

ГОДИШЕН ДОКЛАД
НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА
АГЕНЦИЯ ПО
ЛЕКАРСТВОТА
2023 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

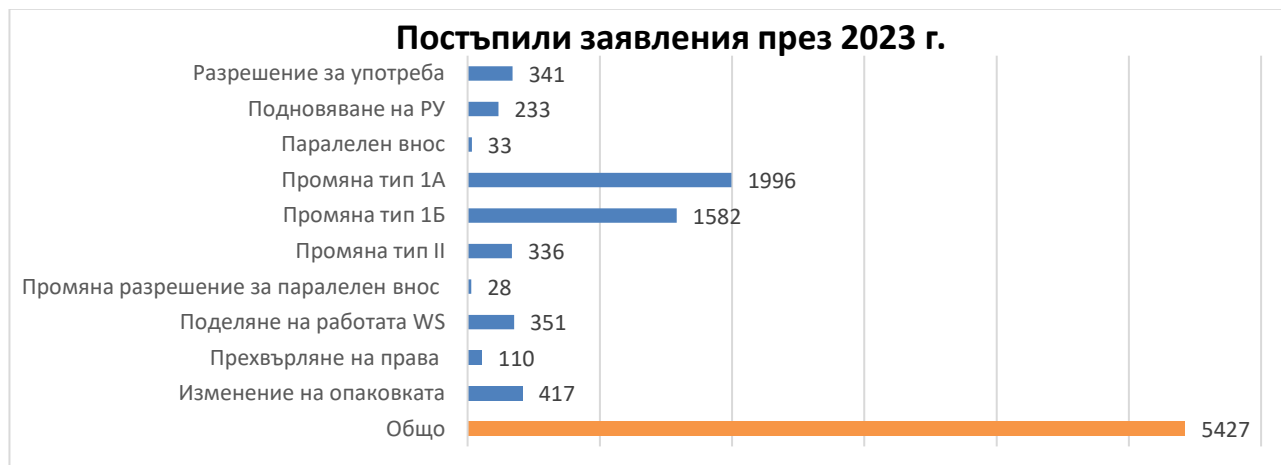
2.1. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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, подновяване на разрешения за употреба и съответните видове промени във вече съществуващите разрешения за употреба на лекарствени продукти.

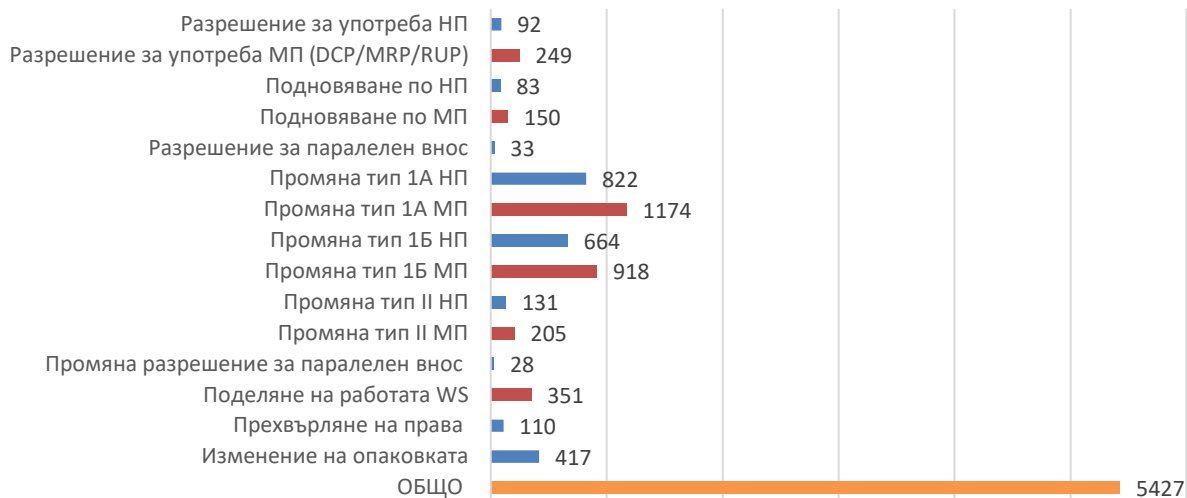
Постъпили заявления

През 2023 г. в ИАЛ са постъпили общо 5427 заявления за разрешения за употреба, подновяване и промени, по национална и международни (децентрализирана, взаимно признаване и повторна употреба) процедури, както и за паралелен внос, които касаят 8424 лекарствени продукти.

От постъпилите заявления 341 бр. са за издаване на разрешение за употреба, 33 бр. за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос, 233 бр. за подновяване на разрешенията за употреба и 4820 бр. заявления за промени в разрешенията за употреба на 7844 лекарствени продукти.

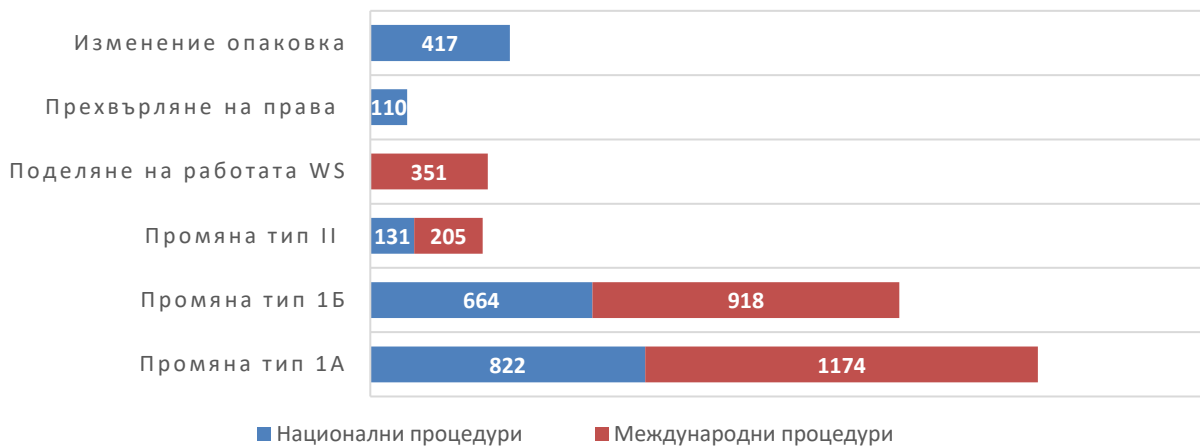


Заявления по видове процедури през 2023 г.



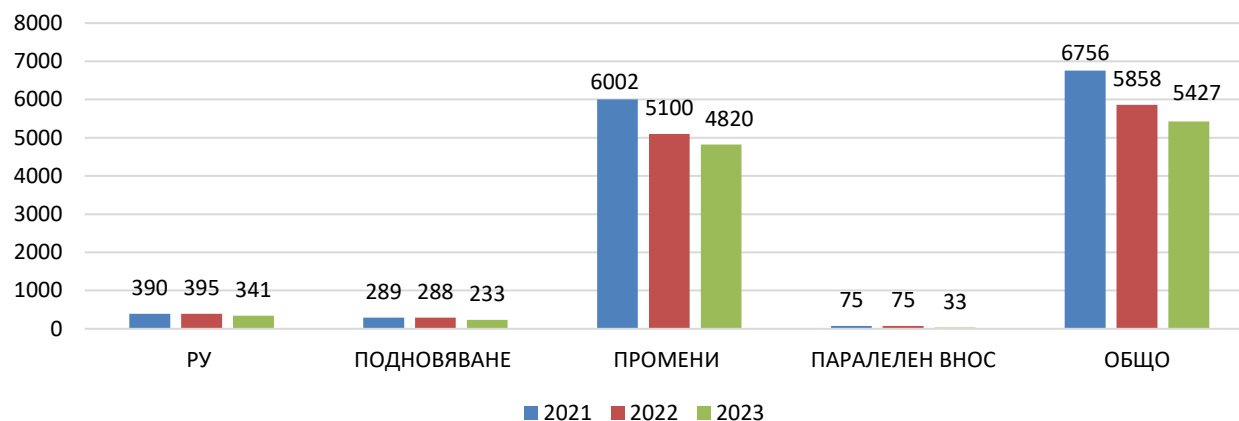
В сравнение с изминалите две години (2021 и 2022 г) през 2023 г. се установява лек спад в броя на подадените заявления за издаване на разрешения за употреба (390 – 395 - 341) и почти 50 % спад на заявленията за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос (75 -75 - 33).

Заявления за промени през 2023 г. (международни/национални)

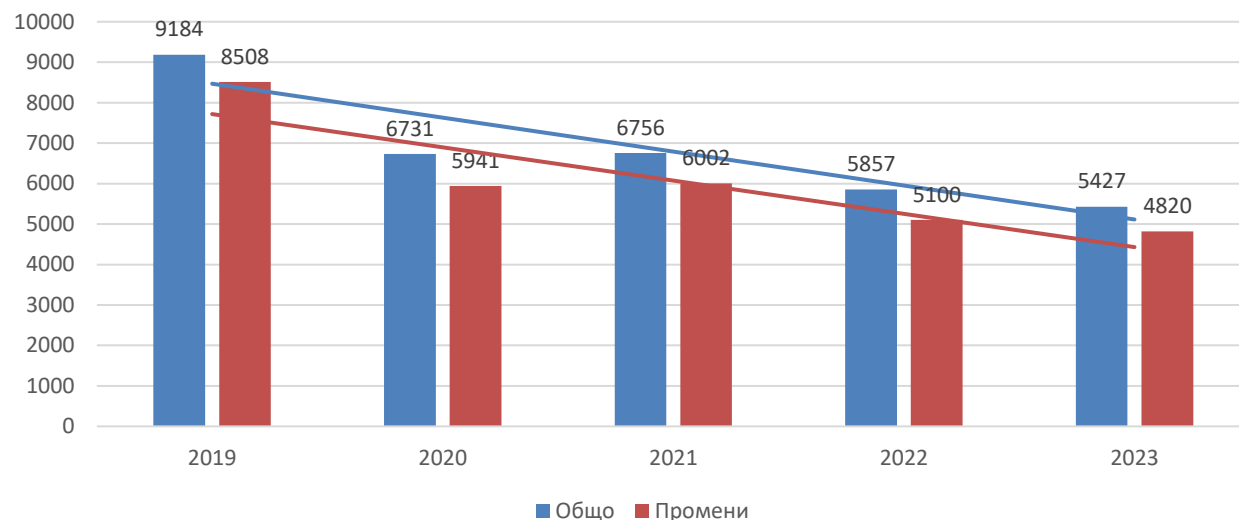


При заявленията за промени в издадени разрешения за употреба продължава установената трайна тенденция за спад в общия им брой, както по отношение на видовете промени (IA, IB и II), така и по отношение на видовете процедури (национална, взаимно признаване и децентрализирана). До голяма степен този спад е обусловен от факта, че през предходните няколко години не са настъпвали съществени изменения в европейската регулаторна рамка, налагащи процедури за промени в разрешенията за употреба. Наред с това отражение в негативна посока оказва и борят на прекратените в България разрешения за употреба на лекарствени продукти през последните пет години.

Динамика на постъпили заявления 2021-2023 г.



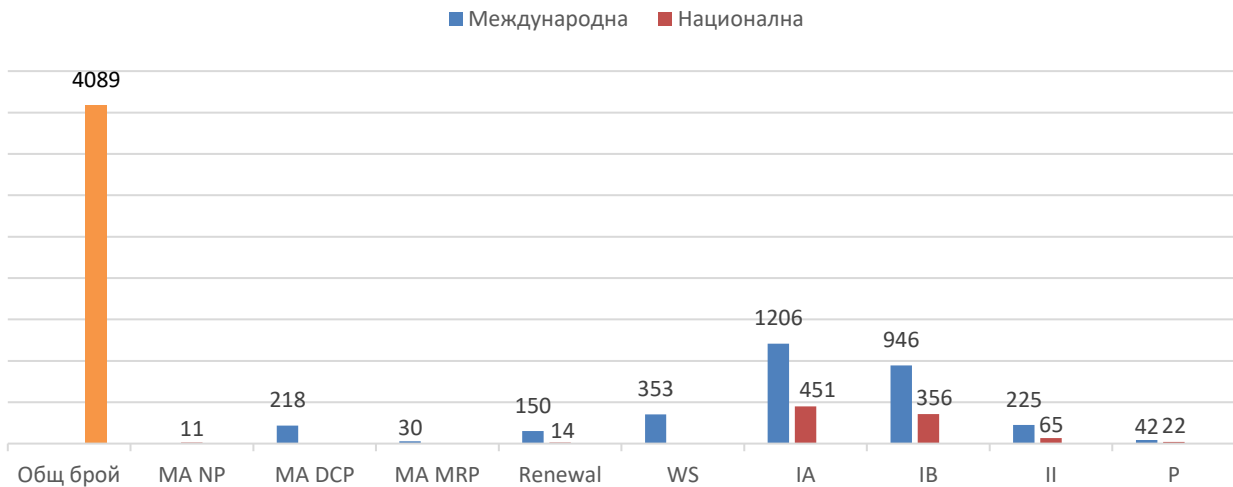
Динамика на постъпилите общ брой заявления и заявления за промени



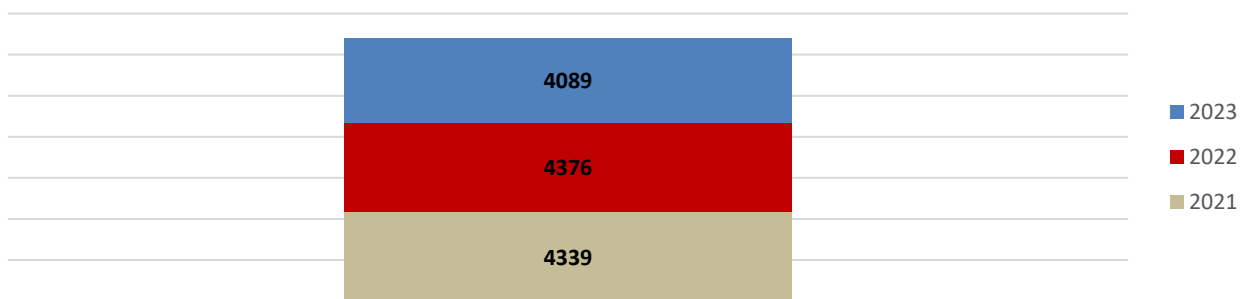
Данните отразяват трайната тенденция за намаляване на общия брой, постъпващи в ИАЛ заявления за разрешаване за употреба и заявления, касаещи последващите етапи от жизнения цикъл на лекарствени продукти, като най-голям дял в този спад формират заявленията за промени в разрешенията за употреба.

През 2023 г. през CESP (Общоевропейската платформа на държавите-членки за електронно подаване на заявления и документация) в ИАЛ са постъпили 4089 заявления, представляващи приблизително 75 % от общия брой заявления. В този връзка платформата CESP се утвърждава като предпочитан канал за заявяване по електронен път на административни услуги за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, промени в тях и подновяване, значително облекчаващ административната тежест за българските и чуждестранните фармацевтични компании и свеждащ до минимум постъпващите в ИАЛ хартиени документи.

Постъпили заявления през CESP



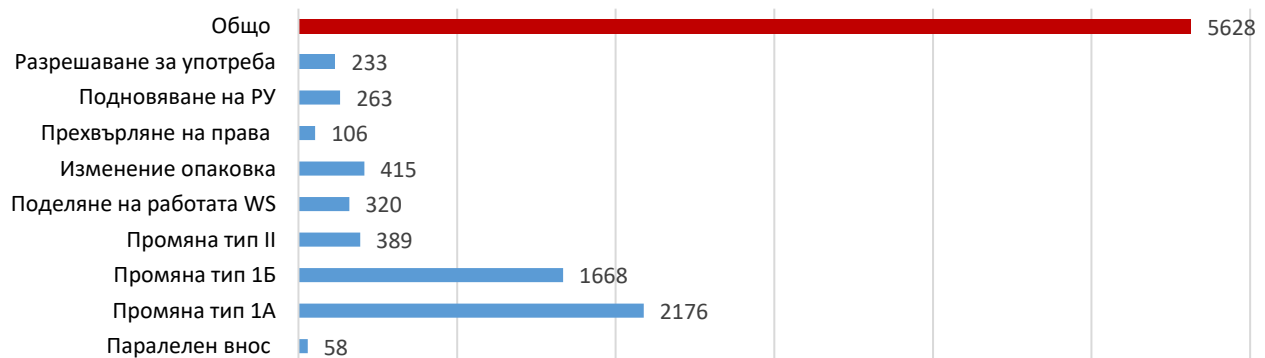
Постъпили заявления през CESP 2021 - 2023



Приключени заявления

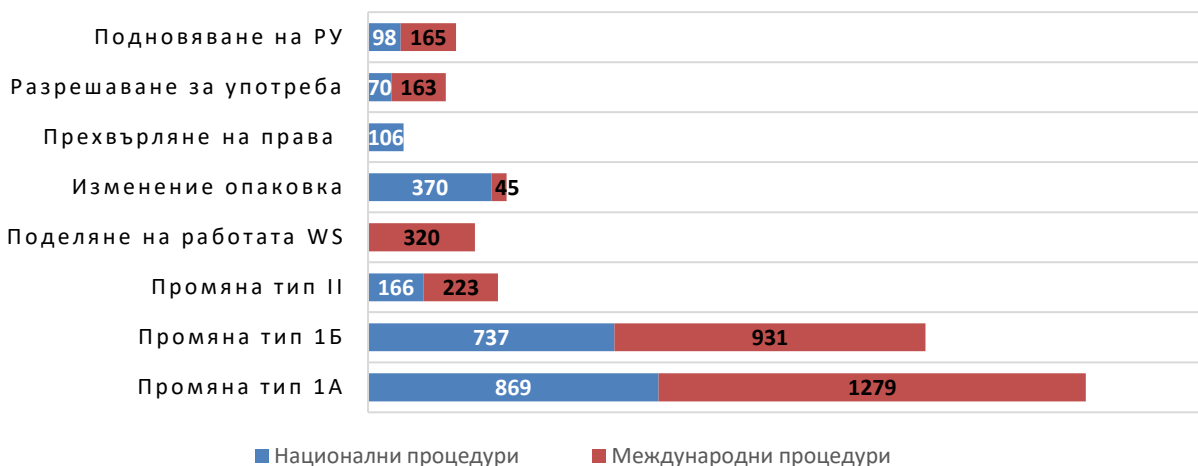
Общият брой на финализираните заявления през 2023 г., касаещи разрешения за употреба/паралелен внос, подновяване и промени е 5628.

Приключени заявления по видове 2023 г.



Приключени заявления по видове процедури 2023

г.



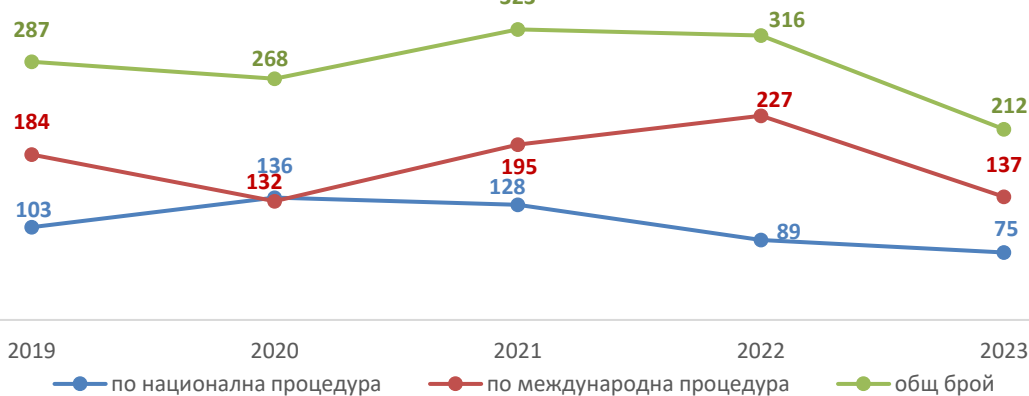
Приключените през 2023 година процедури касаят 9185 лекарствени продукти, като разликата между финализираните заявления и финализираните процедури е обусловена от регулаторната възможност за подаване на заявления за групирани промени или групирани заявления, в които са включени по няколко лекарствени продукта, вкл. при процедурите за споделяне на работата (WS) и супергрупирани промени тип 1А.

Прекратени разрешения за употреба

През 2023 г. по желание на притежателите на разрешения за употреба са прекратени 212 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 разрешения за употреба за периода 2019 - 2023

г.



Изготвени са 168 справки с информация за регулаторния статус на лекарствени продукти във връзка с паралелен износ, изисквана от регулаторните органи на държавите-членки, в които ще се изнася лекарствения продукт.





Участие в международни и централизиранни процедури

Като част от Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи през 2023 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 2023 г. ИАЛ пое нови две международни процедури по взаимно признаване, по които България беше определена за референтна държава (RMS). Едната беше успешно приключена в рамките на годината, а втората е в последна фаза на оценка, която се очаква да бъде финализирана до средата на м. януари 2024 г.

Допълнително, поради трансфер на референтна държава ИАЛ пое още 6 международни процедури с референтна държава България. Завършена беше и една процедура за споделяне на работата (worksharing), по която България беше референтна държава. Продължава и работата по международните процедури, по които България е референтна държава, стартирали в предходната година.

Беше приключена и централизирана процедура на ЕМА за промяна тип IV с основна докладваща държава (рапортьор) България. Също така през 2023 г. представителят на страната ни в СНМР беше номиниран като съ-докладващ (Co-Rapporteur) по арбитражна процедура по чл. 30 от Директива 2001/83, за хармонизиране на продуктовата информация на лекарствен продукт, разрешен за употреба по национални процедури във всички държави-членки на ЕС.

Процедурата все още не е финализирана.

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. Представителят на ИАЛ в Комитета за лекарствени продукти-сираци (COMP) беше определен за рапортър по 3 нови заявления за даване на статут на лекарство-сирак (orphan designation) и една процедура за оценка на състоянието на проблема и евентуално поддържане на статуса на лекарство-сирак на етап разрешаване за употреба. България беше определена като водеща държава и за изготвяне на оценка на съдържанието на нитрозамини в определена група лекарствени продукти (процедурата е към координационната група по международни процедури CMD(h)).

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.

Същевременно осъществяваните от ИАЛ регулаторни, надзорни и контролни дейности подлежат на регулярно одитиране от страна на Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата, както и се одитират от международни организации и регулаторни органи на други държави във връзка взаимно признаване на резултатите от инспекциите.

В тази връзка 2023 г. беше изпълнена със сериозни предизвикателства, включващи няколко международни одита на дейността, при които ИАЛ постигна съществени успехи от значение както за българската фармацевтична индустрия, така и за международно признаване на ИАЛ и на България не само в рамките на ЕС, но и в глобален мащаб.

В периода 20-24 февруари 2023 г. се проведе, няколко пъти отлагания от одитния екип поради световната COVID-19 пандемия, съвместен международен одит във връзка с подаденото заявление на България за членство в PIC/S и включването на България в обхвата на EU-CANADA MRA (CETA) - Споразумение за взаимно признаване между ЕС и Канада в областта на Добрата производствена практика. Одитът се проведе в присъствието на наблюдател от регулаторния орган на САЩ Food and Drug Administration (FDA), като неговото извършване изцяло покри и изискванията на Програмата на Европейски съюз за взаимно одитиране на инспекторатите по Добра производствена практика на регулаторните органи Joint Audit Programme (JAP). Одитът включваше както проверка и оценка на относимите документи, процедури и процеси, така и наблюдение на провежданите от ИАЛ инспекции на място в производители на лекарствени продукти и активни вещества.

С вложените значителни експертни, времеви, финансови ресурси и усилията на сформирания мултидисциплинарен екип за подготовка, ИАЛ премина успешно всеобхватния одит за съответствие.

В резултат на оценката от одита, считано от 1 юли 2023 г. Република България беше приета за член на PIC/S в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, след като ИАЛ получи единодушно одобрение от всички държави-членки на PIC/S на редовното заседание на Комитета на PIC/S, проведено на 12 май 2023 г. в гр. Женева, Швейцария.

PIC/s има за цел хармонизиране на процедурите за инспекции в световен мащаб. Схемата улеснява сътрудничеството и работата в мрежа между компетентните органи, регионалните и международните организации, като увеличава взаимното доверие и позволява ефективно използване на ресурсите за инспекция чрез споделяне на доклади от извършени инспекции за установяване съответствието с изискванията на Добрата производствена практика. Членството на страната в PIC/S беше дълго очаквано от българската фармацевтична индустрия с оглед създаването на възможности за реализация на нови пазари, спестяване на разходи и ресурси.

Паралелно от Европейската агенция по лекарствата беше одобрен доклада от проведения регулярен одит на Изпълнителна агенция по лекарствата по Програмата за взаимно одитиране на GMP инспекторатите (JAP) на Европейския съюз.

Въз основа на оценката от проведените одити на ИАЛ, България беше включена в три споразумения за взаимно признаване между Европейския съюз и трети държави в областта на инспекциите по Добра производствена практика във фармацевтичния сектор, с което получи глобално международно признание.

На 29 юни 2023 г. лекарственият регулаторен орган на Нова Зеландия - New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority (MEDSAFE) потвърди, че Нова Зеландия признава общо седем държави, вкл. България по отношение на извършваните GMP инспекции, за което Европейската комисия е информирана с оглед актуализиране на обхвата на EU-NZA MRA. Споразумението за взаимно признаване между ЕС и Нова Зеландия в областта на инспекциите по Добрата производствена практика.

На 28 септември 2023 г. лекарственият регулаторен орган на Канада - Health Canada потвърди, че България е включена в обхвата на EU-CANADA MRA (CETA). Споразумението за взаимно признаване между ЕС и Канада в областта на инспекциите по Добрата производствена практика. Заключението е в резултат на успешно приключилия одит на ИАЛ по Програмата на CETA MRA Maintenance program за взаимно одитиране на регулаторните органи във връзка със сключеното Секторно споразумение между Европейската комисия и Канада за взаимно признаване на резултатите от инспекциите по Добра производствена практика във фармацевтичния сектор. На базата на секторното споразумение взаимно се признават резултатите от инспекциите на производствени обекти за лекарствени продукти за хуманната медицина, провеждани на различни територии.

На 12 декември 2023 г. лекарственият регулаторен орган на Австралия - Therapeutic Goods Administration (TGA) потвърди, че България е включена в обхвата на EU MRA-AUSTRALIA. Споразумението за взаимно признаване между ЕС и Австралия в областта на инспекциите по Добрата производствена практика.

Разрешаване на производството на лекарствени продукти/активни вещества

През 2023 г. е извършена оценка на документацията по 64 заявления на юридически лица за промяна на разрешения за производство/внос на лекарствени продукти. 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 е издадено 1 ново разрешение за производство и внос 60 разрешения за 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 18 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 6 нови регистрации на производители/вносителите/търговци на едро с активни вещества и е актуализиран обхватът на 12 вписани производители/вносителите/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/вносителите и притежатели на разрешения за употреба са извършени инспекции за установяване спазването 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 на извършваните от тях производствени дейности с Добрата производствена практика и са издадени 31 сертификата за Добра производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества.

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/вносителите/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 2023 г. ИАЛ е издала 492 сертификата за лекарствени продукти съгласно сертификатната схема на СЗО за определяне на статута на лекарствения продукт и на заявителя от България като страна-износител.

| Видове документи и дейности за 2023 г. | |
|--|-----|
| Нови разрешения за производство/внос на ЛП | 1 |
| Промени в разрешения за производство и внос на ЛП | 60 |
| Сертификати за ДПП | 31 |
| Регистрирани производители/вносители/търговци на едро с АВ | 6 |
| Сертификати за ЛП съгласно сертификатната схема на СЗО | 492 |

Инспекции на производители/вносители

През 2023 г. са извършени общо 29 инспекции (24 инспекции на място и 5 дистанционни инспекции) на български и чуждестранни 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 2023 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.

Поради наложените национални и международни ограничения в резултат на разпространението на вируса COVID-19 и обявената от СЗО пандемия, извършването на инспекции на място на територията на България на производители/вносители на лекарствени продукти за установяване на съответствие с изискванията на Добрата производствена практика беше ограничено до м. май 2023 г.

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 320 уведомления за лекарствени продукти с установени отклонения в качеството, 245 становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества и 7 оттеглени становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества. 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 2023 г.

| | |
|--|-----|
| Постъпили и обработени уведомления за ЛП с установени отклонения в качеството | 320 |
| Постъпили и обработени становища за несъответствие с изискванията на ДПП на производители... | 245 |
| Постъпили и обработени становища за несъответствие с изискванията на ДДП | 9 |
| Оттеглени становища за несъответствие с изискванията на ДПП на производители на ЛП и АВ | 7 |
| Оттеглени становища за несъответствие с изискванията на ДДП | 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.

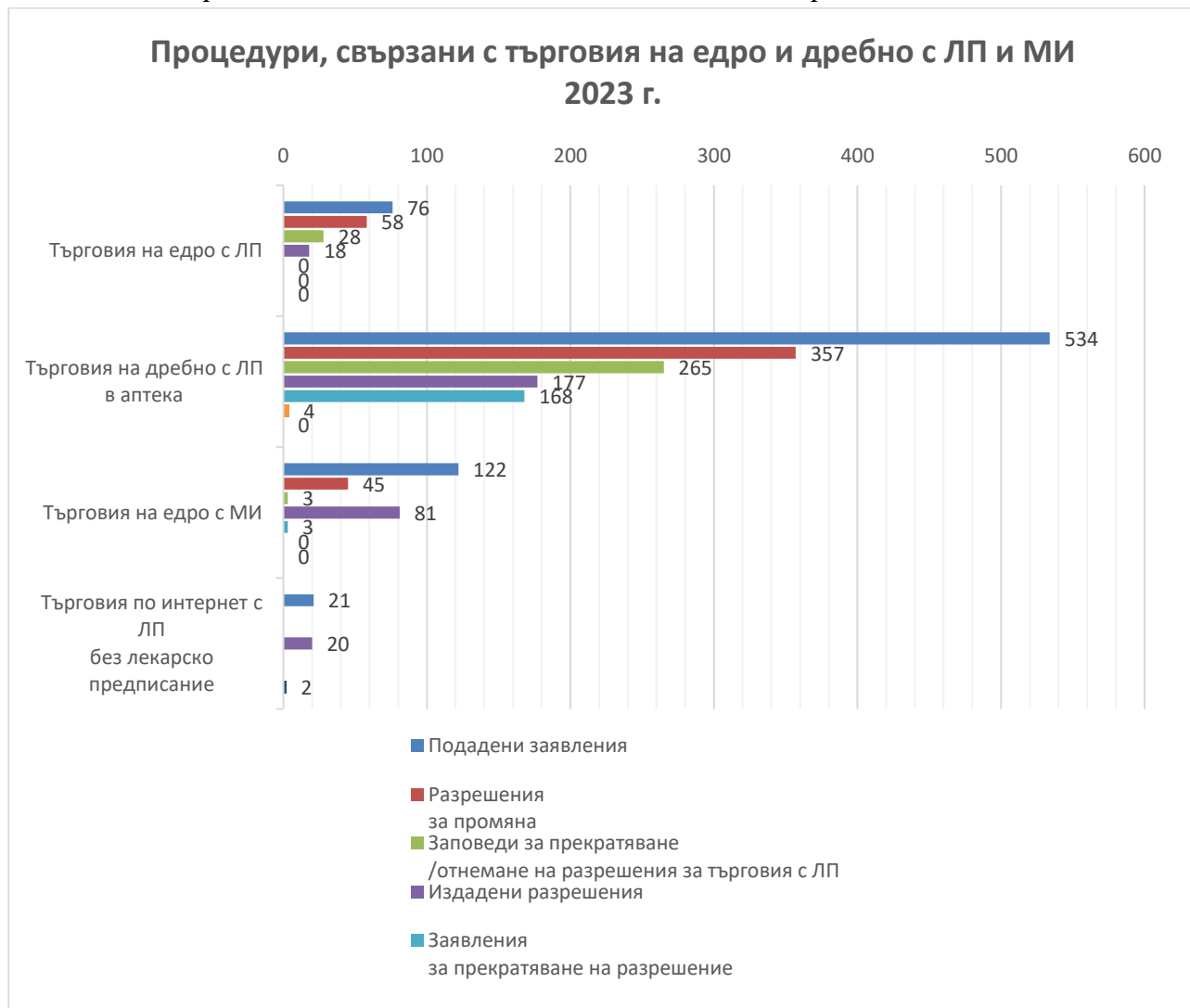
В изпълнение на функционалната компетентност на ИАЛ през 2023 г. е извършена оценка на документацията по 76 заявления за разрешаване на търговия на едро/промения и 534 заявления за разрешаване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека/промения в издадените разрешения по реда на ЗЛПХМ.

По постъпилите заявления за търговия на едро са извършени проверки на място в заявените обекти за установяване на съответствието им с изискванията за Добрата дистрибуторска практика, като са издадени 18 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и 58 разрешения за промения. Данни за издадените разрешения и промения 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 на едро с лекарствени продукти на територията на ЕС.

Издадени са 177 разрешения за търговия на дребно в аптека и 357 разрешения за промения. 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 177 заявления/уведомления и документацията към тях за търговия на едро с медицински изделия. Издадени са 81 разрешения за търговия на едро с медицински изделия и 45 разрешения за промения. Подадени са и 55 уведомления за промяна на вписаните обстоятелства в разрешенията за търговия на едро с медицински

изделия, като променените обстоятелства са вписани в Регистъра по чл. 81 от ЗМИ.



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 2023 г.

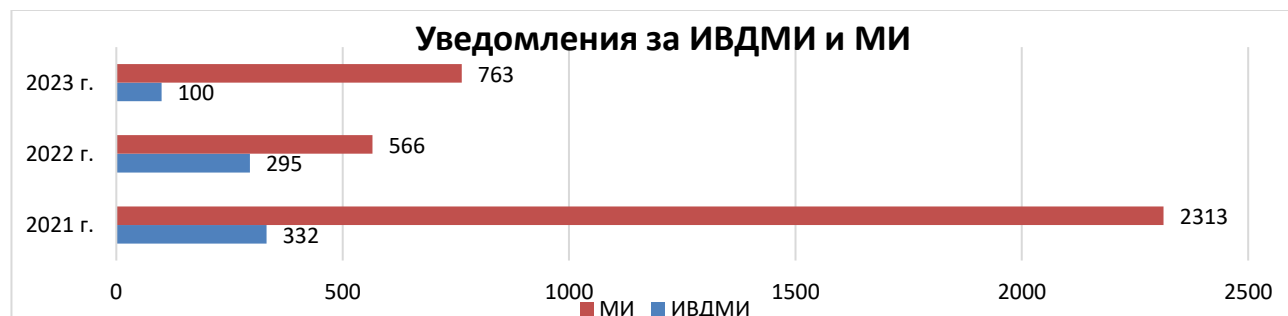


Десетте най-често заявявани през 2023 г. INN за доставка по реда на Наредба № 10 за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, са: Fentanyl, Phytomenadione, Immunoglobulin Normal Human, Burosumab, Tafamidis, Rocuronium Bromide, Atracurium, Dacarbazine, Dexmedetomidine, Flumazenil, Remdesivir, Technetium 99 M.

Медицински изделия

По реда на Закона за медицинските изделия (ЗМИ) са оценени 53 бр. заявления за регистрация на медицински изделия (МИ) и на инвитро диагностични медицински изделия (ИВДМИ), спрямо 62 бр. заявления за 2022 г., като са издадени 40 бр. удостоверения за регистрация на МИ и ИВДМИ, спрямо 52 бр. удостоверения за 2022 г.

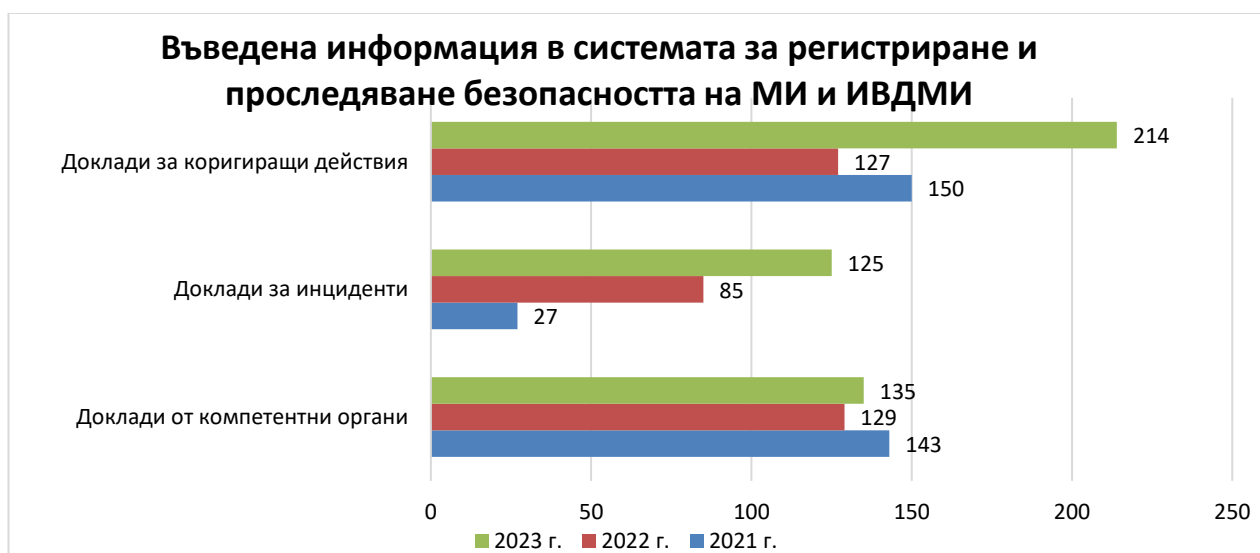
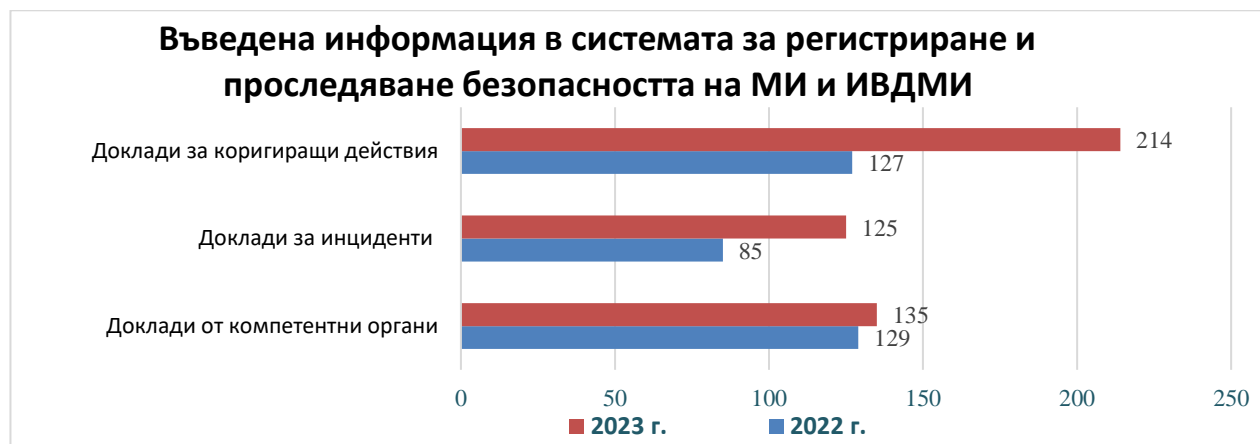
Приети и обработени са 763 бр. уведомления за пускане на пазара на МИ и 100 бр. уведомления за пускането на пазара на ИВДМИ. Данните показват намаляване на броя на уведомленията за пуснати на пазара и/или в действие ИВДМИ през 2023 г. спрямо 2022 г., и увеличаване на уведомленията за МИ.



През 2023 г. от ИАЛ са потвърдени общо 27 бр. заявления за регистрации на икономически оператори в EUDAMED. Отхвърлени са общо 10 бр. заявления за регистрации на икономически оператори в EUDAMED.

Безопасност на медицински изделия

Приети и обработени са 214 бр. доклади за коригиращи действия, 125 бр. доклади за инциденти и 135 бр. доклади от компетентни органи. Във връзка с проследяване на безопасността на МИ и ИВДМИ, през 2023 г. са изготвени общо 148 бр. писма до търговци на едро с медицински изделия.

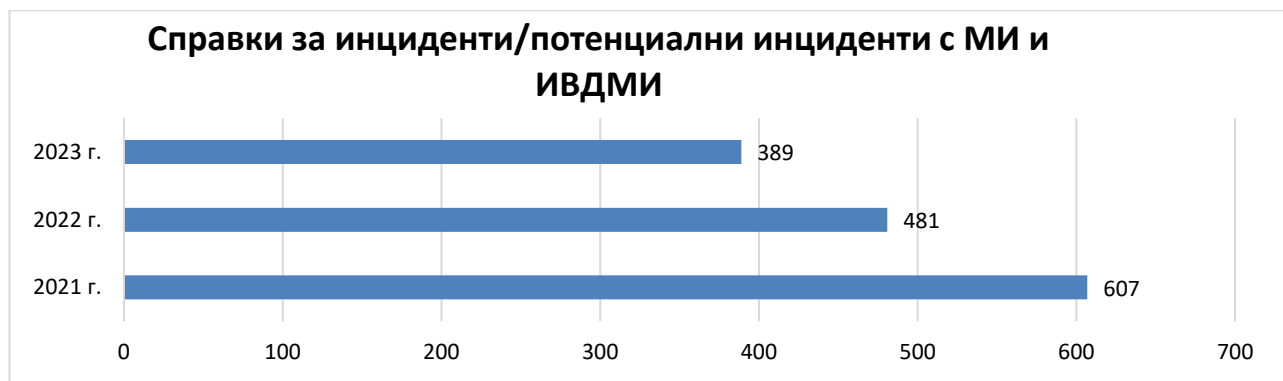


Във връзка с прилагането на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, през 2022 г. са извършени следните дейности:

- 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 разгледани и валидирани записи за 5740 бр. заявления за вписване на медицински изделия и 516 бр. заявления за вписване на заявители и производители.

- Изготвени са 389 бр. справки за регистрирани данни в ИАЛ и в EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии, спрямо 481 бр. справки за 2022 г.



Тенденцията е за намаляване на броя на исканията за изготвяне на справки за регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия.

Експерти от отдел „Медицински изделия“ участваха в работни групи и комисии за договаряне на медицински изделия, инициирани от Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването, Националният център по трансфузионна хематология и Националният център по заразни и паразитни болести.

Във връзка с влизането в сила 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 Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика, през 2023 г. са изготвени 175 бр. писма/становища във връзка с отправени въпроси, касаещи изискванията, които регламентите въвеждат, както и задълженията и ангажиментите на икономическите оператори.

Във връзка с воденето и поддържането на регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ) на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на медицински изделия и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания (ПСПСМИХУ) в ИАЛ през 2023 г. са осъществени следните дейности:

- Комисията по чл. 89, ал. 1 от ЗХУ е провела 45 заседания;
- Разгледани и обработени заявления от лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИХУ – общо 96 бр., спрямо 53 бр. за 2022 г.;
- Издадени са общо 15 бр. Удостоверения за регистрация на лица осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ, спрямо 7 бр. за 2022 г.;
- Издадена е една Заповед за заличаване на лица осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ от регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ;

- Издадени са общо 82 бр. Заповеди за вписване на промени в Регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ, спрямо 43 бр. за 2022 г.;
- Извършени са общо 96 бр. вписвания в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ;

Във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) № 2017/745 за медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика експерти от отдел „Медицински изделия“ участваха в следните международни събития:

- 52nd Meeting of the Competent Authorities of Medical Devices, Uppsala, Sweden, проведена м. юни 2023 г.;
- 53rd Meeting of the Competent Authorities of Medical Devices, Santiago de Compostela, Spain, проведена м. септември 2023 г.
- 23rd Meeting of the International Medical Devices Regulatory Forum (IMDRF) Brussels, Belgium, проведена м. март 2023 г.
- Международен форум за медицински изделия „International Medical Device Regulators Forum (IMDRF 2023) 24th session” в гр. Берлин, Германия, м. септември 2023 г.
- Участие в подгрупа „Съвместни научни консултации” в областта на медицинските изделия и ин витро диагностика към Координационната група по оценка на здравни технологии, създадена с Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета за оценка на здравните технологии;
- Участие в Научно-приложна конференция с основните аспекти: „Въведение в процеса по прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 за Оценка на здравните технологии. Готовност за имплементиране и стратегически насоки. Проследяване на ефекта от терапията на иновативни лекарствени продукти. Методология и достижение”, организиран от Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, м. май 2023 г.

Експерти на ИАЛ, съвместно с представители на Българския институт за стандартизация, участваха в дейности по редактиране и одобряване на стандарти в областта на регулацията на медицинските изделия.

Клинични изпитвания на медицински изделия

Извършена е оценка на документацията и са издадени 11 бр. разрешения за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия.

Подадени, обработени и одобрени са 4 бр. заявления за съществени промени в клинични изпитвания на медицински изделия.

Подадени и обработени са 13 бр. уведомления за провеждане на клинични изпитвания.

Докладвани са 67 бр. нежелани събития в други държави, във връзка с провеждане на клинични изпитвания.

Получени и обработени са 7 бр. доклади за прогрес на изпитването и 4 бр. финални доклади за провеждане на клинични изпитвания.

Изготвени за общо 45 бр. писма/становища, във връзка с провеждане на клинични изпитвания.

Наблюдава се тенденция на повишаване на броя на заявленията за изпитване на действието на ИВДМИ през 2023 г. спрямо 2022 г., във връзка с прилагането на Регламент

(ЕС) 2017/746.

Контрол и инспекции медицински изделия

Извършените проверки на производители и на обекти за търговия на едро с медицински изделия са обща – 23 бр.

Подадени и обработени са 45 бр. заявления за унищожаване на медицински изделия, спрямо 11 бр. за 2022 г.

Изготвени са 7 бр. уведомления до Агенция „Митници”, във връзка с внос на медицински изделия.

Жалби и сигнали от физически и юридически лица, касаещи търговията с медицински изделия

Обработени са 8 бр. жалби и сигнали, свързани с 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 търговията с медицински изделия, твърдения за нарушения, свързани с предоставянето на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на лица с увреждания и др.

Контрол и инспекции на търговията с лекарствени продукти и медицински изделия

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 2023 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 904 бр. инспекции, в това число:



През 2023 г. общият брой на извършените инспекции в обекти за търговия на едро и за търговия на дребно с лекарствени продукти се запазва на нивото на извършените през 2022 г. И през 2023 г. се прилага базирания на оценка на риска подход в планирането, респ. в реализирането на инспекции на подлежащите на контрол субекти и обекти за свързаността им със Специализираната система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (СЕСПА), както и към Националната система за верификация в изпълнение на 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. Риск базираният подход дава бърз резултат за идентифициране на субектите и обектите, които не изпълняват или не изпълняват точно задълженията си да подават данни в СЕСПА.

През 2023 г. въз основа на издадените през годината над 200 нови разрешения за търговия на дребно или едро с лекарствени продукти са възникнали съответния брой задължени субекти, които да подават данни в СЕСПА, както и да се включат към Националната система за верификация. Обхватът на извършваната от инспектори на ИАЛ инспекция във всеки подлежащ на контрол обект включва изпълнение на задължението за проверка на автентичността на лекарствени продукт чрез показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствен продукт, и за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на лекарствения продукт в предвидените в ЗЛПХМ случаи, наред с проверката за съответствието на дейността му със законовата и подзаконовата нормативна уредба.

През 2023 г. инспекторите на ИАЛ са извършили повторни проверки в обекти (аптеки и

складове за търговия на едро с лекарствени продукти), на които пред предходната 2022 г. са дадени предписания, указания и насоки за привеждане в съответствие на дейността им по отношение на свързаността им със СЕСПА и Националната система по верификация. В случаите, при които е констатирано неизпълнение на дадените предписания, са предприети действия за образуване на административнонаказателни производства.

При извършените проверки са установени нарушения на законовата и подзаконовата нормативна уредба, които за обектите за търговия на дребно в обобщен вид са следните видове:

- отпускане на лекарствени продукти „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта,
- отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от помощник-фармацевт,
- осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неправопособни лица (без фармацевтично образование);
- неизпълнение на задължението да се подават данните по чл. 232а от ЗЛПХМ в СЕСПА или данните по чл. 232а от ЗЛПХМ не се подават ежедневно;
- неизпълнение на задължението да се дезактивира индивидуалния идентификационен белег на отпуснатия лекарствен продукт;
- извършване на търговия на дребно в нарушение на чл. 222, ал. 1 от ЗЛПХМ - без аптеката да разполага с ръководител;
- неправилно съхранение на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност или на горими и леснозапалими лекарствени продукти.

При извършените проверки са установени нарушения на законовата и подзаконовата нормативна уредба, които за обектите за търговия на едро в обобщен вид са следните видове:

- не се предоставят ежедневно данните по чл. 207, ал. 1, т. 15 от ЗЛПХМ в СЕСПА;
- осъществяване на дейност по търговия на едро с лекарствени продукти в нарушение на правилата на Добрата дистрибуторска практика, вкл. при липса на квалифициран персонал и отговорен магистър-фармацевт;
- липса на свързаност с Националната система по верификация.
- износ на лекарствен продукт, включен в Списъка по чл. 217в от ЗЛПХМ,

За установените нарушения при търговията на дребно и едро са предприети действия за образуване на административнонаказателни производства срещу виновните лица. До края на 2023 г. са съставени 123 актове за установяване на административни нарушения (АУАН), от които са предявени 95. Част от останалите са съставени в отсъствие на нарушителите и са изпратени до общинските администрации съобразно мястото на извършване на нарушенията в съответствие със Закона за административните нарушения и наказания. Едновременно с това, действайки в условията на обвързана компетентност изпълнителният директор на ИАЛ е наложил със заповед принудителните административни мерки, предвидени в ЗЛПХМ за съответното нарушение – временно спиране на експлоатацията на обекти за търговия на едро и за търговия на дребно. Издадени са 295 заповеди за отнемане/прекратяване на разрешения за търговия на едро и дребно.

През отчетния период, ИАЛ е оказала 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.

В допълнение, при извършените проверки през 2023 г. инспектори на агенцията констатираха няколко случая, при които се установяват данни за престъпления. Събраните от служителите на ИАЛ материали, ведно с подробни доклади по случаите, са изпратени в прокуратурата на Република България, а впоследствие инспектори на ИАЛ активно са съдействали на органите на досъдебното производство в процеса на събиране на доказателства по образуваните досъдебни производства.

Вземане на проби за надзор на пазара на лекарствени продукти

В изпълнение на плана за надзор на пазара през 2023 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.

Унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти и медицински изделия



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

Обработени са 58 бр. жалби и сигнали, свързани с нарушения на ЗЛПХМ, ЗМИ и съответната подзаконовата нормативна уредба, подадени от граждани, включително препратени за разглеждане по компетентност от Министерството на здравеопазването, Комисията за защита на потребителите, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. В 4 от случаите сигналите не са попадали в компетентността на ИАЛ и същите са препратени към съответните компетентни органи – БАБХ, РЗИ, НЗОК, НСЦРЛП, БФС, като за това са уведомени съответните податели. По останалите 54 сигнала, 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 неправоспособни лица, както и за работа на обекти за търговия на едро и дребно без разрешения за дейността, са извършени проверки като констатациите са доведени до знанието на техните податели. В случаите, в които при проверките са събрани и обезпечени безспорни доказателства за

извършено нарушение и за неговия извършител, са образувани административнонаказателни производства.

През 2023 г. в ИАЛ са постъпили над 200 сигнала за липса на пазара на лекарствени продукти. Сигналите са обработени, като в съответствие с чл. 54а от ЗЛПХМ ИАЛ е изисквала от притежателите на разрешенията им за употреба справки за доставени, разпределени, налични количества и очаквани бъдещи доставки от лекарствените продукти, предмет на сигналите. Получената информация се съпоставя с информацията, която е налична в СЕСПА и при наличие на несъответствие се предприемат действия съгласно компетентността на ИАЛ. В допълнение, при постъпилите сигнали ИАЛ проследява веригите на доставка на съответните продукти, като за целта се извършват и проверки на място в складовете на търговци на едро за наличности от конкретни лекарствени продукти. За лекарствените продукти, за които са постъпили сигнали, както и за резултатите от извършените проверки в тази връзка, ИАЛ ежеседмично предоставя подробни доклади на Министерство на здравеопазването, с оглед преценката за необходимостта от предприемане на мерки, вкл. промени в действащата законова и подзаконова нормативна уредба относно решаване на проблемите, свързани с недостига на лекарствени продукти.

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

През 2023 г. в изпълнение на заложените в ЗЛПХМ правила СЕСПА продължи да анализира милиони транзакции на подадените в нея данни от задължените лица и 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, е забранен 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 орган, осъществяващ контрол върху износа от територията на Р България. 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.

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

Във връзка с предоставения на ИАЛ 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 и фармакоепидемиологията, през 2023 г. ИАЛ е генерирала и анализирала 39 280 доклада за функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране и 16 доклада за целите на фармакологичната бдителност и

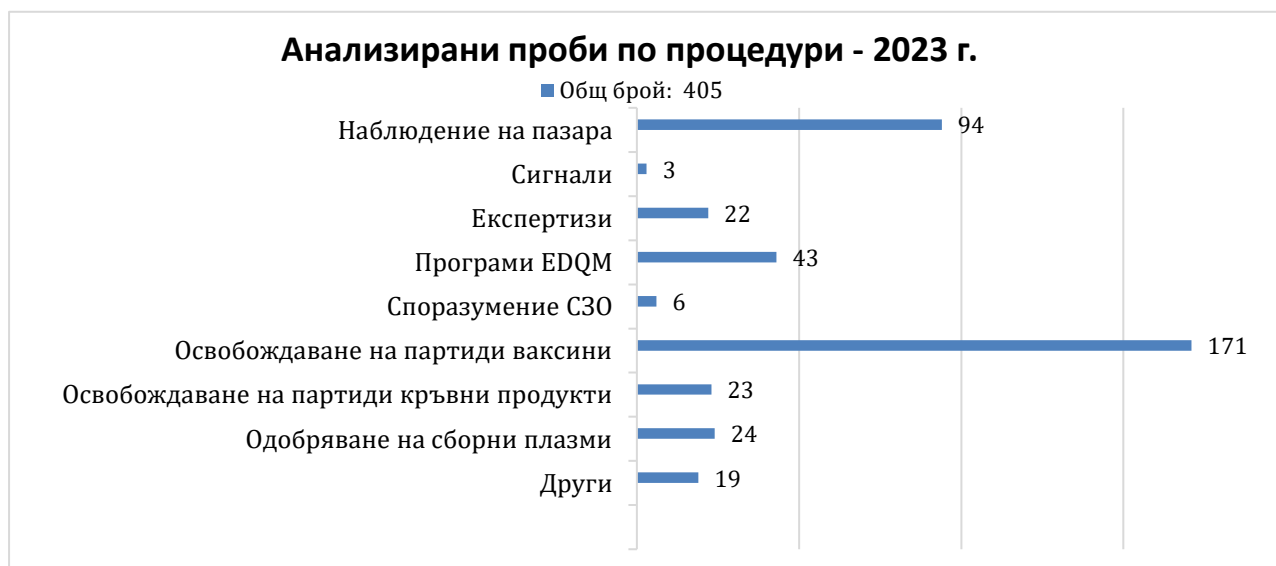
фармакоепидемиологията. От Българска организация за верификация на лекарствата са получени и разследвани повече от 80 сигнала за възможни фалшификации през годината.

2.3. АНАЛИТИЧЕН КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

ИАЛ осъществява контрол върху лекарствените продукти посредством извършване на лабораторни изпитвания. През 2023 г. лабораторията на ИАЛ за контрол на лекарствени продукти и активни вещества премина процес на преакредитация от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“, като сертификатът за акредитация беше подновен за нови 4 години с валидност до 2027 г.

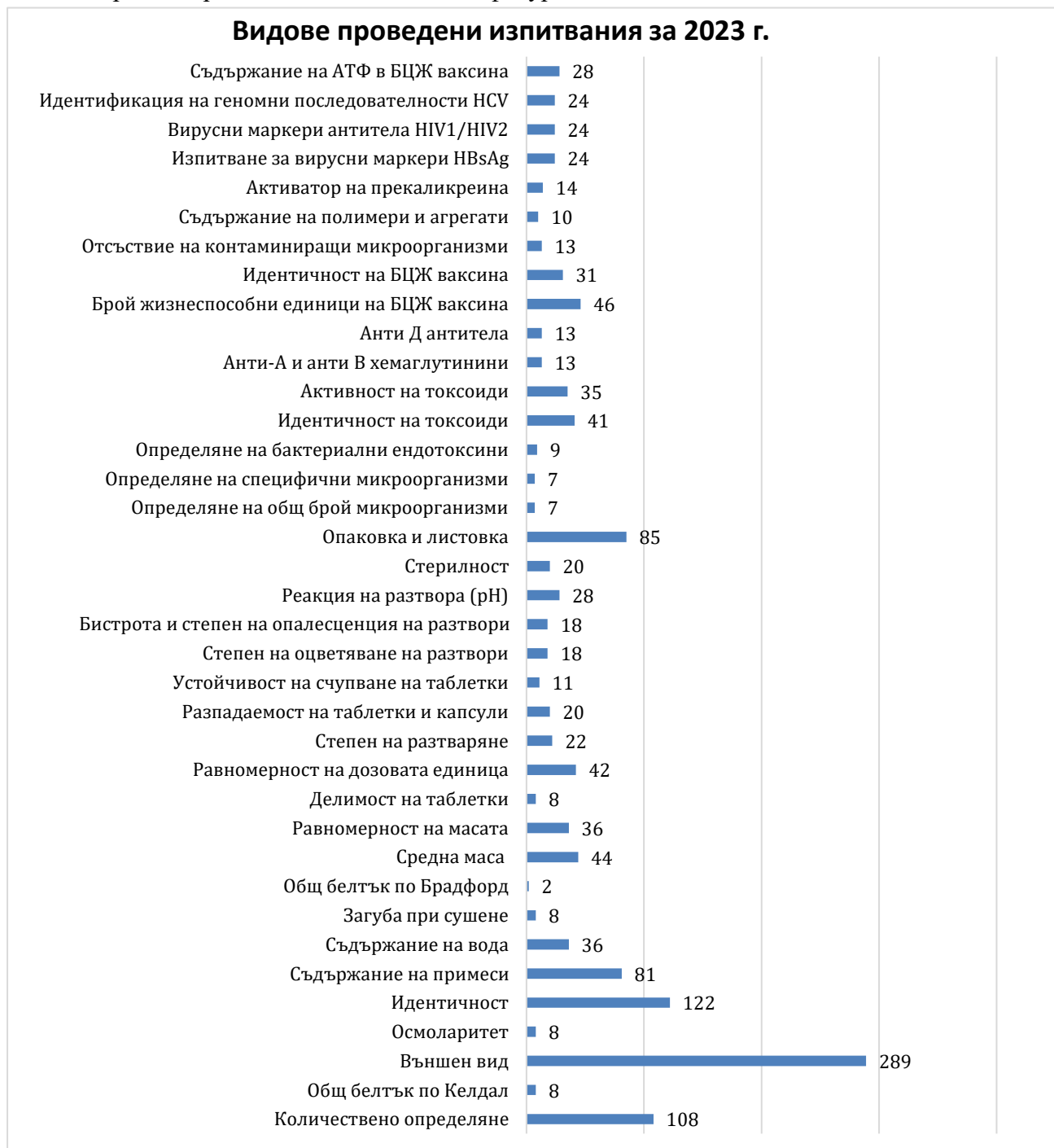
Аналитична дейност

През 2023 г. в ДАЛП са проведени изпитвания на общо 405 броя проби, постъпили за анализ по различни процедури. Наблюдава се лек спад в броя на анализирани проби с 9 % в сравнение с пробите през 2022 г.



През 2023 г. са проведени общо 1353 броя изпитвания, което сравнено с 2022 г. /1485 броя изпитвания/ е намаление с около 9 %. Данни относно вида на проведените изпитвания и

техния брой са представени в следващата фигура.



Наблюдение на българския пазар

По Плана за наблюдение на българския пазар са анализирани 94 партии лекарствени продукти, съдържащи следните активни вещества: Bromhexine hydrochloride, Hypromellose, Dexpanthenol, Montelukast, Olmesartan medoxomil/Amlodipine, Galantamine HBr, Ethambutol, Indometacin/Troxaerutin, Ephedrine HCl, Potassium iodide, Nebivolol, Domperidone, Cyanocobalamin, Diphenhydramine HCl/Ammonium chloride, Chloropyramine, Brimonidine

tartrate, Doxycycline, Cefprozil, Anastrozole, Ursodeoxycholic acid, Pantoprazole, Simvastatin, Nimesulide, Sodium valproate/Valproic acid, Doxazosin mesylate, Rabeprazole sodium, Aciclovir, Prasugrel, Phenazone/Lidocaine HCl, Nitrofurantoin/Tetracaine/Phenazone, Mirtazapine, Metformine, Metamizole sodium/Pitofenone hydrochloride/Fenpiverinium bromide, Retinol palmitate/Ergocalciferol, Atracurium besilate). Всички анализирани партии лекарствени продукти са отговорили на изискванията по проведените изпитвания.

Най-анализираната лекарствена форма са таблетки (с незабавно или модифицирано освобождаване) – 59 броя, следвани от перорални форми (разтвори, суспензии, сиропи и капки) – 12 бр. и инжекционни/инфузионни форми – 12 броя.



Физико-химични и фармацевтични анализи

През 2023 г. са извършени физико-химични и фармацевтични анализи на 157 проби лекарствени продукти, което представлява намаление с 11,3 % в сравнение с анализираните проби през 2022 г. (177 проби). Разпределението на пробите е както следва:



Изготвени са 5 броя физико-химични и фармацевтични експертизи, възложени с постановления на МВР/Прокуратура.

Лабораториите на ИАЛ участват активно в съвместни дейности с Европейския директорат за качеството на лекарствата и здравеопазване на лекарствените продукти (EDQM).

През 2023 г. в рамките на съвместни изпитвания, организирани от EDQM, са анализирани общо 35 проби.



Агенцията участва в Proficiency testing studies (междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност) с анализ на 2 партии по PTS236 (Изпитване чрез потенциометрично титруване за количествено определяне), 2 партии по PTS235 (Съдържание на вода чрез полумикроопределяне), 4 партии по PTS229 (Осмоларитет), 1 партида по PTS 237 (Степен на разтваряне), 1 партида по PTS 238 (Течна хроматография – съдържание на примеси) и 2 партии по PTS239 (Тънкослойна хроматография – съдържание на примеси).

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 2023/17, по която са анализирани 4 партии лекарствени продукти.

По програмата за контрол на качеството на генерични лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура и наблюдение на Европейския пазар, ИАЛ взе участие като извърши предварително изследване за установяване на методите за анализ на проби с активно вещество Деслоратадин, по която са анализирани 5 партии лекарствени продукти.

Реализирани са 21 проекта за анализ на ЛП по процедури за взаимно признаване и децентрализирана, като по една проба за анализ са предоставени от OMCL-Естония и OMCL-Португалия.

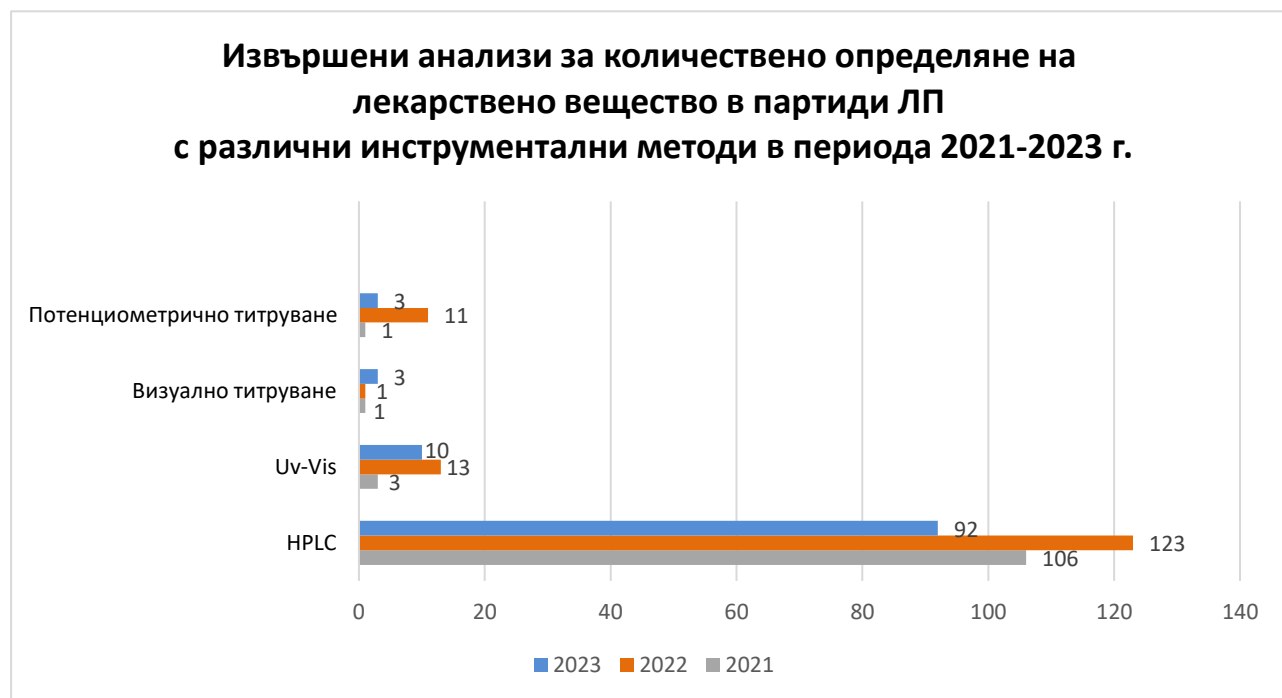
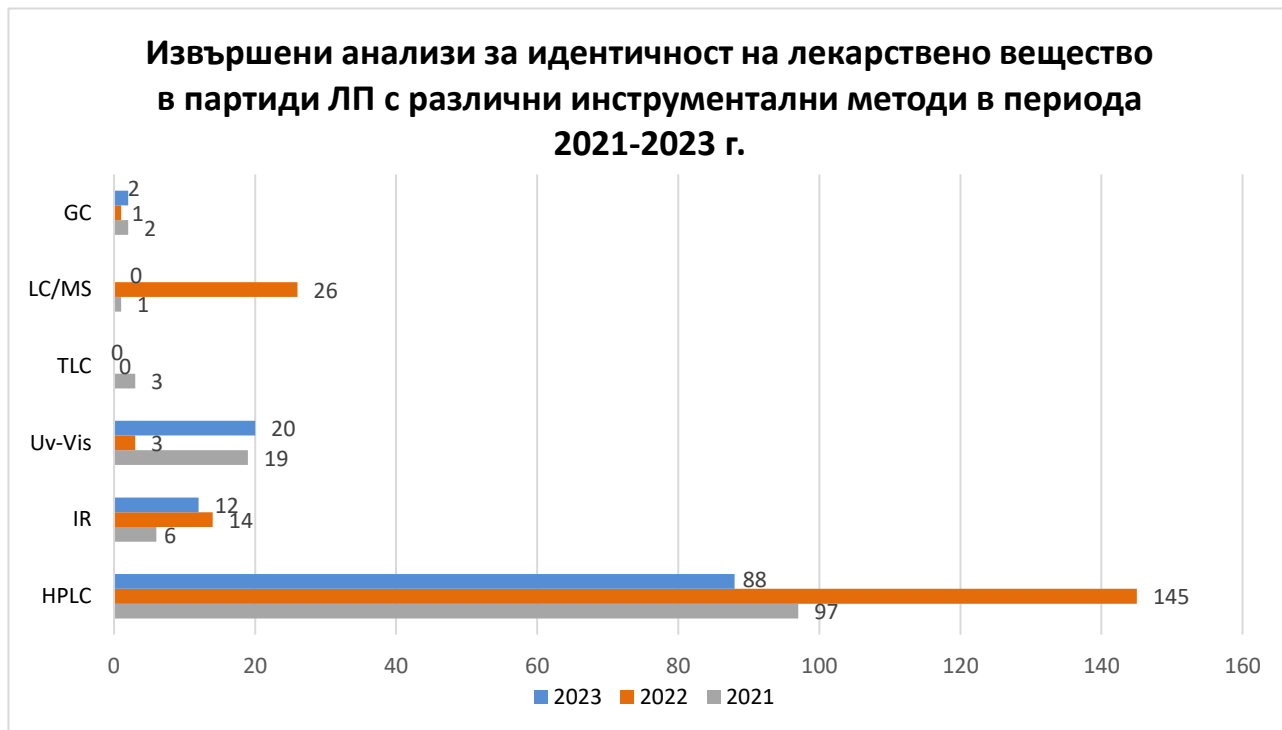
За установяване качеството на сравнителни химични вещества (CRS) за Европейска фармакопея са анализирани 3 партии лекарствени вещества.

Във връзка с участие в експертни групи 10B и 10D на Европейска фармакопея, за установяване на методи за анализ са анализирани 11 партии активни вещества.

В лабораториите на ИАЛ, чрез физико-химични и фармацевтични методи, са извършени общо 795 анализи на лекарствени продукти, както следва:



Методи за анализ по изпитани показатели



От инструменталните методи за анализ най-голям дял има високоефективната течна хроматография (262 анализа или 33 % от общия брой изпитвания), като тя се използва за аналитичен контрол на показателите идентичност, количествено определяне, съдържание на примеси и степен на разтваряне.

ЛП се изпитват по показатели от спецификацията, като всяко аналитично решение се извършва на база оценка на риска.

Биологични анализи

Дирекция „Анализи на лекарствените продукти“ извършва официално освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти от човешка кръв или плазма, по реда на чл. 69 и чл.70 от ЗЛПХМ.

Чрез прилагане на биологични и микробиологични методи за изпитване през 2023 г. са анализирани общо 269 броя проби лекарствени продукти от Плана за наблюдение на пазара, участие в PTS, BSP, CAP, както 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), което представлява намаление с 9,7 % в сравнение с анализираниите проби през 2022 г. (298 броя), като разпределението е както следва:

- За освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма – 230 броя партии;
- Проби от Плана за наблюдение на пазара – 15 броя;
- Споразумение със СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност – 6 партии
- Програми на EDQM /PTS, BSP, CAP/ – 12 проби;
- Други – 6 проби.

На проби от Плана за наблюдение на пазара са извършени изпитвания за определяне на микробиологично качество - стерилност (8 броя), общ брой микроорганизми (7 броя), специфични микроорганизми (7 броя), бактериални ендотоксини (1 брой).

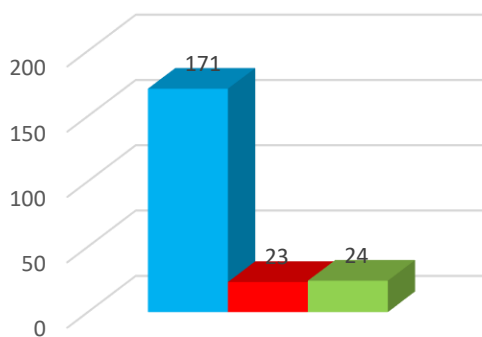
Издадените сертификати за освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма през 2023 г. са общо 218, от които 171 броя сертификата за освобождаване на ваксини и 47 броя сертификата за освобождаване на кръвни продукти и сборни плазми. През 2023 г. са подадени 172 броя заявления за освобождаване на партии ваксини, което е с около 14 % по-малко сравнено с подадените 195 броя заявления през 2022 г.

През 2023 г. са подадени 42 броя заявления за освобождаване на партии кръвни продукти и сборни плазми, което е с около 27 % по-малко сравнено с 58 броя заявления през 2022 г.

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

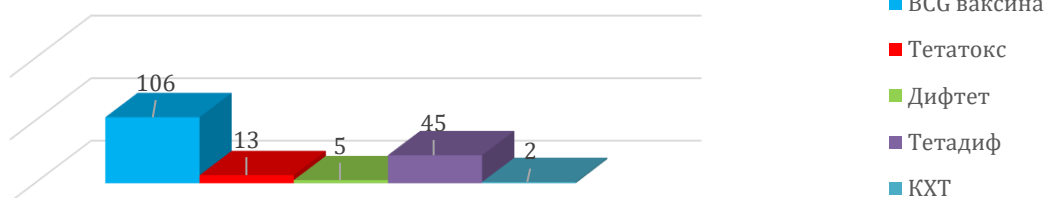
Общ брой издадени сертификати за 2023 г.

- За освобождаване на партии ваксини по сертификатната схема на СЗО (чл. 69 ал.5) и на основание чл. 69 ал.1 от ЗЛПХМ
- За освобождаване на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма на основание чл. 70 от ЗЛПХМ
- За одобряване на сборна плазма



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

Издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини за 2023 г.



Запазва се тенденцията за издадени най-голям брой сертификати за освобождаване на партии за БЦЖ ваксината – 106 броя срещу 112 броя през 2022 г., следвана от Тетадиф ваксина – 45 броя, за сравнение през 2022 г. - 66 броя. За Тетатокс ваксина през 2023 г. са издадени 13 броя сертификата, срещу 20 броя през 2022 г., а за Дифтет – 5 броя сертификата, съизмеримо с 2022 г. - 3 броя. През 2023 г. са освободени 2 партии ваксина против Кримска хеморагична треска, което е без промяна с броя от 2022 г. - 2 броя партии.

Издадените Европейски/EU OCABR сертификати за партии ваксини през 2023 г. са 11 броя, а издадените СЗО сертификати са 160 броя, което е с около 16% по-малко сравнено с 2022 г. - 203 броя.

Издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини с европейски / EU OCABR и СЗО сертификат за 2023 г.

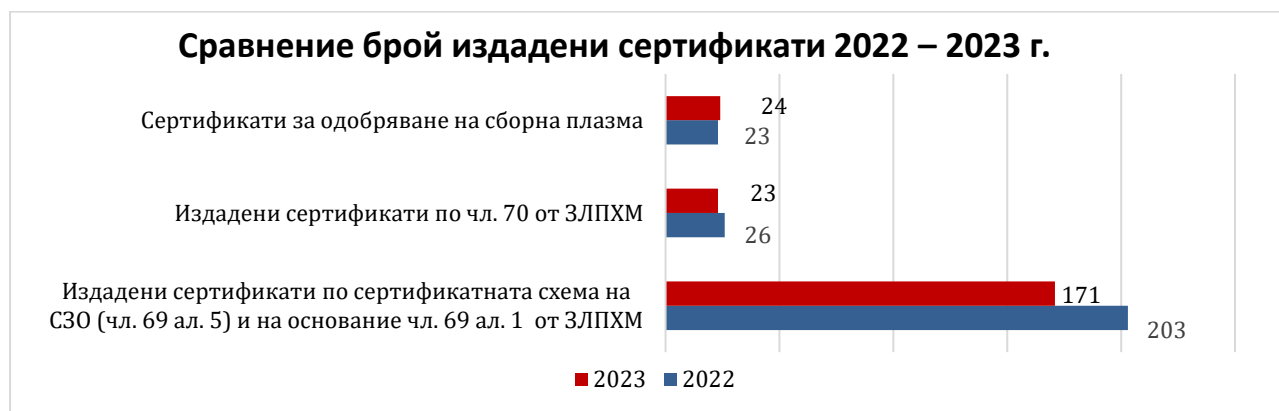


Издадените сертификати за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма

за освобождаване по чл. 70 от ЗЛПХМ са разпределени съгласно графиката по-долу:



Сертификати за одобряване на сборна плазма – 24 броя, съизмеримо с издадените през 2022 г. - 23 броя. Сертификати за освобождаване на Албумин 20 % ВВ - 10 броя, съизмеримо с 2022 г. - 11 броя. Броят на издадените сертификати за освобождаване на Имуновенин интакт 5 % IgG през 2023 г. - 13 броя, през 2022 г. са издадени 15 броя.



Общият брой извършени биологични/микробиологични анализи на проби, постъпили по различни процедури: освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, проби от план за наблюдение на пазара, споразумение за изпитвания на ваксини със СЗО, програми на EDQM (PTS, BSP, CAP) и други - 558 броя.

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

Извършени биологични и микробиологични анализи през 2023 г.



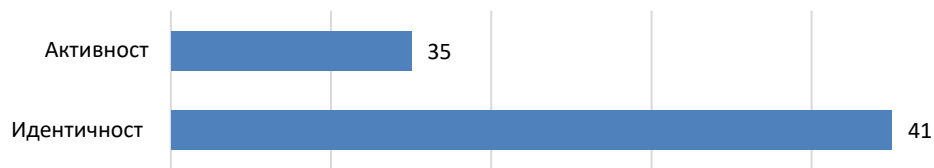
Във връзка със Споразумение между ИАЛ и СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност са анализирани 6 партии БЦЖ ваксина по показатели активност /брой жизнеспособни единици/ и външен вид. Резултатите от проведените изпитвания са изпратени до контактните лица на СЗО Department of Regulation and Prequalification. Също така ИАЛ представи на СЗО Годишен Доклад за дейностите по освобождаване на преквалифицираните ваксини на Бул-Био НЦЗПБ през 2022 г.

Проведените изпитвания във връзка с освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма са представени на графиките по-долу.

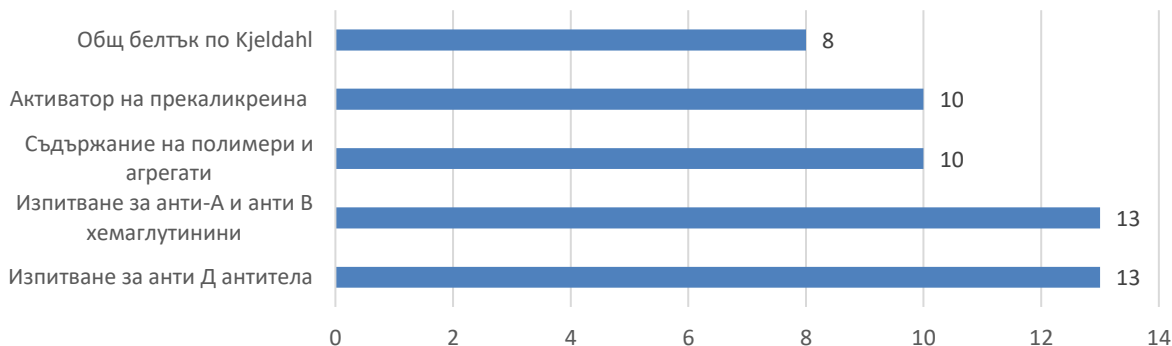
Анализи на BCG VACCINE, FREEZE DRIED



Анализи на TETATOX, TETADIF, DIFTET и DIFTETKOK VACCINES



Анализи на Albumin 20 % BV, Immunovenien -intact 5 %



През 2023 г. лабораторията на ИАЛ взе участие в следните програми на EDQM с прилагане на биологични и микробиологични методи за изпитване:

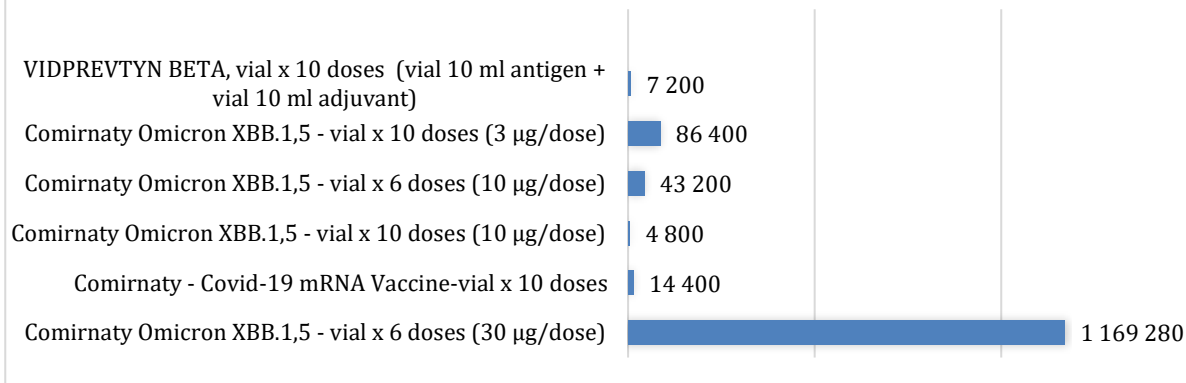
- за определяне на биологичен референтен препарат за прекаликреин активатор, изпитани 4 проби BSP 167;
- CAP 2023/17 Mucamine 100 mg – 4 проби за изпитване за съдържание на бактериални ендотоксини и стерилност;
- PTS 233 изпитване за съдържание на бактериални ендотоксини - 4 броя проби.

Извършени са изпитвания на 5 проби фармацевтични продукти за микробиологично качество – стерилност и идентификация на изолирания микроорганизъм, във връзка с участие в PT-PH-05, Round PH086 организиран от LGC Standards.

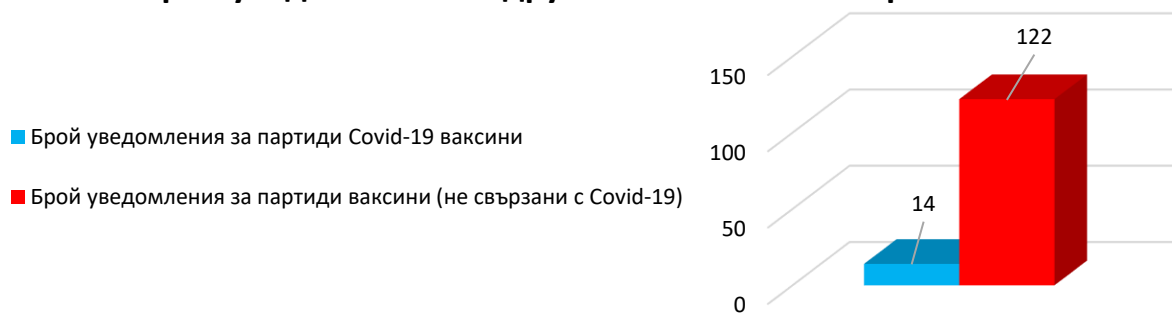
През 2023 г. са постъпили общо 136 броя уведомления за пускане на пазара на партии ваксини /от тях 14 броя за Covid-19 ваксини и 122 броя за други типове ваксини/, сравнено с 2022 г. /121 броя/ броят им е нараснал с 13 %. Броят на уведомленията за пускане на пазара на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма е 121, което е увеличение с 20 % сравнено с 2022 г. /101 броя/.

Заявените за внос брой дози от одобрените от ЕМА ваксини за Covid-19 през 2023 г. е представен на графиката по-долу:

Covid-19 ваксини - брой дози през 2023 г.

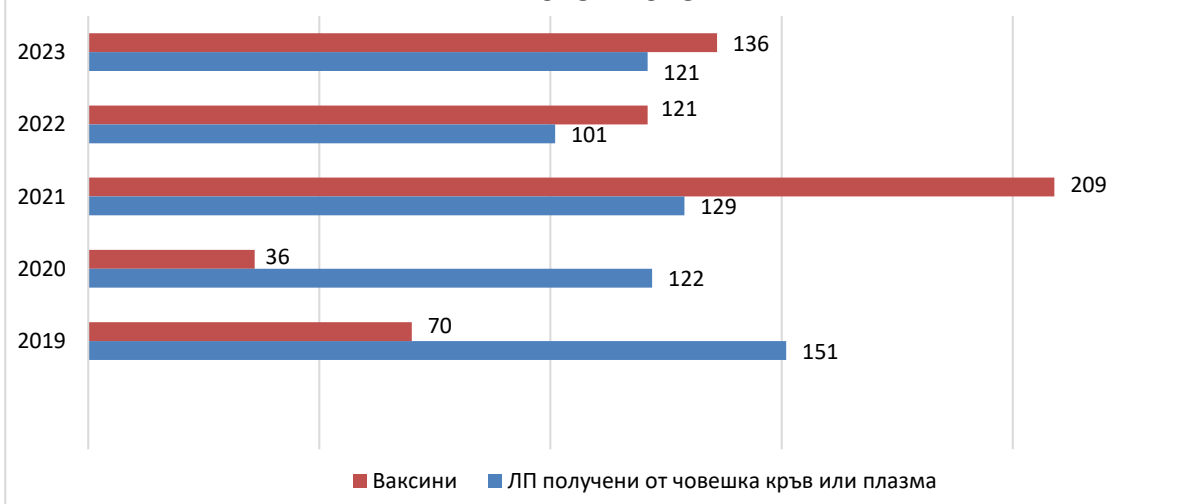


Общ брой уведомления за партии ваксини срещу Covid-19 и брой уведомления за други типове ваксини през 2023 г.



Наблюдава се увеличение на уведомленията за несвързани с Covid-19 типове ваксини – през 2023 г. са постъпили 122 броя уведомления, по-голямата част от които са включени в Имунизационния календар на Република България, в сравнение с 89 броя уведомления през 2022 г. и 59 броя уведомления през 2021 г.

Постъпили уведомления за пускане на пазара на ЛП 2019 - 2023 г.



Експертна дейност

Експертите от лабораторията на ИАЛ взеха участие в следните допълнителни дейности:

- Участие в регулярните заседания на Консултативната група - Advisory Group на General OMCL Network;
- Участие като технически одитор към EDQM относно „Биологични продукти и методи за анализ“ в МЈА одит в OMCL Sciensano - Белгия;
- Участие в заседания на Комисията на Европейска фармакопея;
- Участие в заседанията на работни групи 10В и 10D към Европейска фармакопея;
- Участие в Годишна среща на мрежата от официални контролни лаборатории GEON (General European OMCL Network), организирана от Европейски директорат за качество на лекарствата (EDQM) в Мадрид, Испания;
- Участие в годишна среща организирана от EDQM за продукти разрешени по CAP и MRP/DCP процедури в Страсбург, Франция;
- Участие в програма за вземане на проби от националния пазар, които са разрешени за употреба по централизирана процедура, като част от годишната програма на ЕМА и EDQM за контрол на тези продукти;
- Участие в онлайн работна среща, относно прилагането на 3Rs /Replacement, Refinement and Reduction/ in WHO biologicals guidelines;
- Преглед на предоставените от ПРУ годишни прегледи по качество за 2022 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 ново OCABR ръководство за RSV (rDNA) vaccine, промяна в ръководство за освобождаване на ваксина срещу Covid-19, промени в OCABR guideline за Rabies vaccine и RSV (rDNA) vaccine, както и одобряване отпадането на ръководства за ваксини съдържащи дифтерия, тетанус и Хепатит В, дифтерия, тетанус, коклюш /aP/ и Хепатит В, съответно монографии на Европейска фармакопея 2062 и 1933, одобряване на промени за отпадане на конкретни изпитвания в ръководствата за освобождаване на съществуващи ваксини, съгласно EU OCABR процедурата;
- След приключилото валидиране на алтернативен метод за активност /potency на БЦЖ ваксина, чрез количествено определяне на аденозин трифосфат (АТФ) с използване на стандартна ваксина на СЗО - 1st WHO Reference Reagent for BCG vaccine of Russian BCG-I sub-strain - 07/274 и специфични китове и реагенти за работа, през 2023 г. бяха изпитани общо 28 партии БЦЖ ваксина успоредно по метода на ПРУ и по алтернативния АТФ метод. АТФ методът е разработен и валидиран като алтернативен на метода на ПРУ. За определяне на спецификация за активност по АТФ метода, изразена като АТФ/ ng, освен партидите изпитани в началото на срока на годност, стартира изпитване на партии в края на срока на годност, за определяне на долна граница от спецификацията. Предстои статистическа обработка на резултатите, генерирани от изпитването с АТФ метода и с конвенционалния метод чрез

преброяване на броя жизнеспособни единици.

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 са попълнени 58 въпросника и е предоставена информация във връзка с вещества/монографии. Извършен е преглед на 217 броя доклади относно сравнителни вещества, разработени от експертни групи към ЕФ.

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

- ✓ вещества и препарати за хуманната медицина, включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.2;
- ✓ растителни вещества и препарати, включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.2;
- ✓ хомеопатични препарати, включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.2;
- ✓ радиофармацевтични препарати включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.2;
- ✓ ваксини за хуманна медицина включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.2, както и документите за въвеждане и отпадане на фармакопейни изисквания на територията на Република България и са публикувани на страницата на ИАЛ в интернет:
- ✓ Заповед за отпадане на монографията Диетилстилбестрол (0484) от ЕФ от 1 април 2023 г.;
- ✓ Заповед за отпадане на монографията Донепезилов хидрохлорид монохидрат (3067) от ЕФ от 1 януари 2024 г.;
- ✓ Заповед за датите на влизане в сила на допълнения 11.4, 11.5 и 11.6 към единадесетото издание на ЕФ;
- ✓ Заповед за отпадане на монографията Хидроксигобаламинов сулфат (0915) от ЕФ от 1 юли 2024 г.

Като национален фармакопееен секретариат, експерти на ИАЛ предоставяха информация по фармакопейни и терминологични въпроси, списъци с контролирани термини и др. Преведени са на български език нови и променени стандартни термини за лекарствени форми, опаковки, средства за прилагане и пътища за въвеждане с приложение за лекарствени продукти в хуманната и ветеринарната медицина след съгласуване в рамките на ИАЛ и с Българската агенция по безопасност на храните. Електронната база данни за стандартни термини (Standard Terms Database) на EDQM е актуализирана с националните преводи.

През 2023 г. експерти от ИАЛ участваха в 6 телеконференции срещи на националните фармакопейни органи (National Pharmacopoeia Authorities, NPAs), в годишната среща на NPAs с домакин и организатор Финландската агенция по лекарствата и в 3-те сесии на Комисията на Европейската фармакопея (175-та, 176-та и 177-ма сесии).

В заседанията на експертни и работни групи към Европейската фармакопея са участвали 8 представители от България в девет групи (Group of Experts No.7 "Antibiotics", Group of Experts 10B "Organic chemistry - synthetic and semi-synthetic substances", Group of Experts 10D

"Organic chemistry - synthetic and semi-synthetic substances", Group of Experts 12 „Dosage forms and pharmaceutical technical procedures”, Group of Experts 13A "Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations", Group of Experts 13H "Fatty oils and derivatives, polymers", PaedF Working Party "European Paediatric Formulary”, ST Working Party "Standard Terms", EXP Working Party "Excipients performance").

2.4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

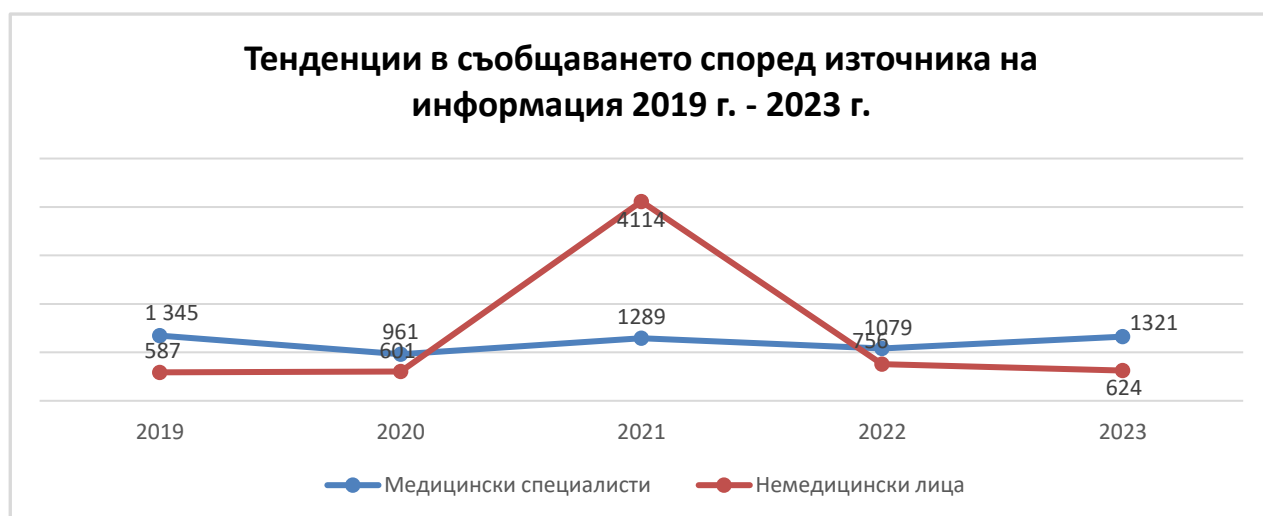
Съобщения за нежелани лекарствени реакции

Част от отговорностите на ИАЛ включват приемане и оценка на съобщения за нежелани лекарствени реакции (НЛР). През 2023 г. от територията на България са получени 2039 съобщения за нежелани лекарствени реакции, от които 1945 съобщения са оценени като валидни.

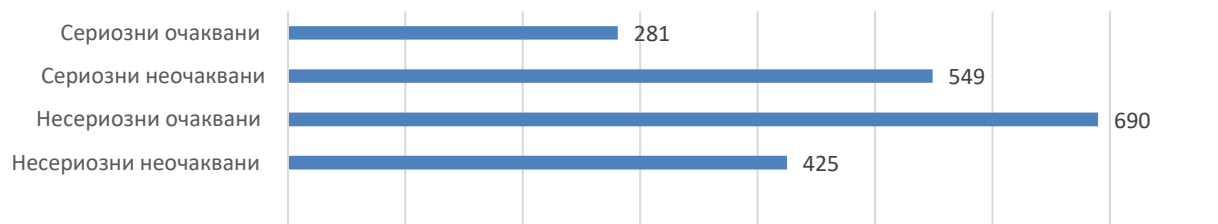
Графиката по-долу представя динамиката в съобщителната активност за последните години.



Съобщенията, получени от пациенти през 2023 г. са 624, а тези от медицински специалисти 1321.



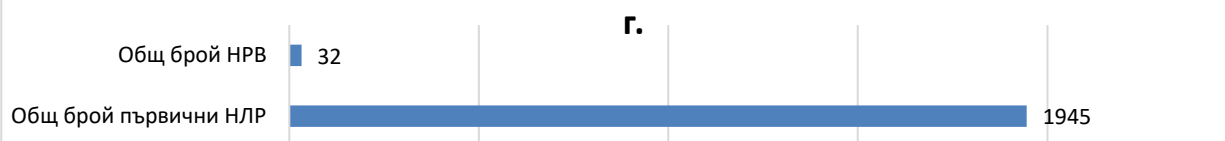
Съотношение на получените съобщения за нежелани лекарствени реакции по отношение на сериозност и очакваност за 2023 г.



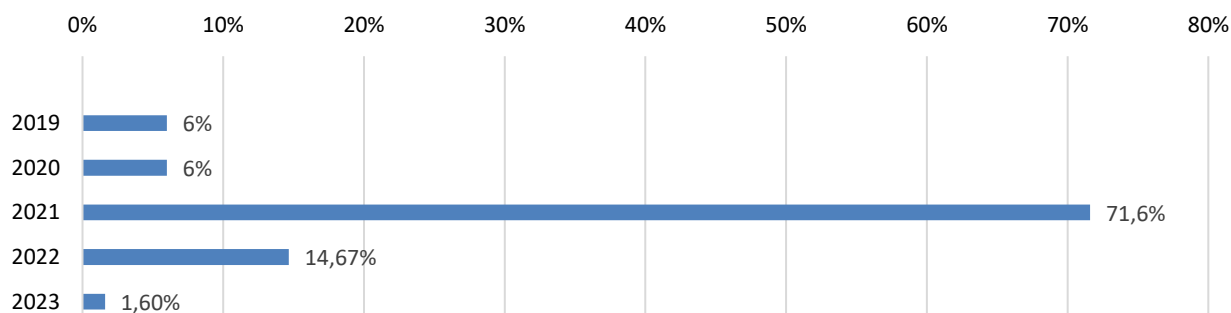
Съобщения за нежелани реакции след ваксиниране

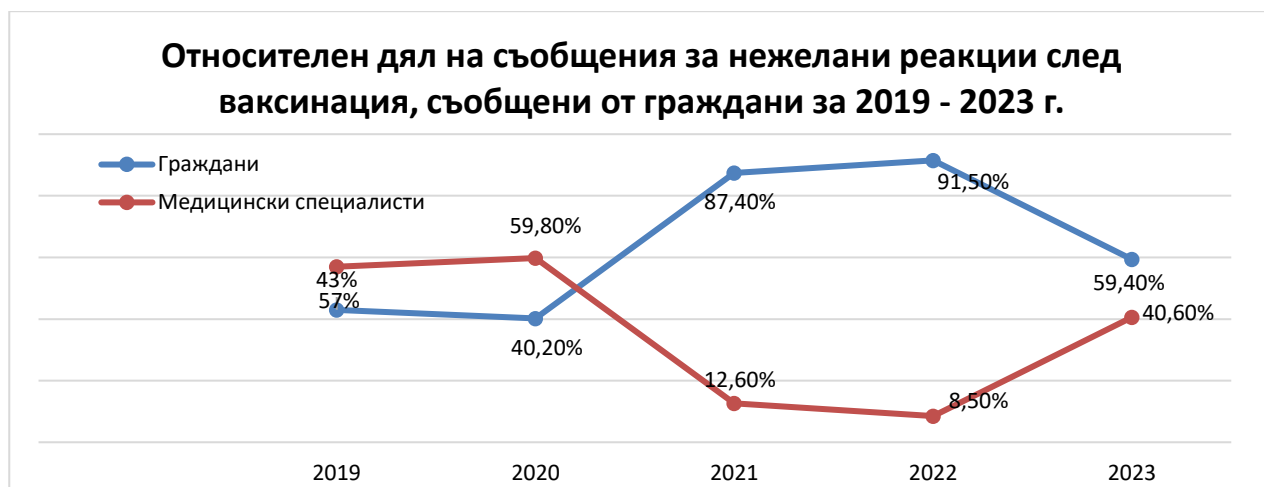
През 2023 г. от територията на България са направени 32 валидни съобщения за нежелани реакции след прилагане на ваксини. От немедицински специалисти са направени 19 от тях и 13 съответно от медицински специалисти.

Съотношение на НРВ спрямо общ брой първични НЛР 2023



Относителен дял на НРВ спрямо общия брой валидни НЛР за 2019 - 2023 г.





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

През 2023 г. е направена оценка на общо 183 учебни материала, свързани с проследяването на лекарствената безопасност, представляващи риск минимизиращи мерки за 82 лекарствени продукта.

Съгласувано е разпространението на 26 преки съобщения до медицински специалисти, като същите са публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

На интернет страницата на ИАЛ са публикувани и 4 информационни материала, свързани с актуални данни за проследяване на лекарствената безопасност в съответствие с препоръките на Комитета за оценка на риска при проследяването на лекарствената безопасност (PRAC).

Дейности, свързани с националната Комисия за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (КОРПЛБ)

През 2023 г. Комисията за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност проведе 4 заседания. Членовете на комисията бяха на разположение в неформален порядък през цялата година за изготвяне на становища относно позицията на Република България при разглеждане на международни процедури в рамките на съвещанията на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА; националното приложение на приетите в Европейския Съюз решения, свързани с лекарствата; консултация в оценката на получени съобщения за нежелани лекарствени реакции от територията на България.

Обучителни активности и участия в научни форуми

България участва в съвещанията и решенията на PRAC, като член на комитета е представител на ИАЛ. Като част от процедурата по разделяне на работата в ЕС беше поето проследяване на данните за детекция на сигнал на три допълнителни лекарствени вещества.

В рамките на провежданите обучения с международно участие от Българска асоциация по лекарствена информация през 2023 г. от представител на ИАЛ беше изнесена презентация на темата „10 years from the extensive reforms of the pharmacovigilance rules in force from 2012 – What has to change“.

2.5. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

ИАЛ осъществява регулаторната и контролната дейност върху провежданите в страната клинични изпитвания. Това включва оценяване на документацията за издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания/съществени промени в клинични изпитвания с лекарствени продукти, както и последващ контрол върху хода на изпитванията. ИАЛ поддържа Регистър на разрешените клинични изпитвания и подава информация за клиничните изпитвания в европейската база данни EudraCT. Регистрите на разрешените клиничните изпитвания се публикуват на интернет страницата на ИАЛ.

От 31 януари 2023 г. оценката и разрешаването на провеждането на нови клинични изпитвания се осъществява само по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО. Подаването на заявления, оценките, разрешенията, съществените промени за тези изпитвания се осъществяват в общоевропейска платформа - Информационна система за клинични изпитвания (CTIS) на ЕС. За разрешените по реда на Директива 2001/20 клинични изпитвания е предвиден преходен период, в който съществените промени по тях се подават и разрешават по реда на директивата.

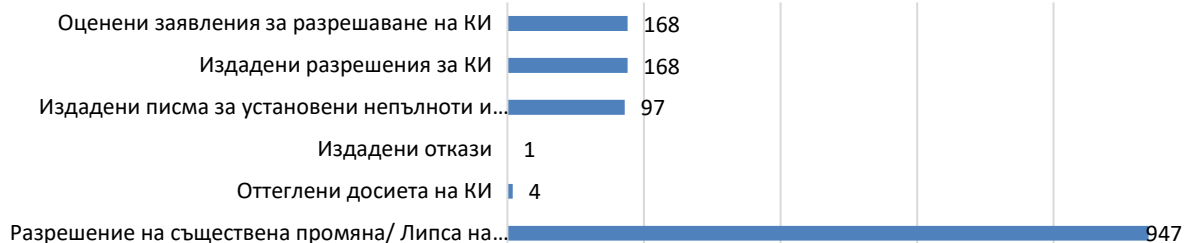
През 2023 г. за клинични изпитвания в ИАЛ са постъпили общо 1210 заявления, от които 246 за разрешаване на нови клинични изпитвания и 964 за одобрение на съществени промени.

По реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 в CTIS към ИАЛ са подадени 216 заявления за разрешаване на нови клинични изпитвания и 173 заявления за съществени промени, а по реда на Директива 2001/20/ЕО – 30 заявления за разрешаване на нови клинични изпитвания и 791 заявления за съществени промени.



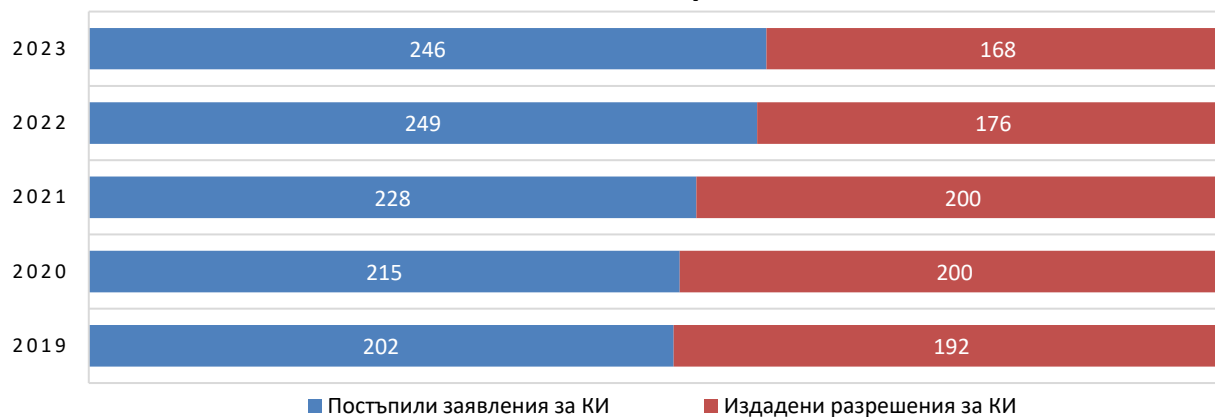
По девет от постъпилите през 2023 г. в CTIS заявления за нови клинични изпитвания, България е определена за докладваща държава (Reporting member state). Две от тях са мултинационални клинични изпитвания (заявени за провеждане в няколко държави членки), едно - трансфер на предходно одобрено по Директива 2001/20/ЕО и прехвърлено по Регламент 536/2014, а останалите шест са мононационални, (заявени за провеждане в само в България).

Оценени заявления през 2023 г.

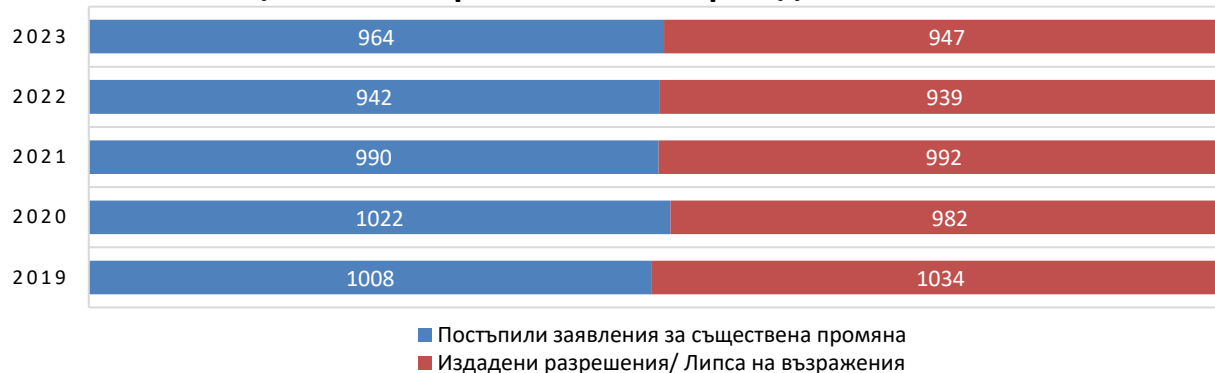


През 2023 г. ИАЛ е издала 168 разрешения/уведомления за липса на възражения за клинични изпитвания и 947 разрешения/липса на възражения за съществени промени в клинични изпитвания.

Клинични изпитвания за периода 2019 - 2023 г.

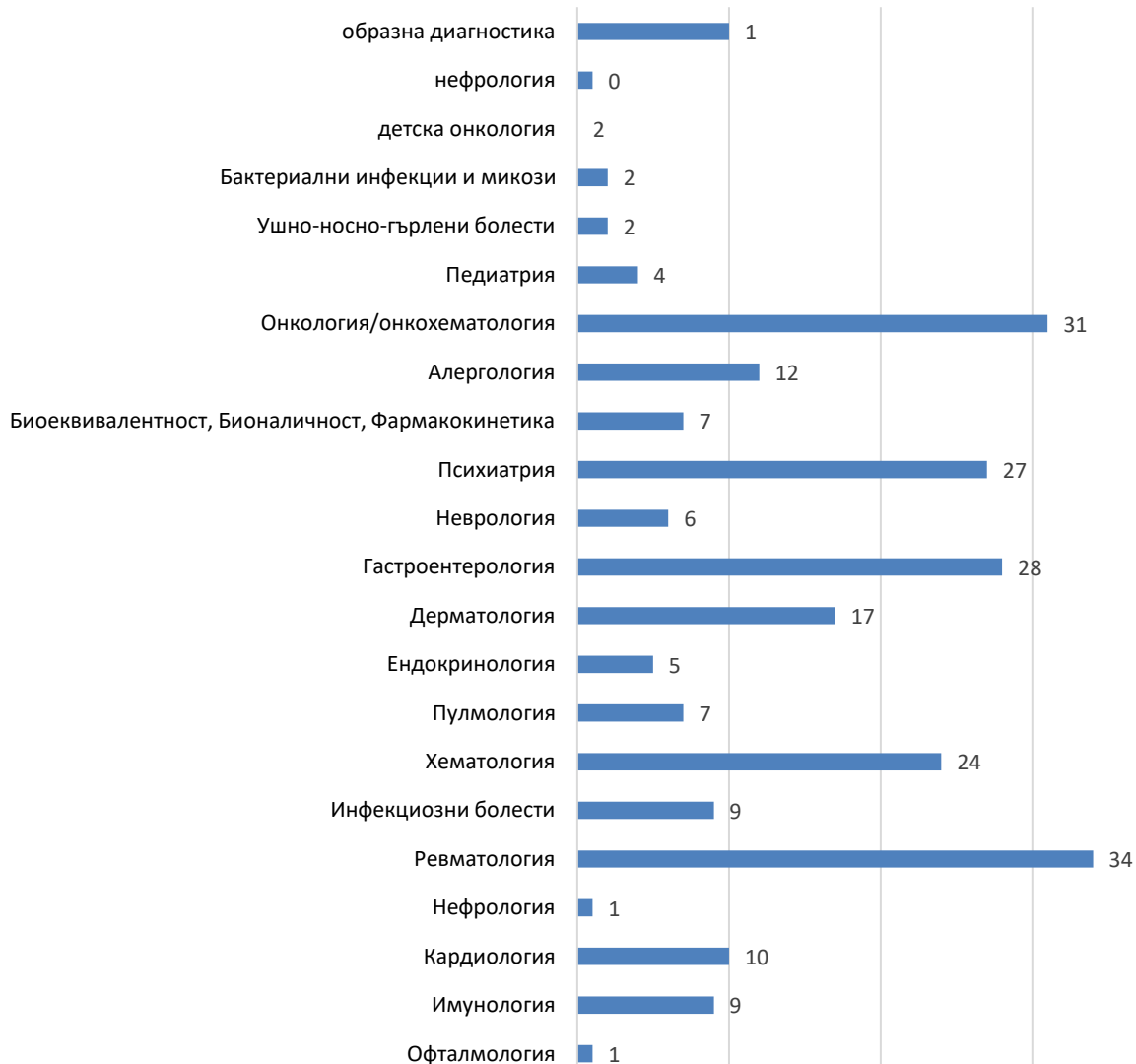


Съществени промени за периода 2019 - 2023 г.

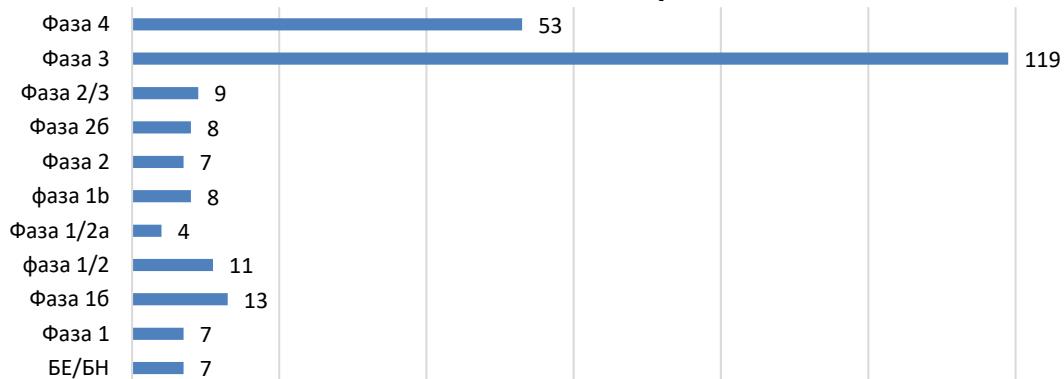


През 2023 г. областите с най-голям интерес за възложителите на клинични изпитвания са ревматология, онкология, гастроентерология и психиатрия.

Клинични изпитвания по области 2023 г.



Клинични изпитвания по фази за 2023 г.



Проследяване на безопасността в клиничните изпитвания

За проследяване на безопасността в клиничните изпитвания възложителите подават към

регулаторните органи доклади за хода на клиничното изпитване, доклади за безопасност, окончателен доклад за приключване на клиничното изпитване. С Регламент (ЕС) № 536/2014 е възприет нов подход при оценката на безопасността в клиничните изпитвания, като активните вещества, които са в състава на изпитвани лекарствени продукти, се разпределят между държавите членки за проследяване на тяхната безопасност. Оценката на докладите за безопасност се извършва от държавата членка, която е отговорна за проследяването на безопасността на съответното активно вещество (SaMS).

През 2023 година България, в лицето на ИАЛ, е определена за отговорна държава членка за оценката на безопасността (SaMS) на 14 активни вещества, влизащи в състава на изпитвани лекарствени продукти, в провеждани в ЕС клинични изпитвания.



2.6. НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

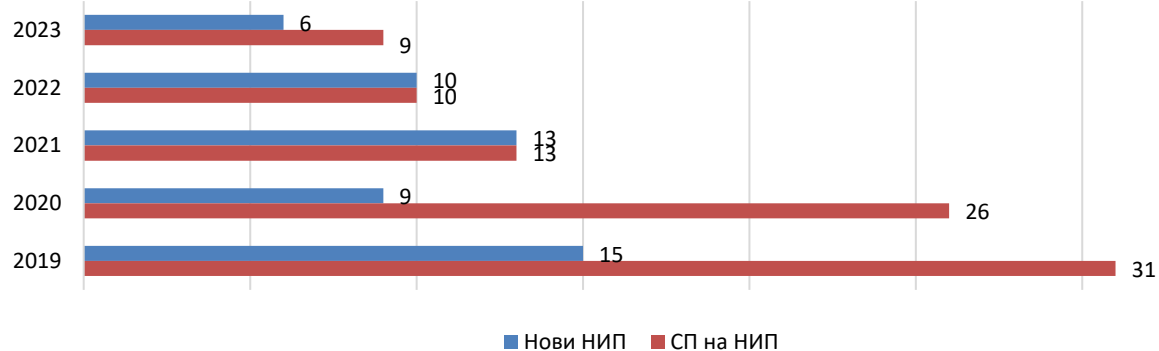
Оценъчни дейности

ИАЛ извършва оценъчни дейности във връзка с постъпила документация за провеждане на неинтервенционални проучвания (НИП) на територията на Р България. Извършва се оценка на постъпили заявления за нови НИП, съществени промени, оценка на забележки към тях, годишни доклади за прогреса на проучванията, оценка на окончателни доклади за неинтервенционалните проучвания, както и администриране на други дейности. Предоставят се консултации относно НИП, вкл. класификация на научни проекти. ИАЛ поддържа базаданни на разрешените за провеждане на НИП, като и прилежащите документация към тях.

Оценъчни дейности 2023 г.



Динамика на постъпили заявления за НИП



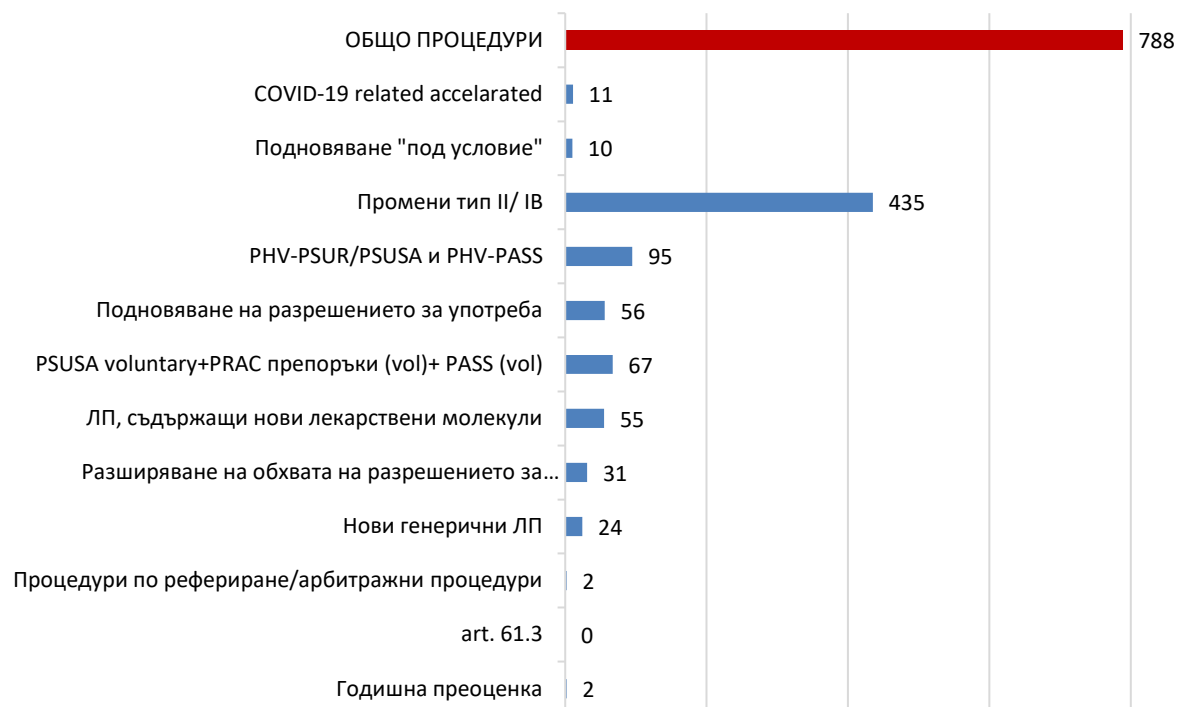
Анализът на динамиката на НИП (и прилежащите им процедури) показва тенденция за намаляване на техния брой в България.

2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Лингвистична проверка по централизирани процедури

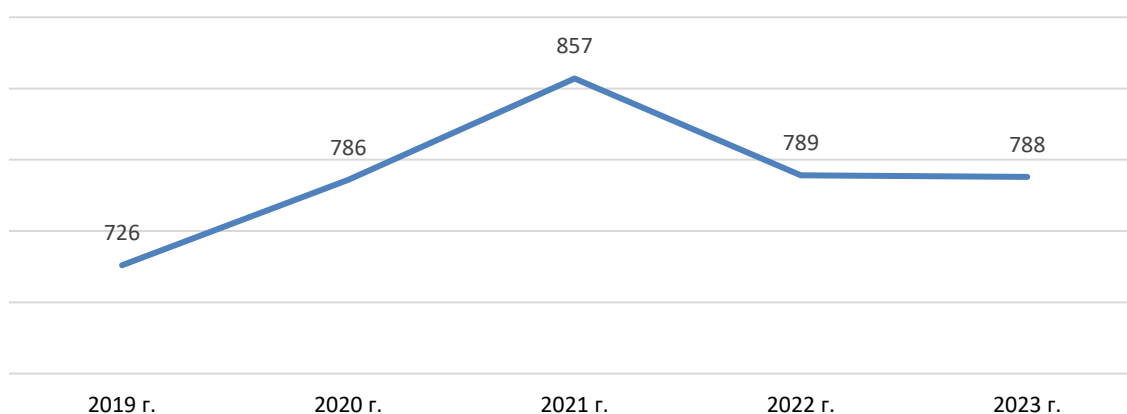
Въз основа на споразумение за сътрудничество между ИАЛ и ЕМА и като последен етап от оценката на лекарствените продукти, обект на разрешаване/промяна на разрешението за употреба в рамките на централизираната процедура на Европейския съюз, експерти от ИАЛ извършват оценъчна и експертна дейност чрез лингвистична проверка на продуктовата информация на лекарствените продукти (кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и в листовката).

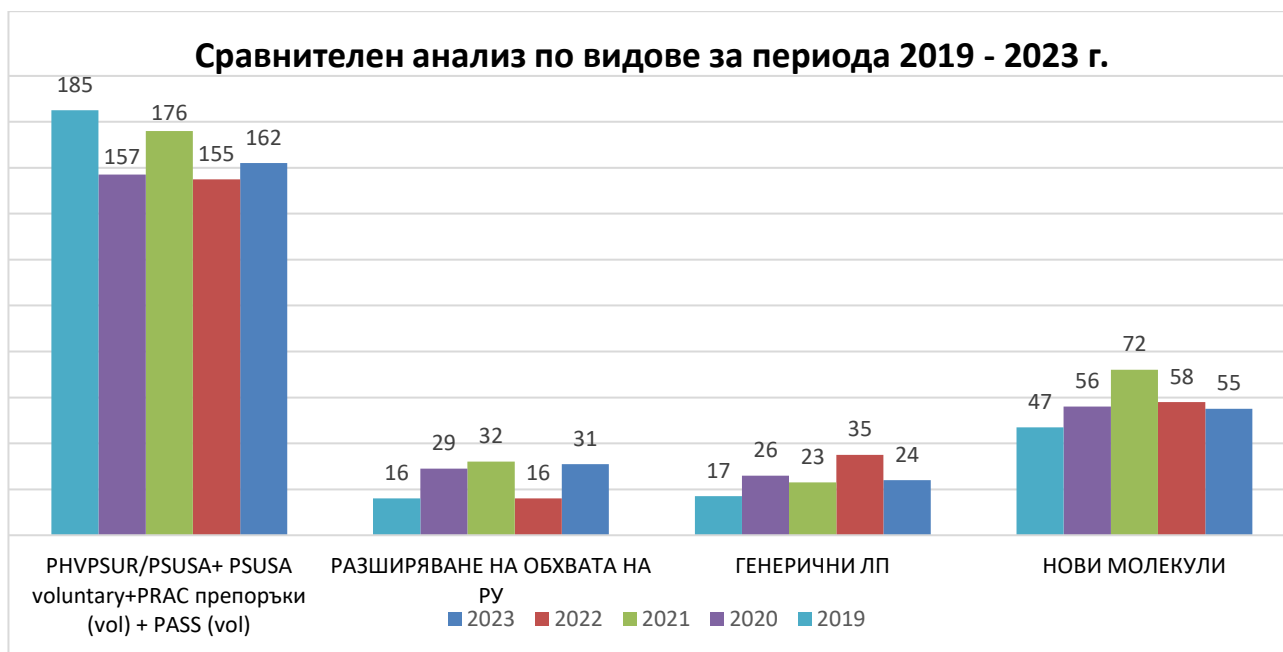
Процедури, обект на оценка/проверка 2023 г.



Графиката по-долу отразява динамиката на броя на оценената продуктова информация по централизираните процедури за периода 2019-2023 г.

Динамика на оценена продуктова информация по централизирани процедури 2019-2023 г.





ИАЛ участва и в PIQ/QRD проверка на продуктова информация на английски език на лекарствени продукти – фазата преди становището на CHMP. Процедурата е пряко свързана с лингвистичната проверка на продуктова информация на лекарствени продукти по централизираната процедура на ЕС. Прилага се за нови лекарствени продукти, обект на разрешаване за употреба, разширяване на обхвата на разрешението за употреба и подновяването му. Извършва се оценка на продуктова информация на английски език, която служи за основа за преводите на националните езици. През 2023 г. от ИАЛ е извършена експертна оценка на продуктова информация на 10 лекарствени продукти.

Във връзка с продуктова информация ИАЛ изготвя и експертни становища по чл. 63 (3) на Директива 2001/83/ЕО (освобождаване от задължението данните върху опаковката и/или листовката да бъдат на националния език. Изключенията по тази разпоредба се отнасят за случаи, при които даден лекарствен продукт не е предвиден да се доставя директно на пациента или когато са налице сериозни проблеми с наличността му. Компаниите, които произвеждат лекарства и отговарящи на определени изисквания могат да подават искане за освобождаване по изключение от задължението данните върху опаковката и/или листовката да бъдат на националния език на съответната държава членка. Исканията за тези изключения се разглеждат на национално ниво. След извършване на оценка националният регулаторен орган издава експертно становище за съгласие или мотивиран отказ на искането за изключение. През 2023 г. от ИАЛ са издадени 12 експертни становища относно поискани изключения.

Във връзка с дейностите по преглед на качеството на документацията (QRD) по централизирани процедури, когато е необходимо постигане на общо становище на всички държави членки, в ИАЛ постъпват от ЕМА и ПРУ и се разглеждат различни видове документи – ръководства, формуляри, искания от компании по чл. 63 (1) от Директива 2001/83/ЕО, лингвистична проверка на материали извън продуктова информация и други. През 2023 г. от ИАЛ са изготвени 28 становища във връзка с QRD дейностите.

Лекарствена информация

В изпълнение на функциите си на компетентен орган в областта на лекарствените продукти, ИАЛ изготвя и публикува регулаторна информация, както и осигурява на медицинската общественост и на гражданите актуализирана информация във връзка с лекарствените продукти.

Ежемесечно се актуализира Списък на разрешените за употреба лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание (ОТС), публикуван интернет страницата на ИАЛ, като през 2023 г. са актуализирани 1088 позиции.

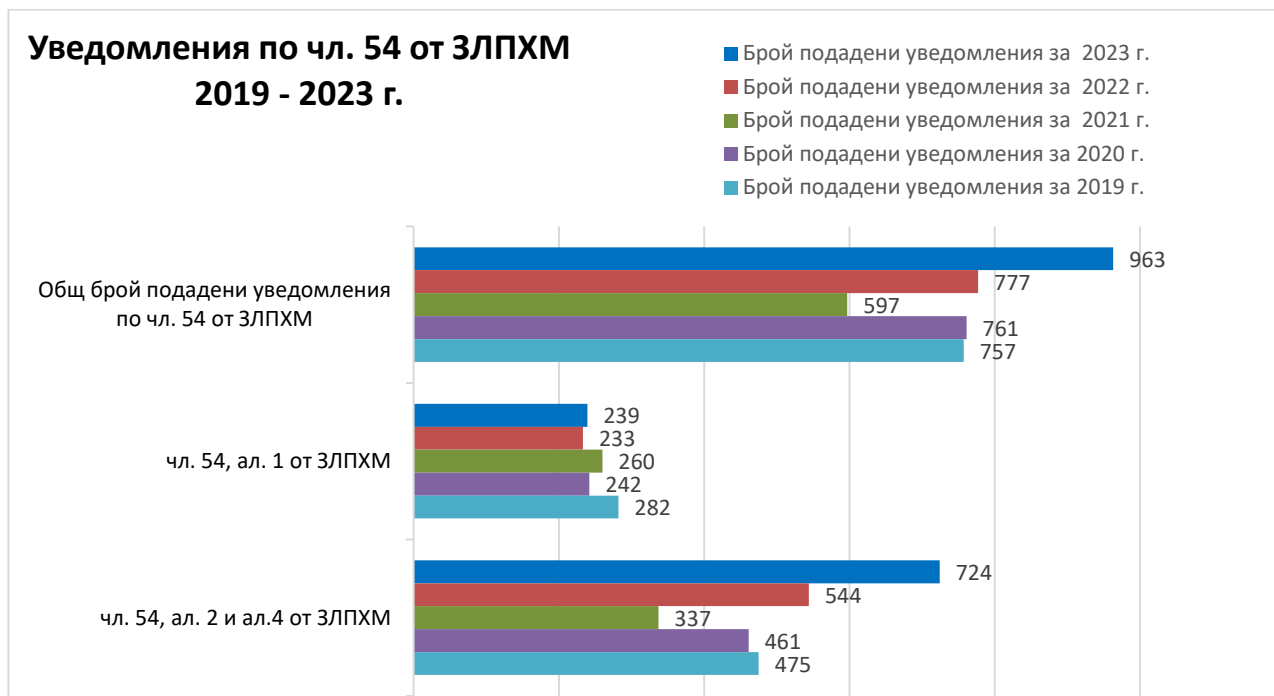
На интернет страницата си ежемесечно ИАЛ публикува Бюлетин с информация за новоразрешените лекарствени продукти (нови лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура на ЕС, нови за страната молекули и комбинации, разрешени по национални процедури, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба), както и за лекарствените продукти, чиито разрешения за употреба са прекратени.



С оглед осигуряване на регулярна информация на медицинските специалисти и на гражданите за пуснатите на пазара в България лекарствени продукти, ИАЛ публикува на своята интернет страница информация за постъпилите уведомления по чл. 54, ал. 2 и 4 от ЗЛПХМ за преустановяване на продажбите на лекарствени продукти. Информацията се актуализира два пъти месечно, като съдържа и данни за възобновяване на продажбите на лекарствени продукти, при постъпването на такава.

Уведомленията по чл. 54 от ЗЛПХМ постъпват в ИАЛ от притежателите на разрешения за употреба или техните представители с информация за датата на действителното пускане на пазара в Р България на лекарствен продукт, както и за временно или постоянно преустановяване на продажбите му в страната, за които ИАЛ поддържа база данни.

Броят и видовете на постъпилите в ИАЛ уведомления по чл. 54 през 2023 г. са представени в графиката по-долу:



Данните показват 24 % увеличаване през 2023 г. на общия брой на постъпилите уведомления по чл. 54 в сравнение с 2022 г.

Анализът на информацията от постъпилите уведомления, показва, че най-честите посочвани от ПРУ причини за преустановяване на продажбите са:

- производствени причини (промени в производствения цикъл, недостатъчно производство, забавяне или изчерпване на суровини, проблеми с доставки на опаковъчни материали)

- маркетингови причини (промяна в портфолиото на ПРУ, липса на/намалени продажби на съответния лекарствен продукт)

- логистични и др. причини

ИАЛ осъществява и дейности, свързани с ежегодната актуализация на списъка с лекарствени продукти по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, утвърждаван със заповед на министъра на здравеопазването, съдържащ разрешени за употреба в България, но липсващи на пазара лекарствени продукти, които могат да се прилагат когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната и с оглед на осигуряване на достъп на пациентите до лекарствена терапия.

В тази връзка се извършва ежегодна оценка за съответствие на предложените лекарствени продукти с разпоредбите на чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ и Наредба № 10 от 17

ноември 2011 г. Броят на лекарствените продукти, за които е извършена проверка за съответствие с нормативните изисквания за включване в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ за 2023 г. - 430 бр. (2022 г. – 388 бр.). Изготвени са и 19 становища във връзка с допълнение на списъка.

За поредна година ИАЛ организира участието на България в ежегодната международна кампания „Седмица на лекарствената безопасност“ на центъра на СЗО за проследяване на лекарствената безопасност - Упсала мониторинг център (УМС). Целта на кампанията е стимулиране на съобщаването на нежелани реакции и повишаване на осведомеността относно националните системи за проследяване на лекарствената безопасност както на медицинските специалисти и пациентите, така и в академичните среди, медицински и фармацевтични дружества, фармацевтични компании и др. Кампанията се провежда чрез разпространение на кратки анимационни клипове и текстове по общ координиран график за публикуване, разработени от УМС и предоставени на всички държави, изявили желание за участие в кампанията. ИАЛ организира и координира публикуването на материалите на своя интернет сайт и на сайтовете на партньорите от България, заявили желание за участие. В периода на кампанията (06-12 ноември 2023 г.) са отчетени 6 291 посещения на сайта на ИАЛ, а общо участниците отчитат 21293 гледания.

2.8. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

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, съгласно разпоредбите на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК)

Контролът на хемотрансфузионната система е насочен към създаване на условия за предоставяне на лечебните заведения 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, посредством въвеждане на актуалните европейски стандарти в областта.

През 2023 г. една от основните задачи по контрол на лечебните заведения, извършващи дейности по ЗККК, наред с валидирането и квалификация на критичните процеси и оборудване, беше свързана с правата на донорите и пациентите – предоставяне на информация на достъпен език за процедурата по вземане на кръв, преливане на кръв и др.

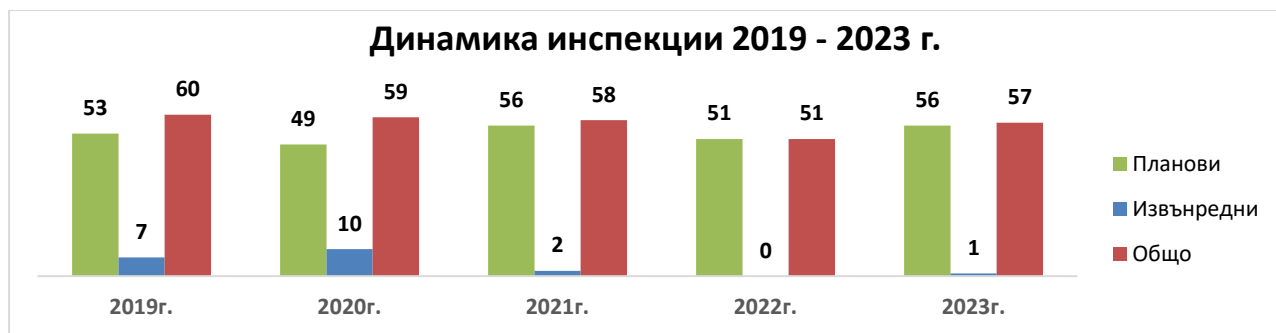
Продължава стриктното следене на епидемичната ситуация посредством Системата за бързо уведомяване между отговорните по кръвта компетентни органи на държавите – членки на ЕС, с цел разработване на указания и планове, включващи превантивни мерки и разпространяване на информацията до кръвните центрове.

В хода на плановите инспекции продължава контрола на лабораториите за изследване на дарената кръв за маркери на трансмисивни инфекции чрез въведената техника за амплификация на нуклеинови киселини (NAT тест) в кръвните центрове.

Инспекционна дейност

В изпълнение на графика за плановите инспекции в лечебните заведения, през 2023 г., бяха организирани и 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. За периода е извършена 1 извънредна инспекция, съгласно изискванията на чл. 4 и 5 от Наредба № 26 на Министерство на здравеопазването (МЗ).

Графикът за плановите инспекции в лечебните заведения, през 2023 г., беше изпълнен в пълен обем.



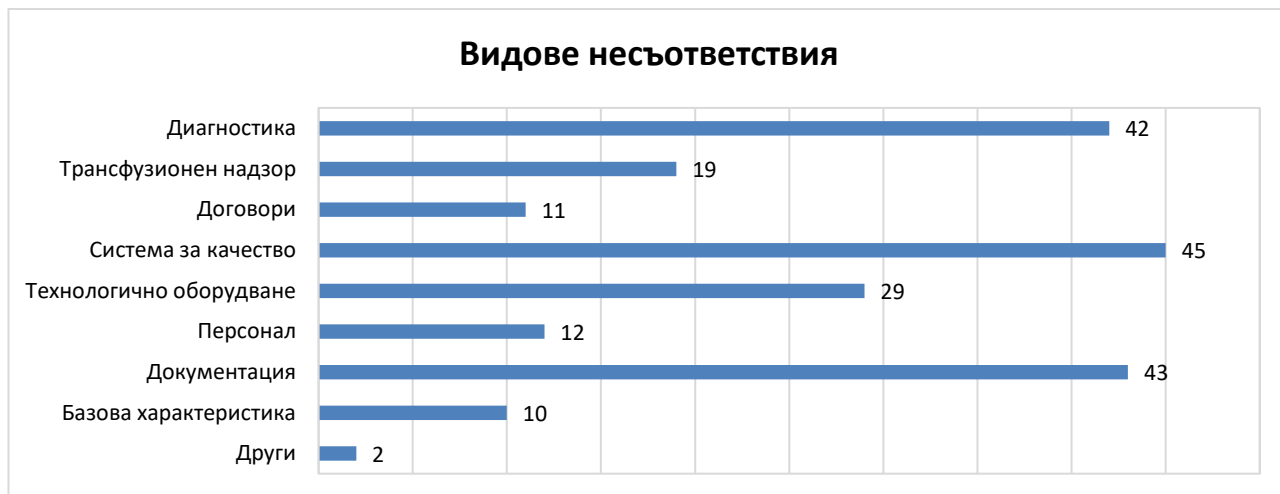
Анализ на констатираните несъответствия

Констатираните несъответствия при инспекциите в лечебните заведения, преливащи кръвни съставки са намалели, а тези, установени в структурите на трансфузионната система, осигуряващи кръв и кръвни съставки – центровете по трансфузионна хематология (ЦТХ), отделения по трансфузионна хематология (ОТХ), лаборатории по трансфузионна хематология (ЛТХ) са нараснали в сравнение с броя, констатиран през предходната година. В ЦТХ, ОТХ и ЛТХ се наблюдава леко повишаване в общия брой на несъответствията – от 135 през 2022 г. до 170 през отчетната 2023 г., а несъответствията в дейността на лечебните заведения, преливащи кръвни съставки са намалели от 52 на 43 през 2023 г. През 2023 г. се запазва тенденцията за повишаване в общия брой на несъответствията от 187 през 2022 г. до 213 през 2023 г.

Лекото повишение на несъответствията в лечебните заведения през 2023 г., освен с връщането към пълноценната им натовареност и активна дейност, е свързано и с насоките на инспекционната дейност към процесите на квалификация на оборудването, валидирането на процесите, оценката и управлението на риска, свързан с качеството и безопасността на произвежданите кръвни съставки, както и стриктното спазване на правилата за прилагането им в лечебните заведения.

Редуциране на констатираните несъответствия се наблюдава по отношение извършването на трансфузионния надзор. Тази положителна тенденция при трансфузионния надзор се наблюдава за последните три години.

Не са констатирани критични несъответствия в дейността на ЦТХ или ОТХ, които да налагат временно прекратяване на дейността им до тяхното отстраняване.



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. През 2023 г. няма издадени актове за установяване на административно нарушение (АУАН).

Унищожени единици кръв и кръвни съставки

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



В трансфузионната система, през 2023 г., са унищожени или предадени за научно-медицински цели 4752 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат), което е увеличение в сравнение с 2022

г. със 107 единици. При анализ на данните беше установено, че основното увеличение на унищожените съставки се дължи на проблеми, свързани с тяхното съхранение.

От всички унищожени единици 81 % са цяла кръв, тоест не са произведени съставки от нея, което е леко повишение в сравнение с 2022 г. При произведените кръвни съставки най-голям е процента на унищожените еритроцитни концентрати – 65 %, което е по-малко в сравнение с 2022 г. Запазва се и тенденцията основната причина за унищожаване на кръв и кръвни съставки да е наличието на маркери за трансмисивни инфекции - 51 % от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки. Поради изтекъл срок на годност са унищожени 17 % преработени единици, което с 14 % по – малко в сравнение с предходната година. Това до голяма степен се дължи на по - доброто планиране на нуждите от кръвни съставки, подобрената комуникация между лечебните заведения и кръвните центрове и др.

Трансфузионен надзор

Проследяемостта на кръвните съставки, осигуряване на безопасни кръв и кръвни съставки и предотвратяване условията за повтаряне на нежелани реакции и инциденти в трансфузионния процес са в основата на трансфузионният надзор. Изключително важна дейност, извършваща се от всички звена в трансфузионния процес - ЦТХ, ОТХ, ЛТХ и болници, преливащи кръв.

Внедрената в ЦТХ и ОТХ Национална информационна система по трансфузионна хематология (НИСТХ), е основен инструмент при надзора на трансфузионния процес, от даряването на кръв до нейното клинично приложение. Данните, въведени в НИСТХ, могат да се проверяват от всички точки, вземащи кръв в страната. Това изключи от даряване дарителите, носители на трансмисивни заболявания, както и опитващите се да дарят по-скоро от изискуемия период между даряванията. НИСТХ ежегодно бива усъвършенствана и променяна с цел безопасно съхранение на данните в нея.

ИАЛ, като компетентен орган по кръвта участва със свой представител в подгрупата към Европейска Комисия по надзор на кръвта (хемовиджиланс).

През 2023 г. в ИАЛ са постъпили 58 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. Тези реакции се докладват от лекарите, извършили преливането на кръвните съставки и информацията зависи изцяло от информираността и активността на медицинските специалисти да изпращат в ИАЛ тези данни.

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

Постъпили са общо 650 съобщения за нежелани реакции възникнали по време на кръводаряване. Основно са 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.. Тези реакции се докладват от ЦТХ и ОТХ и информацията за тях постъпва в ИАЛ своевременно.



Регистърът на сериозните инциденти и нежелани реакции по чл. 40 от ЗККК, възникнали при вземане и употреба на кръв и кръвни съставки се поддържа ИАЛ от дирекция „Контрол на трансфузионната система” в ИАЛ.

В дирекция “Контрол на трансфузионната система” постъпва и се обобщава информация от РЗИ във връзка с разпоредбите на чл. 50, 51 и 53 от ЗККК, като през 2023 г. в страната няма издадени наказателни постановления от областните РЗИ.

Мерки за повишаване ефективността на инспекционния процес

Ползвайки базираният на оценка на риска подход при планирането на инспекциите, както и информацията предоставена ЦТХ и ОТХ в ежегодните им справки, се проследяват промените в дейността, структурата и процесите в лечебните заведения, извършващи дейности по ЗККК. Това дава възможност да се следят както основните теми за проверка през годината, също и индивидуалните пропуски и несъответствия, открити във функционирането на проверяваните структури при предходни инспекции.

С цел повишаване компетентностите на инспекторите, петима експерти от дирекция “Контрол на трансфузионната система” кандидатстваха и бяха включени в организираните от Европейската Комисия по програма SIGHTSoHO курс за подготовка на инспектори в областта на кръвта, тъкани и клетки и асистирана репродукция.

Съгласно изискванията на европейските директиви, свързани с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и преливането на кръв и кръвни съставки, при възникване на огнище на опасна трансмисивна инфекция на територията на Европейския съюз е необходимо да се уведомят всички страни - членки за случая и предприетите мерки. В тази връзка ИАЛ, предложи въвеждането на мерки за изпълнение в хемотрансфузионната система за периода от м. юли до м. октомври 2023 г., които имаха за цел да се намали възможността за даряване на кръв, заразена с причинителя на Западно-Нилска треска (WNV) и запазване безопасността на кръвта и кръвните съставки.

През 2023 г. ИАЛ активно участва в работата по промени в законодателството по кръвта, свързани с отмяната на директивите и приемане на ново законодателство - регламент в областта на субстанции от човешки произход (СЧП) (Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC). Предстои работата по неговото въвеждане и прилагане в разписаните срокове. В качеството на компетентен орган по кръвта за ИАЛ е от съществено значение наличието на гарантиран равен достъп на всички граждани в страната до безопасни кръвни съставки и други СЧП терапии и установяването на ясни правила за движението на

материали и продукти от СЧП между държавите членки, с цел осигуряване на тяхната наличност.

2.9. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ

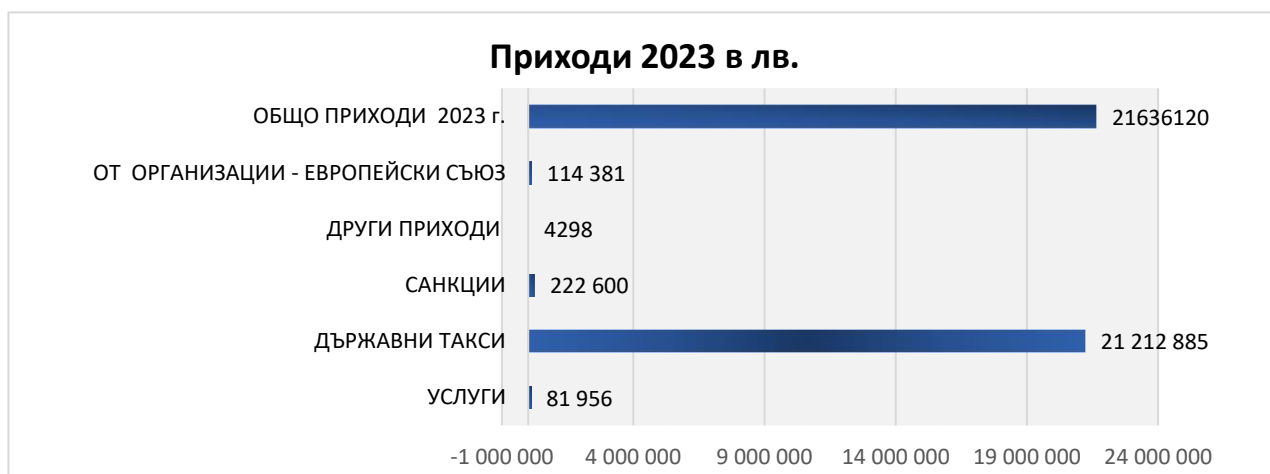
Съгласно чл. 47 от ЗЛПХМ като консултативни органи към изпълнителния директор на ИАЛ функционират специализирани комисии: Комисия за лекарствени продукти, Комисия за имунологични лекарствени продукти, Комисия за хомеопатични лекарствени продукти, Комисия за растителни лекарствени продукти, Комисия за 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.

Служители на ИАЛ участват и в работата на национални комисии и експертни съвети, като Националната комисия за оценка на нежеланите реакции към ваксините, Комисията по прозрачност, Висшият съвет по фармация, Експертният 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 2023 г. е в размер на 21 759 000 лв.: за държавни такси в размер на 21 559 000 лв. и за глоби и санкции в размер на 200 000 лв. Към 31.12.2023 г. общият размер на реализираните приходи от дейността на касова основа е 21 636 120 лв., разпределени както следва:

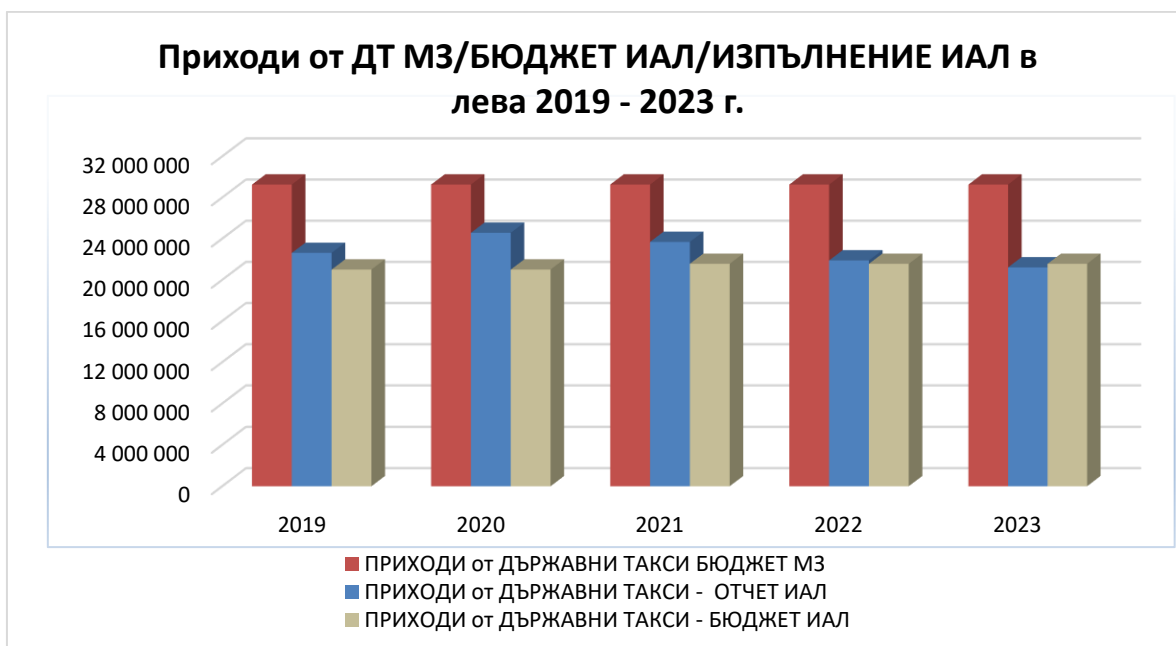
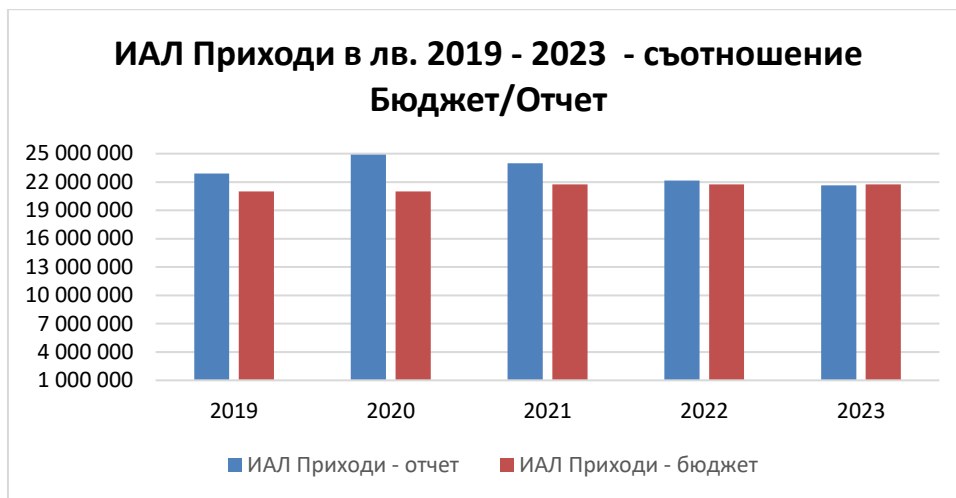


Изпълнението на приходната част на бюджета на ИАЛ към 31.12.2023 г. е приблизително 100 % (99.4 %.) Налице е изпълнение на приходната част на бюджета, като от държавни такси изпълнението е 98 %. Приходите от държавни такси представляват 98 % от всички приходи от дейността и са основния стълб в масата на приходите.

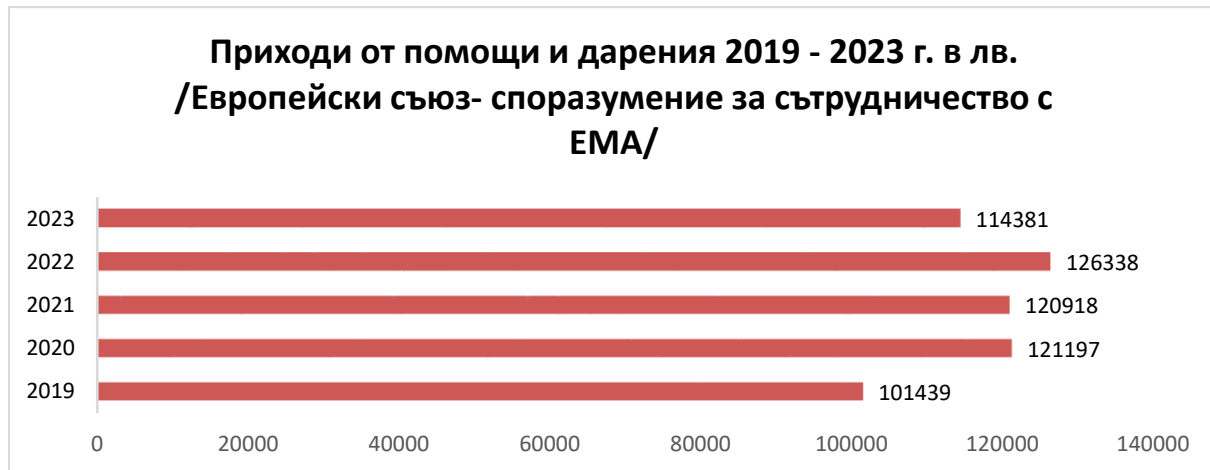
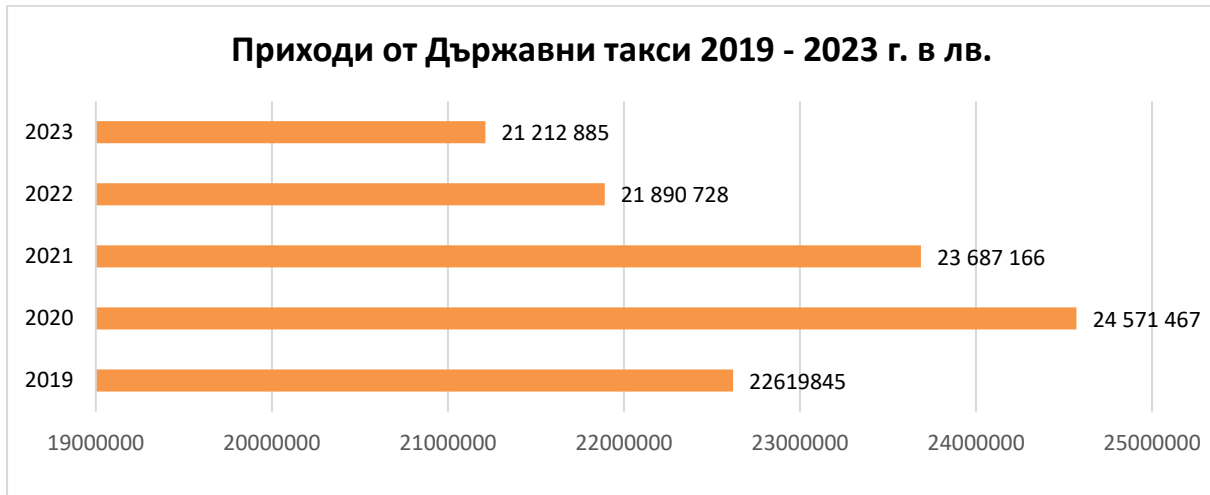


Реализираните през 2023 г. приходи са с приблизително 530 000 лв. по - малко в сравнение с тези от предходната 2022 г. Нивото на приходите през 2023 г. потвърждава негативната тенденция за все повече намаляване на размерът им, обусловена най-вече от трайния спад на заявленията, свързани със следрегистрационните процедури в жизнения цикъл на лекарствените продукти.



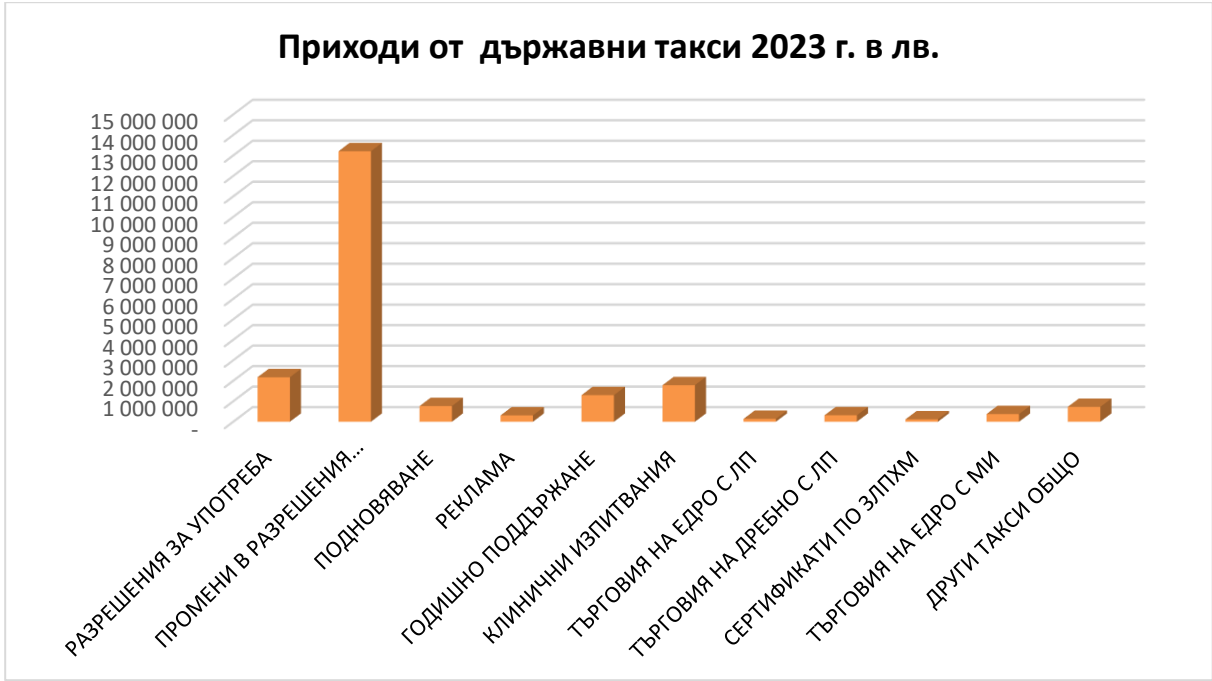


Видове приходи



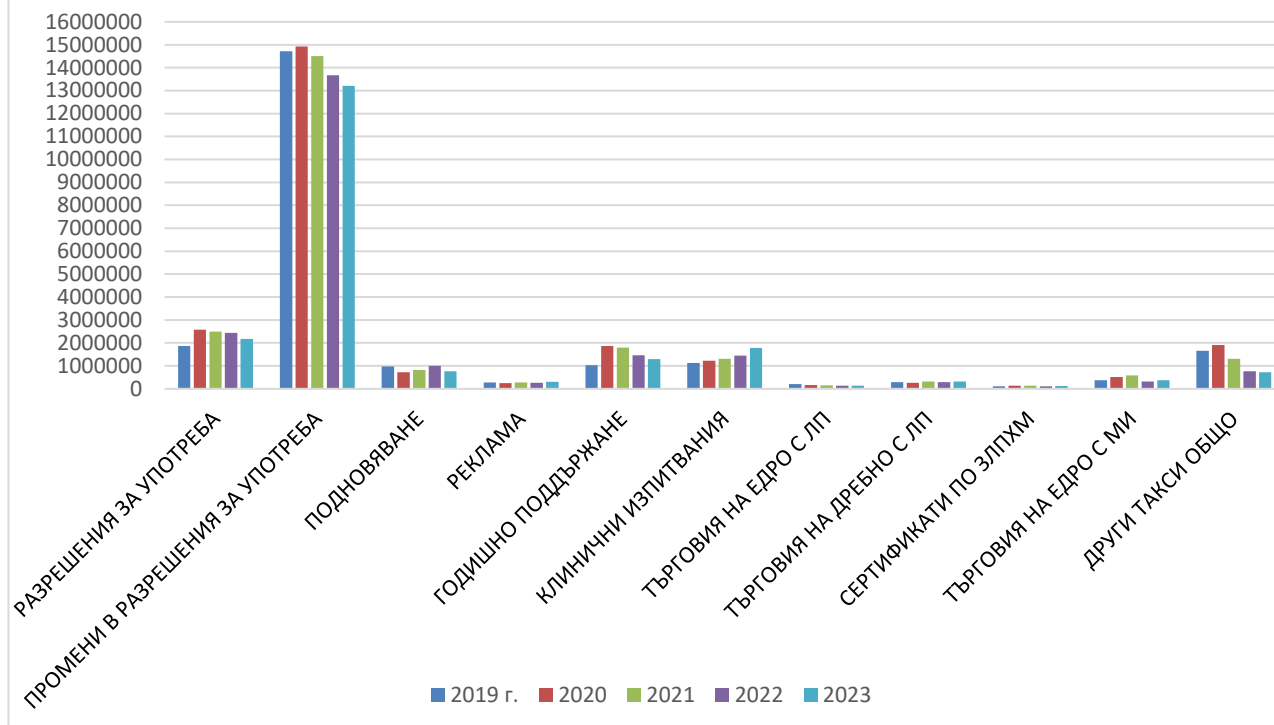
Приходи от държавни такси

Приходите от държавни такси представляват 98 % от всички видове приходи на ИАЛ. Структурата на приходите от държавни такси е посочена в графиките по-долу:

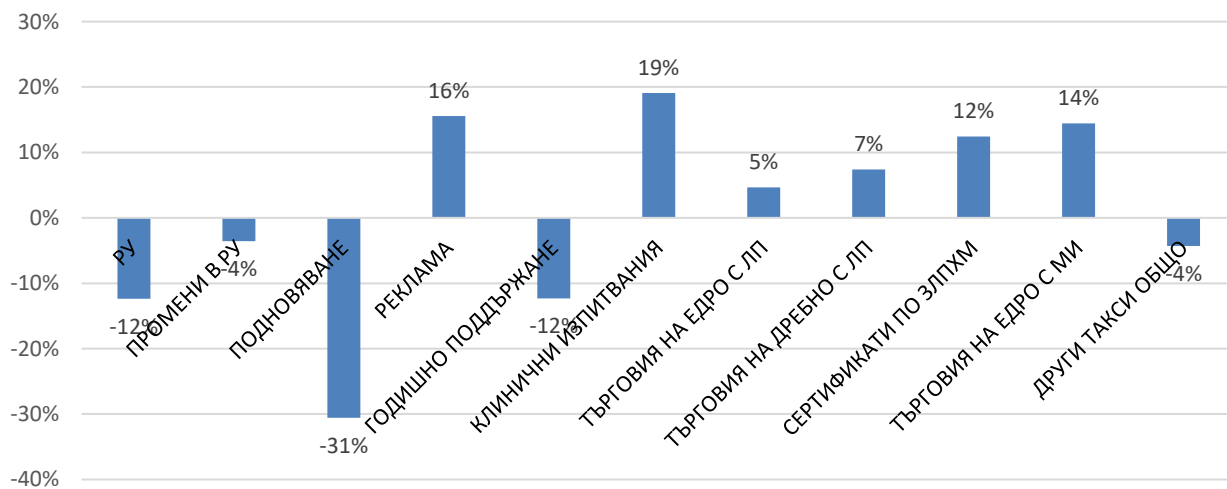


Видно от горните стойности най-голям дял имат приходите от държавни такси за извършване на промени в разрешенията за употреба, които формират малко над 62 % от приходната част бюджета на ИАЛ от държавни такси.

Приходи от държавни такси 2019 г. - 2023 г. - Динамика



Относително изменение на приходите от ДТ 2023 - 2022 г.



В сравнение с предходните години, през 2023 г. се отбелязва най-голям ръст в приходите от такси по процедурите, касаещи клиничните изпитвания. Този ръст е вследствие на приетите в края на 2022 г. размери на нови държавни такси в Тарифата за таксите, които се събират по ЗЛПХМ, приложими за влезлия в сила от м. февруари 2023 г. задължителен режим за разрешаване на нови клинични изпитвания по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.

Ръст бележат и приходите от процедурите, касаещи търговията с лекарствени продукти и медицински изделия.

И през 2023 г. продължава трайната тенденция за спад в размера на приходите от държавни такси за промени в разрешенията за употреба на лекарствени продукти, като резултат от значително намаления брой заявления. Имайки предвид, че тези приходи са с най-голям дял (62,25 %) в масата на приходите от държавни такси, тази тенденция оказва негативен ефект върху приходната част на бюджета на ИАЛ. Прогнозиран спад се наблюдава и при приходите от такси за подновяване на разрешения за употреба.

Приходи от санкции

През 2023 г. се отбелязва почти двоен ръст в приходите от санкции като следствие от увеличения размер на наложените такива, но най-вече в резултат на прилагането на института по чл. 58г от ЗАНН - начин за по-бързо приключване на административнонаказателното производство и същевременно съществено допринасящ за заплащане на наложените от ИАЛ глоби и имуществени санкции в законовоопределения срок.

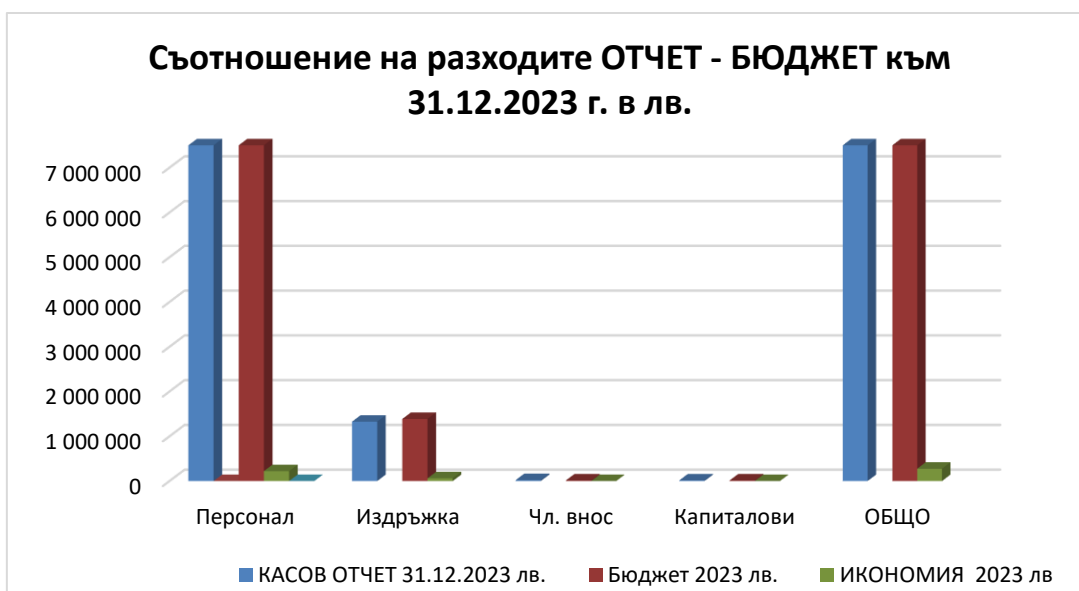
Разходи

Общият размер на утвърдените разходи в бюджета на ИАЛ за 2023 г. е 9 439 280 лв.

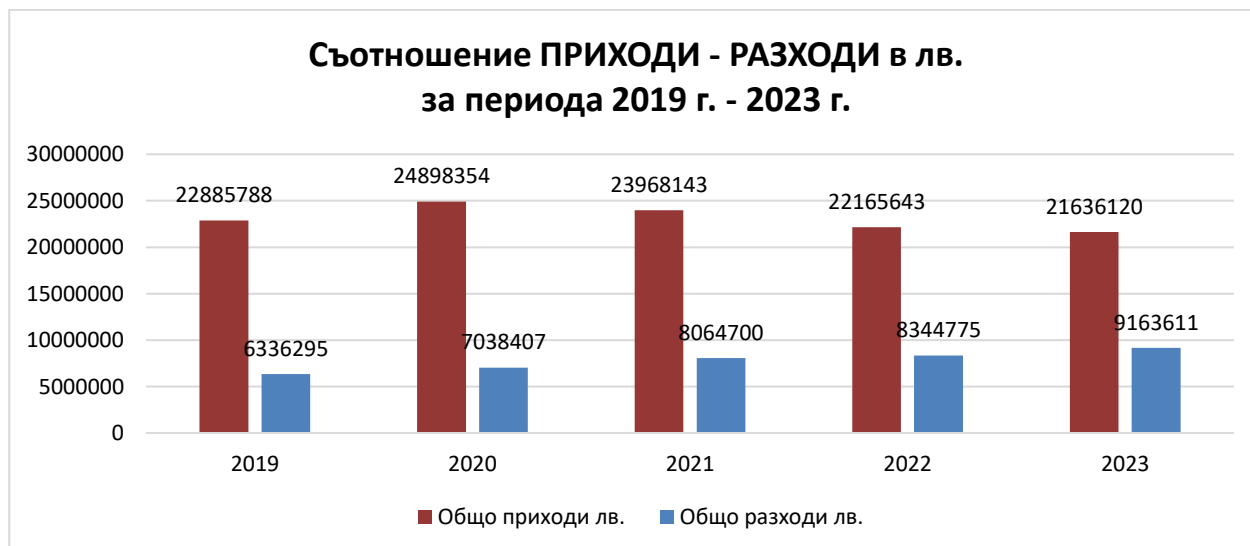
Касовото изпълнение на разходната част до 31.12.2023 г. е с обща стойност 9 163 611 лв., което представлява 97 % от съответния бюджетен кредит за годината.

Като абсолютна стойност е реализирана икономия в размер на 275 669 лв., а като относителна – 3 %.





Съотношение приходи-разходи



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 2023 г.

Коефициентът на ефективност на разходите за 2023 г. е 2,36 при заложен коефициент по бюджет – 2,30. т.е. всеки 1 лев разход е „донесъл“ допълнително 0,06 лв. приход. Допълнителният ефект е 3 %.

2.11. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

Основен фокус в цялостната работа на юристите от отдел „Правно осигуряване, човешки ресурси и международно сътрудничество“ през 2023 г. беше осигуряването на законосъобразност на всички административни дейности, осъществявани от ИАЛ в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, медицинските изделия и трансфузионния надзор, както и издаваните административни актове свързани с тях.

При изпълнение на възложените им функции юристите оказваха ежедневна правна и методическа помощ на всички административни и структурни звена в ИАЛ, с цел спазване на националното законодателство и законодателството на ЕС.

И през 2023 г. с развитието и повишаването на знанията и компетентността на всички служители в отдела основна цел беше ефективното и качествено изпълнение на всички заложените ежегодни цели.

Процесуално представителство и дейности във връзка с изготвяне на актове/договори

В рамките на отчетения период от юристите е осъществено процесуално представителство по 57 открити съдебни заседания по дела, по които страна е изпълнителният директор на ИАЛ, както и обезпечаването на всички дейности в тази връзка, вкл. и изготвяне на съответните документи - писмени бележки, възражения, становища, писмени отговори и др. С оглед спецификата и характера на делата и правилата на родова и местна подсъдност, процесуално представителство е реализирано както пред съдилищата в гр. София, така и на територията на цялата страна.

В края 2023 г. висящи са общо 24 дела, като от тях на първа инстанция пред съответните районни съдилища в страната са общо 16 броя дела по обжалвани наказателни постановления на изпълнителния директор на ИАЛ, издадени през отчетния или предхождащи периоди.

Висящи на втора инстанция по реда на касационното обжалване съгласно Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН) пред административните съдилища на основанията, предвидени в Наказателно-процесуалния кодекс, са 8 бр. дела по обжалвани наказателни постановления, издадени през отчетния или предхождащи периоди.

По отчетни данни, издадените от Изпълнителния директор на ИАЛ през 2023 г. са 30 броя наказателни постановления за наложени административни наказания за извършени административни нарушения, като 17 броя са обжалвани по реда на ЗАНН. От посочените наказателни постановления, които са обжалвани, висящи дела пред първа инстанция са 14 броя, а пред втора инстанция – 3 броя.

През 2023 г. са влезли в сила съдебни актове по общо 9 броя наказателни постановления, включително издадени в предходни периоди, като глобите и имуществените санкции на потвърдените от съда наказателни постановления възлизат на обща стойност 95 000 лв.

За периода 01.01-31.12.2023 г. от юристите са подготвени и изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по лекарствата е сключил 63 броя споразумения на основание чл. 58г от ЗАНН с нарушители за извършени нарушения на разпоредбите на приложимите закони и подзаконовите нормативни актове в рамките на компетентността на ИАЛ.

Сключените 63 броя споразумения са за наложени административни наказания на обща стойност 186 900 лв., като от тях глобите са в размер на 15 400 лв., а имуществените санкции - в размер на 171 500 лв. Административните наказания по споразуменията са определени по реда на чл. 58г, ал. 8 от ЗАНН.

Този сравнително нов институт представлява начин за по-бързото приключване на административнонаказателните производства, като и съществено допринася за своевременното заплащане на налаганите глоби и имуществени санкции. Влезлите в сила споразумения са окончателни и се приравняват по своите последици на влязло в сила наказателно постановление (арг. чл. 58г, ал. 11 от ЗАНН). Споразумението по ЗАНН представлява алтернатива на наказателното постановление. За периода на приложение на института, базирано на дейността на ИАЛ, същият дава добри резултати, като физическите и юридическите лица го предпочитат пред алтернативата за издаване на наказателно постановление.

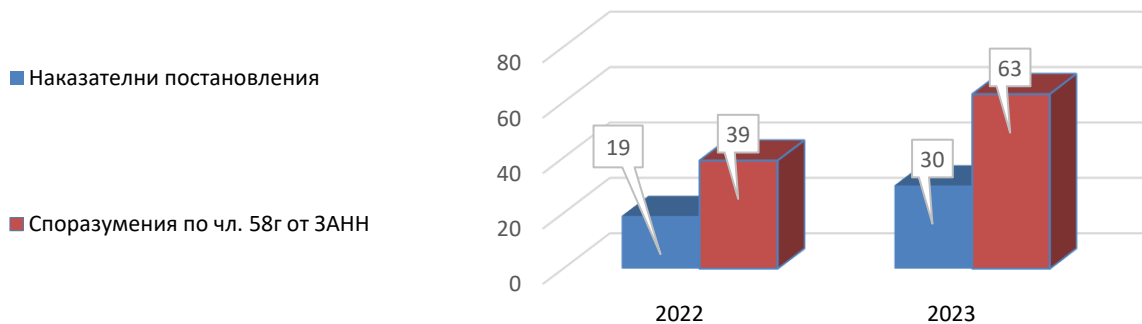
Наблюдава се устойчива и положителна тенденция на нарастване на сключените споразумения в сравнение с предходната 2022 г. (39 броя). Събираемостта на наложените със споразумения глоби и имуществени санкции през 2023 г. е 100 % - 186 900 лв.

През изминалата 2023 г. от изпълнителния директор на ИАЛ в качеството му на административнонаказващ орган са издадени 30 броя наказателни постановления, с които са наложени съответни административни наказания - глоби и имуществени санкции на нарушителите.

Подготвени и издадени са 2 предупреждения по чл. 28 от ЗАНН относно маловажни случаи на административни нарушения.

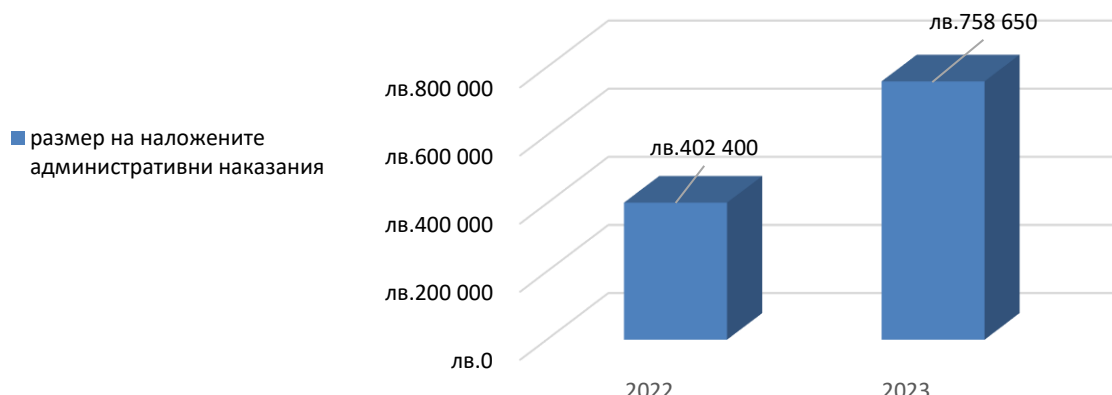
Данните са представени на следните фигури:

Изготвени и/или съгласувани проекти на наказателни постановления/споразумения по ЗАНН



Общият размер на наложените през 2023 г. с наказателни постановления и споразумения по ЗАНН административни наказания е 758 650 лв., което представлява почти двойно увеличение в сравнение с 2022 г.

Размер на наложените административни наказания с наказателни постановления и споразумения по ЗАНН

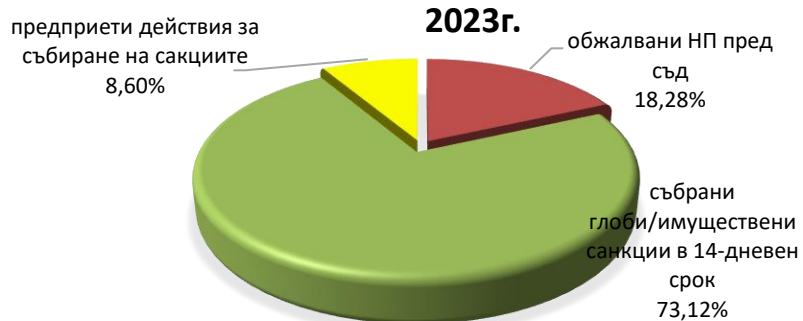


По 5 броя от издадените наказателни постановления за 2023 г. нарушителите са се възползвали от предоставената в ЗАНН възможност да заплатят 80 на сто от предвидения размер на глобите/имуществените санкции в 14 - дневен срок от връчването им, като съответните суми са събрани от ИАЛ и не се е пристъпило към обжалване на наказателните постановления.

В резултат на активната работа на всички звена ИАЛ реализира 73,12 % събираемост на своите вземания, произтичащи от наложените през 2023 г. имуществени санкции и глоби, което отразява високата събираемост на този вид вземания.

Данните са представени на следната фигура:

Действия след връчване на наказателни постановления/сключване на споразумения по ЗАНН през 2023г.



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 разноски в полза на ИАЛ, включително чрез електронното им предявяване към Националната агенция по приходите за събирането им по реда на Данъчно-осигурителния процесуален кодекс или Гражданския процесуален кодекс.

По неблагоприятните за Агенцията съдебни актове са предприети действия по оспорването им в предвидените в закона срокове.

През 2023 г. от ИАЛ, в качеството ѝ на задължен субект по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ), са издадени 57 решения за достъп до обществена информация на физически и юридически лица. От тях решенията за отказ за предоставяне на достъп до информация са 3 броя, а решенията за частичен отказ - 1 брой, като по останалите 53 заявления е предоставен свободен достъп до обществена информация.

По реда на Закона за отговорността на държавата и общините за вреди (ЗОДОВ) срещу ИАЛ няма предявени иски за вреди в рамките на 2023 г.

По реда на оспорването на административни актове по Административнопроцесуалния кодекс през 2023 г. са подадени 3 жалби. В края на отчетния период е налице окончателно произнасяне на съда по всички жалби. По две от жалбите образуватите съдебни производства са прекратени, поради оттегляне на оспорените актове, а една от жалбите е отхвърлена от съда изцяло и са присъдени съдебни разноски в полза на ИАЛ.

През отчетния период от юристите са изготвени и/или съгласувани 28 договори за доставки и услуги, по които страна е ИАЛ.

Участие в изготвянето на проекти на нормативни актове, в разработването на вътрешни правила и др.

Като основна част от дейността на юристите през 2023 г. следва да се посочи и разработването и изготвянето на становища във връзка с проекти на закони и подзаконови нормативни актове в областта на лекарствената регулация, медицинските изделия и други.

Юристите взеха участие в изготвянето на становища във връзка с проекти за изменение и допълнение на нормативни актове в областта на компетентност:

- Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
- Закона за медицинските изделия;
- Закона за здравето;
- Закона за държавните такси;

- във връзка с актуализиране на законодателството, регламентиращо оценката на потенциалния риск за околната среда от освобождаването на ГМО в рамките на клинични изпитвания;

- Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;

- Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти;

- Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат;

- Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти и др.

Също така през годината юристите от отдела разработиха Вътрешни правила за предоставяне на достъп до обществена информация. Беше актуализиран Раздел „Достъп до обществена информация“ в електронната страница на ИАЛ и публикуван Списък на категориите информация, подлежаща на публикуване в интернет за сферата на дейност на ИАЛ и форматите, в които е достъпна за 2023 г.

Ежедневно юристите от отдела 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.

Други дейности

Целогодишно са давани становища и отговори по постъпили в Агенцията запитвания, сигнали и жалби от физически и юридически лица, както и от Народното събрание, Министерство на здравеопазването, Прокуратурата, Агенция „Митници“, Омбудсман, КЗП, КЗК и др.

Давани 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.

Във връзка с периодични промени в законодателството и в съответствие с внедрената Интегрирана система за управление на качеството, информационна сигурност и управление

на риска в Агенцията юристите от отдела периодично извършват преглед и актуализация на публикуваните законови и подзаконовни нормативни актове в раздел „Нормативните актове“ поддържан на интернет страницата на ИАЛ – www.bda.bg. По този начин се улеснява и гарантира достъпа до актуалните нормативни актове на максимално широк кръг потребители и адресати на административните услуги на ИАЛ.

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.

С оглед законосъобразното провеждане на конкурсите за назначаване на нови служители през 2023 г. в ИАЛ, служители от отдела 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 2023 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.

В рамките на функциите и компетентните на отдела и през 2023 г. постигнатите резултати показват, че юристите на ИАЛ запазват динамиката на своята работа с цел да бъде осигурено ефективното правоприлагане на ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК във всички дейности по тях и в цялостната работа на Агенцията.

Процедури за възлагане на обществени поръчки

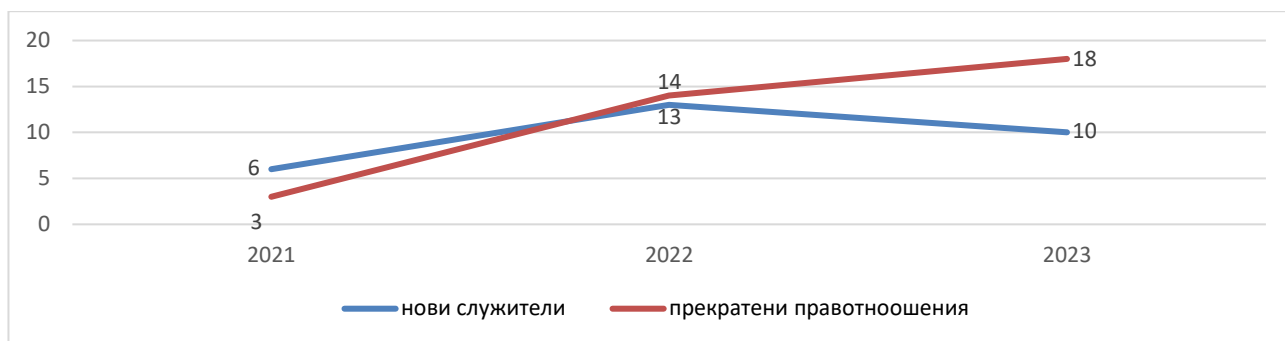
През 2023 г. са проведени и/или са сключени договори след проведени обществени поръчки по Закона за обществените поръчки, както следва:

1. Обществена поръчка чрез „публично състезание“ по реда на чл. 18, ал. 1, т. 12 от ЗОП с предмет: „Доставка на нетна активна електрическа енергия и избор на координатор на стандартна балансираща група за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)“;

2. Обществена поръчка чрез „пряко договаряне“ по реда на чл. 18, ал. 1, т. 13 от ЗОП с предмет: „Осъществяване на физическа денонощна невъоръжена охрана на административната сграда и прилежащите към нея терени и имущества, собственост на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и извършване на пропускателен режим“.

2.12. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ

През 2023 г. в ИАЛ са назначени 9 нови служители по служебни правоотношения и 1 по трудово правоотношение. Служителите с прекратени правоотношения са осемнадесет.



През 2023 г. са проведени 9 конкурсни процедури и 7 конкурентни подбора за заемане на свободни длъжности в ИАЛ.

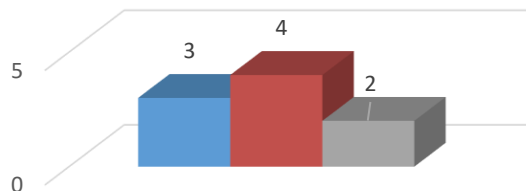


Проведени конкурси

- Главен инспектор в отдел „Разрешаване и контрол на производството“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- Главен инспектор в отдел „Контрол и инспекции на лекарствена безопасност и клинични изпитвания“ 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“;
- Главен експерт в отдел „Клинични изпитвания“ на дирекция „Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания“;
- Главен експерт в отдел „Биологични анализи и фармакопейни дейности“ на дирекция „Анализи на лекарствените продукти“;
- 3 бр. длъжности Младши експерт в отдел „Оценка на качеството, предклиничната и клиничната документация“ на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- Младши експерт в отдел „Клинични изпитвания“ на дирекция „Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания“.

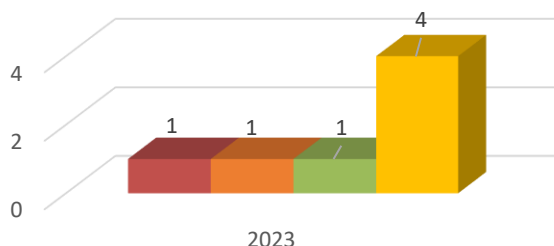
Конкурсни процедури през 2023 г.

- главен експерт
- младши експерт
- главен инспектор



Процедури по конкурентен подбор през 2023 г.

- Началник отдел
- Главен инспектор
- Главен експерт
- Старши експерт



След приключване на годишното оценяване за изпълнение на длъжността за 2022 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 2023 г. служителите на ИАЛ участваха в специализирани научни и регулаторни обучения, както следва:

✚ Преминати онлайн/присъствено външни специализирани обучения в областта на изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти/активни вещества, организирани от външни организации (EMA, WHO, ECA и др.)

- ISO 9001:2015 Internal Auditor Quality Management Systems
- Virtual Joint 26th PIC/S Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs/Training on the Annex 2A.
- Highlights for Inspectors on Revised Annex 1 (Sterile Manufacturing).
- GMP for Beginners - Online Training Recording
- 2023 JAP/JRP Auditor Online Training
- Soft skills that make a good GMP/GDP Inspector in 2023

🌟 Преминати онлайн обучения в платформата EU Network Training Centre Learning Management System /SAP SuccessFactors Learning:

- Webinar: New approaches in nitrosamine risk assessment described in Question 10 of the EMA nitrosamine Q&A;
- 2023 European Union Good Clinical Practice Inspectors Working Group Workshop;
- EMA-GCP IWG training on improving the reporting of GCP inspection findings and their impact as part of the EMA Integrated Inspection Report;
- Good Clinical Practice Inspectors Online Videos;
- Screening and assessment of SUSARs in EudraVigilance - Clinical Trials Monitoring EVDAS Dashboard;
- EPITT online training;
- Face to face - Training on HMA Risk Assessment Tool of Human and Veterinary Medicinal Products;

🌟 Други специализирани обучения, симпозиуми, форуми и конференции:

- Научна конференция – система за надзор на субстанции от човешки произход: фокус върху процеса на инспекция и разрешаване на дейността на СЧП структури на национално и европейско ниво “SoHOs oversight system”;
- Обучителна група за сътрудничество при оценка на безопасността и улеснено провеждане на клинични изпитвания;
- Обучение - MEDI – THEFT European project;
- Обучение - B1 – Audit basics
- Обучение - B3- Grading of audit findings
- Обучение - Collecting high quality ADR reports
- Обучение организирано от института Paul Ehrlich – IPES 2023;
- Обучение за оценка на риска на лекарствени продукти в хуманната и ветеринарна медицина;
- Международен форум на регулаторните органи за медицински изделия (IMDRF);
- Обучение на теми „Coding whit MedDra и Safety Data analysis and SMQs“;
- Обучение за инспектори клинични изпитвания;
- Симпозиум – Healthy Unity With Deep Roots;
- Обучение за инспектори по лекарствена безопасност;
- В рамките на провежданите обучения с международно участие от Българска асоциация по лекарствена информация през 2023 г. от представител на ИАЛ са изнесени тематични презентации;
- други специализирани обучения, свързани с прилагането на европейското и българското законодателство в областта на лекарствените продукти, медицинските изделия и трансфузионната система.

Обученията в страната, **проведени от Института по публична администрация**, в които са взели участие служители на ИАЛ, са както следва:

- 35 броя – проведени в областта на дигиталните компетентности, е-управление, регулаторна политика и публични политики;
- 2 броя – чуждоезикови обучения;
- 5 броя – въвеждащи обучения за служители, назначени за първи път на държавна служба;
- 10 броя – проведени в областта на нормотворчеството и правоприлагането;
- 8 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 им, 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.

2.13. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

През 2023 г. представители на ИАЛ участваха в пленарни 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:

- Координационната група по процедури за взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh);
- Работна група на GCP инспекторите към ЕМА;
- Работна група на GVP инспекторите към ЕМА;
- Работна група на ръководителите на агенциите по лекарства (НМА);
- Групата за сътрудничество на европейските агенции по лекарствата по правни и законодателни въпроси (EMACOLEX);
- 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 (WGEO);
- Работна група GEON Advisory Group към EDQM;
- Работна група на официалните лаборатории за контрол на лекарствата за наблюдения на Европейския пазар на лекарствени продукти;

- Работна група към НМА на мениджърите по качество (WGQM);
- Комитет към Съвета на Европа за борба срещу фалшификациите и подобни престъпления;
- Комитет към Съвета на Европа за класификация на лекарствените продукти;
- Работна подгрупа на експертите, извършващи инспекции в областта на кръвта, тъканите и клетките;
- Комитет от експерти по фармация и фармацевтични грижи към EDQM;
- 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;
- Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG);
- Standard Terms WP към EDQM;
- МЈА одит в OMCL към EDQM;
- Работна група Network on Borderline Products към EDQM;
- Работна група на компетентните органи по кръв и кръвни съставки към Европейската комисия;
- Компетентни органи по медицински изделия;
- Втори световен форум за местно производство (WLPF), организиран от СЗО;
- Международен форум на регулаторните органи на медицински изделия IMDRF по време на ротационното председателство на ЕС;
- Редовно заседание на PIC/S Комитета;
- Годишна среща на националните фармакопейни секретариати към EDQM;
- Годишна среща на мрежата на контролните лаборатории OMCL Network към EDQM.

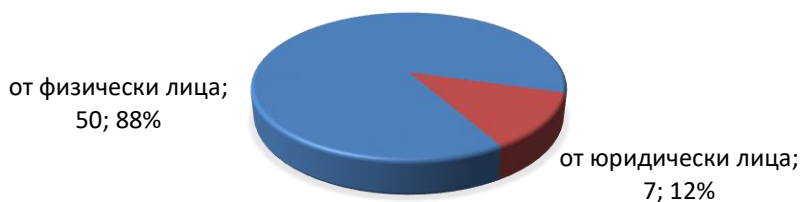
2.14. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕНОСТТА И КОМУНИКАЦИИ

Достъп до обществена информация

Отчетните данни в настоящия раздел се публикуват в изпълнение на разпоредбите на чл. 15, ал. 2 от Закон за достъп до обществена информация (ЗДОИ), като част от Годишния отчет по чл. 62, ал. 1 от Закона за администрацията.

В рамките 2023 г. в ИАЛ са постъпили 57 бр. заявления, като 50 бр. от тях са подадени от името на физически лица и 7 бр. – от юридически лица и неправителствени организации.

Подадени заявления по ЗДОИ по вид заявител 2023 г.



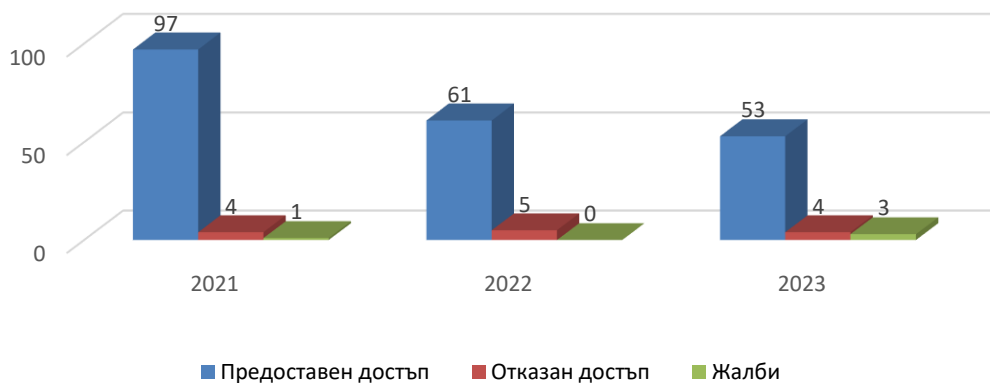
По 3 от постъпилите по реда на ЗДОИ заявления са издадени решения за отказ от предоставяне на обществена информация и 1 решение за частичен отказ.

По останалите 53 заявления са издадени решения за предоставяне на достъп до обществена информация.

Всички издадени от Изпълнителния директор на ИАЛ решения по ЗДОИ и съответната информация са предоставени на заявителите в предвидения законов срок.

По реда на ЗДОИ няма висящи съдебни производства, като в рамките на отчетния период за 2023 г. има депозирани 3 жалби и образувани дела срещу ИАЛ. По две от тях преписката е върната за ново произнасяне от страна на ИАЛ, а по едно от делата жалбата е оставена без разглеждане и производството е прекратено.

Предоставяне на достъп до обществена информация 2021-2023 г.



През отчетната година няма установени нарушения и наложени наказания на длъжностни лица от ИАЛ по ЗДОИ.

Предоставянето на достъп до обществена информация на граждани, юридически лица, неправителствения сектор и различни медии и през 2023 г. продължава да е един от основните механизми за повишаване на прозрачността и отчетността в дейността на ИАЛ. С това се гарантира публичност, откритост и пълнота на данните относно обществения живот в Република България и в частност – относно дейността на Агенцията.

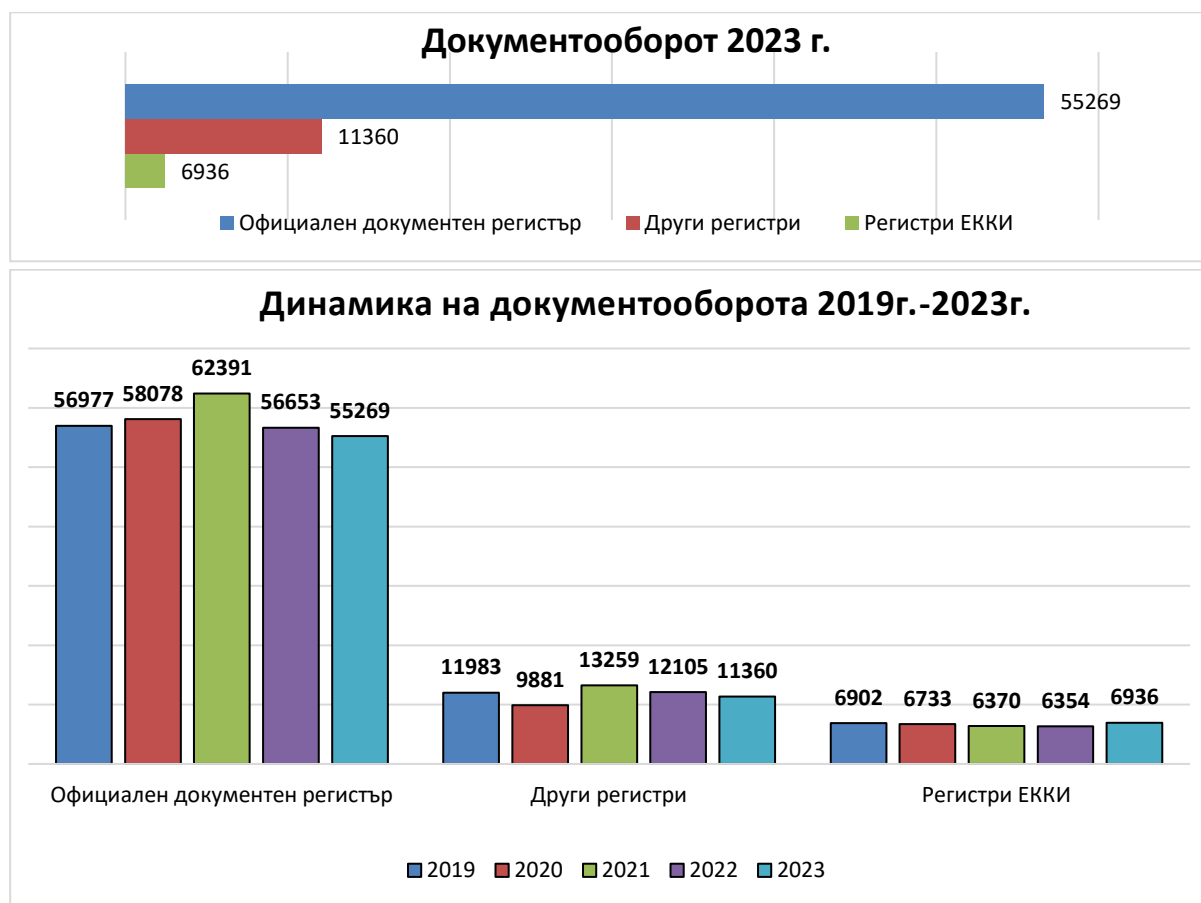
Като една от ключовите институции в областта на лекарствената регулация в страната от изключителна важност е запазването на баланса между правото на достъп до информация, защитата на търговската тайна, както и на личните данни на отделните субекти.

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 01.01.2023 г. до 31.12.2023 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 2023 г. анкета показват висок процент на 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 2023 г. успешно продължи поддържането и усъвършенстването на Интегрираната система за управление на качеството, информационната сигурност и управление на риска в съответствие (ИСУ) с ISO 9001:2015 и ISO/IEC 27001:2013 с 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.

Във връзка с новата версия на стандарта за информационна сигурност ISO/IEC 27001 през 2024 г. ИАЛ планира да осъществи миграция на интегрираната система към ISO/IEC 27001:2022.

Външни одити

През м. юни 2023 г. на ИАЛ беше проведен международен одит по Програмата на Мрежата на ръководителите на регулаторните органи в областта на лекарствените продукти (НМА) за сравнителен анализ на европейските лекарствени агенции (Benchmarking of European Medicine Agency (ВЕМА)). Целта на ВЕМА е да допринесе за развитието на регулаторна система за лекарства в ЕС от световна класа, базирана на мрежа от агенции, работещи по стандартите за най-добри практики, като се основава на оценка на системите и процесите в отделните агенции спрямо набор от индикатори в следните области: Системи за управление; Оценка на заявленията за разрешаване за употреба; Дейности по фармакологична бдителност и Инспекционна дейност. Методологията на ВЕМА включва провеждането на одитна дейност на регулярни цикли.

ИАЛ бе една от първите одитирани агенции по новата методология и въпросник на цикъла ВЕМА V. ИАЛ успешно премина одита като от одиторите бяха идентифицирани силните ѝ страни, внедрените добри практики, приноса ѝ към мрежата на регулаторните

органи в ЕС и предприетите мерки за подобрене. В резултат на одита рейтингът на ИАЛ беше повишен спрямо преминатия през 2016 г. одит по цикъла ВЕМА IV.

През м. юли 2023 г. Агенцията премина успешно ре-сертификационен одит на ИСУ от сертифициращата организация Intertek. На база заключенията от одита валидността на сертификацията бе продължена. Заключениеето на одитния доклад е, че ИАЛ поддържа ИСУ съгласно изискванията на ISO 9001:2015 и ISO/IEC 27001:2013. По време на одита не са установени несъответствия и е отчетено наличие на подобрене на внедрената интегрирана система.

Вътрешни одити

Съгласно утвърдената „Годишна програма за провеждане на вътрешни одити за 2023 г.“ по ИСУ бяха одитирани всички структурни звена, процеси и дейности в Агенцията. Резултатът от проведените вътрешни одити показва, че Интегрираната система за управление на качеството, информационната сигурност и риска, внедрена в ИАЛ, се познава и прилага от служителите, вкл. се предприемат действия за подобряване на процесите процедурите.

В началото на м. юни 2023 г. беше проведен цялостен вътрешен одит с цел „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 ИСУ. Набелязване на мерки за подобряване на ИСУ“. Установено бе, че внедрената ИСУ в 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 у персонала на ИАЛ по отношение спазването на изискванията на ИСУ е високо.

През месец юни 2023 г. е проведен и Преглед от ръководството, на който са докладвани:

- изпълнението на заложените цели;
- 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 ИСУ и процесите в ИАЛ;
- предложения 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 2023 г. продължи подобряването на надеждността и скоростта на работа на информационните системи в ИАЛ като бяха направени редица подобрения като:

✓ Електронната база данни на медицинските изделия, заплащани с обществени средства бе осъвременена оглед повишаване информационната сигурност и оптимизиране на работата на потребителите й;

✓ Беше започната и успешно завършена процедура за инсталиране и пускане в експлоатация на Data Domain за бекъп на информацията на ИАЛ в Държавния хибриден частен облак (ДХЧО) - платформа, отговаряща на съвременните изисквания за информационна сигурност.

✓ Направена бе миграция на няколко сървъра към нова операционна система;

✓ Антивирусната система беше актуализирана.

3. АНЕКС – СТРУКТУРА НА ИАЛ

