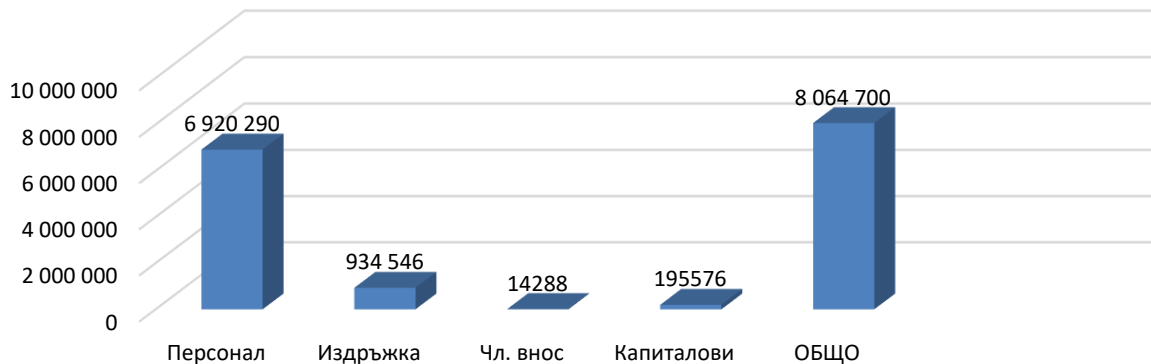
Общият размер на утвърдените разходи в бюджета на ИАЛ за 2021 г. е 8 686 493 лв.

Касовото изпълнение на разходната част до 31.12.2021 г. е с обща стойност 8 064 700 лв., което представлява 93 % от съответния бюджетен кредит за годината.

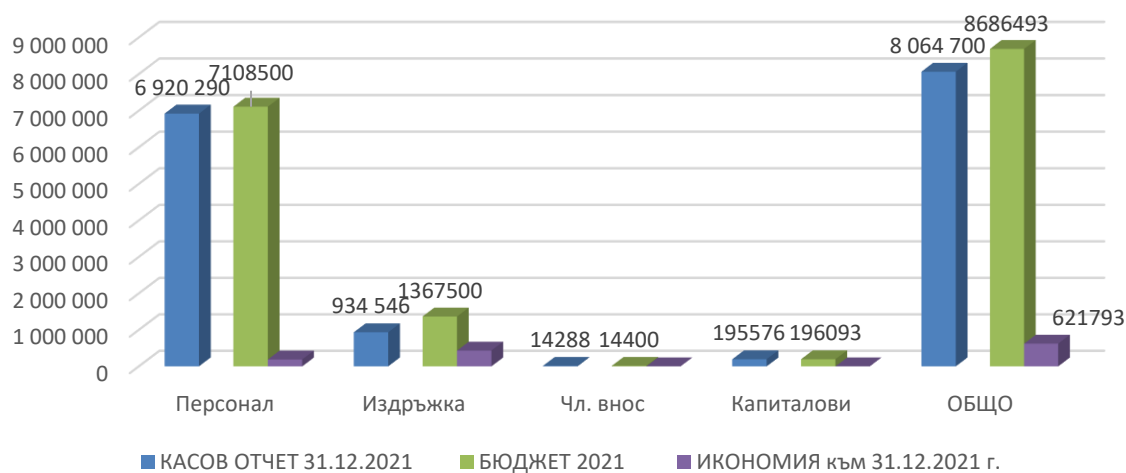
Като абсолютна стойност е реализирана икономия в размер на 621 793 лв., а като относителна – 7 %.



### Видове разходи в лв. 2021 г.

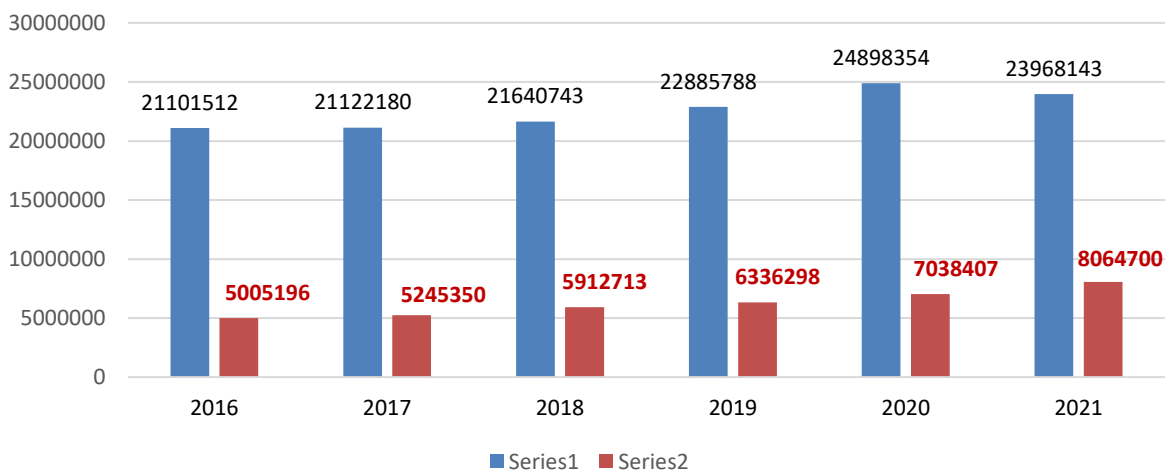


### Съотношение на разходите ОТЧЕТ 2021- БЮДЖЕТ 2021 в лева



### Съотношение приходи-разходи

### Съотношение приходи - разходи 2016-2021 г.



## ***Ефективност на разходите***

Показателите за ефективност са количествени характеристики на съотношението между приходите и разходите на организацията.

Коефициентът на ефективност на разходите показва колко единици приход реализира всяка единица разход или колко лева приход е реализирала ИАЛ срещу направен 1 лев разход през 2021 г.

Коефициентът на ефективност на разходите за 2021 г. е 2,97 при заложен коефициент по бюджет – 2,5. т.е. всеки 1 лев разход е „донесъл“ допълнително 0,47 лв. приход. Допълнителният ефект е 19 %.

## **2.11. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ**

Приоритет в работата на юристите на ИАЛ е осигуряването на законосъобразност на административните дейности, осъществявани от Агенцията и на издаваните административни актове, свързани с тях. В изпълнение на възложените им функции юристите осъществяваха дейности, свързани със спазване на националното законодателство и законодателството на Европейския съюз и ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни звена за законосъобразно изпълнение на административните дейности и осъществяване на административните услуги в областта на лекарствените продукти, медицинските изделия и трансфузионния надзор.

### ***Процесуално представителство***

От юристите е осъществено процесуално представителство по 74 открити съдебни заседания по дела, по които страна е ИАЛ. С оглед характера на делата и правилата на родова и местна подсъдност, процесуално представителство е осъществено както пред съдилищата в гр. София, така и на територията на страната.

В края на отчетния период висящи на първа инстанция пред съответните районни съдилища в страната са 24 броя дела по обжалвани наказателни постановления на изпълнителния директор на ИАЛ, издадени през отчетния или предхождащи периоди. Висящи на втора инстанция по реда на касационно обжалване съгласно Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН) пред административните съдилища на основанията, предвидени в Наказателно-процесуалния кодекс, са 5 бр. дела.

От издадените от изпълнителния директор на ИАЛ през 2021 г. 29 броя наказателни постановления за наложени административни наказания за извършени административни нарушения, 9 броя са били обжалвани по реда на Закона за административните нарушения и наказания, като само по едно е влязло в сила окончателно отменително решение. 8 от делата са висящи на първа инстанция.

По реда на Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ) няма висящи производства, като в рамките на отчетния период е образувано едно дело по депозирана жалба, производството по която е приключило в полза на ИАЛ.

За отчетния период срещу ИАЛ е предявен 1 иск за вреди по реда на Закона за отговорността на държавата и общините за вреди (ЗОДОВ), във връзка с отменено наказателно постановление по ЗАНН (ред. преди ДВ, бр. 94 от 29.11.2019 г.). С окончателно влязло в сила



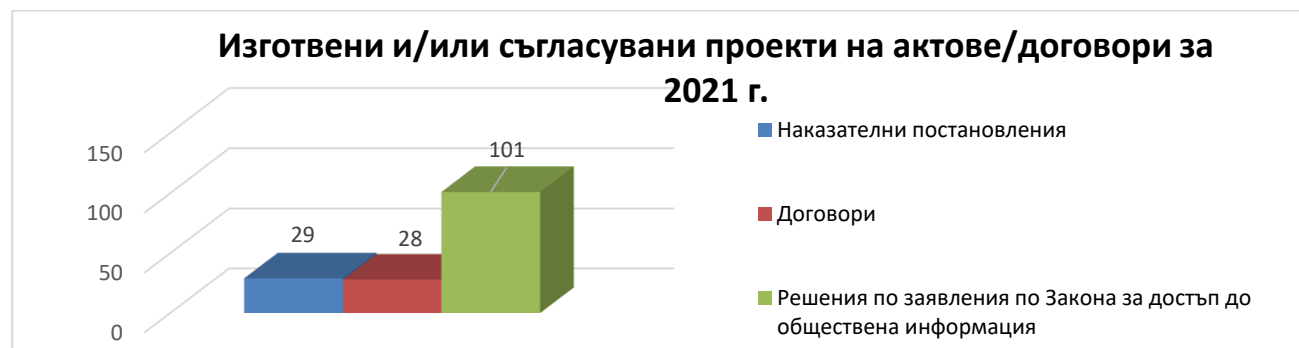
съдено решение, искът е уважен само частично, в непълен размер. Към настоящия момент висящо на втора инстанция е 1 дело по ЗОДОВ, образувано през предходния отчетен период /2020 г./.

По реда на Административнопроцесуалния кодекс е подадена една жалба срещу административен акт, ведно с искане за спиране на предварителното изпълнение. Към настоящия момент е налице произнасяне по искането за спиране на предварителното изпълнение, което е оставено без уважение. Производството по същество е висящо на първа инстанция.

Данните са посочени в следната графика:



*Разработване и съгласуване за законосъобразност на актове на изпълнителния директор и договори:*



По издадените 29 броя наказателни постановления са наложени административни наказания на обща стойност 472 000 лв., от които глоби - в размер на 67 000 лв. и имуществени санкции - в размер на 405 000 лв.

21 броя наказателни постановления, които са били обжалвани в предходни периоди, са влезли в сила, тъй като са били окончателно потвърдени от съда, като наложените по тях санкции на нарушителите са в общ размер на 276 000 (двеста седемдесет и шест хиляди) лева.

По всички влезли в сила обжалвани наказателни постановления са предприети съответните действия по изпълнение и събиране на наложените санкции (глоби и имуществени санкции) и присъдените разноси в полза на ИАЛ.

По неблагоприятните за Агенцията съдебни решения са изготвени и подадени касационни жалби в предвидените в закона срокове.

***Участие в разработването на вътрешни правила, въпросници, проекти на нормативни актове и даване на становища по проекти на нормативни актове.***

През 2021 г. са изготвени становища във връзка с проекти на подзаконовни нормативни актове към Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина - проект за наредба за клинични изпитвания на лекарствени продукти на основание чл. 85 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Наредба № 8 от 31 март 2021 г. за условията и реда за провеждане на неинтервенционални проучвания на лекарствени продукти на територията на Република България, както и за изменение и допълнение на Наредба № 39 от 13 септември 2007 г. за принципите и изискванията за добрата дистрибуторска практика.

През отчетния период юристите ежедневно оказваха съдействие на служителите на Агенцията при изготвянето на отговори и предоставяне на информация до Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и регулаторни органи на държави-членки на ЕС в областите на дейност по ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК.

Юристите изготвят и съгласуват проекти на актове, предоставят консултации по възникнали правни казуси по повод инспекционната дейност на Агенцията, както и във връзка с дейността на дирекциите от специализираната и общата администрация. Целогодишно са давани писмени и устни становища по постъпили в Агенцията запитвания, сигнали и жалби от физически и юридически лица, както и от Администрацията на Президента, Народното събрание, Министерство на здравеопазването, Прокуратурата, Агенция „Митници“, Омбудсман, КЗП, КЗК, съдилища и др. Изготвяни са становища и са осъществявали консултации по постъпилите заявления и процедури по разрешителните и регистрационните режими по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за медицинските изделия и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

С оглед законосъобразното провеждане на конкурсите за назначаване на нови служители през 2021 г. в ИАЛ, юристите взеха участие като членове в съответните комисии по провеждането им. Юристи са част от състава и на специализирани комисии по чл. 47 от ЗЛПХМ и Експертния съвет по реклама на лекарствени продукти, като вземат активно участие в работата на същите.

През 2021 г. юристи от ИАЛ взеха участие като членове в комисии по обществени поръчки с възложители Националната здравноосигурителна каса и Националния център по трансфузионна хематология, както и участие в организирани междуведомствени срещи.

Във връзка с въведената в Агенцията Интегрирана система за управление на качеството, информационна сигурност и управление на риска целогодишно са актуализирани нормативните актове, публикувани на интернет страницата на Агенцията.

***Процедури за възлагане на обществени поръчки***

През 2021 г. са проведени и е сключен договор по следните обществени поръчки по Закона за обществените поръчки с възложител ИАЛ:

- „Доставка на нетна активна електрическа енергия и избор на координатор на балансираща група за нуждите на ИАЛ“;
- „Доставка, монтаж, настройка, въвеждане в експлоатация и гаранционна поддръжка на апарат за количествено определяне на аденозин трифосфат (АТФ) чрез биолуминесценция за нуждите на лабораторията на изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/“.

## 2.12. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ

През 2021 г. в ИАЛ са назначени 6 нови служители по служебни правоотношения. Служителите с прекратени правоотношения са трима.



През 2021 г. са проведени 6 конкурсни процедури и 19 конкурентни подбора за заемане на свободни длъжности.

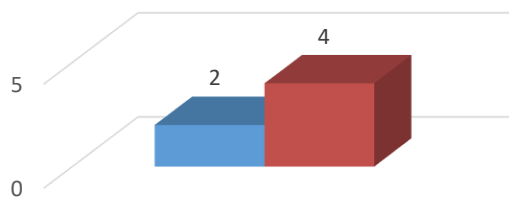


### *Проведени конкурси*

- Главен експерт в отдел „Разрешаване и регистриране на търговията и рекламата” на дирекция „Надзор на пазара и инспекции”;
- Главен експерт в отдел „Оценка на качеството, предклиничната и клиничната документация“ на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- Младши експерт в отдел „Оценка на качеството, предклиничната и клиничната документация“ на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- Младши експерт в отдел „Валидиране и общностни процедури“ на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“.
- Младши експерт в отдел „Лекарствена информация“ на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания“;
- Младши експерт в отдел „Неинтервенционални проучвания” на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания“.

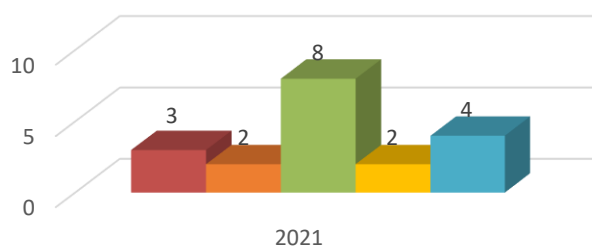
## Конкурсни процедури 2021 г.

■ главен експерт  
■ младши експерт



## Процедури по конкурентен подбор за 2021 г.

■ Началник на отдел  
■ Главен инспектор  
■ Главен експерт  
■ Старши инспектор  
■ Старши експерт



След приключване на годишното оценяване за изпълнение на длъжността за 2020 г., на база на получените оценки и съгласно условията на Наредба за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация, беше извършено повишаване в ранг на служителите, отговарящи на изискванията.

### *Поддържане и повишаване на квалификацията и компетентностите на служителите*

ИАЛ провежда ефективна политика за поддържане и повишаване на компетентностите на служителите като инвестира в различни видове обучения.

През 2021 г. служителите на ИАЛ участваха в международни специализирани научни и регулаторни обучения, както следва:

- специализирани обучения в Европейския център за онлайн обучения (EU Network Training Centre), създаден по съвместна инициатива на ЕМА и НМА;
- специализирани обучения, преминати от служителите в дирекция „Анализи на лекарствените продукти“;
- обучения, организирани по програма за международно сътрудничество (ICP);
- обучения за Добра дистрибуторска практика (GDP), за Добра производствена практика на лекарствени продукти (GMP), „Pharmacovigilance assessments“, в областта на качеството на лекарствата, борба срещу фалшификацията на лекарствени продукти, вкл. ваксини срещу COVID-19, както и във връзка с въвежданото и използването в ЕС на Clinical Trials Information System;
- обучения във връзка с класифицирането на продукти, притежаващи едновременно характеристики на лекарствени продукти, медицински изделия, храни, козметика и др.;
- други специализирани обучения, свързани с прилагането на европейското и българското законодателство в областта на лекарствените продукти, медицинските изделия и трансфузионната система.

- специализирано обучение на експерти от отдел „Медицински изделия”, свързано с поддържането на Регистър на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на медицински изделия и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания - във връзка с изменение в Закона за хората с увреждания

Преобладаваща част от обученията в страната са проведени от Института по публична администрация, както следва:

- 57 броя – проведени в областта на дигиталните компетентности, е-управлението и публичните политики;

- 15 броя – чуждоезикови обучения /обучения по английски език/;

- 8 броя – въвеждащи обучения за служители, назначени за първи път на държавна служба и държавни служители, назначени за първи път на ръководна длъжност;

- 23 броя – проведени в областта на нормотворчеството и правоприлагането;

- 9 броя – проведени в областта на управлението и личната ефективност.

Експертите по човешки ресурси организираха необходимите задължителни и специализирани обучения за повишаване на квалификацията на служителите на ИАЛ, като следяха за изпълнението им и отразяваха успешно преминалите обучения в трудовите и служебните досиета на служителите. С оглед повишаването на квалификацията си експертите в ИАЛ активно използват електронната обучителна платформа – Learning Management System (LMS) на Европейския обучителен център на Мрежата на регулаторните агенции. Чрез нея се обменят информация и знания и се провеждат регулаторни и научни обучения в цялата регулаторна мрежа на ЕС, за да се гарантира нейното качество и така се насърчава хармонизиране на стандартите за оценяване.

Поради усложнената обстановка в международен план, свързана с COVID-19, през 2021 г. по-голямата част от обучителните курсове са проведени дистанционно в електронна форма. Част от обученията приключват с издаване на сертификат след успешно положени изпити.

## **2.13. 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 организации, както и в съвместните им инициативи.

През 2021 г. представители на ИАЛ участваха в пленарните срещи и заседания на Управителния съвет на ЕМА и комитетите към нея: Комитет за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), Комитет за хуманни лекарствени продукти (CHMP), Комитет за лекарства сираци (COMP), Комитет за растителни лекарствени продукти (HMPC), Комитет по модерни терапии (CAT), Комитет за педиатрични лекарства (PDCO).

Други формати, в които експертите от ИАЛ участваха, са работните групи към СЗО, НМА, ЕМА, EDQM, Европейската комисия:

- Мрежата на ръководителите на лекарствените агенции в ЕС (НМА);

- Координационната група по процедури за взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh);
- Работна група към НМА на инспекторите по клинични изпитвания (GCP Inspectors working group);
- Работна група към НМА за клинични изпитвания (CTFG);
- Групата за сътрудничество на европейските агенции по лекарствата по правни и законодателни въпроси (EMACOLEX);
- Работна група към НМА за хомеопатични лекарствени продукти;
- Работна група към НМА на специалистите по комуникация (WGCP);
- Работна група по биологични продукти към CHMP;
- Работна група към НМА на органите за контрол на пазара - Working Group of Enforcement Officers (WGEO);
- QRD работна група към ЕМА;
- Експертна група 10В към EDQM „Органична химия-синтетични и полусинтетични продукти“ на Европейската фармакопея;
- Експертната група по Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.
- Комитет към Съвета на Европа за борба срещу фалшификациите и подобни престъпления;
- Комитет към Съвета на Европа за класификация на лекарствените продукти;
- WHO Member State mechanism on substandard and falsified medical products.
- SPOC Network към НМА/ЕМА Task Force on Availability of Authorised Medicines for human and veterinary use (TF-AAM);
- SPOC Member към Medicines Shortages SPOC Working Party;
- Availability and accessibility of medicines MAWP – 2 бр.
- Ad-hoc среща в рамките на Pharmaceutical Committee on the joint action on shortages of medicines.

#### **2.14. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ И КОМУНИКАЦИИ**

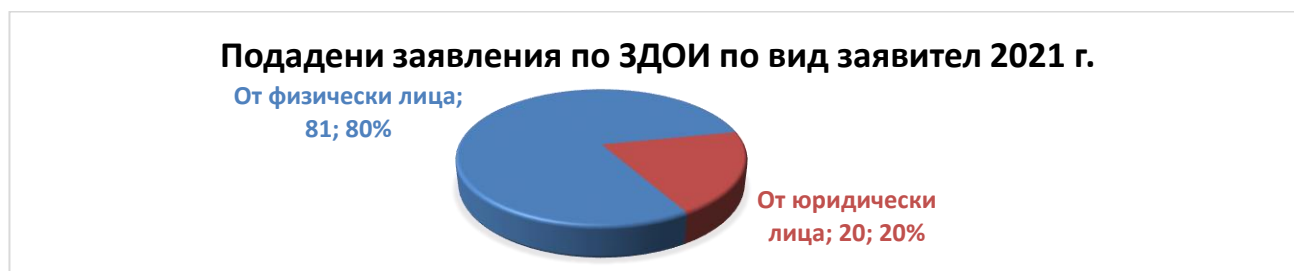
Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя информация на обществеността чрез публикуване на своята интернет страница на актуални данни от регистрите по чл. 19 от ЗЛПХМ, информация относно предоставяните административни услуги, съобщения и указания към медицинските специалисти, фирмите и гражданите, както и друга специализирана информация.

Във връзка със Световната седмица, посветена на лекарствената безопасност при ваксини през 2021 г., чрез съобщения на страницата на ИАЛ, същата се включи в кампанията за насърчаване съобщаването на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти и немедицински лица.

През 2021 г. във връзка с пандемията от COVID-19 и с цел по-голяма информираност на гражданите и медицинските специалисти в създадения на интернет страницата на ИАЛ специализиран раздел за COVID-19 се публикуваше информация за ваксините срещу COVID-19, както и друга актуална информация, свързана с борбата с вируса SARS-CoV-2.

### *Достъп до обществена информация*

По реда на Закона достъп до обществена информация през 2021 г. в ИАЛ са постъпили 101 бр. заявления, като 81 бр. от тях са подадени от името на физически лица и 20 бр. – от юридически лица и други.



По четири от постъпилите по реда на ЗДОИ заявления са издадени откази, тъй като исканата обществена информация е била предоставена на заявителя през предходните 6 месеца. По всички останали 97 заявления е предоставен достъп до обществена информация.

По реда на ЗДОИ през 2021 г. има постъпила една жалба, съдебното производство по която е приключило в полза на ИАЛ.



Видно от графиката по-горе, броят на постъпилите заявления по реда на Закона за достъп до обществена информация е значително увеличен, в сравнение с предходните години, като в сравнение с 2020 г. увеличението е почти двойно, а в сравнение с 2018 г. броят е нараснал над три пъти.

Предметът на исканата информация по постъпилите през отчетния период заявления е свързан основно с разрешаването за употреба и приложението на лекарствени продукти. Преобладаващо въпросите касаят ваксините срещу COVID-19 и докладваните във връзка с

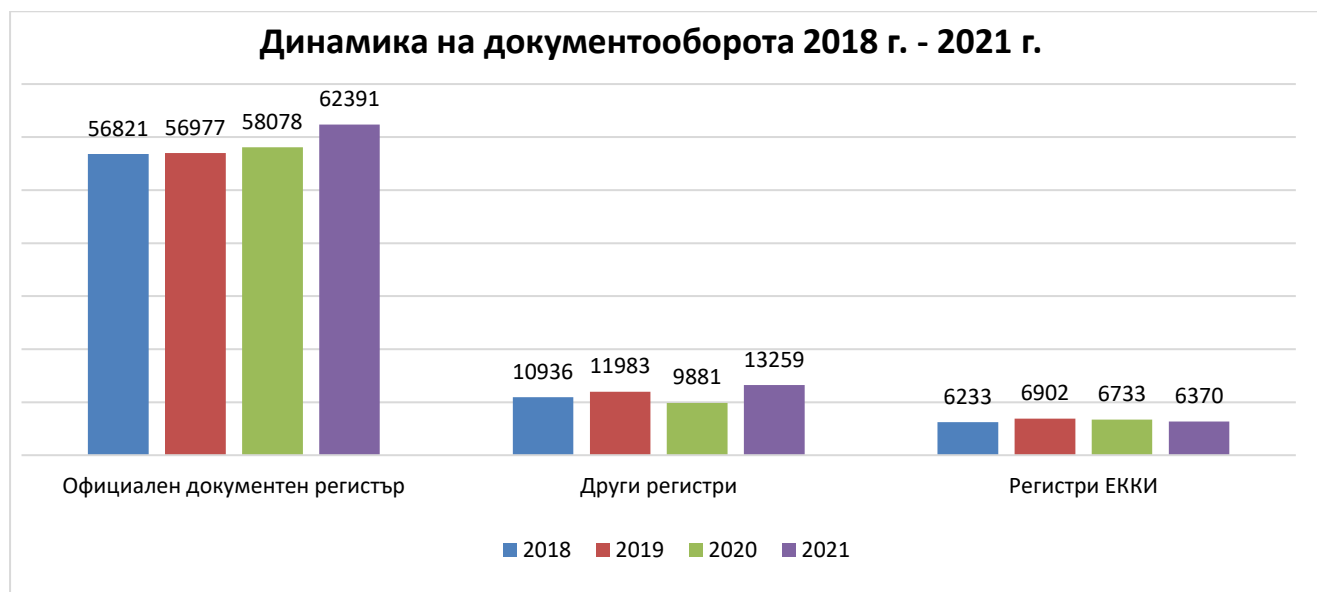
тяхното приложение нежелани лекарствени реакции. С оглед на това, на заявителите е предоставена в рамките на ЗДОИ подробна информация и разяснения относно качеството, безопасността и ефикасността на ваксините; техните разрешения за употреба и валидността им на територията на България; предоставени са им линкове с информация към официалните страници на Европейската комисия, Европейската агенция по лекарствата, както и към наличната информация на страницата на ИАЛ. Дадени са аргументирани отговори относно твърдения в запитванията или предоставени линкове, съдържащи информация с неофициален характер. По този начин е повишена осведомеността на лицата относно ваксините срещу COVID-19 и същите са насочени да четат и използват единствено данни и източници с официален и научен характер.

## 2.15. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Административното обслужване на физически и юридически лица в ИАЛ се осъществява чрез Центъра за административно обслужване на принципа на „едно гише“.

В ИАЛ е внедрена Административно-информационна система, в която се поддържат и обработват данни за оборота на електронни документи и документи на хартиен носител при предоставянето на административните услуги и изпълнение на административните процедури.

За периода от 01.01.2021 г. до 31.12.2021 г., данните за документооборота са следните:



На своята интернет страница, както и в Административния регистър, ИАЛ поддържа актуална информация за предоставяните административни услуги и режими.



Съгласно изискванията на Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистри и електронните административни услуги, обменът на електронни документи между ИАЛ и другите държавни и общински администрации се реализира чрез директна комуникация посредством Системата за електронен обмен на съобщения (СЕОС).

### ***Обратна връзка от потребителите на услугите, предоставяни от ИАЛ***

Ръководството на ИАЛ, приема прозрачността като ефективен инструмент в управлението за осигуряване на необходимата информация на потребителите на услуги. Обратната връзка с потребителите на услуги, предоставяни от ИАЛ и комуникацията със същите се осъществяват чрез e-mail и телефоните за контакти, обявени на интернет страницата на Агенцията.

В съответствие с Наредбата за административното обслужване, ежегодно се провежда изследване на удовлетвореността на потребителите на административни услуги, чрез провеждане на анкета. Резултатите от проведената през 2021 г. анкета показват 71,67 % удовлетвореност на потребителите на административни услуги, предоставяни от ИАЛ, положително отношение към качеството на административното обслужване и компетентността на служителите в звената за административно обслужване.

## **2.16. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ**

### ***Интегрирана система за управление (ИСУ)***

През 2021 г. успешно продължи поддържането и усъвършенстването на Интегрираната система за управление на качеството, информационната сигурност и управление на риска в съответствие с ISO 9001 и ISO/IEC 27001 и обхват на сертификацията: Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. Проследяване на лекарствената безопасност. Експертна оценка на рекламата на лекарствените продукти. Експертна оценка регистрация и надзор на пазара на медицинските изделия. Контрол върху трансфузионната система.

### ***Външни одити***

През месец юли 2021 г. Агенцията премина успешно контролен одит на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност от сертифициращата организация Intertek. На база заключенията от одита бе продължена сертификацията на интегрираната система за управление. Оценката на одиторите е, че организацията поддържа интегрираната система за управление, съгласно изискванията на ISO 9001:2015 и ISO 27001:2013. По време на одита не са установени несъответствия и е отчетено наличие на подобрение на внедрената интегрирана система.

През м. септември 2021 г. от Държавна агенция „Електронно управление“ беше проведен одит на ИАЛ за спазване изискванията на Закона за киберсигурност и подзаконовите актове за прилагането им. Заключениета са, че в ИАЛ са създадени условия и организация по прилагане на посочените нормативни актове.

## ***Вътрешни одити***

Поради продължаващата епидемиологична обстановка и повишен риск от разпространение на вируса COVID-19 в страната през 2021 г. се наложи актуализация на Годишната програма за провеждане на вътрешни одити. Проведоха се следните одити:

- Цялостен вътрешен одит за установяване съответствието на процесите в Изпълнителна агенция по лекарствата спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2015, БДС ISO/IEC 27001:2014 и внедрената Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, с набелязване на мерки за подобряване на ИСУ;

- Вътрешен одит за установяване съответствието на процеса „Проследяване на процесите, свързани с GMP/GDP дейностите. Набелязване на възможности за тяхното подобрене“.

- Вътрешен одит „Проследяване на процесите по Разрешение за употреба на лекарствен продукт. Установяване на съответствието с действащата нормативна база и набелязване на възможности за подобрене на процесите“;

- Вътрешен одит „Проследяване и установяване съответствието на процесите от PV системата, съгласно Стратегическата програма за планиране, провеждане и докладване на одити на системата за проследяване на лекарствената безопасност в ИАЛ 2020-2023“;

Установено бе, че внедрената Интегрирана система за управление на качеството, риска и информационната сигурност (ИСУ) в Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) се поддържа и функционира съгласно изискванията на стандартите БДС EN ISO 9001:2015 и БДС ISO/IEC 27001:2014. Висшето ръководство на ИАЛ е осигурило видима управленска подкрепа и адекватни организационни, финансови и информационно-технологични ресурси за изпълнението на процесите и за поддържането на ИСУ. Нивото на осъзнатост в персонала на ИАЛ по отношение спазването на изискванията на ИСУ е високо.

През месец юни 2021 г. е проведен Преглед от ръководството, на който са докладвани:

- изпълнение на целите, заложи за съответния период;
- информация за настъпили и очаквани промени в дейността на ИАЛ, включително промени във вътрешни и външни обстоятелства, които биха повлияли на процесите в агенцията;
- информация за резултатността и ефикасността на интегрираната система за управление и процесите в ИАЛ.
- предложенията за подобряване процесите и услугите.

Експертите по управление на качеството към ДПАФДУК, организират и координират провежданите обучения на служителите на ИАЛ по управление на качеството, информационната сигурност и риска. През годината са проведени обучения на всички новоназначените служители на агенцията.

## ***Информационни системи***

ИТ експертите на ИАЛ организират и контролират взаимодействието между автоматизираните информационни системи на ИАЛ и системите на ЕМА. IP VPN връзката (EudraNet) се поддържа в работно състояние, координирано със специалистите от ЕМА

През 2021 г. продължи подобряването на надеждността и скоростта на работа на информационните системи в ИАЛ като бяха направени редица подобрения като:

- Надграждане на оперативната памет на трите сървъра HP DL 360 Gen9 с 12 модула HPE\_ref 16GB (1 x 16GB) Dual Rank x4 DDR4-2400 CAS-17-17-17 Registered Memory Kit, като във всеки сървър се инсталират по 4 модула;
- Стартиране на процедура за надграждане на дисковия масив в ИАЛ Dell EMC Unity 300 с 16 нови твърди диска всеки един с капацитет 1,8 TB;
- През 2021 г. ИАЛ получи от МЗ 183 нови компютърни конфигурации, които бяха тествани и пуснати в експлоатация от ИТ служителите на ИАЛ;

Във връзка с възложените нови дейности на ИАЛ със Закона за хората с увреждания беше внедрен „Регистър на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на медицински изделия и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания“ с мигрирани данни от Агенция за хората с увреждания;

ИТ експерти взеха участие в дейностите по разработване на вариант за генериране на Регистър на разрешените за употреба лекарствени продукти на ниво окончателни опаковки. Ежемесечното поддържане и обновяване на тази информация е от съществено значение за повишаване на ефективността при обмена на данни между ИАЛ и НСЦРЛП с цел подпомагане работата на Съвета по внедряване на Регистър на националните номера за идентификация на ЛП.

### 3. АНЕКС – СТРУКТУРА НА ИАЛ

