

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО
ЛЕКАРСТВОТА

ГОДИШЕН ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА
2006 ГОДИНА

Дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване"

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

1. изготвя план за бюджетните средства, необходими за дейността на агенцията;
2. организира срочното осчетоводяване и упражнява контрол върху бюджетните разходи;
3. подготвя документацията и извършва необходимите дейности за изплащане на възнагражденията в агенцията;
4. оказва правна помощ на останалите структурни звена за законосъобразното изпълнение на техните функции;
5. участва в изработването и дава становища по законосъобразността на проекти на нормативни актове, както и становища по законосъобразността на проекти на договори, сключвани от агенцията или предложени от други организации;
6. дава становища по заявленията за издаване на разрешения по реда на ЗЛАХМ;
7. дава становища по законосъобразността на проектите на издаваните от изпълнителния директор индивидуални административни актове по Закона за административното производство и наказателни постановления по Закона за административните нарушения и наказания;
8. осигурява процесуално представителство пред органите на съдебната власт и извършването на необходимите правни действия по събирането на вземанията на агенцията;
9. участва със свои представители в комисии за провеждане на конкурси по Закона за държавния служител и по Кодекса на труда, както и следи за законосъобразността на актовете, свързани с възникването, изменянето и прекратяването на трудовите и служебните правоотношения на служителите в агенцията;
10. подготвя проектите на административни актове за назначаване и трудовите договори на служителите в агенцията и оформя прекратяването им;
11. отговаря за правилното отчитане на отпуските, заверява молбите за ползването им и подготвя документите за командировки;
12. издава и заверява трудовите и служебните книжки, изготвя документите, необходими за пенсиониране;
13. образува и води служебните досиета на служителите и съхранява досиетата на напусналите служители, организира подбора на кандидати за вакантни длъжности;
14. организира процеса на атестиране на служителите в агенцията;
15. участва в дейности, свързани с планиране и организация на обучението на персонала;

16. организира деловодната работа, архивира, съхранява и извършва справки по наличния архив по ред, определен от изпълнителния директор;

17. осигурява безопасността на работата в агенцията и съставя актове за трудови злоупотреки;

18. следи за спазването на режима на допускане на външни лица в сградата на агенцията;

19. подпомага организирането на протоколните представяния на изпълнителния директор;

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

21. организира и осъществява информационното и техническото обслужване и достъпа до Интернет, осигурява интегрирането на информационните системи на агенцията с информационните системи на другите звена от държавната администрация;

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

23. осъществява връзките с обществеността.

Структура на дирекция “Административно-правно и стопанско обслужване”



Числеността на Дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване" е 23 служители, от които:
държавни служители 15;
служители по трудово правоотношение 8;
В дирекцията има 1 незаета щатна бройка по служебно правоотношение.

Служителите на дирекцията притежават:
висше образование, степен магистър – 15 служители ;
средно образование – 7 служители ;
Служителите с висше образование са 65 % от общата численост на дирекцията, а тези със средно образование съответно 35 %
Служителите с висше образование степен магистър, са със следните специалности:
юристи - 3;
икономисти – 6, от които един с втора специалност – Доходи и работна заплата;
инженери – 3;
маркетинг и мениджмънт – 1;
политология – 1;
психология - 1

Изпълнение на възложените дейности

I. Финансова дейност и резултати

През 2006 г. са постигнати следните финансови резултати:

При заложен <i>план на приходи</i>	2 350 000 лв.,
по бюджета на ИАП са постъпили от експертизи и други административни услуги	5 260 030 лв.;

Общо реализираните от ИАП приходи за 2006 г.	5 260 030 лв.
--	----------------------

При заложен <i>план за разходи</i> през 2006 г.	3 080 158 лв.
---	----------------------

Агенцията е извършила разходи в размер	2 393 501 лв.
--	----------------------

За възнаграждения на служителите на ИАП са изразходвани **1 209 661 лв.**, в т.ч. за допълнително материално стимулиране на служителите **632 567 лв.**

II. Правна дейност

1. В изпълнение на възложените функции юристите от дирекцията ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни звена за

законосъобразно изпълнение на дейността им. Бяха изготвяни писмени и устни становища и консултации по възникнали правни казуси и други въпроси във връзка с дейността на всяка от дирекциите от специализираната и общата администрация.

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

Във връзка с членството на България в Европейския съюз през 2006 г. трябваше да се извърши цялостна хармонизация на българското законодателството в областта на лекарствата и медицинските изделия с европейските директиви и регламенти. За целта в края на 2005 г. в Министерство на здравеопазването беше създадена работна група за изготвяне на изцяло нов проект на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. В тази работна група като представители от страна на ИАЛ бяха включени изпълнителния директор на ИАЛ и директора на дирекция "АПСО".

Благодарение на усилията на ИАЛ проекта на закон беше изработен в максимално кратки срокове до края на м. януари 2006 г. Въпреки това разглеждането на проекта на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина започна едва през м. август 2006 г. и в края на годината новия закон все още не беше приет.

През 2006 г. продължи и работата по изготвянето на проекта на Закон за медицинските изделия, който обаче въпреки, че беше внесен в Народното събрание, неговото разглеждане не започна до края на 2006 г.

Експерти от дирекцията изготвиха финансовите обосновки към проектите на двата закона, в частта касаеща Агенцията.

Във връзка с хармонизацията и настъпилите промени в Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, с които ИАЛ беше определен като компетентен орган по прилагането на този закон, беше изготвен проект за изменение и допълнение на Устройствения правилник на ИАЛ. През м. ноември 2006 г. беше обнародвано ПМС № 298 от 06.11.2006 г., с което бяха отразени промените и допълването на функциите и дейностите на Агенцията.

През последното тримесечие на 2006 г. започна изготвянето и на проекти на наредби и други нормативни актове по прилагането на ЗЛПХМ, в разписването на част от които участваха юристите и други експерти от дирекция "АПСО": Наредба за изискванията към рекламата на лекарствените продукти, Наредба за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствените продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност, Тарифа за таксите, които се събират по чл. 21, ал. 2 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Наредба за условията и реда за организацията на работа в дрогериите, Наредба за условията за издаване на разрешение за производство и принципите и изискванията на Добрата производствена практика при производството на всички видове лекарствени продукти, на лекарствените продукти за клинично изпитване и на активни вещества,

както и проекти на наредби за изменение и допълнение на наредбите към Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

3. Становища по заявления за издаване на разрешения по ЗЛАХМ:

През отчетния период юристите от дирекцията са изготвили становища по:

- 122 заявления за издаване на разрешения и промени в издадени разрешения за търговия на едро с лекарства;
- 89 заявления за издаване и промени на удостоверения за регистрация на дрогерии;
- 4 заявления за издаване на разрешения за производство на лекарства;
- 79 заявления за промяна в издадени разрешения за производство на лекарства;
- 119 процедури по разрешаване за употреба на ин витро диагностични медицински изделия;
- 7932 преписки на дирекция Контрол на производството и търговията с лекарства;
- 328 преписки на дирекция Разрешаване за употреба на лекарствени продукти
- 285 преписки на дирекция Биологични продукти;

Съгласувани са 20 227 бр. удостоверения за разрешаване на външнотърговски сделки с лекарства;

Участие в специализирани комисии по чл. 21 от ЗЛАХМ:

- Специализираната комисия по разрешаване провеждането на клинични изпитвания – проведени са 26 заседания.
- Специализираната комисия за определяне принадлежността на продуктите – проведени 7 заседания,
- междуведомствената Комисия по цените на лекарствата - 42 заседания.

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

- заповеди за спиране на дейността на производители, търговци на едро с лекарства и аптеки – 18 бр.;
- заповеди за блокиране и изтегляне на лекарства – 27 бр.
- заповеди за унищожаване на лекарства – 45 бр.
- всички други индивидуални административни и вътрешно ведомствени актове на Изпълнителния директор.

През 2006 г. от юристите са дадени становища по 121 бр. актове за установяване на административни нарушения при производството, търговията на едро и дребно с лекарства, клиничните изпитвания и рекламата на лекарствени продукти.

Съгласувани са 99 бр. наказателни постановления за налагане на глоби и имуществени санкции на физически и юридически лица по ЗЛАХМ и ЗАНН.

5. През 2006 г. ИАЛ беше страна по 17 дела от административно-наказателен характер и по 6 дела от административен характер. Осъществени са 29 явявания по дела (процесуално представителство). Окончателно потвърдени със съдебно решение на първа и втора инстанция и влезли в сила са 6 бр. наказателни постановления. На касационна инстанция са обжалвани 8 бр. наказателни постановления. Отменени на първа инстанция и обжалвани са 4 бр. наказателни постановления. Като цяло обемът на юридическата работа през 2006 г. чувствително е нараснал, което налага нуждата от назначаване на поне още един служител с юридическо образование.

III. Управление на човешките ресурси и дейности по възникването, изменението и прекратяването на трудови и служебни правоотношения

1. В съответствие с Постановление № 171 за изменение и допълнение на Устройствения правилник на ИАЛ, с което числеността на агенцията беше увеличена с 11 щатни бройки, през м. януари беше изготвено ново щатно разписание.

През 2006 г. бяха обявени и проведени общо 12 конкурси за заемане на 36 свободни длъжности съгласно Закона за държавния служител – съответно през м. април и м. септември. В резултат на конкурсите са назначени 25 държавни служители.

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

През отчетния период са изготвени 783 бр. заповеди и допълнителни споразумения във връзка с възникване, изменение, прекратяване на служебни и трудови правоотношения и за индексирание на основните месечни възнаграждения.

През 2006 г. бяха прекратени общо 8 служебни и трудови правоотношения. Изготвени бяха 225 бр. заповеди за командировки на служители в страната.

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

От експертите в дирекцията беше организирана дейността по оценката на трудовото изпълнение и атестирането на служителите на ИАЛ за 2006 г., включително изготвянето на годишния план за обучение на служителите.

IV. Административна и деловодна дейност

1. През 2006 г. беше подобро административното обслужване на гражданите и юридическите лица. Приемът на заявления и документация, изпращане и получаване на кореспонденция по съответна процедура, връчване на крайния акт – разрешение, удостоверение, регистрация или друг административен акт, се извършва в обособеното звено за административно обслужване, на принципа на “едно гише”.

По образуваните преписки не беше допуснато просрочване на законовите срокове.

Започна предоставянето на нови административни услуги чрез интернет страницата на ИАП, на която се публикуват нормативни актове, указания за попълване на съответна документация, указания относно процедури по разрешаване за употреба, заповеди за блокиране и изтегляне на лекарства и др.

2. Деловодната дейност може да бъде отчетена в следните цифри: Таблицата отразява сравнението с предишни години:

година	Удостоверения за внос	Входящи-изходящи преписки	Заявления за разрешаване, промяна и подновяване на РУ
2004	18039	10470	-
2005	19167	10857	3921
2006	20227	14590	6348

V. Дейности по информационното и техническо обслужване

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

Чрез Интернет страницата на ИАП се предоставят административни услуги, както и свободен достъп до голям обем информация, свързана с дейността на агенцията. От началото на 2006 г. бе извършена промяна във вида на интернет страницата.

Изцяло бе обновена общата информация за ИАП - структура, контакти, нормативни актове. Значително се увеличи публикуването на съобщения, свързани с основните задължения на агенцията, включително и различни указания и ръководства по процедурите осъществявани в Агенцията.

Частта “Лекарствена безопасност”, която представлява система за регистрация, анализ и обобщение на нежеланите лекарствени реакции и

лекарствени взаимодействия, бе разработена по изцяло нов начин. Започна публикуването на интернет страницата кратките характеристики и листовките за пациента на разрешените за употреба в РБългария лекарствени продукти.

Продължи ежемесечното актуализиране на регистрите на разрешените за употреба лекарствени продукти, медицински изделия и дрогерии, както и бюлетина на новорегистрираните лекарствени продукти. Бюлетините "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции се публикуваха своевременно след изготвянето им.

През 2006 г. информацията на интернет страницата бе преведена и публикувана на английски език.

През месец юни 2006 г. ИАЛ бе свързан към IP VPN мрежата на ЕМЕА. Връзката използва за основа Интернет, като обменната информация се рутира директно към ЕМЕА и се криптира с цел осигуряване защитата ѝ. С тази връзка бе даден достъп на служителите на агенцията до конфиденциалната информация на Европейската агенция по лекарствата.

В системата на ЕМЕА бяха направени функционални пощенски адреси за обмен на информация, свързана с работата на работните групи, като целта на този обмен е запазване на конфиденциалността на информацията в рамките на мрежата на регулаторните агенции в ЕС.

ИАЛ се включи в голяма част от съществуващите информационни системи на ЕМЕА – База данни за клинични изпитвания; система за обмен на съобщения за нежелани лекарствени реакции; база данни за GMP сертификатите, CTS системата за регистрация на лекарства по взаимно признаване и децентрализирана процедура.

Предстои инсталиране на система за работа с електронни досиета; система за работа с кратки характеристики и листовки за пациента; включване в базата данни на регистрираните лекарства в ЕС.

Във връзка с нарасналата необходимост от сигурна защита на информацията, в ИАЛ бе утвърдена и въведена в действие Политика относно използването на информацията и компютърното оборудване в ИАЛ.

В края на 2006 г. бяха закупени 33 компютъра, с което частично се разреши проблема с компютърното оборудване на агенцията. Въпреки това остава необходимостта от закупуване на нови сървъри, тъй като съществуващите са закупени преди 2000 г. и не отговарят на нарасналите нужди на агенцията.

През годината ИАЛ бе атакуван с различни видове компютърни вируси. Специалистите на ИАЛ се справяха с тях с наличните антивирусни програми, но поради това, че продължава да се получава голямо количество спам и понякога антивирусната програма не успява да се справи с новите вируси, е необходимо да се закупят средства, които да осигурят цялостна защита на мрежата.

Базата с данни на ИАЛ работи непрекъснато. Ежеседмично се прави архив на всички данни в базата. При необходимост и по задание се правят

справки от базата с данни за регистрираните лекарства и медицински изделия.

Във връзка с предстоящото влизане в сила на европейското лекарствено законодателство, както и новия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, ще нараснат изискванията за информационна осигуреност на агенцията.

Необходимо разработване на нова информационна система, чието изграждане следва да е съобразено с новите процедури по разрешаване за употреба на лекарства, издаване на разрешения за производство, търговия на едро, GMP сертификати, система за наблюдаване на нежелани лекарствени реакции, клинични изпитвания и надзор на пазара.

VI. Участие в международни прояви

Трима служители от дирекция "АПСО" участваха като активни наблюдатели в заседанията на следните научни комитети и работни групи на ЕМЕА - Управителния съвет на ЕМЕА; EudraNet; EudraVigilance; TIGs; EudraGMP. Служители на дирекцията взеха участие в проведените две срещи по "Transparency of Agendas and Minutes" в ЕМЕА, Лондон.

Дирекция Химико-фармацевтични експертизи на лекарства

Дирекция Химико-фармацевтични експертизи на лекарства (ДХФЕЛ) се състои от два отдела: "Оценка на химико-фармацевтична документация" и "Анализ на лекарства".

Основните дейности са:

1. оценка на химико-фармацевтична документация при процедури за разрешаване, подновяване и промени на лекарствени продукти от синтетичен, полусинтетичен, рекомбинантен, билков и хомеопатичен произход;

2. анализ на лекарствени продукти след разрешаване за употреба, по линия на текущия контрол, по сигнал за несъответствие в качеството, по искане на Националната следствена служба и др.;

3. участие в инспекционни проверки;

4. участие в дейността на Европейската мрежа от контролни лаборатории, свързана с наблюдение на пазара и изпитвания за пригодност на лаборатории;

5. участие в заседанията на работната група по качеството в ЕМЕА.

ОЦЕНКА НА ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ДОКУМЕНТАЦИЯ

По процедурата за разрешаване за употреба на лекарствени продукти в дирекцията са постъпили 512 бр. заявления и химико-фармацевтични документи.

От тях,
по национална процедура са 449 бр.
по децентрализирана процедура са 41 бр.
по централизирана процедура са 22 бр.

Приети са общо 430 бр. експертизи (включват и тези, прехвърлени от 2005 г.). Остават непрочетени 69 бр. документи, които се прехвърлят за 2007 г., както и тези, чакащи отговор на писма – 143 бр.

В сравнение с 2005 г. оценените документи и приетите химико-фармацевтични експертизи са с 106 бр. повече и прехвърлените за 2007 г. документи за оценка във връзка с процедура за разрешаване са с 140 бр. повече (виж приложената таблица).

По процедурата за подновяване на разрешението за употреба на лекарствени продукти са постъпили 713 бр. заявления и химико-фармацевтични документи.

От тях,
по национална процедура са 691 бр.
по децентрализирана процедура са 2 бр.
по централизирана процедура са 20 бр.

Приети със становища са общо 590 бр. (включват и тези, прехвърлени от 2005 г.). Остават непрочетени 115 бр. документи, които се прехвърлят за 2007 г., както и тези, чакащи отговор на писма – 108 бр. В сравнение с 2005 г. оценените документи и приетите становища са с 100 бр. повече и прехвърлените за 2007 г. документи за оценка във връзка с процедура за подновяване са с 149 бр. повече (виж приложената таблица).

По процедурата за промени в разрешението за употреба са постъпили 2 582 бр. заявления и документи. Оценени са и са написани съответни уведомителни писма и решения за приемане на промените 2271 бр. (включват и тези, прехвърлени от 2005 г.). Остават 306 бр. документи, които са прехвърлени за 2007 г., както и чакащи отговор на писма – 39 бр.

В сравнение с 2005 г. оценените документи и приетите становища са с 793 бр. повече и прехвърлените за 2007 г. документи за оценка във връзка с процедурата за промяна са с 178 бр. повече (виж приложената таблица).

При критичната оценка на документите по процедурите за разрешаване, подновяване и промени са написани 888 бр. писма с искания за допълнителна информация.

Във връзка с процедурата за разрешаване за употреба са оценени 277 бр. ВЕТХ методи.

Общият брой на прехвърлените за 2007 г. документи за оценка е около 780 бр. В сравнение с 2005 г. прехвърлените за оценка документи е с около 467 бр. повече (виж приложената таблица).

АНАЛИЗИРАНИ ПРОБИ

Анализираните проби след разрешението за употреба са 450 бр. и с оценка по аналитичен сертификат 422 бр. От анализираните проби 3 бр. не отговарят на изискванията за качество (STPase powd.inf 150000 IU парт.№ E 6008 и E 6009, Екофарм Груп АД; Vishiven oily cut. sol. 100 g, Гален Фарма, парт.№ 260906).

Извършени са 27 оценителни експертизи, възложени с постановление, от които 3 са неотговарящи (Sustanon 250 sol. inj., No. 1C0HRQ0; Anabol 5 mg tabl., British Dispensary, No. G10327; Rivotril 2 mg tabl., Galenika a.d., No. 1253).

По линия на наблюдение на пазара (текущ контрол) са анализирани 72 бр. продукти. От тях неотговарящи на изискванията за качество са 24 бр. По сигнал за несъответствие с изискванията за качество са анализирани 41 бр. продукти. От тях неотговарящи на изискванията за качество са 18 бр. продукти .

При извършване на аналитичния контрол са използвани следните методи:

МЕТОД	БРОЙ АНАЛИЗИ
ВЕТХ	279
УВ спектрофотометрия	130
ИЧ спектрофотометрия	23
Осмоларитет	17
Влага по КФ	30
Устойчивост на счупване	23
Титруване	37
Тънкослойна хроматография	73
Относителна плътност	6
Разпадаемост	32
Степен на разтваряне	7
	Общо: 657

Дирекцията има участия в междулабораторни изпитвания, организирани от EDQM:

PTS 077: Assay of Prednisolon Tablets

PTS 081: Loss on drying

PTS 084: Assay and related substances by LC of Ivermectin

CRS 1 - Modafinil

УЧАСТИЕ В ИНСПЕКЦИОННА ДЕЙНОСТ, КУРСОВЕ, СПЕЦИАЛИЗАЦИИ И ДРУГИ

Двама главни експерти от дирекцията са участвали в инспекция на лабораторията за контрол на качеството в производители.
Началник отдел "Анализ" участва като наблюдател в GCP/GLP инспекция от Немската агенция в НИФАРМА.

Експерти от отдел "Оценка" участват в работата на съвета по ФГХП.

Експерти от дирекцията са участвали в семинари и курс на теми:

Meeting on the issues concerning the requirements for the medicinal products and the regulatory system in the EU - Dr. Anne-M. Georges

Current registration procedures in EU and impact of new medicines legislations effective - организиран от DIA.

Курс по инфрачервена спектрофотометрия.

В симпозиум по инструментална и аналитична спектрометрия и хроматография са участвали Анита Йорданова и Елена Мустакерова.

Началник отдел "Оценка" и експерт от отдела са участвали в двудневен обучителен курс в ЕМЕА и един експерт е участвал на заседание на "Committee of experts on pharmaceutical questions" в Страсбург.

Експерти от отдел "Анализ" са участвали в различни семинари и обучителни курсове:

Разделителни и спектрални методи.

Системи по качеството в организации и лаборатории и вътрешни одити съгласно изискванията на БДС EN ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 19011.

Обучение за работа с апарат за полумикроопределяне на вода по K. Fisher.

Управление на средствата за измерване и наблюдение съгласно изискванията на БДС EN ISO 9001, ISO/IEC 17025, БДС EN 17020.

Обучителен курс по газова хроматография в Химически факултет на СУ.

Началник отдел "Анализ" е участвал в курс "Лабораторно-информационни системи за управление" (LIMS) и в годишната среща на OMCL в Страсбург.

Двамата началник отдели са участвали в симпозиум "Контрол на примесите в антибиотици и синтетични пептиди" в Страсбург.

Директорът на дирекцията е участвал в заседанията на "Работната група по качество" към ЕМЕА.

Осъществено беше и посещение на английската агенция (MHRA) с цел да се запознаем с организацията на работата по оценка на документацията и формата и съдържанието на издаваните в тази връзка документи.

Повишение на образователната си степен са получили:

Анита Йорданова - защита на дипломна работа

Соня Иванова - завършване на магистърска степен

Елена Мустакерова - защита на кандидатска дисертация.

В дирекцията са написани 18 бр. СОП (15 бр. в отдел "Анализ" и 3 бр. в отдел "Оценка").

ПЕРСОНАЛ

През 2006 г. броят на служителите в дирекцията нарасна с 5 бр. (3 бр. в отдел "Анализ", при което общият брой нарасна на 8 души и 2 бр. в отдел "Оценка", при което общият брой нарасна на 15 души). Броят на експертите в отдел "Оценка" остава недостатъчен за извършване на оценъчната дейност в определените срокове.

ЛАБОРАТОРНИ ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДВАНЕ

Дирекцията разполага с 6 помещения за оценка на документация и 2 за лабораторен анализ. Основни проблеми са: липса на място за съхраняване на непрекъснато увеличаващата се документация, която се ползва текущо; недостиг на компютри с възможност за ползване на базата-данни; липса на средства за закупуване на нова апаратура - наличната аналитична апаратура е стара и не може да бъде квалифицирана във връзка с бъдеща акредитация.

Приложена е сравнителна таблица.

СРАВНИТЕЛНА ТАБЛИЦА ЗА ОЦЕНКАТА НА ДОКУМЕНТАЦИИТЕ И ЛАБОРАТОРНИЯ АНАЛИЗ ПРЕЗ 2005 г. и 2006 г.

ПРОЦЕДУРИ	2005 г.			2006 г.		
	ПОСТЪПИЛИ	ПРИЕТИ	НЕЧЕТЕНИ	ПОСТЪПИЛИ	ПРИЕТИ	НЕЧЕТЕНИ И ЧАКАЩИ ОТГОВОР
РАЗРЕШАВАНЕ	512 бр.	324 бр.	72 бр.	512 бр.	430 бр.	212 бр.
ПОДНОВЯВАНЕ	650 бр.	490 бр.	74 бр.	713 бр.	590 бр.	223 бр.
ПРОМЕНИ	1662 бр.	1478 бр.	167 бр.	2582 бр.	2271 бр.	345 бр.
ОБЩО	2824 бр.	2292 бр.	313 бр.	3807бр.	3291 бр.	780 бр.

	2005 г.	2006 г.
АНАЛИЗИРАНИ ПРОБИ	551 бр.	590 бр.+433 бр. оценки
АНАЛИЗ ВЕТХ	201 бр.	279 бр.

Дирекция “Биологични продукти”

I. Дейност на дирекцията

Съгласно измененията и допълненията на Устройствения правилник на ИАП от 22.07.2005 г. дейността на дирекцията включва:

1. Извършване на химико-фармацевтични експертизи за оценка на качеството и безопасността при разрешаване за употреба на лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход, на лекарствени продукти, получени от човешка плазма и на ин витро диагностични медицински изделия.
2. Осъществяване контрол върху качеството и безопасността на разрешените за употреба лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход, на лекарствени продукти, получени от човешка плазма и на ин витро диагностични медицински изделия, включително и лабораторни анализи.
3. Съгласуване на вноса на лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход, на лекарствени продукти, получени от човешка плазма и на ин витро диагностични медицински изделия.
4. Извършване на оценка на партидната документация, а по преценка – и контролен анализ на партиди ваксини и продукти, получени от човешка плазма, във връзка с издаване на разрешения за продажба.
5. Изготвяне на предложения до изпълнителния директор за издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти от биологичен произход съгласно сертификатната схема на Световната здравна организация.
6. Извършване на оценка на периодични доклади за безопасност на лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход и на лекарствени продукти, получени от човешка плазма.
7. Участие в инспекции на производители на лекарства от биологичен произход.
8. Осъществяване на контрол на лечебните заведения, извършващи дейности по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

II. Численост на персонала и структура на дирекцията.

Числеността на персонала в дирекцията съгласно Устройствения правилник на ИАП беше 18 щатни бройки, като дирекцията беше структурирана в два отдела и един сектор, както следва:

- Отдел “Лекарствени продукти от биологичен произход” – 6 щатни бройки: началник отдел (лекар), 2 гл. експерти (1 лекар и 1 биолог) и 3 мл. експерта.
- Отдел “Лекарствени продукти от човешки произход и ин витро диагностични медицински изделия” – 6 щатни бройки: началник отдел (лекар), 2 гл. експерти (биолози), 3 мл. експерти.
- Сектор “Микробиологичен и биологичен анализ на лекарствени продукти” – 5 щатни бройки: началник сектор (биолог), 1 гл. експерт (биолог), 2 мл. експерти и 1 изпълнител.

В края на годината численият състав на дирекцията наброяваше 15 служители, от които:

- с висше образование магистър, бакалавър – 10 (66,66% от наличния списъчен състав) от тях

лекари – 4

биолози – 6

старши научни сътрудници – 2

с образователна и научна степен доктор – 3

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

със специалност по микробиология – 3

със специалност по вирусология – 2

без специалност, научна степен или звание - 2

- с висше образование - специалист – 4

- със средно образование – 1

Съотношението на служителите с висше образование (магистър, бакалавър) към останалите е 1:0,5.

III. Извършени дейности през 2006 г.

От служителите в дирекцията се извършват всички етапи от оценката, извършвана в ИАП на документите, постъпили със заявление за разрешаване за употреба, промяна и подновяване на разрешенията на лекарствени продукти от биологичен и човешки произход и ин витро диагностични медицински изделия – проверка, извършване на химико-фармацевтични експертизи за оценка на качеството и безопасността, въвеждане в и поддържане на базата данни, както и техническото осигуряване на работата на съответната специализирана комисия.

През годината беше работено по документите, постъпили в ИАП със заявления през 2006 г., както и по незавършени процедури със заявления от миналата година – 24 за разрешаване за употреба, 11 за промяна, 4 за подновяване на лекарствени продукти и 10 за разрешаване за употреба на ин витро диагностични медицински изделия.

Постъпили заявления през 2006 г.

Таблица 1

тип заявление	вид продукт	брой	% от общия брой заявления (по тип заявления)
Разрешаване за употреба	лекарствен продукт ин витро диагност.	35	7,172%
		58	11,88%
Общ брой заявления за разрешаване за употреба		93	19,05%
Подновяване на разрешение за употреба	лекарствен продукт ин витро диагност.	59	12,09%
		44	9,01%
Общ брой заявления за подновяване на разрешение за употреба		103	21,10%
Промяна на разрешението за употреба	лекарствен продукт ин витро диагност.	280	57,37%
		12	2,45%
Общ брой заявления за промяна на разрешението за употреба		292	59,83%
Всичко заявления		488	

Във връзка с проверка и оценка на постъпили документи за разрешаване за употреба, промяна и подновяване на разрешение за употреба са изготвени 157 писма с указания за отстраняване на недостатъци и непълноти.

Бяха завършени в дирекцията химико-фармацевтични експертизи и становища по 45 заявления за разрешаване за употреба 15 – за промяна и 59 за подновяване на ин витро диагностични медицински изделия (общо 119 заявления) и по 402 заявления за лекарствени продукти, както следва:

Завършени процедури на лекарствени продукти през 2006 г.

Таблица 2

Вид на процедурата	Общ		Национална процедура		Централизирана процедура	
	брой	%	брой	%	брой	%
Разрешаване за употреба	41	10,19 %	36	8,95%	5	1,24%
Подновяване на РУ	62	15,42 %	52	12,93%	10	2,48%
Промяна на РУ	299	74,37 %	161	40,04%	138	34,32%
Всичко	402		249	61,94%	153	38,05%

С отказ за разрешаване за употреба завършиха процедурите на 2 ин витро диагностични медицински изделия поради незадоволителна чувствителност на диагностичните продукти.

Три процедури по разрешаване за употреба на ин витро диагностични продукти бяха прекратени от ИАЛ поради неотстранени неточности и непълноти в представената документация в регламентирания срок, а други 2 процедури – по искане на заявителите. Единадесет процедури по разрешаване за употреба на лекарствени продукти бяха прекратени по искане на заявителите.

В края на годината останаха незавършени 7 процедури по разрешаване за употреба на лекарствени продукти, поради неотстранени неточности и непълноти в представената документация.

Извършена е оценка на постъпилите 78 периодични доклади за безопасност на лекарствени продукти от биологичен и човешки произход.

Служители от дирекцията са участвали в оценката на лекарствената безопасност на 140 небиологични лекарствени продукти при процедури за разрешаване за употреба и подновяване на разрешения за употреба.

Наред с това експерти от дирекцията са извършили оценка на документация по 35 заявления за разрешаване за употреба, подновяване и промяна на разрешения за употреба на небиологични лекарствени продукти в частта им за микробиологично качество и методи за изпитване за съдържание на ендотоксини.

Съгласувани са 3213 удостоверения за внос на лекарствени продукти и ин витро диагностични медицински изделия.

Издадени са съвместно с ДКПТЛ 590 разрешения за продажба, от които 409 след оценка на партидна документация.

Издадени са 259 сертификата за освобождаване на партиди ваксини за износ въз основа на оценка на партидна документация.

Наред с 157 писма с указания за отстраняване на недостатъци и непълноти в документацията за разрешаване за употреба, промяна и подновяване са изготвени и 128 преписки по други поводи.

През годината в дирекцията са извършени 382 анализа на проби от лекарствени продукти и медицински изделия (Таблица 3), от които 265 във връзка с издаване на разрешения за продажба, 68 – осъществяване на контрол върху качеството, 39 – сигнали за нежелани лекарствени реакции и отклонение в качеството и 10 – при извършване на експертизи за разрешаване за употреба. За 11 проби от лекарствени продукти (взети във връзка с контрол върху качеството), са получени резултати, неотговарящи на изискванията по показателя за общ брой аеробни бактерии.

Извършени анализи на лекарствени продукти

Таблица 3

изпитване по показатели	вид лекарствени продукти			брой анализи
	от биологичен произход	с химическо лек. вещество	медицинско изделие	
стерилност	37	73	10	120
микробно съдържание	221			221
пирогенност	4			4
LAL тест		6		6
идентичност на бактер. ваксини	24			24
Брой жизнеспособни единици в BCG	7			7
всичко анализи				382

Наред с това, поради липса в ИАП на апаратура и други условия, проби от 8 лекарствени продукта и 16 ин витро диагностични медицински изделия са изпитани във външни лаборатории във връзка предимно с разрешаване за употреба и за издаване на разрешение за продажба.

При сравняване на извършената работа в дирекцията през последните години се установява тенденция за увеличаване на обема на работа по основните дейности.

Основни дейности в дирекция “Биологични продукти”

Таблица 4

година	изготвени химико-фармацевтични експертизи/становища		съгласувани удостоверения за внос	изготвени разрешения за продажба	изготвени сертификати за износ	оценен ПДБ	изготвени преписки	извършени анализи
	ЛП общо	ИВДМИ						
2000	114	15 129		243	124		71	19
2001	116	118 234	1597	272	166		308	97
2002	153	134 287	1485	338	90	68	326	78
2003	141	91 232	2122	400	192	81	232	18
2004	145	62 207	2431	513	163	60	323	37
2005	251	86 337	2867	585	175	87	263	256
2006	402	119 521	3213	590	259	78	285	382

Значително е увеличен броят на завършените експертизи за оценка на качеството и безопасността на лекарствени продукти и ин витро диагностични медицински изделия при разрешаване за употреба, промяна и подновяване.

Увеличен е и обемът на работа по следрегистрационния контрол – съгласуване на удостоверения за внос, издаване на разрешения за продажба, издаване на сертификати за освобождаване на партиди ваксини за износ и извършване на анализи.

През годината към дирекцията функционираше Експертен съвет по разрешаване за употреба на ин витро диагностични медицински изделия, който проведе 11 заседания и е приел положителни становища по 45 заявления за разрешаване за употреба, 15 за промяна и 59 за подновяване на разрешенията за употреба и становище за отказ за разрешаване за употреба на 2 ин витро диагностични медицински изделия.

През м. октомври към дирекцията беше създаден Експертен съвет по разрешаване за употреба на радиофармацевтични лекарствени продукти, което по същество предопредели включването им в предмета на дейност на дирекцията. Този съвет проведе 5 заседания и прие химико-фармацевтичните експертизи за разрешаване за употреба на 17 лекарствени продукта.

Дирекцията осъществява техническото осигуряване на СКОТЕБЛП-В, която е провела 21 заседания и е приела положителни становища по 36 заявления за разрешаване за употреба, 48 заявления за подновяване на разрешения за употреба и 137 заявления за промяна на разрешения за употреба и отрицателно становище по 1 заявление за промяна на разрешението за употреба.

Служители от дирекцията са участвали в 2 инспекторски проверки на условията за производство на лекарствени продукти и в 3 проверки по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

Четирима служители участваха в работни групи по изготвяне на проекти на 5 наредби във връзка със ЗЛПХМ, един служител – по изготвяне на проект за изменение и допълнение на ЗККК и на 4 наредби към него и един служител – по изготвяне на проект за наредба към Закона за медицинските изделия.

Експертите от дирекцията участваха в различни форми на обучение и квалификация, както и като активни наблюдатели в работни групи на ЕМЕА и други европейски институции.

Всички експерти участваха в проведените в София 3 семинара по въпроси на лекарствената регулация на Европейския съюз. В организирания от EDQM и Евр. фармакопея сесия за техническо обучение, курс по валидиране на методи, използвани от OMCL, симпозиум за новите микробиологични глави на Европейската фармакопея и годишна среща на OMCL, са участвали представители от дирекцията, както и като активни наблюдатели към работните групи по биологични продукти и по кръвни продукти към ЕМЕА и група 15 по серуми и ваксини на Европейската фармакопея.

Съществуват няколко основни проблема към изпълнението на цялостната дейност на дирекцията.

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

От 2007 г. сме длъжни да прилагаме европейската процедура за освобождаване на партиди от ваксини, част от която са тези анализи. Единственото временно решение до настаняването на агенцията в нова сграда е сключване на договор с външни лаборатории за извършване на тези анализи.

Няма подходящи лабораторни помещения и апаратура за извършване на изпитвания за наличие на геномна последователност на HCV чрез амплификационна техника, за антитела срещу HIV 1/2 и за HbsAg на плазмени сборове, както и за изпитване на активност на коагулационни фактори в крайни лекарствени продукти. Тези изпитвания, са също част от процедурата за освобождаване на партиди от лекарствени продукти, получени от човешка кръв и плазма и тяхното извършване е възможно единствено във външни лаборатории по договор.

Наличният списъчен състав на дирекцията е недостатъчен. От служителите в дирекцията се извършват всички етапи от оценката при разрешаване за употреба, извършвани в ИАП – проверка и оценка на документацията, въвеждането в и поддържането на базата данни, техническо осигуряване на специализирана комисия, както и извършване на анализи с микробиологични и биологични методи, освобождаване на партиди и др.

Различни по естество са групите от биологични лекарствени продукти – бактериални и вирусни ваксини, алергени, имуномодулатори, антитоксинови серуми, а напоследък и радиофармацевтици и други лекарствени продукти – с биологично лекарствено вещество, които се оценяват в дирекцията, което изисква да има експерти с различна специфична квалификация. Тази необходимост става още по-належаща във връзка с изготвянето на оценъчни доклади при предстоящите процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти. 2007 г.

Дирекция “Кръв. Кръводаряване. Кръвопреливане”

Дирекция “Кръв. Кръводаряване. Кръвопреливане” е създадена по силата на ПМС № 298 от 06.11.2006 г за промяна на Устройствения правилник на ИАЛ и на базата на изменения и допълнен Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, публикуван в ДВ и влязъл в сила на 22.08.2006г.

Дирекцията е създадена от началото на 2007 г. и е предвидено да е структурирана в 1 (един) отдел и два сектора, с общо 12 души персонал. При създаването дирекцията наброяваше трима души персонал, впоследствие 4-ма. Всички работещи в дирекцията са с образователно-квалификационна степен магистър (хуманна медицина или биология)

Основна цел на дирекцията е да упражнява контрол върху трансфузионната система в страната по отношение осигуряване качеството и безопасността на дарената кръв и кръвни съставки.

Основни дейности на дирекцията са:

-да осъществява непосредствен контрол върху лечебните заведения по чл. 15 от ЗККК, по отношение спазване изискванията на медицинския стандарт по трансфузионна хематология и правилата на ДПП и ДЛП;

-да извършва планови и извънредни инспекции и инспекции в случай на сериозен инцидент или сериозна нежелана реакция в лечебните заведения от регистъра по чл. 40 от ЗККК.

-да създава и поддържа регистъра по чл. 40, ал. 3 от ЗККК на нежеланите реакции и сериозни инциденти, свързани с вземането и употребата на кръв и кръвни съставки, като анализира и обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, настъпили в резултат на вземане, диагностика, преработка, съхраняване или употреба на кръв и кръвни съставки и предлага на изпълнителния директор на ИАЛ мерки за предотвратяването им.

Едновременно с това извършва оценка на административните, химико-фармацевтичните и фармако-токсикологичните данни от досието при разрешаване за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма. Изготвя проект на оценъчен доклад върху качеството, безопасността и ефикасността на продуктите. Издава

сертификати за освобождаване на партии на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.

За изминалите три месеца от създаването на дирекцията беше изготвен и утвърден план-график за плановите инспекции в лечебните заведения, изпълняващи дейности по ЗККК.

В рамките на определения от Наредба № 26 срок същият беше публикуван на официалния интернет-сайт на ИАП. В изпълнение на графика бяха организирани и проведени 6 (шест) планови инспекции на Отделения по трансфузионна хематология към многопрофилни болници за активно лечение и една инспекция на РЦТХ – гр. Плевен.

По време на инспекциите бяха установени несъответствия в организацията и дейността на ОТХ по отношение изискванията на ЗККК и наредбите към него. В десетдневен срок след провеждане на плановите инспекции бяха изготвени доклади за резултатите от инспекцията, забележките и направените препоръки към всяко отделение.

Извършена е проверка и контролни изпитвания и са издадени сертификати за освобождаване на 17 партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв и плазма.

Осъществена е проверка на документацията на 30 партии лекарствени продукти от човешка кръв или плазма във връзка с пускането им на пазара в Р. България.

Приключени са три процедури по подновяване на разрешения за употреба по национална процедура и в момента е ден 3. от старта на две процедури по взаимно признаване.

Подготвят се СОП за работата на дирекцията.

Дирекция “Лекарствена информация и безопасност”

Задължения на дирекция "Лекарствена информация и безопасност", произтичащи от ЗЛАХМ и изброени в Устройствения правилник на агенцията към 29 юли 2005 година са:

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

Извършва експертиза на подаваните периодични доклади за безопасност и на други обобщени данни за нежелани реакции на лекарствените продукти след разрешаването им за употреба;

Извършва оценка на идентифицирани те сигнали за нови рискове и свързаната с това промяна в съотношението между ползата и риска при употребата на лекарствените продукти;

Предлага и изпълнява мерки за комуникация и намаляване на риска при употребата на лекарствени продукти;

Контролира дейността на притежателите на разрешения за употреба по системата за лекарствена безопасност;

Издава специализирани лекарствено-регулаторни бюлетини;
Проверява и отговаря на сигнали на граждани и медицински специалисти във връзка с лекарствената безопасност;
Координира и участва в дейностите, свързани с Европейската фармакопея и разработването на Българската фармакопея;
Поддържа, съхранява и актуализира информационна система на европейската нормативна уредба за лекарствената регулация;
Осигурява и актуализира информация за медицинската общественост по въпросите на рационалната фармакотерапия;
Предоставя информация по компетентност на държавни, неправителствени и други институции;
Подготвя обобщени анализи на лекарствената консумация в страната;
Поддържа и актуализира списък на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание;
Осъществява координация на дейностите на дирекциите и агенцията, свързани с европейската интеграция, участието в дейности, свързани с работата на международни органи, организации и договори, по които Р. България е страна;
Осъществява сътрудничество с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол.

Щатно разписание на дирекция "ЛИБ":

Към 31.12.2006 г. включва **13 щатни бройки**. Всички работни места са за държавни служители. В структурата на дирекцията съществуват един отдел и две сектора със следните наименования: отдел "Лекарствена информация и евроинтеграция" и сектори "Фармакопея" и "Нежелани лекарствени реакции".

Кадрово състояние на дирекцията към края на отчетания период:

През второто полугодие в дирекцията постъпиха допълнително трима младши експерти – биолог, дентален лекар и фармацевт. Към края на отчетания период броят на служителите, работещи в дирекцията беше 10 – четирима лекари, трима фармацевти, един биолог, един химик и един специалист.

Прилагаме отчет за дейността през изтеклата година по основни дейности:

Съобщения за нежелани лекарствени реакции

А. През отчетния период са получени общо 109 *спонтанни съобщения* за нежелани лекарствени реакции от страната.

От тях:

спонтанни съобщения изпратени от медицински специалисти – 39- в това число изпратените чрез електронно подаване на информацията директно on-line- 5бр., чрез разпечатка на формуляра от интернет страницата на агенцията- 1бр. 5 от съобщенията са изпратени от магистър фармацевти, 15- от лекари, 17 от РИОКОЗ, НЦЗПБ, и МЗ и два от пациенти спонтанни съобщения, получени чрез притежатели на разрешение за употреба – 70

Показател	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000
Съобщения за нежелани реакции от Б-я –общ брой	109	125*	172	111	120	80	95
Спонтанни съобщения от медицински специалисти	39	70	123	69	101	70	90
Спонтанни съобщения чрез ПРУ	70	55	49	42	19	10	5

Голяма част от съобщенията (приоритет са съобщенията, получени от медицинските специалисти от страната и тези от български производители) са включени в регистъра за нежелани реакции в рамките на средно пет работни дни

Изпратени са **17** писма за потвърждаване на получаването на съобщения от медицински специалисти - в срок средно до 5 работни дни.

Валидирането на съобщенията от медицинските специалисти по отношение на задължителния минимум данни беше извършено средно за **10** дни.

При необходимост беше изисквана (писмено и/или по телефона) допълнителна информация, необходима за валидиране и/или анализ на случая.

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

Определянето на характера на съобщенията по критериите за сериозна нежелана реакция се извърши в рамките на **10** дни от получаване на необходимия минимум данни.

За **6** спонтанни съобщения за сериозни нежелани реакции, изпратени от медицински специалисти е уведомен притежателя/притежателите на

разрешение за употреба на заподозряното лекарство в срок до **15** календарни дни от валидиране на съобщението.

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

В. През изтеклата година продължи подаването от притежателите на разрешения за употреба на сериозни и неочаквани нежелани лекарствени реакции от чужбина на хартиен носител. Планирана бе подготовката за електронно подаване и приемане на спешни доклади към EUDRA VIGILANCE.

Периодични доклади за безопасност

Показател	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000
Постъпили периодични доклади за безопасност	745	785	705	594	497	89	150
Притежатели на разрешение за употреба		100	78	47			
Писма – по INN за изискване на промени след оценка на ПДБ	12	21*	47	30	48	13	7
Подадени промени в рамките на годината		6	15	8	68		2
Брой неоценени в рамките на годината	138	237					
Брой оценени в рамките на годината	844	611					

Оценените ПДБ за отчетния период са 607 (и заедно с останалите от миналия период 237 неоцени доклади броят нараства на 844). Неоценени остават 138 периодични доклади от постъпилите през 2006г.

Изпратени са 12 писма до притежатели на разрешение за употреба (не на всички ПРУ са изпратени писма, с оглед на предстоящи процедури по подновяване, в които тези промени се включват), в следствие, на което вече са открити 6 съответни процедури за промяна в рамките на същата календарна година.

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

Информационни дейности по лекарствена безопасност

- Подготвени бяха материали за 2 броя бюлетини за **НЛР** (4 страници формат А4), предназначени за около 2500 адреса в здравната мрежа. Двата бюлетина паралелно с изпращането се публикуват на интернет страницата на агенцията при свободен достъп.
- Преустроена беше интернетстраницата в полето Лекарствена безопасност. Последното бе разделено на:
Система за спонтанни съобщения
Изисквания към притежателите на разрешения за употреба
Съобщения
Информация за пациенти
Бюлетини
Речник на най-често използваните термини и съкращения в областта на лекарствената безопасност.
- Публикуваната информация за медицинските специалисти за **web страница на ИАЛ** по актуални проблеми на лекарствената безопасност, разпространени от ЕМЕА включва 12 материала. Те са преведени и адаптирани на български език с предложени хиперлинкове към оригиналната информация на английски език
- Преведена бе на български език и предоставена на ПРУ CIOMS формата за съобщаване на сериозни нежелани лекарствени реакции с цел подпомагане сътрудничеството на местните притежатели на разрешения за употреба.
- Разгледани бяха три предложения за DHPL(Direct Healthcare Professional Letter) ПСМС (Пряко съобщение до медицинските специалисти). Последните включват лингвистична проверка, становище по списъка на получателите на визираната информация и становище по времето за разпространение.

Отговори на сигнали на граждани по проблемите на лекарствената безопасност:

Изготвени са отговори на **9** писмено зададени въпроси от медицински специалисти и 1 от пациент, включващи общо 14 справки по проблеми на лекарствената безопасност.
Изготвени са **32** справки за постъпили в ИАЛ спонтанни съобщения за НЛР на **126** лекарства за период до 5 години, по молба на притежатели на разрешение за употреба.

Показател	2006	2005	2004	2003	2002	2001	2000
Справки до притежатели за получени НЛР	32	36	30	11	11	12	15
Брой лекарствени продукти в справките	126	154	93	43	46	31	

Друга кореспонденция и справки по проблемите на лекарствена безопасност – общо **95** писма.

Осъществени проверки и консултации по лекарствена безопасност:

Осъществена бе една проверка по получена жълта карта от медицински специалист от родилно отделение на II градска болница по повод употреба на лидол в предродилния период.

Ежеседмично в приемното време на директор дирекцията бяха давани консултации на представители на притежателите на разрешения за употреба по отношение на изпълнение на задълженията във връзка с проследяване на лекарствена безопасност.

Провеждана на среща с отговорното лице по лекарствена безопасност на Мундифарм – дискусия по системата на лекарствена безопасност на компанията и изискванията на българската регулаторна система. В протокола от срещата, изискан от компанията бяха направени препоръки за подобряване на комплайънса с нашите регулаторни изисквания.

Актуализиране на информацията за здравните специалисти по проблемите на рационалната фармакотерапия

Изготвени и изпратени на медицинските специалисти бяха данните за одобрени терапевтични индикации на новоразрешените за страната лекарствени продукти, които съдържат непознати лекарствени вещества или комбинации (към 31 май 2006 г.). За същите продукти беше подготвено разяснение на кодирането по АТС.

Изготвени и изпратени бяха данните за всички промени в разрешенията за употреба, представляващи промяна в одобрените индикации - отпадане на индикации или защитаване на нови индикации за същия период. Изготвени бяха две обзорни статии, представящи съвременни схващания за лечение, изготвени по принципите на независимата лекарствена информация (ISDB), а именно сравнително и критично представяне на всички алтернативи ; информация за националните тенденции в употребата, абсолютно отсъствие на рекламни материали. Статиите през изтеклата година бяха посветени на Калциевите антагонисти и Бета блокерите.

Направено бе представяне на интернетстраницата на ИАЛ, което да позволи на лекарите максимално да се възползват от безплатно предоставената информация.

Изданията, в които се публикува тази информация се финансират само от ИАЛ и се разпространяват безплатно срещу талон за обратна връзка на около 2500 адресанта. През изтеклата година бяха издадени 2 бюлетина, всеки от които по 8 страници А4 формат.

Първото издание на тези бюлетини датира от 01.05. 1994 г. Електронна версия на тези бюлетини при безплатен достъп се публикува на web страницата на агенцията от 2001 година.

Списък на лекарства, отпускани без рецепти

Поддържа се списък на разрешените за употреба лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание – периодична актуализация (ежемесечно) и предоставяне на web страницата при безплатен достъп

Издаване на специализирани лекарственорегулаторни бюлетини

Всеки месец на web страницата на агенцията при свободен достъп бяха публикувани електронните версии на издаваните на хартия бюлетини за ново разрешени лекарствени продукти и регулаторни промени.

Година	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Честота на публикуване	-	-	ежеме сечна	ежеме сечна	ежеме сечна	ежемесеч на	ежемесеч на
Хиперлинк към индикации и АТС за новите вещества	-	-	-	+	+	+	+

Изготвяне на годишни анализи на фармацевтичния пазар за 2004 г.(виж прил. 1)

- Анализ на вноса и местното производство за българския фармацевтичен пазар по стойност и брой опаковки за продукти, производители и фармакологични групи.

- Анализ на съотношение на продажбите на български към вносни продукти- по стойност и брой опаковки

- Първите десет търговски наименования по стойност и брой опаковки от местно производство и от внос.

- Фирми производители с най-голям пазарен дял(изключващи местните производители)

- Фирми вносители с най-голям пазарен дял

- Най-продаваните АТС групи по стойност и обем – I и II ниво на класификацията.

• Данни за потреблението на лекарства в Р. България, представени по методиката ДДД/1000/ден за 2003 и 2004 г. (данните не са публикувани)

Поддържане на бази данни:

Година	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Лекарства без лекарско предписание	-	-	+	+	+	+	+
Лекарства, отпаднали от ру				+	+	-	-
Реализация на лекарствени продукти на българския пазар на местни производители - помесечни и годишни данни			+	+	+	+	+
Адреси на получателите на "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции"	+	+	+	+	+	+	+
Поставени въпроси от получателите на "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции"	+	+	+	+	+	+	+

Предприсъединителна лингвистична проверка (ППЛП) на разрешените за употреба лекарствени продукти (ЛП) по Централизирана процедура (ЦП) на Европейския съюз (ЕС):

- координиране на 215 продукта по проверката,
- в отдела е извършена проверка на 54 продукта,
- допълнителна проверка на 60 продукта.

Лингвистична проверка на лекарствената информация на ЛП след решение на СНМР (м. ноември 2006 г.)

- новорегистрирани ЛП – 2,
- вариации – 7,
- арбитражни процедури – 2.

Дейности по международните участия на ИАП:

- координиране на документацията на номинираните представители за България в работните групи на ЕМЕА,
- съдействие при изготвянето на 3 презентации във връзка с хармонизиране на националното лекарствено законодателство с Европейското законодателство и за лекарствената информация в ИАЛ,
- актуализиране на методически указания във връзка с ППЛП2 – 1 път,
- изготвяне и съгласуване на заповеди за командировки – 71.

Издаване на становища за неразрешен внос: 127

Съгласувани разрешения за внос на хомеопатични лекарствени продукти:

15

Изготвяне на справки, отговори на писма и запитвания

Изготвени са отговори на 75 писмени запитвания, от които

- към държавни институции – 33 (14 за МЗ)
- към медицински специалисти и клиници – 8
- към организации – 11
- към фирми – 7
- към частни лица- 16

Отговори по електронна поща – 41 . От тях 14 за чужбина

Изготвяне на съобщения за страницата на ИАЛ – 7

Ежедневни отговори на въпроси на граждани, медицински специалисти и други работещи в лекарствения сектор, поставени по телефон или на място; оказване помощ по компетентност на пресцентъра на МЗ - средно по 4 запитвания на ден.

Координиране и участие в дейностите, свързани с Европейската фармакопея и разработването на Българската фармакопея (фармакопееен секретариат):

Запознаване с текущите документи на Комисията на Европейската фармакопея и работните групи към нея (над 4 000 документа), съхраняване на необходимата информация и информирание на заинтересованите отдели на ИАЛ за одобрени монографии, методи за анализ, стандартни термини и сравнителни вещества и тенденции при разработване на фармакопейни стандарти;

Участие в проучвания на Европейската фармакопея за включване или отпадане на монографии или методи за анализ в работния ѝ план – 32;

Превод и съгласуване в рамките на ИАЛ, експертната група за стандартни термини към Фармакопейния комитет и Института за контрол на ветеринарно-медицински препарати на новите стандартни термини и определения към тях, както и комбинациите от стандартни термини за хуманната и ветеринарна медицина, одобрени от Комисията на Европейската фармакопея през 2006 г.

Текущи консултации на експерти от ИАЛ, производители и фирми във връзка с приети стандартни термини.

Актуализиране на списъците за стандартни термини за лекарствени форми, път на въвеждане и опаковки за хуманната и ветеринарна медицина: в on-line изданието на Европейската фармакопея за стандартни термини; представени по азбучен ред, предназначени за Интернет-страницата на ИАЛ; представени в зависимост от предназначението на лекарствените форми, заедно с обяснителни бележки към лекарствените форми, път на въвеждане и опаковки - за публикуване в Българската фармакопея.

Актуализиране на преведени от Европейската фармакопея текстове за Българската фармакопея (82 общи текстове и монографии);

Превод на монографии и общи текстове за Българската фармакопея (21);

Текущо актуализиране на списъците с наименованията на активни и помощни вещества и препарати (на английски, латински и български език), за които има монографии в петото издание на Европейската фармакопея (до допълнение 5.8).

Кореспонденция по фармакопейни въпроси със секретариата на Европейската фармакопея, Института за контрол на ветеринарни препарати, МЗ, кореспонденция с други фармакопейни комитети - над 50 писма;

Абониране и закупуване за ИАЛ директно от съответните издателства на шестото издание на Европейската фармакопея, Pharmeuropa 19.1-19.4, USP 2007 (USP XXX/NF XXV), BP 2007, Deutsches Arzneibuch 2006 (DAB 2006), Deutscher Arzneimittel-Codex (DAC) 1986-2006, HAB 2005, Merck Index (2006) и USP Dictionary;

След контакти със секретариатите на съответните фармакопейни комитети бяха предоставени Český lecopis 2006 (CD), Farmacopea Ufficiale de la Republica Italiana (FU) – първо допълнение, Norske legemiddelstandarder (NLS) 2005 и 2006, Formulario Nacional (Испания) – първо издание и Slovenský liekopis т. I-VII (CD);

Публикуване на информация на Интернет страницата на ИАЛ в раздел "Фармакопея"

Списък на новите и преработени стандартни термини;

Актуализиран списък на Стандартните термини за лекарствени форми, път на въвеждане и опаковки за хуманната медицина;

Актуализиран списък на веществата и препаратите, за които има монографии в Европейската фармакопея

График за влизане в сила на допълненията към петото издание на Европейската фармакопея (до 5.8);

Дейности, свързани с разработване на български нормативни документи (по заповед на министъра на здравеопазването)

1. Наредба за задължителните данни върху опаковките и листовките на лекарствените продукти – председател на комисията;

2. Наредба по чл. 42 от ЗЛПХМ (бивша 17) за изискванията към данните, които съдържа документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти – 3 членове
3. Наредба за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти по чл. 221 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина- председател на комисия
4. Наредба за изискванията към рекламата на лекарствените продукти – 1 член
5. Наредба за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба лекарствени продукти – председател на комисия
6. Наредба за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на докладите по чл. 189 и чл. 190. – председател на комисия и двама членове
7. Наредба за лекарствени продукти, отпускани на ветераните от войните – 1 служител.
8. Наредба за дрогериите – 2 помощни члена
9. Наредба за отпускане на лекарства чрез автомати – 1 член.

Експертно участие в процедурите по разрешаване, подновяване и промяна и други експертни становища

▲ Участие в процедурите по разрешаване, подновяване и промяна на лекарствени продукти за около 335 продукта, включително растителни

▲ Изготвени са две експертизи по следствени дела и една по искане на комисията за защита от дискриминация.

Участия в комисии и други съвещателни структури :

- Комисия по цените на лекарствените продукти - 1 служител.
- Комисия за оценка на терапевтична ефективност и безопасност - фитогаленови и хомеопатични средства - 1 служител.
- Комисия по определяне принадлежността на продуктите - 1 служител.
- Фармакопееен комитет - научен секретар и председател на експертна група по стандартни термини;
- Експертен съвет по фитогаленови и хомеопатични продукти – председател и редови член

Специализации, проведени в страната и посещения на различни форуми и дискусии:

- Посещение на лекции и презентации – “Workshop on EU accession and required regulatory activities”, EFPIA, София, 13.09.2006, хотел Хилтън -7 души
- Издържан тест на Института за публична администрация и евроинтеграция (ИПАЕИ) във връзка с борбата с корупцията (след самостоятелна подготовка) – 6 души
- Презентации на тема европейска лекарствена регулация – Ann Marie Georges – 2 посещения
- Завършен курс по английски език към Британския съвет със сертификат - 2сл. от сектор ЛБ. Един служител завърши и курс по английски език към BBC със сертификат
- Участие с доклад в Албена на 5 Национална конференция по Клинична хомеопатия - 1 сл. от сектор ЛБ
- Участие в 29 годишна среща на представителите на националните центрове, организирана от СЗО и 6 годишна среща на международната организация по лекарствена безопасност (ISOP) – 2 служители.
- Конгрес във Виена на тема “Нови тенденции в регулацията на растителните продукти”.- 1 служител
- Амстердам – среща по проблемите на системите, необходими за партниране в EUDRAVigilance.
- Обучителен курс за оценители към Работната група по лекарствена безопасност на CHMP към ЕМЕА – 2 служители
- Участие в курс към ИПАЕИ на тема Управление на изпълнението – 1 служител.

Участия в работата на международни регулаторни органи

- Участие в работата на Комисията на Европейската фармакопея – 1 служител (3 заседания)
- Участие в годишната среща на секретарите на национални фармакопейни комитети в Бон – 1 служител
- Участие в работната група по безвредност на ЕМЕА – 1 служител(4 заседания+1)
- Участие в работната група по лекарствена безопасност – 2 служители по 5 съвещания
- Участие в работната група по преглед на качеството на информацията – 1 титуляр – 4 срещи и 1 заместник – 1 среща.

Необходими действия за оптимизиране дейността на дирекцията

- ◆ Необходимо е преработване на старите СОП и изработване на нови в контекста на европейското членство.

◆ Необходимо е да се подобри взаимодействието между сектор Лекарствена безопасност и КПТЛ, особено по отношение на проследяване на безопасността при неинтервенционални проучвания и данните за безопасност за разрешените за употреба лекарствени продукти.

◆ Необходимо е да се търсят нови кадри с компетентност по фармакоепидемиология и оценка на резултатите от клинични проучвания и да се търсят форми за самообучение и обучение на работещите в това направление. Такава компетентност е необходима в контекста на членството ни и разпределянето на работата между страните членки в областта на лекарствената безопасност. Необходимо е да направим предложение и да се подготвим за референтна страна по оценка на PSUR за някои лекарствени вещества.

◆ С оглед повишаване честотата на съобщенията за НЛР е необходимо:

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

да се проведат консултации с МЗ за включване на честотата на подаване на съобщения за нежелани реакции към критериите за акредитация на медицинската дейност на лечебните заведения и да се предложи по подходящ начин консултативна помощ, която експертите от сектор Лекарствена безопасност ще предоставят.

да се договори като форма на сътрудничество с НЗОК добавяне към протокола за изписване на скъпоструващи лекарства на форма за съобщаване на нежелани реакции, довели до смяната в лекарствената терапия.

да се договори участие на експерти от отдела в обучението по проблемите на лекарствена безопасност за студенти в МУ–София и в курсовете, организирани от НЦЗПБ по въпросите за съобщаване на НЛР, свързани с ваксини.

да се задълбочат контактите с медицинските специалисти, изпращащи съобщения за нежелани лекарствени реакции, и да се разработят методи за морално стимулиране.

◆ Да се осигурят средства за закупуване на системата EudraVigilance Memberstate Edition, която ще позволи изпращане на спонтанните съобщения през EUDRAVIGILANCE, получаването на спешни доклади от притежателите на разрешения за употреба в такъв формат.

◆ Нуждаем се от съдействие за привличане на клиницисти от академичните среди в процеса на създаване и редакция на “Лекарствен бюлетин”.

◆ Необходимо е да се осигурят източници на информация за консумацията на лекарствени продукти на територията на Р. България и да се разработи нов механизъм за осъществяване на годишните фармацевтични анализи спрямо новите източници.

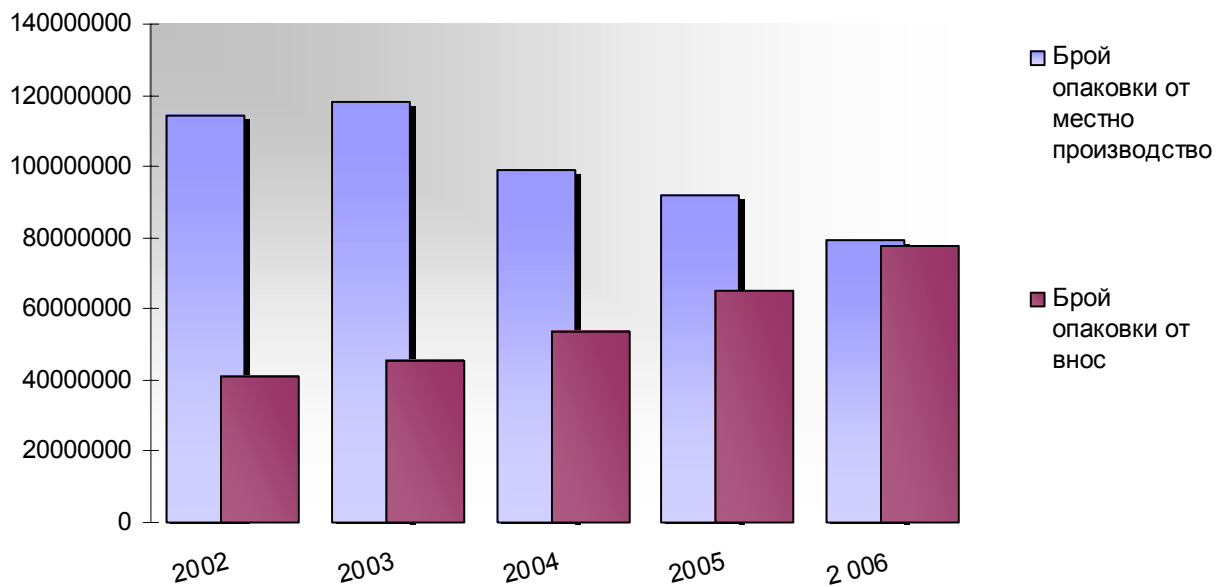
◆ Изключително тежък е кадровият проблем в настоящия сектор Лекарствена безопасност. Европейското ни членство от една страна и от друга акцентът в развитието на лекарствената регулация на всички нива(вкл. ICH) поставя растящи отговорности и много предизвикателства в тази област.

АНАЛИЗ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ ПАЗАР ЗА 2006 Г.

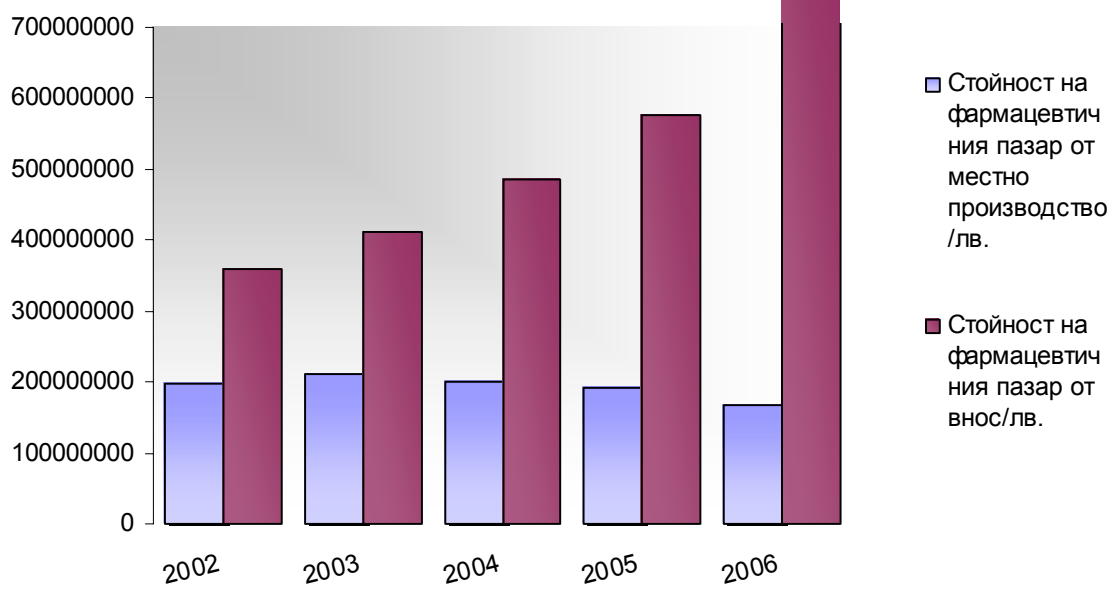
Данните за реализация на българския пазар на местните производители се базират на подадени данни от: Софарма; Балканфарма Дупница; Балканфарма Троян; Балканфарма Разград; Унифарма; Бул Био НЦЗПБ; Фармацевтични заводи – Милве;

<i>Година</i>	<i>Брой опаковки от внос</i>	<i>Брой опаковки от местно производство</i>	<i>Общ бр.оп. от внос + местно производство</i>	<i>Стойност на фармацевтичния пазар от внос/лв.</i>	<i>Стойност на фармацевтичния пазар от местно производство /лв.,</i>	<i>Обща стойност на фармацевтичния пазар от внос+ местно производство/ лв.</i>
2000	31 538 127	133 733 785	165 271 912	185 224 658	105 313 472	290 538 130
2001	38 815 861	193 195 158	232 011 019	289 861 697	197 221 137	487 082 834
2002	41 089 372	114 344 794	155 434 166	359 661 386	196 415 953	556 077 339
2003	45 133 674	118 232 058	163 365 732	410 920 392	211 213 684	622 134 076
2004	53 743 511	99 072 950	152 816 461	484 638 822	200 386 700	685 025 522
2005	65 245 245	92 121 860	157 367 105	577 063 349	190 910 392	767 973 741
2006	77 729 438	79 176 505	156 905 943	742 621 952	166 513 238	909 135 190

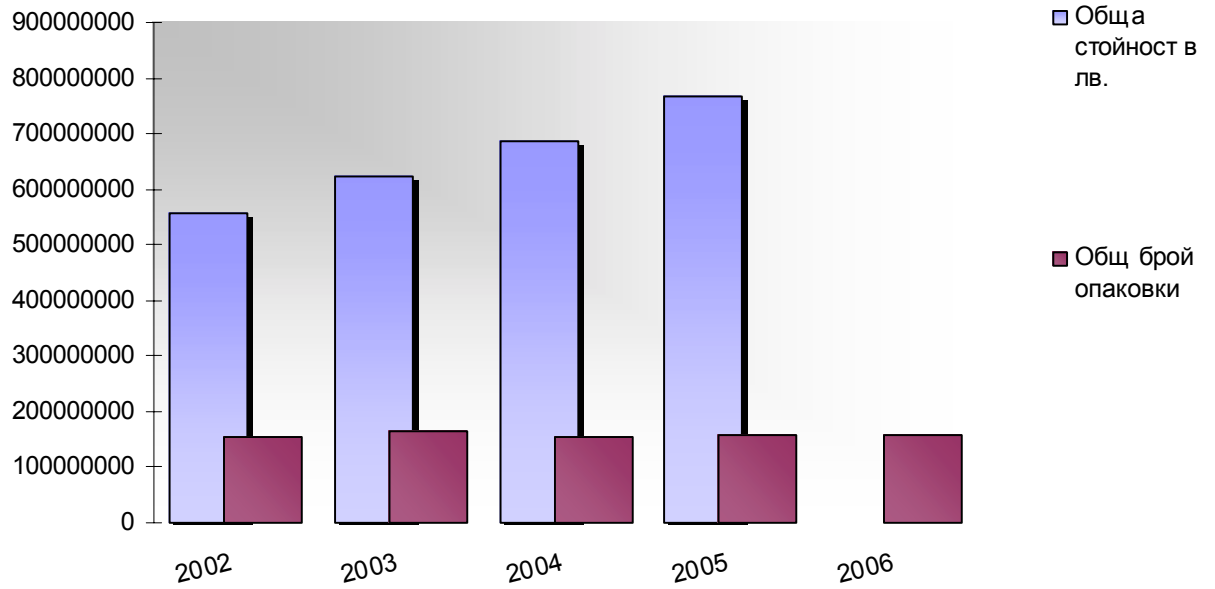
**Реализация на лекарствени продукти по брой опаковки през периода
2002-2006 г.
в Р. България**



Реализация на лекарствени продукти по стойност /лева/ през периода 2002-2006 г. в Р. България



Съотношение по стойност /лева/ и брой опаковки през периода 2002-2006 г. в Р. България



ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО БРОЙ ОПАКОВКИ

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	АТС-код	Производител	Държава	Начин на отпускане	Брой оп.
ANALGIN tabl. 500mg x 20	<i>Metamizole sodium</i>	N02BB02	Sopharma	България	бащ лекарско предписание	7256617
PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	<i>Paracetamol</i>	N02BE01	Balkanpharma - Dupnitsa	България	бащ лекарско предписание	3192353
RENAPRIL tabl. 10mg x 28	<i>Enalapril</i>	C09AA02	Balkanpharma - Dupnitsa	България	по лекарско предписание	2667838
DEHYDRATIN-NEO tabl. 25mg x20	<i>Hydrochlorthiazide</i>	C03AA03	Balkanpharma - Dupnitsa	България	по лекарско предписание	2454690
ATENOLOL tabl. film. 25mg x 30	<i>Atenolol</i>	C07AB03	Balkanpharma - Dupnitsa	България	по лекарско предписание	1922047
FURANTHRIL tabl. 40mg x 12	<i>Furosemide</i>	C03CA01	Balkanpharma - Dupnitsa	България	по лекарско предписание	1863897
TERTENSIF SR tabl.prolong 1.5 mg x 30	Indapamide	C03BA11	Les Laboratoires Servier	Франция	по лекарско предписание	1381433
NOVPHYLLIN tabl. film 100mg x20	<i>Aminophylline</i>	R03DA05	Balkanpharma - Dupnitsa	България	по лекарско предписание	1320738
CORVITOL 50 tabl. 50mg x 30	Metoprolol	C07AB02	Berlin-Chemie AG Menarini Group	Германия	по лекарско предписание	1290563
ANTISTENOCARDIN tabl. 25mg x 60	<i>Dipyridamole</i>	B01AC07 C01DX00	Sopharma	България	по лекарско предписание	1270226

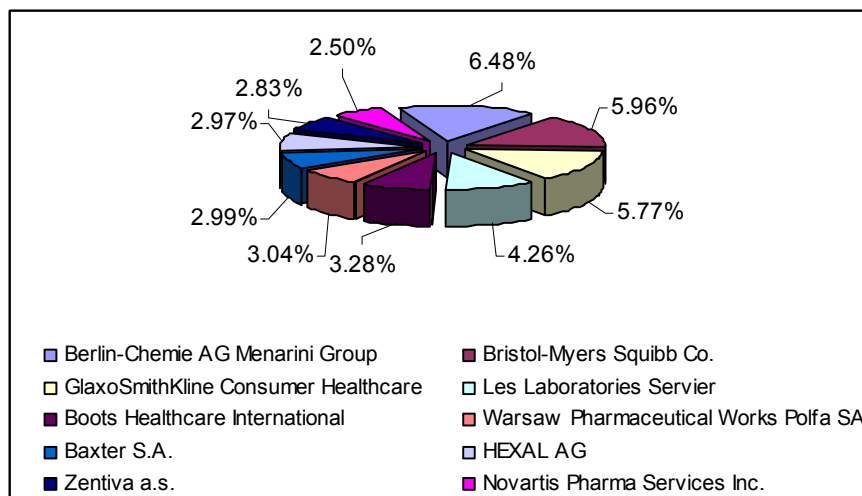
ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО СТОЙНОСТ

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	АТС-код	Производител	Държава	Начин на отпускане	Обща стойност
MICARDIS tabl. 80mg x 28	Telmisartan	C09CA07	Boehringer Ingelheim International GmbH	Германия	по лекарско предписание	15616985.46
AVANDIA tabl.film 4 mg x 28	Rosiglitazone	A10BG02	SmithKline Beecham Plc.	Великобритания	по лекарско предписание	14338988.24
SERETIDE DISKUS powd.inh.50mcg/250mcg/dose x 60	Combination	R03AK	Glaxo Group Ltd.	United Kingdom	по лекарско предписание	13802665.03
SEROQUEL tabl.film 200mg x 60 (combined package)	Quetiapine	N05AH04	AstraZeneca UK Ltd	Великобритания	по лекарско предписание	10753072.68
TERTENSIF SR tabl.prolong 1.5 mg x 30	Indapamide	C03BA11	Les Laboratoires Servier	Франция	по лекарско предписание	10667425.63
PREDUCTAL MR tabl.modif.35mg x 60	Trimetazidine	C01EB15	Les Laboratoires Servier	Франция	по лекарско предписание	10067066.10
ANALGIN tabl. 500mg x 20	<i>Metamizole sodium</i>	N02BB02	Sopharma	България	бащ лекарско предписание	7329183.11
SOLIAN tabl.film 400mg x 30	Amisulpride	N05AL05	Sanofi-Synthelabo France	Франция	по лекарско предписание	6578568.36
ZYPREXA tabl.coat.10mg x 28	Olanzapine	N05AH03	Eli Lilly Export S.A.	Швейцария	по лекарско предписание	5821876.76
MIXTARD 30 NOVOLET susp.inj.100	Insulin	A10AD01	Novo Nordisk	Дания	по лекарско предписание	5488418.68

IU/ml - 3ml x 5						
-----------------	--	--	--	--	--	--

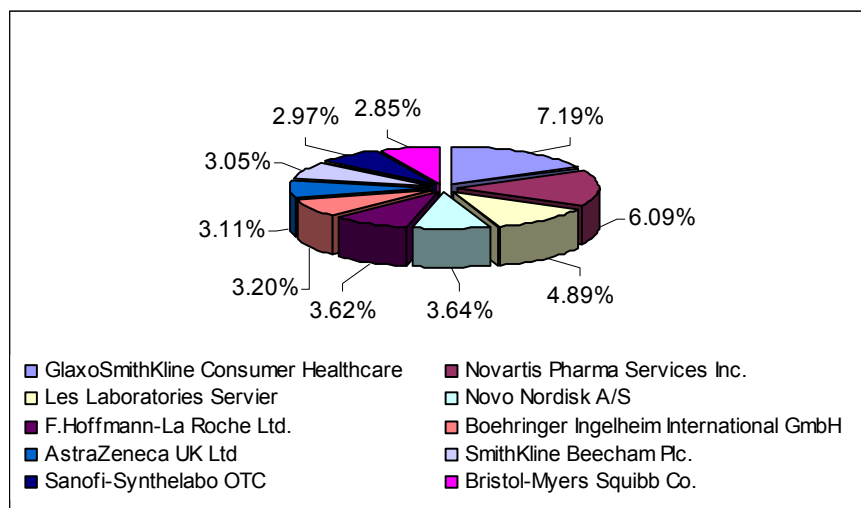
Фирми –производители /от внос/с най- голям пазарен дял /по опаковки/

ФИРМА –ПРОИЗВОДИТЕЛ	% ОТ ОБЩИЯ БР.ОПАКОВКИ
Berlin-Chemie AG Menarini Group	6.48%
Bristol-Myers Squibb Co.	5.96%
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd	5.77%
Les Laboratories Servier	4.26%
Boots Healthcare International	3.28%
Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA	3.04%
Baxter S.A.	2.99%
HEXAL AG	2.97%
Zentiva a.s.	2.83%
Novartis Pharma Services Inc.	2.50%
други	59.93%
общо	100.00%



Фирми –производители /от внос/с най- голям пазарен дял /по стойност/

ФИРМА –ПРОИЗВОДИТЕЛ	% ОТ ОБЩАТА СТОЙНОСТ
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd	7.19%
Novartis Pharma Services Inc. - Швейцария	6.09%
Les Laboratoires Servier	4.89%
Novo Nordisk A/S	3.64%
F.Hoffmann-La Roche Ltd.	3.62%
Boehringer Ingelheim International GmbH	3.20%
AstraZeneca UK Ltd	3.11%
SmithKline Beecham Plc.	3.05%
Sanofi-Synthelabo OTC	2.97%
Bristol-Myers Squibb Co.	2.85%
други	59.39%
общо	100.00%



**ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО БРОЙ ОПАКОВКИ
ОТ ВНОС**

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	АТС-код	Производител	Държава	Начин на отпускане	Брой оп.
TERTENSIF SR tabl.prolong 1.5 mg x 30	Indapamide	C03BA11	Les Laboratoires Servier	Франция	по лекарско предписание	1381433
CORVITOL 50 tabl. 50mg x 30	Metoprolol	C07AB02	Berlin-Chemie AG Menarini Group	Германия	по лекарско предписание	1290563
VALIDOL tabl. subling. 60mg x 20	Menthyl valerate	N05CM09	Farmak	Украйна	без лекарско предписание	1247370
FERVEX ADULTS gran. x 8	Combination	R05X00	Bristol-Myers Squibb Co.	САЩ	без лекарско предписание	1058636
UPSARIN C tabl.eff. x 20	Combination	N02BA51	Bristol-Myers Squibb	Франция	без лекарско предписание	1044484
COLDREX MAXGRIP LEMON powd. x 5	Combination	R05X00	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare,	Великобритания	без лекарско предписание	997030
CORINFAR 20 RETARD tabl.prolong. 20mg x 30	Nifedipine	C08CA05	AWD.pharma GmbH & Co.KG	Германия	по лекарско предписание	917371
ASPERAN tabl.film 325mg x 100	Acetylsalicylic acid	N02BA01	Perrigo Company	САЩ	без лекарско предписание	842592
BERLIPRIL 10 tabl.10mgx 30	Enalapril	C09AA02	Berlin-Chemie	Германия	по лекарско предписание	742334

			AG Menarini Group		e	
XYLOMETAZOLINE drops nas. 0.1 % x 10ml	Xylometazoli ne	R01AA07	Warsaw Pharmace utical Works Polfa SA	Полша	без лекарско предписани е	683500

**ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО СТОЙНОСТ ОТ
ВНОС**

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	АТС-код	Производител	Държава	Начин на отпускане	Обща стойност
MICARDIS tabl. 80mg x 28	Telmisartan	C09CA07	Boehringer Ingelheim International GmbH	Германия	по лекарско предписание	15616985.46
AVANDIA tabl.film 4 mg x 28	Rosiglitazone	A10BG02	SmithKline Beecham Plc.	Великобритания	по лекарско предписание	14338988.24
SERETIDE DISKUS powd.inh.50mcg/250mcg/dose x 60	Combination	R03AK	Glaxo Group Ltd.	United Kingdom	по лекарско предписание	13802665.03
SEROQUEL tabl.film 200mg x 60 (combined package)	Quetiapine	N05AH04	AstraZeneca UK Ltd	Великобритания	по лекарско предписание	10753072.68
TERTENSIF SR tabl.prolong 1.5 mg x 30	Indapamide	C03BA11	Les Laboratoires Servier	Франция	по лекарско предписание	10667425.63
PREDUCTAL MR tabl.modif.35mg x 60	Trimetazidine	C01EB15	Les Laboratoires Servier	Франция	по лекарско предписание	10067066.10
SOLIAN tabl.film 400mg x 30	Amisulpride	N05AL05	Sanofi-Synthelabo France	Франция	по лекарско предписание	6578568.36
ZYPREXA abl.coat.10mg x 28	Olanzapine	N05AH03	Eli Lilly Export S.A.	Швейцария	по лекарско предписание	5821876.76
MIXTARD 30 NOVOLET usp.inj.100 IU/ml - 3ml x 5	Insulin	A10AD01	Novo Nordisk	Дания	по лекарско предписание	5488418.68
GLIVEC tabl. film 100mg x 120	Imatinib	L01XX28	Novartis Pharma Services Inc.	Швейцария	по лекарско предписание	4470156.72

Фирми –производители /местно производство/с най- голям пазарен дял /по стойност/

1.	BALKANPHARMA - DUPNITZA	71324829.84
2.	SOPHARMA	56995464.56
3.	BALKANPHARMA- RAZGRAD	15034605.18
4.	BALKANPHARMA - TROYAN	10396282.93
5.	UNIPHARM	7617231.00
6.	БУЛ БИО	4387421.88
7.	ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ МИЛВЕ" АД	513792.22
8.	АДИФАРМ ЕАД	243611.13

ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО БРОЙ ОПАКОВКИ ОТ МЕСТНОТО ПРОИЗВОДСТВО

Търговско име	Международно непатентно име (INN)	АТС-код	Производител	Начин на отпускане	Брой опаковки
ANALGIN tabl. 500mg x 20	<i>Metamizole sodium</i>	N02BB02	Sopharma	бащ лекарско предписание	7256617
PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	<i>Paracetamol</i>	N02BE01	Balkanpharma - Dupnitza	бащ лекарско предписание	3192353
RENAPRIL tabl. 10mg x 28	<i>Enalapril</i>	C09AA02	Balkanpharma - Dupnitza	по лекарско предписание	2667838
DEHYDRATIN-NEO tabl. 25mg x20	<i>Hydrochlorothiazide</i>	C03AA03	Balkanpharma - Dupnitza	по лекарско предписание	2454690
ATENOLOL tabl.	<i>Atenolol</i>	C07AB03	Balkanpharma	по	1922047

film. 25mg x 30			rma - Dupnitza	лекарско предписание	
FURANTHRIL tabl. 40mg x 12	<i>Furosemide</i>	C03CA01	Balkanpharm - Dupnitza	по лекарско предписание	1863897
NOVPHYLLIN tabl. film 100mg x20	<i>Aminophylline</i>	R03DA05	Balkanpharm - Dupnitza	по лекарско предписание	1320738
ANTISTENOCARDIN tabl. 25mg x 60	<i>Dipyridamole</i>	B01AC07 C01DX00	Sopharma	по лекарско предписание	1270226
NATRIUM CHLORATUM sol. inf. 0.9% - 500ml - pl	<i>Sodium chloride</i>	B05CB01	Balkanpharm - Troyan	по лекарско предписание	1146636
BENALGIN tabl. x 20	<i>Combination</i>	N02BB52	Balkanpharm - Dupnitza	бащ лекарско предписание	1126488

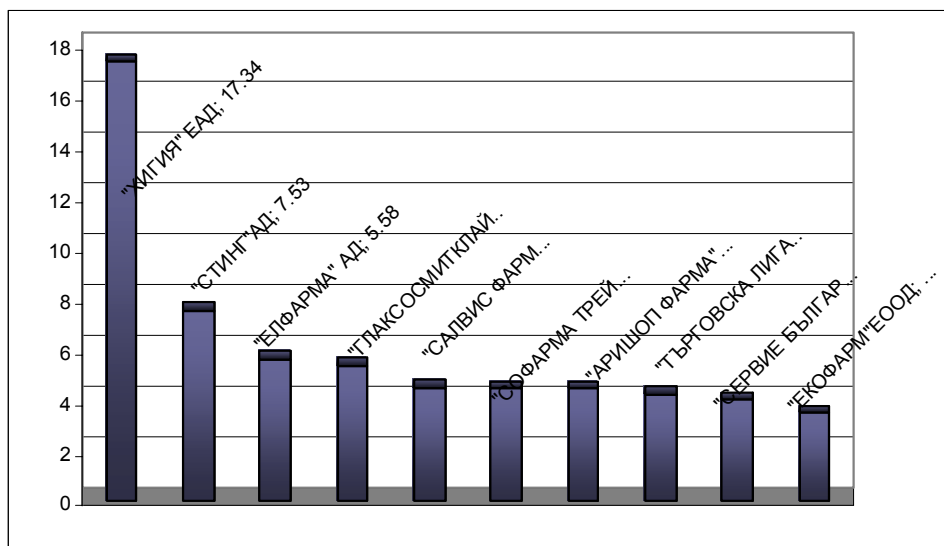
ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО СТОЙНОСТ ОТ МЕСТНОТО ПРОИЗВОДСТВО

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	АТС-код	Производител	Начин на отпускане	Обща стойност
ANALGIN tabl. 500mg x 20	<i>Metamizole sodium</i>	N02BB02	Sopharma	без лекарско предписание	7329183.11
DEHYDRATIN-NEO tabl. 25mg x20	<i>Hydrochlorthiazide</i>	C03AA03	Balkanpharma - Dupnitsa	по лекарско предписание	5400318
RENAPRIL tabl. 10mg x 28	<i>Enalapril</i>	C09AA02	Balkanpharma - Dupnitsa	по лекарско предписание	4642038.12
PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	<i>Paracetamol</i>	N02BE01	Balkanpharma - Dupnitsa	без лекарско предписание	3295187.68
PYRAMEM caps. 400mg x 60	<i>Piracetam</i>	N06BX03	Balkanpharma - Dupnitsa	по лекарско предписание	2658689.86
ISODINIT tabl. prolong. 20mg x 60	<i>Isosorbide dinitrate</i>	C01DA08	Balkanpharma - Dupnitsa	по лекарско предписание	2613537.90
ANTISTENOCARDIN tabl. 25mg x 60	<i>Dipyridamole</i>	B01AC07 C01DX00	Sopharma	по лекарско предписание	2515047.14
RANITIDIN tabl. film 150mg x 60	<i>Ranitidine</i>	A02BA02	Unipharm	по лекарско предписание	2322354.45

ANALGIN sol. inj. 500mg/ml - 2ml x 10	<i>Metamizole sodium</i>	N02BB0 2	Sopharma	по лекарско предписан ие	2293873.1 0
CIPROFLOXACI N tabl. film 500mg x 10	<i>Ciprofloxaci n</i>	J01MA02	Balkanpha rma - Dupnitza	по лекарско предписан ие	2168796.3 0

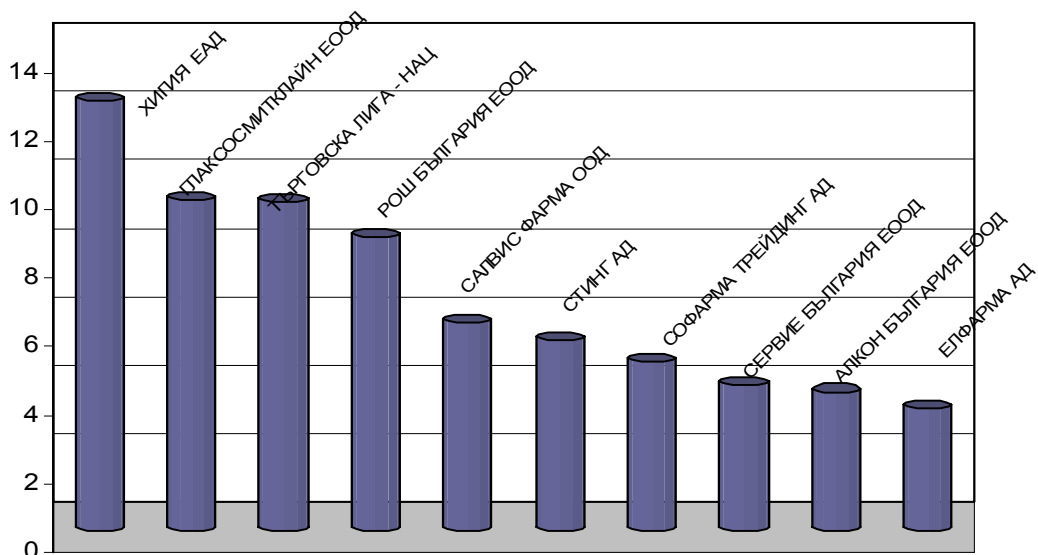
Фирми –вносители с най- голям пазарен дял /бр.опаковки/

ВНОСИТЕЛ	% ОТ ОБЩА БР.ОПАКОВКИ
"ХИГИЯ" ЕАД	17.34%
"СТИНГ" АД	7.53%
"ЕЛФАРМА" АД	5.58%
"ГЛАКСОСМИТКЛАЙН" ЕООД	5.34%
"САЛВИС ФАРМА" ООД	4.44%
"СОФАРМА ТРЕЙДИНГ" АД	4.42%
"АРИШОП ФАРМА" АД	4.40%
"ТЪРГОВСКА ЛИГА - НАЦИОНАЛЕН АПТЕЧЕН ЦЕНТЪР" АД	4.22%
"СЕРВИЕ БЪЛГАРИЯ" ЕООД	3.99%
"ЕКОФАРМ" ЕООД	3.46%



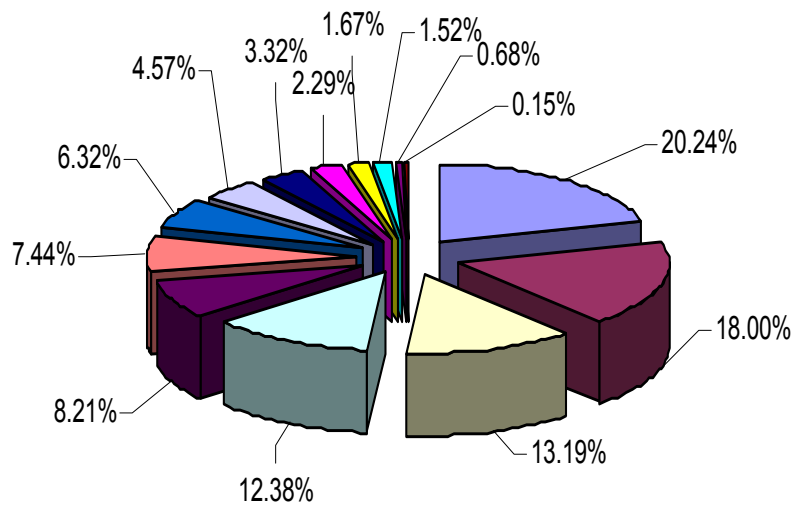
Фирми –вносители с най- голям пазарен дял /по стойност/

ВНОСИТЕЛ	% ОТ ОБЩАТА СТОЙНОСТ
"ХИГИЯ" ЕАД	12.57%
"ГЛАКСОСМИТКЛАЙН" ЕООД	9.65%
"ТЪРГОВСКА ЛИГА - НАЦИОНАЛЕН АПТЕЧЕН ЦЕНТЪР" АД	9.63%
"РОШ БЪЛГАРИЯ" ЕООД	8.58%
"САЛВИС ФАРМА"ООД	6.10%
"СТИНГ"АД	5.58%
"СОФАРМА ТРЕЙДИНГ" АД	4.96%
"СЕРВИЕ БЪЛГАРИЯ" ЕООД	4.29%
"АЛКОН БЪЛГАРИЯ" ЕООД	4.07%
"ЕЛФАРМА" АД	3.60%
други	30.97 %
общо	100.00 %



Най-продаваните АТС групи в % /по стойност/

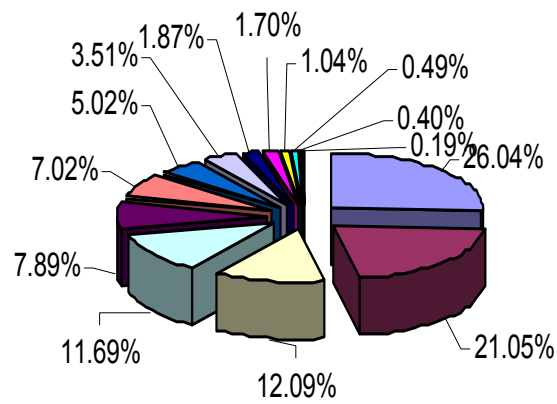
АТС група	% от общата стойност
<i>С</i> Сърдечно-съдова система	20.24%
<i>N</i> Нервна система	18.00%
<i>A</i> Храносмилателна система и метаболизъм	13.19%
<i>J</i> Антиинфекциозни препарати за системно приложение	12.38%
<i>R</i> Дихателна система	8.21%
<i>B</i> Кръв и кръвообразуващи органи	7.44%
<i>L</i> Антинеопластични и имуномодулиращи средства	6.32%
<i>M</i> Мускулно-скелетна система	4.57%
<i>G</i> Пикочно-полова система и полови хормони	3.32%
<i>D</i> Дерматологични средства	2.29%
<i>H</i> Хормонални лекарства за системно приложение, с изкл. на половите хормони и инсулините	1.67%
<i>S</i> Сензорни органи	1.52%
<i>V</i> Разни	0.68%
<i>P</i> Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти	0.15%



- C Сърдечно-съдова система
- N Нервна система
- A Храносмилателна система и метаболизъм
- J Антиинфекциозни препарати за системно приложение
- R Дихателна система
- B Кръв и кръвообразуващи органи
- L Антинеопластични и имуномодулиращи средства
- M Мускулно-скелетна система
- G Пикочно-полова система и полови хормони
- D Дерматологични средства
- H Хормонални лекарства за системно приложение, с изкл. на половите хормони и инсулините
- S Сензорни органи
- V Разни
- P Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти

Най-продаваните АТС групи в % /по брой опаковки/

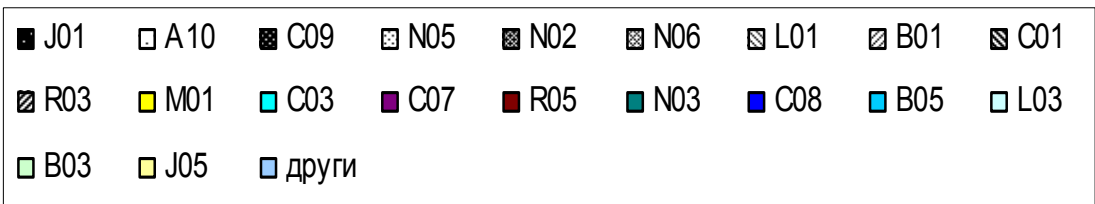
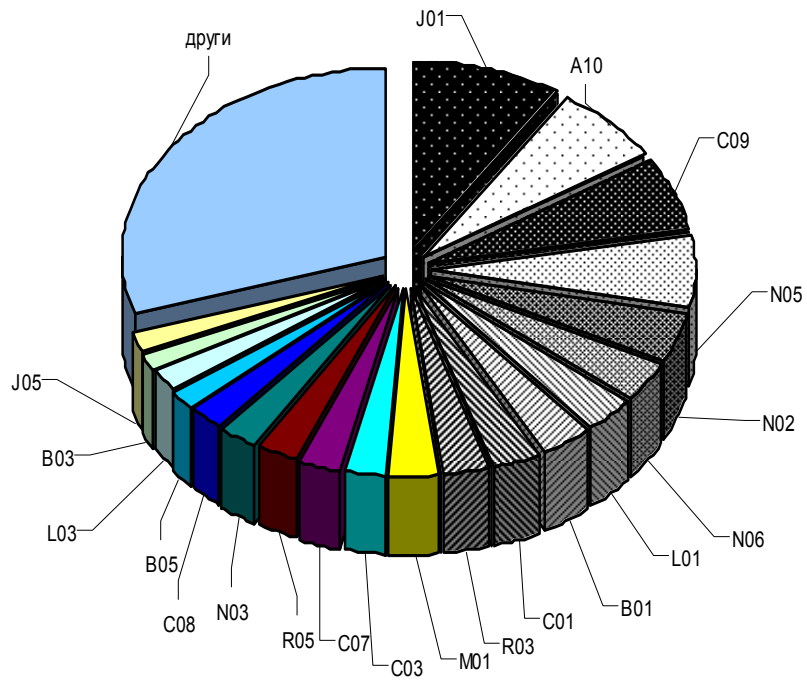
АТС група	% общия бр. опаковки
<i>С Сърдечно-съдова система</i>	26.04%
<i>N Нервна система</i>	21.05%
<i>A Храносмилателна система и метаболизъм</i>	12.09%
<i>R Дихателна система</i>	11.69%
<i>B Кръв и кръвообразуващи органи</i>	7.89%
<i>J Антиинфекциозни препарати за системно приложение</i>	7.02%
<i>M Мускулно-скелетна система</i>	5.02%
<i>D Дерматологични средства</i>	3.51%
<i>S Сензорни органи</i>	1.87%
<i>G Пикочно-полова система и полови хормони</i>	1.70%
<i>H Хормонални лекарства за системно приложение, с изкл. на половите хормони и инсулините</i>	1.04%
<i>L Антинеопластични и имуномодулиращи средства</i>	0.49%
<i>V Разни</i>	0.40%
<i>P Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти</i>	0.19%



- С Сърдечно-съдова система
- N Нервна система
- A Храносмилателна система и метаболизъм
- R Дихателна система
- B Кръв и кръвообразуващи органи
- J Антиинфекциозни препарати за системно приложение
- M Мускулно-скелетна система
- D Дерматологични средства
- S Сензорни органи
- G Пикочно-полова система и полови хормони
- H Хормонални лекарства за системно приложение, с изкл. на половите хормони и инсулините
- L Антинеопластични и имуномодулиращи средства
- V Разни

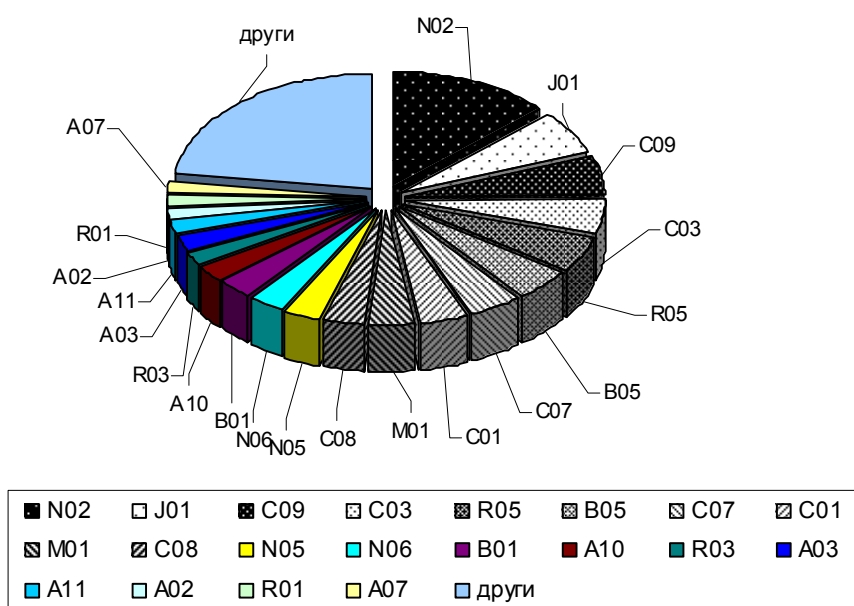
Най-продаваните АТС групи /III/в % /по стойност/

АТС група	% от общата стойност
J01	9.08%
A10	6.75%
C09	6.47%
N05	6.16%
N02	4.04%
N06	3.36%
L01	3.25%
B01	3.17%
C01	3.00%
R03	2.91%
M01	2.90%
C03	2.59%
C07	2.52%
R05	2.50%
N03	2.41%
C08	2.11%
B05	1.83%
L03	1.77%
B03	1.56%
J05	1.50%

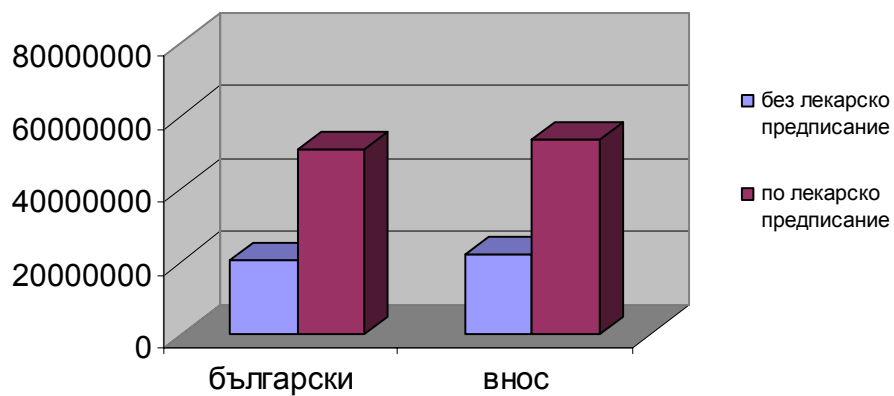


Най-продаваните АТС групи /III/в % /по брой опаковки/

АТС група	% общия бр. опаков ки
N02	13.13%
J01	6.08%
C09	5.48%
C03	5.01%
R05	4.99%
B05	4.81%
C07	4.50%
C01	3.75%
M01	3.66%
C08	3.22%
N05	3.22%
N06D	2.90%
B01	2.85%
A10	2.36%
R03	2.14%
A03	2.06%
A11	2.00%
A02	1.74%
R01	1.66%
A07	1.55%



Сравняване на съотношението на лекарствени продукти по лекарско/без лекарско предписание изразени в количество опаковки



ДИРЕКЦИЯ “РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ”

I. Дейност на дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти”.

Основната дейност на дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти” (ДРУЛП) е свързана с прием, обработка и оценка на документацията на лекарствени продукти с различен произход - химичен, растителен, хомеопатични лекарствени продукти, галенови лекарствени продукти и медицински изделия, както и издаване разрешения за употреба, промяна и подновяване, по смисъла на глава трета от ЗЛАХМ.

Съгласно Постановление на МС № 171 от 22.06.2005 г., обнародван в ДВ бр. 62 от 2005 г. за изменение и допълнение на Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, приет с постановление № 80 на Министерски съвет от 2000 г. (обн. ДВ бр. 40 от 2000 г., изм., бр. 89 от 2001 г.), ДРУЛП:

- обработва документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, подновяване и промяна на разрешения за употреба;
- попълва и поддържа базата данни на лекарствените продукти в процедура и базата данни на разрешените за употреба лекарствени продукти;
- извършва оценка на административните, фармакологично-токсикологичните и клиничните данни от досието при разрешаване за употреба на лекарствени продукти, на кратката характеристика, на опаковките и на листовките на лекарствените продукти;
- организира работата на специализираните комисии по чл. 21 от ЗЛАХМ;
- изготвя експертни становища за разрешаване за употреба, подновяване и промяна на лекарствените продукти;
- поддържа и актуализира регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ;
- поддържа архива на досиетата на лекарствените продукти;
- одобрява рекламата на разрешените за употреба лекарствени продукти и контролира нейното разпространение;
- поддържа и попълва базата данни на медицинските изделия; извършва оценка на документацията при разрешаване за употреба на медицинските изделия;
- съгласува вноса и прави предложения за издаване на разрешения за продажба на медицински изделия.

Задълженията на дирекцията включват и дейности по:

- предварителна оценка на документацията по различните типове процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти. След установяване на недостатъци и непълноти в представената документация се изготвят писмени указания за отстраняването им в 14-дневен срок.
- заключителна оценка на документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, която включва експертна оценка на административната, предклиничната и клинична документация и преценка

- на съотношението полза/риск за конкретния лекарствен продукт или медицинско изделие;
- определяне на принадлежност на продуктите;
 - участие в изграждане на система за регистрация, анализ и обобщаване на инциденти, възникнали при употребата на медицинските изделия, и предприема съответните мерки;
 - участие в контрола на дейността на производителите и търговците на едро с медицински изделия, на аптеките и дрогериите.
 - активно участие на експертно ниво в работни групи съвместно с МЗ и МИЕ за подготовка на нормативни и поднормативни актове, с цел хармонизиране на националното законодателство с европейското, в областта на лекарствената регулация и директивите за медицински изделия;
 - участие в работата на Технически комитет 69 "Медицински изделия" към Български институт по стандартизация, свързана с превод на стандарти.
 - участие като активни наблюдатели, в дейността на работните групи към ЕМЕА, Европейската комисия и Съвета.

II. Актуално кадрово състояние на дирекцията

Числеността на дирекцията, съгласно Приложение към чл. 7, ал. 3 от Устройствения правилник на ИАЛ, е **26** щатни бройки.

Реално дейността на дирекцията се осъществява от **22** служители и **2** по заместване (приблизително **92%** от определения щатен състав).

Брой на длъжностите по трудово правоотношение – **1** служител

Брой на длъжностите по служебно правоотношение - **21** служители

Брой на ръководните длъжности – **1** директор дирекция, **3** началник отдели, **2** началник сектори

Брой на служителите с висше образование – **22**, от които степен магистър **20**:

Лекари – **7**

Магистър-фармацевти – **6**

Инженер-химици – **3**

Биолог – **3**

Химици - **1**

Степен специалист – **2**.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЖИТЕЛИТЕ СПОРЕД ОБРАЗОВАНИЕ ПО ОТДЕЛИ

Директор ДРУЛП -

	Отдел ОДНП	Отдел ОДОП	Отдел МИ	Реклама	Секретариат
образование	Брой	Брой.	Брой	Брой.	Брой.
Лекари	3	2	1	1	
Маг. фарм.	1	2	3		
Инж.химици	1		1		1
Биолози			2		1
Химици					1
Специалисти	1			1	

Длъжностите в дирекцията са разпределени в **3** отдела и **2** сектора:

- отдел "Оценка на документация по национални процедури" – **7**, реално заети - **5**
- отдел "Оценка на документация по опростени процедури nCADREAC" - **6**, реално заети - **4**
- отдел "Медицински изделия" – **6**, и **1** по заместване
- сектор "Реклама" – **3**, реално заети - **2**
- сектор "Секретариат на СК" – **3**, реално заети - **3**

През изминалия период в дирекцията постъпиха **3** нови служители..

В продължителен отпуск е **1** служител, с разрешение на администрацията и **2** са в отпуск по майчинство.

Средната възраст в ДРУЛП е приблизително **40** години.

III. Дейности.

Прием и проверка на документи

През периода 01.01.2006 – 30.12.2006 г. в ДРУЛП са постъпили общо **6096** заявления от тях :

6039 бр. лекарствени продукти, вкл. лечебни растения, галенови продукти, хомеопатични продукти и заявления (**60** бр.) за одобряване на опаковки по реда на Наредба 7,

266 бр. медицински изделия и групи,

49 бр. продукти за определяне на принадлежност, които са били предварително оценени и разпределени за заключителна оценка по отношение на качество, ефективност и безопасност.

В 14-дневния законово установен срок бяха проверявани за съответствие с нормативните изисквания, съгласно формуляри за проверка, заявления за разрешаване за употреба, за подновяване на разрешения за употреба, за промени в разрешенията за употреба.

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

Общият брой на спрените в 14-дневен срок процедури за разрешаване за употреба е **182** за лекарствени продукти (ЛП) , **167** бр. за медицински изделия (МИ).

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

Въведени са формуляри за проверка и на заявленията за подновяване на разрешение за употреба и промяна на разрешение за употреба (тип I и тип II). След установяване на непълноти, и при тези процедури, са изготвени писмени указания за отстраняването им.

През отчетния период след проверка на заявленията за подновяване на разрешение за употреба са изпратени **80** писма със забележки.

След проверка на заявленията за промяна тип I – са изпратени **97** писма, а като резултат на проверка на заявленията за промяна тип II – **45** броя писма.

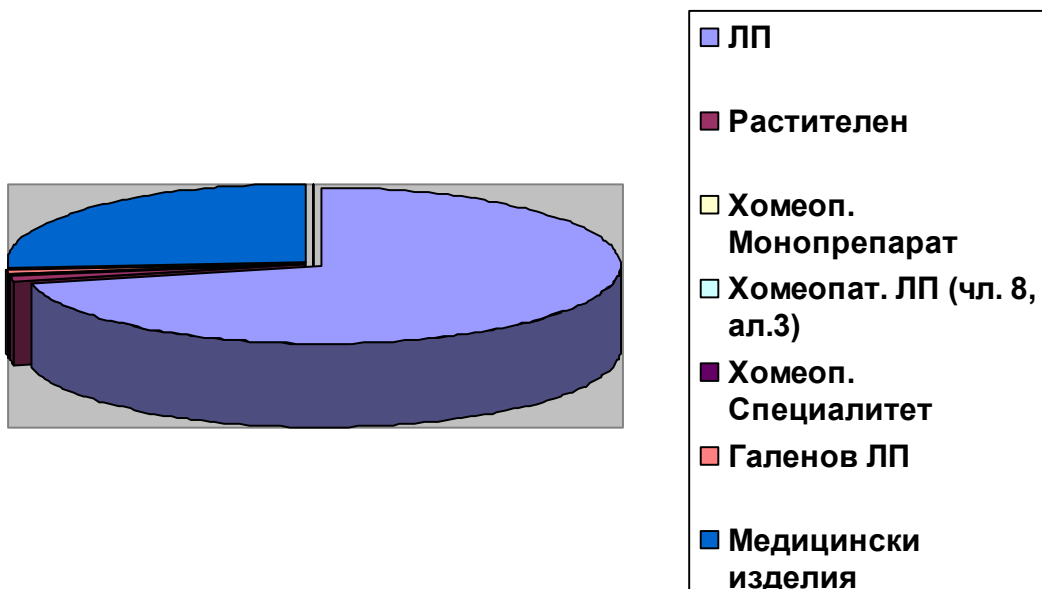
Служителите на дирекцията са изпратили до заявителите и **159** писма със забележки при процедура за одобряване на макет на вторична опаковка, **138** писма за корекции в указанията за употреба на медицински изделия.

През отчетния период в дирекцията са постъпили:

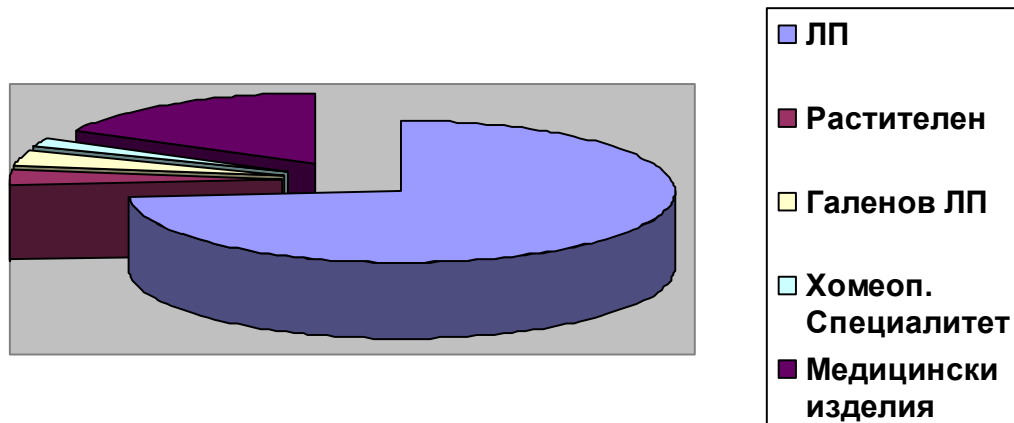
ТИП ЗАЯВЛЕНИЕ	ВИД ПРОДУКТ	БРОЙ	% от общ брой заявления (по тип заявление)
Разрешение за употреба	Лекарствен продукт	507	72%
	Растителен ЛП	21	2,9%
	Хомеопатичен монопрепарат	5	0,7
	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	0	
	Хомеопатичен специалитет	9	1,3%
	Галенов продукт	2	0,3%
	Медицински изделия и групи	160	22,7%
Общ брой заявление за РУ		704	
Подновяване на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	726	84%
	Растителен ЛП	31	3,8%
	Хомеопатичен монопрепарат	1	0,1

	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	0	
	Хомеопатичен специалитет	23	2,8%
	Галенов продукт	19	2,3%
	Медицински изделия и групи	60	7,3%
Общ брой заявление за подновяване на РУ		860	
Промяна на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	4337	91%
	Растителен ЛП	85	1,8%
	Хомеопатичен монопрепарат	0	
	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	0	
	Хомеопатичен специалитет	5	0,1%
	Галенов продукт	2	0,05
	Медицински изделия и групи	46	0,9%
Общ брой заявления за промяна на РУ		4475	
Общ брой заявления		6039	

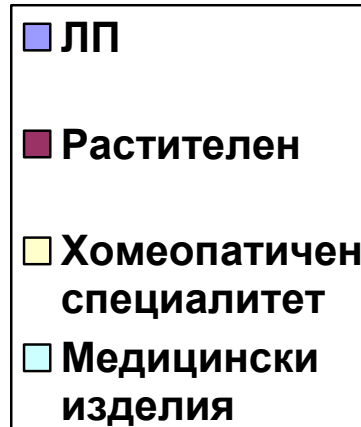
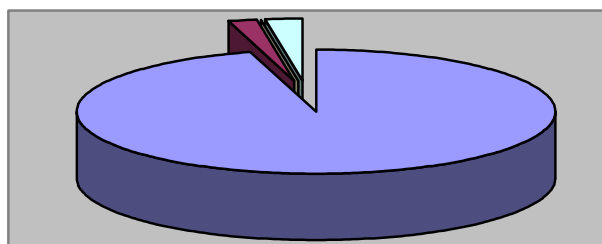
Графика 1 Разпределение на заявленията за разрешение за употреба според вида продукт



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



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



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

	НАЦИОНАЛНА		ЦЕНТРАЛИЗИРАНА		ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ	
	брой	%	брой	%	брой	%
Разрешение за употреба	450	63,9% от заявл. за РУ	22	3,1% от заявл. за РУ	35	5% от заявл. за РУ
Подновяване на РУ	701	81% от заявл. за ПРУ	20	2,4% от заявл. за ПРУ	5	0,6% от заявл. за ПРУ
Промяна на РУ	3205	67,5% от заявл. за промяна	648	13,6% от заявл. за промяна	484	10,2% от заявл. за промяна

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

През отчетния период в ДРУЛП са постъпили общо **322** заявления за одобрение на рекламни материали.

От общия брой заявления (**322**) - **144** са за реклами предназначени за населението (**49** аудиовизуални, **5** аудио и **90** печатни), а останалите **178** за публикуване в специализирани медицински издания.

От общия брой заявления (**322**):

- **41** за промяна на вече одобрен рекламен материал (невключени в заседания на ЕС)

- **281** нови рекламни материали, от които **13** напомнящи

През отчетния период в ДРУЛП са постъпили общо **25** броя молби за определяне на принадлежността на продукти.

През отчетния период в ДРУЛП са постъпили писма: **158** бр. за ЛП, **135** бр. за МИ с поставени към ИАП въпроси, или във връзка с процедурите по разрешаване за употреба.

Оценка на документация

Съгласно чл. 13, т. 3, 8 и 10 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, ДРУЛП:

приема и обработва и оценява документацията на лекарствени продукти и медицинските изделия, постъпващи за разрешаване за употреба; осъществява връзка със специализираните комисии по чл. 21 от ЗЛАХМ и с експертните съвети;

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

През отчетния период е извършена оценка на документация по **5570** заявления, като в приблизително **92%** от случаите, документацията е връщана за корекции.

Експертен съвет/колегиум	Проведени заседания	Разгледани продукти	Върнати за корекции
ЕС по фитогаленови продукти и хомеопатия	24	105 (лечебни растения, галенови продукти, хомеопатични продукти), от които: 30 за разрешаване за употреба 71 за подновяване 4 за промени От общия брой 105 продукти 30 са разгледани и приети хомеопатични продукта	
Съвет РУ на ЛП по чл. 3, ал. 3 и 5 от ЗЛАХМ (медицински изделия)	13	361 изделия и групи, от които: 200 за разрешаване за употреба 57 за промени в разрешението за употреба 104 за подновяване на разрешение	138

		за употреба	
ЕС по одобрение на рекламата	26	281 оценени рекламни материали 20 прекратени процедури (поради изтичане на срока по чл. 11, ал. 4 и чл. 16, ал. 4 от Наредба No 13) - 9 предназначени за населението и 11 предназначени за публикуване в специализирани медицински издания	

Оценка на документация в Специализираните комисии

Специализирана комисия	Проведени заседания	Разгледани продукти
СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти	22	2057 , от които: 420 за разрешаване за употреба по национална процедура 34 за разрешаване за употреба по централизирана процедура 95 за разрешение за употреба по процедура по взаимно признаване 13 за пререгистрация 734 за подновяване на разрешение за употреба 96 за промени тип I в разрешението за употреба 468 за промени тип II в разрешението за употреба 1 откази на промяна тип II (начин на отпускане) 193 разглеждани повторно 7 други
СК за оценка терапевтичната ефективност и	11	132 , от които: 41 за разрешаване за употреба

безопасност на лекарствени продукти - фитогаленови и хомеопатични средства		86 за подновяване на РУ 1 за промяна I на разрешение за употреба 4 за промяна II на разрешение за употреба
СК по оценка на медицински изделия	3	16 изделия/групи, от които: 11 (3 спрени проц.) за разрешаване за употреба 1 за промяна в разрешението за употреба 4 за подновяване на разрешението за употреба
СК по определяне принадлежност на продукти	7	80 броя, оценени документи на продукти за определяне на принадлежност: 15 определени като лекарства, съгласно ЗЛАХМ 14 продукти, които не са определени като лекарствени, по смисъла на ЗЛАХМ 51 върнати за представяне на допълнителна информация 1 жалба - отговор на запитване

Разрешения за употреба:

ИЗДАДЕН АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ	ВИД ПРОДУКТ	БРОЙ	% от общ брой адм. актове (по тип заявление)
Разрешение за употреба	Лекарствен продукт	237	50,5%
	Растителен ЛП	23	4,9%
	Хомеопатични ЛП	7	1,5%
	Галенови продукти	11	2,3%
	Медицински изделия/групи	191	40,7%
Общ брой издадени РУ		469	
Подновяване на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	447	70,6%
	Растителен ЛП	26	4,1%
	Хомеопатични ЛП	41	6,5%
	Галенови продукти	19	3%
	Медицински изделия/групи	100	15,8%
Общ брой подновени РУ		633	
Пререгистрация	Лекарствен продукт	0	
	Растителен ЛП	0	

	Галенов продукт	0	
Общ брой пререгистрации			
Промяна на разрешение за употреба	Лекарствен продукт – притежател, производител	3618	98%
	Растителен ЛП	5	0,1%
	Медицински изделия/групи	57	1,5%
Общ брой издадени промени на РУ		3680	
Общ бр. издадени адм. актове	брой		

Издадени разрешения през отчетния период по централизирана процедура и взаимно признаване

АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ	ЦЕНТРАЛИЗИРАНА		ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ	
	брой	% от всички адм. Актове (603)	брой	% от всички адм. Актове (438)
Разрешение за употреба	22	3,6%	36	8,2%
Подновяване на РУ	19	3,1%	3	0,06
Промяна на РУ	562	93,2%	399	91%

Прекратяване на разрешение за употреба на лекарствени продукти, по желание и писма на ПРУ – 29.

Писма за корекции в указанията за употреба на медицински изделия – **138** бр.

Писма за прекратяване на процедура по разрешаване за употреба на медицински изделия – **6** бр.

Съгласувани удостоверения за внос на медицински изделия - **4591** бр.

Издадени разрешителни за продажба на медицински изделия - **807** бр.

Участие на експерти от отдел “Медицински изделия” в инспекции – проверки на производители (**1** бр.), складове и аптеки (**7** бр.).

Проверка на сигнали за отклонения в качеството на медицински изделия - **2**.

Следрегистрационен контрол: **4** акта за нарушение издадени на търговци на едро с МИ

Попълване на база данни

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

Общо **6096** заявления за ЛП/ **266** за МИ и групи,

704 разрешения за употреба/ **160** за МИ и групи,

1 пререгистрация

860 подновяване на РУ/ **60** за МИ и групи;

4475 промени в разрешенията за употреба/ **46** за МИ и групи

Водене на регистър и архив

Съгласно чл. 13, т. 6 и 7 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, Дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти” поддържа и актуализира регистъра на разрешените за употреба лекарствени продукти.

Регистърът на лекарствените продукти, биологичните продукти, медицинските изделия и ин витро диагностиките се води от един служител от дирекцията, който отговаря и за съхранението на документация в архива.

През отчетния период в регистъра са вписани:

Вид продукт	РУ	Подновяване	Промяна
ЛП	886	755	2191
Растителни, Фитогаленови, Хомеопат. ЛП	41	86	4
Медицински изделия	191	100	57
Ин-витро медицински изделия	45	59	15
Биологични продукти	36	48	137

Участие на служители от дирекцията в работата на Експертни съвети ЕС по фитогаленови продукти и хомеопатия - **3**

Съвет по медицински изделия - **5**

ЕС по одобрение на рекламата - **5**

Участие на служители от дирекцията в Специализирани комисии

СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти – **3**, **1** като секретар на комисията, **2** като членове.

СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти - фитогаленови и хомеопатични средства – **1** служител, като секретар на комисията и **2** служители като членове.

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

СК по оценка на медицински изделия - **1**, като секретар на комисията, **1** служител като член.

СК по клинични изпитвания - **1** служител като член.

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

Съгласно чл. 5, ал. 2, т. 26 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, ДРУЛП извършва експертна и консултантска дейност в областта на лекарствената регулация и контрол.

В тази връзка експерти участват в:

- изработването на промяна в НАРЕДБА № 17 от 19 април 2001 г. за изискванията към данните, които съдържа документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти – **1** служител;

- Проекто – наредба за изискванията към рекламата и представянето на лекарствените продукти – **1** служител,

- Проекто – наредба за критериите за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията – **1** служител,

- изработването на проекто-закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина – **1** служител;

- изработването на проекто-закон за медицинските изделия – **3** служители,

- проекто-наредби към ЗМИ – **5** служители

- работата на Технически комитет 69 “Медицински изделия” към Български институт по стандартизация, свързана с превод на стандарти – **2** служители.

Включване на служители от дирекцията в работни групи на Европейската комисия

Pharmaceuticals and medical devices
Market Surveillance Operation Group (MSOG)
Market Surveillance Operation Group (MSOG)+Notified Bodies Operation Group (NBOG)

Notified Bodies Operation Group (NBOG)
Notified Bodies Operation Group (NBOG)+Market Surveillance Operation Group (MSOG)
Medical Devices Expert Group (MDEG) - Classification and Borderline
Medical Devices Expert Group (MDEG) Vigilance
Medical Devices Expert Group (MDEG)
Committee of experts on the legal classification of medicines as regards their supply

Включване на служители от дирекцията в работни групи на Европейската агенция по лекарствата – EMEA

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)
Quality review of documents (QRD)

IX. Участие в изработване на списъци и справки за МЗ

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

X. Повишаване на квалификацията

Проведен бе семинар по “European Regulatory Affairs” – за всички служители
 Двама служители бяха изпратени на CTS Training session в MHRA
 (Английската агенция по лекарствата)

Обучителен курс към ИПАЕИ: “Европейско техническо законодателство
 (Директиви от нов подход) въвеждане и готовност за прилагане в България”
 – 4 служители.

Служители на отдел “Медицински изделия” участваха в:

12-13.01.2006 курс “Техническо законодателство” към ИПАЕИ;

08-10.02.2006 курс “Митническо законодателство. Надзор на пазара”,
 организиран от Съюз на специалистите по качество в България и
 Федерацията на научно-техническите съюз.

13-19.02.2006 и 15-21.05.2006 г. модулно обучение към Висша
 международна школа “Техническо законодателство и управление на

качеството”, организирана от Технически университет-София и TUV Akademie Rheinland-Koln.

07.07.2006 среща-дискусия за участниците в работни групи към ЕК Юни 2006г. – доклад от ИАЛ на Четвърта Национална Конференция по Хомеопатия - 3 служители

Специализация по “Клинична фармакология и терапия – 1 служител

XI. Международни прояви

Съгласно чл. 5, ал. 2, т.26 от Устройствения правилник, ИАЛ осъществява международното сътрудничество със Световната здравна организация, Европейска комисия - Дирекция “Предприемачество и предприятия”, с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол.

ИАЛ участва със свои представители, като активни наблюдатели, в работата на Европейската комисия, групите: Medical device expert group - MDEG, Market Surveillance operation group MSOG; MDEG-Vigilance, MDEG - Classification and Borderline и др. Поради цялостната промяна в регулаторните процедури, която ще наложи новия Закон за медицинските изделия, участието на ИАЛ в работата на Европейската комисия - разработка и промяна на практически ръководства за действие, ще позволи по-адекватно да се пренастрои настоящия опит към новите изисквания.

Име	Вид на проявата
Иванка Атанасова	
Мариана Тодорова	Януари 2006г. Лондон – посещение на работна среща на COMP в ЕМЕА
Цветомир Делийски	Март, Юли, Октомври, декември 2006г. – TIG pharma ЕМЕА - Лондон Октомври 2006г. Лондон – STC session
Биляна Георгиева	Март 2006г.– пленарна работна среща в Лондон на групата “Quality review of documents” към ЕМЕА Май 2006г. – среща на DIA (Асоциация за лекарствена информация) – “Регулация и саморегулация на пазара и свързаните с търговията на ЛП дейности”, гр. Виена. Септември 2006г. – участие в сесия на Комитета на експертите по класификация на лекарствените продукти по отношение на начина им на отпускане към Съвета на Европа, гр. Брюксел. Септември 2006г. – работно среща на тема “Лекарствена регулация и присъединяване на България към ЕС”, хотел Хилтън, гр. София.

Детелина Иванова	През 2006г. посещения на работни срещи на COMP в ЕМЕА - Лондон
Елена Чобанова	<p>03-04.04.2006, Виена (Австрия)- 17 Среща на компетентните органи, сектор Медицински изделия (CA-Meeting of Competent Authorities for Medical devices sector)</p> <p>08-10.06.2006, Варшава (Полша) – Работна среща: “Добри практики, надзор на пазара, бдителност и оценка на съответствието”, иницирана от European Commission, Enterprise and Industry Directorate - General (DG ENTR), Medical devices sector</p> <p>06-07.07.2006, Тампере, Финландия - 18 Среща на компетентните органи, сектор Медицински изделия (CA-Meeting of Competent Authorities for Medical devices sector)</p> <p>28.03.2006г., Брюксел (Белгия) - работна среща на „Medical Devices Expert Group” към Европейската комисия (ЕК ГД “Предприятия”)</p> <p>12-13.12.2006 г., Брюксел (Белгия) - работна среща на „Medical Devices Expert Group” към Европейската комисия (ЕК ГД “Предприятия”)</p>
Весела Будинова	<p>08-10.06.2006, Варшава (Полша) – Работна среща: “Добри практики, надзор на пазара, бдителност и оценка на съответствието”, иницирана от European Commission, Enterprise and Industry Directorate - General (DG ENTR), Medical devices sector</p> <p>06-07.07.2006, Тампере, Финландия - 18 Среща на компетентните органи, сектор Медицински изделия (CA-Meeting of Competent Authorities for Medical devices sector)</p> <p>28.03.2006, Брюксел (Белгия) - работна среща на „Medical Devices Expert Group” към Европейската комисия (ЕК ГД “Предприятия”)</p> <p>04.09.2006, Брюксел (Белгия) - заседанието на Работната група по лекарства и медицински изделия</p> <p>05-06.10.2006, Брюксел (Белгия) - заседанието на Работната група по лекарства и медицински изделия</p> <p>12-13.12.2006 г., Брюксел (Белгия) - работна среща на „Medical Devices Expert Group” към Европейската комисия (ЕК ГД “Предприятия”)</p>
Тодор Даракчиев	08-10.06.2006, Варшава (Полша) – Работна среща: “Добри практики, надзор на пазара, бдителност и оценка на съответствието”, иницирана от European Commission, Enterprise and Industry Directorate - General (DG ENTR), Medical devices sector

Ивайло Христов	15-16.11.2006, Бон (Германия) – Първо общо събрание на международната инициатива на Световната здравна организация за изграждане структури на IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), организация учредена в Рим февруари 2006 г.
----------------	--

Командировки в страната

Цветомир Делийски – юни-август 2006 инспекции по Черноморието
Тодор Даракчиев - инспекции на 7 складове и аптеки, 1 производител.
Марияна Ковачева – 4 инспекция на складове и аптеки

Съществуващи проблеми в дирекцията

Недостатъчен кадрови потенциал. Необходимост от попълване на свободните работни места, със специалисти с подходяща квалификация за експертна работа по оценка на документацията;

Необходимост от :

- непрекъснато обучение и специализации в областта на лекарствената регулация на служители от дирекцията в лекарствени агенции в европейски страните и в Европейската агенция за оценка на лекарствата;
- участие в съвместни проекти на ЕС за хармонизация на дейностите по надзора на пазара на медицинските изделия, оценката на лицата оценяващи съответствието на изделията със съществените изисквания към тях,
- изграждане на система за съобщаване, обобщение и анализ на инциденти, във връзка с прилагане разпоредбите на Закон за медицинските изделия.
- включване на ИАЛ в Twinning project с европейски агенции с цел постигане на полезен обмен на информация и опит, по отношение прилагането на европейското законодателство за лекарствени продукти и медицински изделия.

Изграждане на подходяща материална база. Настоящата сграда на ИАЛ не позволява разкриване на нови работни места. В тази връзка е необходимо ускоряване на процеса по настаняване в новата сграда на ИАЛ.

Осигуряване на технически средства и мрежово оборудване, съобразено с изискванията за достъп до Европейските бази данни.

Спешно осигуряване на помещение за съхранение на постъпилата документация:

- до издаване на административен акт;
 - след издаване на разрешение, за архивиране.
- Създаването на съвременен архив е предпоставка за добро съхранение на документацията и възможност за бързи справки.

Създаване на актуално техническо задание за промени в електронната база-данни на ИАП, наложени от новите изисквания на законовите и подзаконовите актове. Предстоящите промени в ЗЛАХМ и проекта на нов ЗМИ предполагат необходимост от абонамент за поддържане на адекватна и актуална база данни.

Дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарства”

Дейностите на дирекция “КПТЛ” се осъществяват в съответствие със задълженията и отговорностите, определени от изменения Устройствен правилник на ИАП /ДВ., бр.62 от 2005/. В съответствие с чл.12, дирекция “КПТЛ”:

1. осъществява дейностите, предвидени в ЗЛАХМ, във връзка с издаването от изпълнителния директор на разрешения за производство на лекарства, предложения за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства, регистрация на дрогерии и съгласуване на проектни документи за строеж и преустройство на обекти, свързани с производството на лекарства;
2. контролира производството и търговията с лекарства;
3. осъществява контрол за спазването на Добрата производствена практика на лекарства;
4. съгласува вноса и разрешава продажбата на лекарствени продукти на територията на Република България;
5. води регистър на издадените разрешения за производство на лекарства и регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерии;
6. прави предложения до изпълнителния директор за спиране на производството и за забраняване употребата на лекарства във връзка с тяхното качество и безопасност;
7. прави предложения до изпълнителния директор за издаване на сертификати за лекарства в съответствие със Сертификатната схема на Световната здравна организация;
8. обработва документация за клинични изпитвания на лекарства, контролира провеждането им на територията на страната в съответствие с Добрата клинична практика, осъществява връзка със съответната специализирана комисия по чл. 21 ЗЛАХМ, извършва инспекции и регистрира провежданите в страната клинични изпитвания;

9. извършва дейности, свързани с блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество и безопасност;
 10. извършва проверки на място за установяване съответствието на фактическите условия за производство, контрол и съхранение на лекарствата с представената документация за издаване на разрешение за производство и с изискванията на Добрата производствена практика на лекарства;
 11. извършва инспекции на място, когато в процеса на получаване на разрешение за употреба на вносни лекарства се установи, че не са налице достатъчно доказателства за съответствие на условията на производство с изискванията на Добрата производствена практика;
 12. участва в проверки на помещения, свързани с получаване, преработка и употреба на кръв и кръвни продукти в съответствие със Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и ЗЛАХМ.
- Към така посочените по-горе задължения, през изминалата 2006 година, служителите от дирекция "КПТЛ" са предприели мерки и са осъществили допълнително действия в:
1. процеса на разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България чрез изготвяне на становища във връзка с подадени заявления и придружаващите ги документи;
 2. блокирането, унищожаването на лекарствени продукти показали несъответствие с изискванията за качеството, както на територията на Република България, така и в рамките на Европейската система за предупреждаване, работеща в рамките на ЕМЕА (данните са приложени в съответния раздел);
 3. оценка на заявления и документи, касаещи вноса и употребата на хуманитарна помощ и на лекарствени продукти, които не разполагат с разрешение за употреба получено по реда на ЗЛАХМ;
 4. изготвянето на проекти за промени в законодателството, свързано с лекарствените продукти. Служители на дирекцията участваха в няколко работни групи по подготовка на проекти на подзаконова нормативна уредба в областта на лекарствата;
 5. оценка на заявления и придружаващите ги документи за преработването и/или използването за други цели на партиди лекарствени продукти по реда на Наредба № 28;
 6. участието във Висшия съвет по фармация;
 7. съгласуването на проектни документации по реда на ЗЛАХМ за помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства. ;
 8. съвместни проверки с цел подпомагане дейността на съответните служби на МВР;
 9. изготвянето на отговори по повод жалби на граждани, организации и заинтересовани лица, отнасящи се до различни проблеми, свързани с лекарствените продукти. През изминалата 2006 година се наблюдава засилен интерес от страна на граждани, подали съответните сигнали, по които са извършени и проверки от страна на инспектори от "КПТЛ";

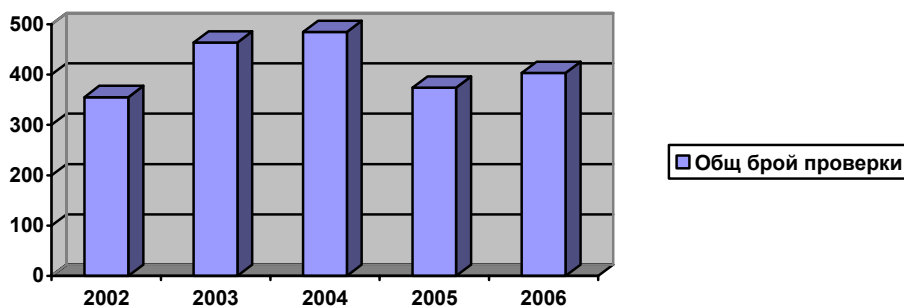
Календарната 2006 година запази тенденцията към нарастване на обема дейности, свързани с осъществявания от страна на служителите на дирекция “КПТЛ” контрол върху лекарствените продукти. Трябва да бъде отбелязано, че увеличението на числеността на дирекцията (от 18 на 25 щатни бройки) е крайно недостатъчно с оглед обема на дейностите, които се извършват.

В края на 2005 г. и през 2006 г. бяха обявени конкурси за заемане на вакантните длъжности. На обявените конкурси се явиха специалисти в съответствие с определените критерии. През 2006 г. в процес на обучение бяха 1 главен инспектор (по ДКП) и 6 младши инспектори (по ДПП, ДКП, търговия на едро и търговия на дребно).

Служителите на дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарства” при ИАЛ за отчетния период на 2006 година (от 01.01.2006 година до 31.12.2006 година) положиха много усилия и преизпълниха определенния обем дейности по контрола на производството и търговията с лекарства на територията на страната (отчита се увеличение на контролната дейност в сравнение с календарната 2005 г.).

През 2006 година в сравнение с 2005 година се отчита нарастване на ангажиментите и обема дейност във всички насоки (производство, търговия с лекарства, клинични изпитвания, внос, продажби и др.). За отчетния период са извършени общо 73 проверки (72-производство и 1-по ЗККК) – 66 за 2005 г.; 272 проверки (складове, аптеки, дрогерии) – 239 за 2005 г.; 45 проверки по унищожаване на лекарствени продукти (11 проверки във връзка с лекарствени продукти за клинични изпитвания) и 8 проверки по клинични изпитвания от служителите на дирекцията.

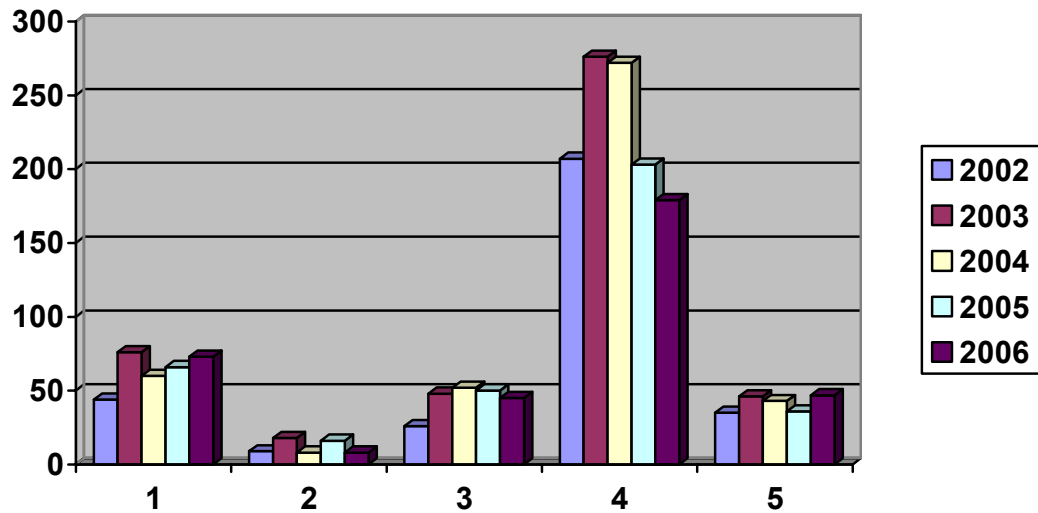
В графиката на **фиг.1** е представена съпоставка на общ брой проверки за периода 2002 – 2006 година.



фиг.1

Графиката на **фиг.2** показва динамиката на извършените проверки за периода 2002 – 2006 година по теми контрол на производството (1), контрол на клиничните изпитвания (2), контрол върху дейности по

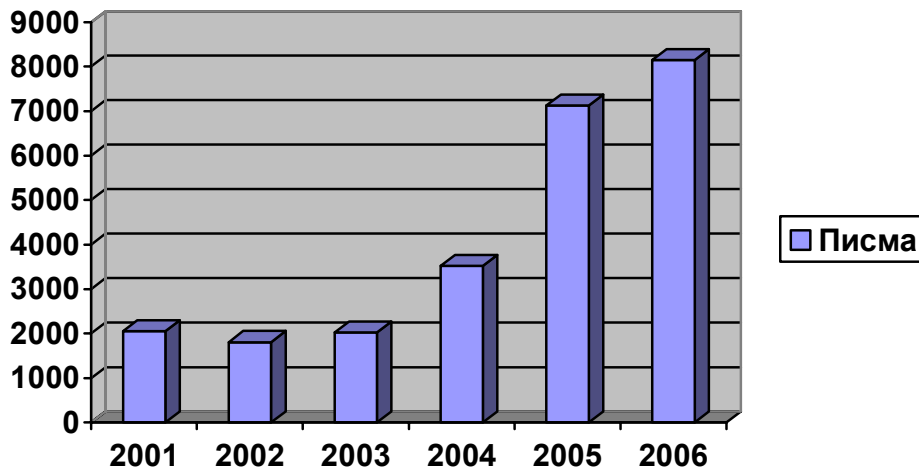
унищожаване на лекарствени продукти (3), контрол върху търговията на дребно с лекарства (4) и контрол върху търговията на едро с лекарства (5).



фиг.2

За календарната 2006 година до дирекция “КПТЛ” са били адресирани 8148 писма - заявления, молби и др. (7125 за 2005). На графиката на **фиг.3** е съпоставено административното обслужване от страна на дирекция “КПТЛ” за периода 2001 – 2006 година. В справката не са посочени писмата и отговорите, изготвени до външни институции, а само тези, отправени до ИАЛ.

Трябва да се отчете, че основния дял от писмата са свързани с издаване на разрешения за продажба, както и допълнения по представени документи за провеждани клинични изпитвания.



фиг.3

През 2006 година служители на дирекцията участваха редовно в заседанията на Висшия Съвет по Фармация към Министъра на здравеопазването. Взето беше участие в дейността на работната група по GMP към EMEA, работната група по EudraGMP, работната група по GCP и работната група по EudraCT.

I. Контрол на производството на лекарства.

Дейността по контрол на производството на лекарства, осъществявана от дирекция "КПТЛ" се основава на задачите, произтичащи от Устройствения правилник на ИАП, като:

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

През календарната 2006 година във връзка с прилагането на Закона за кръвта и кръвните продукти беше взето участие в една проверка съвместно с дирекция "ККК" на ИАП.

Беше въведена в експлоатация и нова производствена мощност на “Джи И Фармасютикълс” ООД в гр. Ботевград. Пуснати бяха в експлоатация реконструирани производствени мощности на “Балканфарма-Разград” АД.

През календарната 2006 година е извършена 1 проверка на чуждестранен производител на лекарства във връзка с подадено заявление за промяна на разрешението за производство от български производител (възлагане на производствени операции).

В допълнение към изброените по-горе задачи през 2006 година са извършени дейности извън посочените в Устройствения правилник на ИАЛ и свързани с процеса на разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България. Изготвяни са становища по повод заявления за получаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти.

1.1. Участие в проверки.

Проверките се извършват в съответствие с разработен годишен график по реда на чл.92 от ЗЛАХМ. Същевременно са извършвани проверки и по реда на чл.12 от ЗЛАХМ и по реда на чл.16 от ЗЛАХМ.

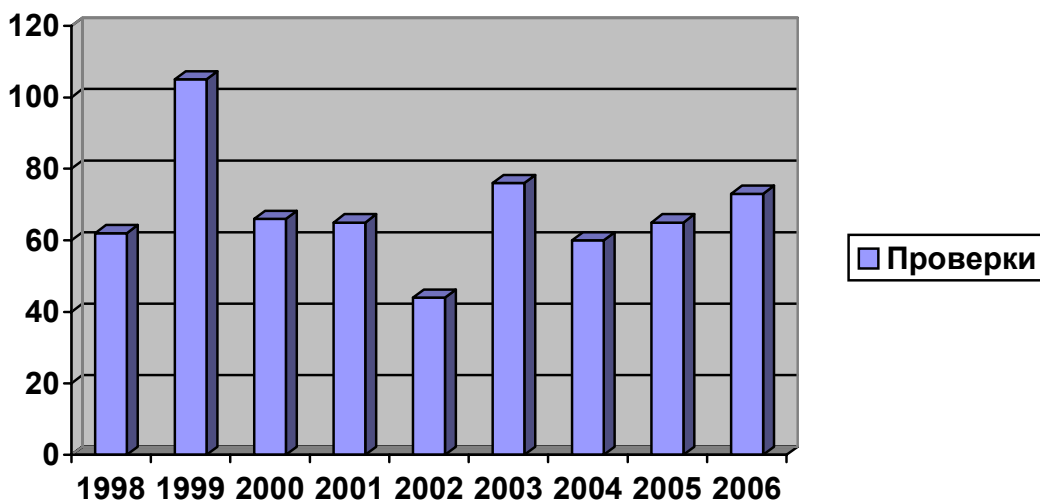
За календарната 2006 година са извършени общо 73 проверки (66 за 2005 година) в дружества, производители на лекарствени продукти, включително участие в 1 проверка по ЗККК. През 2006 година беше взето и едно участие в съвместна проверка с инспектори на СЗО на производството на ваксини.

Извършени са 6 проверки на производители на лекарства във връзка със сигнали за отклонение в качеството на лекарствени продукти (2-за 2005 година).

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

- 1.1.1. По реда на чл. 12, ал. 1 от ЗЛАХМ – 4 (1 за 2005);
- 1.1.2. По реда на чл. 16, ал. 1 от ЗЛАХМ – 18 (19 за 2005);
- 1.1.3. По реда на чл. 92, ал. 1 от ЗЛАХМ – 49 (41 за 2005);
- 1.1.4. По реда на чл.2 от Наредба № 12 на МЗ – 1 (5 за 2005).

На **фиг.4** е представено сравнение между извършените проверки за периода 1998 година – 2006 година само по отношение контрола върху производителите на лекарства. През 2006 година е увеличен броят на проверките на производители на лекарства по реда на текущия контрол по чл. 92 от ЗЛАХМ.



фиг.4

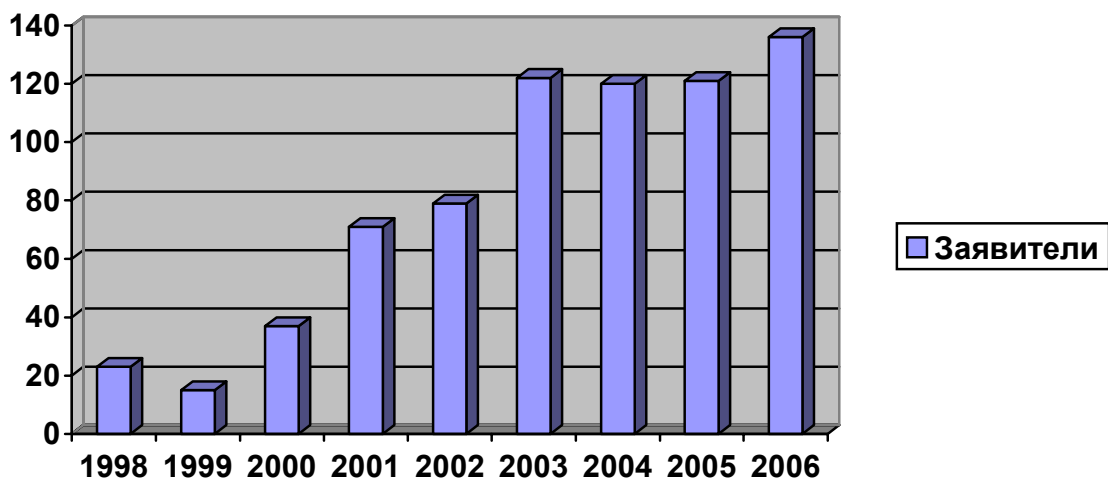
1.2. Дейност по издаване на разрешения за производство на лекарства.

През 2006 година са получени и оценени 79 (76 за 2005) комплекта документи за разрешение за производство и 57 допълнения към тях (общо 158 броя, включително 22 проекта), включително и проектни документации. За издаване на ново разрешение за производство 4 (2 броя – за 2005) и 75 за промяна в издадено разрешение за производство. Общият брой на оценените заявления е 91 (12 от 2005 г.). През 2006 година са разгледани и оценени 22 комплекта (26 за 2005) документи за съгласуване на проекти за преустройство/изграждане на помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства.

Съпоставка на подадените заявления е представена на графиката, показана на **фиг.5**.

Изготвени са 63 становища от инспекторите както следва:

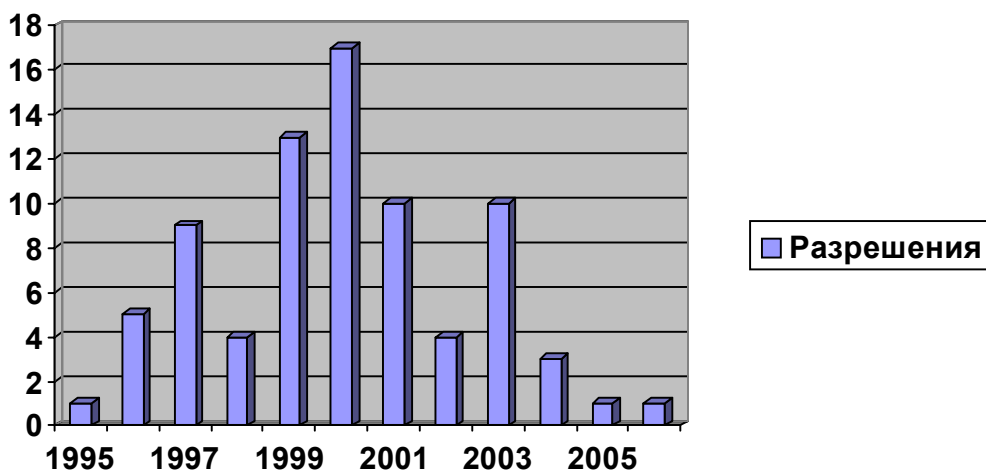
- за промяна в издадено разрешение за производство – 60;
- за отказ от промяна на разрешение за производство – 3;
- за оценка на проектни документации за преустройство на помещение – 22.



фиг.5

Създадени са със заповед на Изпълнителния директор на ИАЛ 2 (две) комисии за оценка на заявления и придружаващи документи за преработване и/или използване на партиди лекарствени продукти за други цели по реда на Наредба № 28 на МЗ.

На **фиг.6** е направена съпоставка на дейностите по издаване на разрешения за производство на лекарства. За 2006 година е издадено едно ново разрешение (за 2005 – 1) за производство на лекарства.

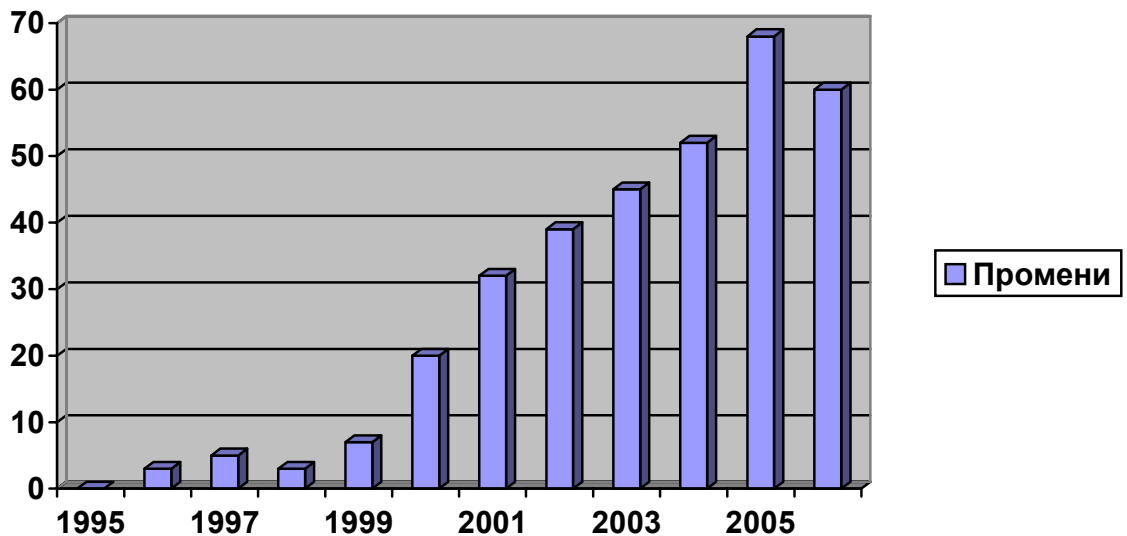


фиг.6

Данните сочат намаляване на броя на издадените разрешения за производство спрямо предходни години. Същевременно през 2006 година е

запазена тенденцията за голям брой на издадените разрешения за промяна на издадените разрешения за производство 60 броя промени (68 броя за 2005 година).

Сравнението между направените промени в разрешенията за периода 1995 – 2006 г. е показано на **фиг.7**.



фиг.7

За отчетния период е отказано извършването на 3 промени в издадени разрешения за производство.

По отношение на проектните документации – съгласувани са 11 проекта (12 проекта за 2005), а е било отказано съгласуването на 3 проекта (3 проекта за 2005). Редица от проектите не са били изготвени в съответствие с изискванията на Наредба № 12 на МЗ за утвърждаване на Добрата производствена практика, поради което част от проектите са разглеждани повторно (или за трети път) след представяне на допълнителна информация или тяхното преработване от заявителите.

1.2. Санкции на нарушители на ЗЛАХМ.

За 2006 година са издадени четири наказателни постановления (3 за 2005) на производители на лекарства на стойност 9500 лв. (7 000 лв. за 2005 г.) През 2006 г. са връчени още две наказателни постановления на производители на лекарства на стойност 6000 лв. В процес на разглеждане са преписки срещу още две фирми-производители. Същевременно инспекторите по контрола на производството са извършили 45 проверки по

контрол на лекарстворазпространението, което ще бъде посочено в съответния раздел на отчета.

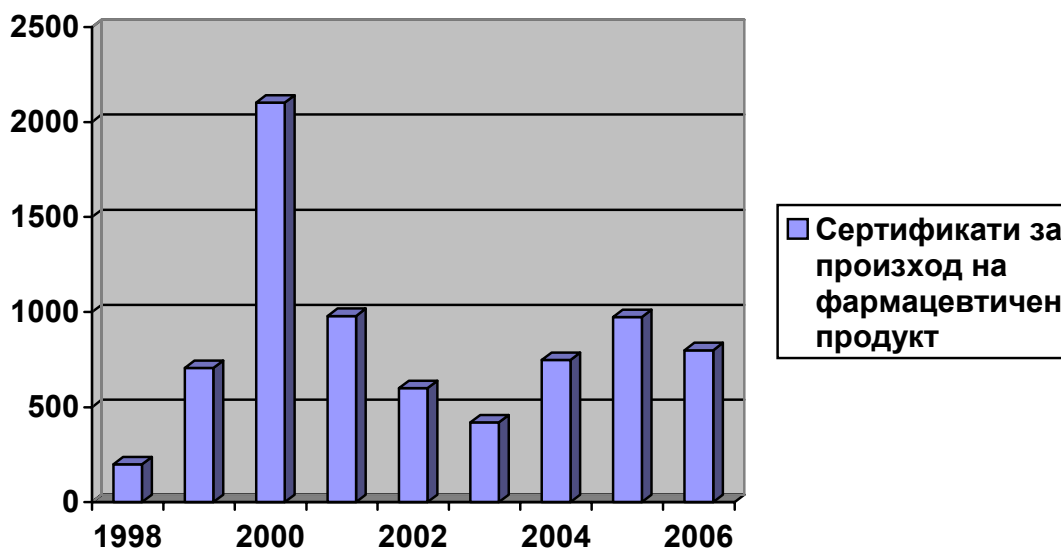
През 2006 година са издадени 3 (2 за 2005) заповеди за спиране експлоатацията на помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства. В процес на изготвяне са били още 7 заповеди за спиране на експлоатацията на помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства, като 5 от тях са издадени в началото на 2007 година. Заличени са 2 разрешения за производство от регистъра по чл. 13 ЗЛАХМ.

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

През 2006 година броят на издадените сертификати е 1306. Запазва се тенденцията за голям брой издадени сертификати. Това се дължи преди всичко на фактори, свързани с подновяване на съществуващите разрешения за употреба извън страната. В голям брой случаи е отказано издаването на сертификати поради проблеми в регистрационния статут или несъответствие на условията на производство с изискванията на ДПП.

1.4.1. Издаване на сертификати за произход на лекарствени продукти.

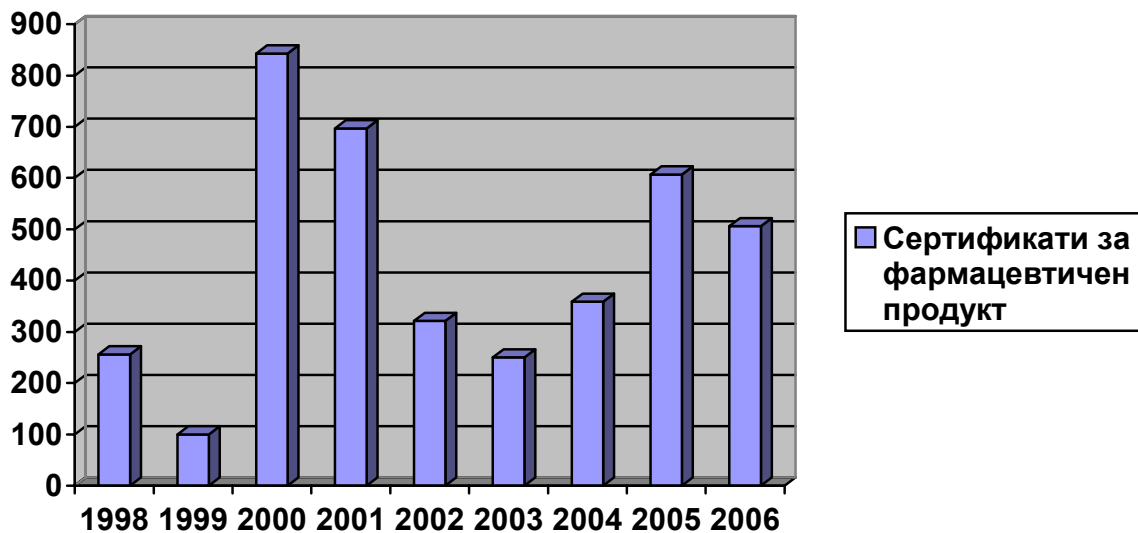
За периода са издадени 800 сертификати за произход на лекарствени продукти и сертификати за свободна продажба (977 броя за 2004 година). На **фиг.8** е представено сравнение с предходни години.



фиг.8

1.4.2. Издаване на сертификати за лекарствени продукти.

За периода са издадени сертификати за лекарствени продукти 506 (610 броя за 2005 година). На **фиг.9** е представено сравнение с предишни години.



фиг.9

1.5. Участие в международни дейности, семинари и проверки.

През 2006 година не са извършвани проверки на чуждестранни производители на лекарства, във връзка с разрешаване за употреба на техни продукти на територията на Република България. Проверени бяха условията на производство на "Rompharm" S.R.L. във връзка с процедура по промяна на разрешение за производство на български производител на лекарства.

Взето беше участие в дейността на работната група по GMP към EMEA (2 срещи) и работната група по EudraGMP (1 среща). Необходимо е с цел поддържане на актуален статут на знанията и практиката на инспекторите в областта на контрола на производството да се организира участието в семинари и курсове. Начало на обучението на постъпилите в сектор "ДПП" инспектори беше положено през 2006 година чрез организиране участието на четирима инспектори по ДПП в курс по ДПП, организиран от ЕК и проведен в Унгария в периода 15-19.01.2007 г. Във връзка с постъпилото в края на септември 2006 година писмо от ЕК за извършване на pre-MRA Audit на ИАП в областта на ДПП през 2007 година, в края на 2006 година започна подготовка на инспектората за инспекцията. В края на 2006 година беше подадена нотификация за членство в PIC/S.

През календарната 2006 година беше взето участие в съвместна проверка с комисия от СЗО на производството на ваксини на "Бул Био -

НЦЗПБ” ЕООД. Проверката приключи успешно и българският производител е доставчик на СЗО за четири ваксини. През 2007 година предстои евентуално да бъде извършена още една инспекция.

1.6. Работа по регистрите в ИАЛ.

И през 2006 година в дирекция “КПТЛ” се води редовно регистъра на издадените разрешения за производство по реда на чл.13 от закона. Своевременно се нанасят издадените разрешения за производство и техните промени.

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

През 2006 бяха установени и предприети необходимите мерки по отношение производството, вноса и разпространението на лекарствени продукти, произведени в нарушение на разпоредбите на ЗЛАХМ. Данните са обобщени в раздел следрегистрационен контрол.

II. Контрол на лекарстворазпространението.

Дейностите по контрола на лекарство-разпространението през 2006 година се извършват основно от служителите на отдел “Контрол на търговията с лекарства” при дирекция “КПТЛ”, които са подпомагани от останалите служители на дирекцията.

През календарната 2006 година от служителите в отдел “Контрол на търговията с лекарства” са извършени дейности, произтичащи от Устройствения правилник на ИАЛ, както следва:

1. контрол на търговията с лекарства;
2. изготвяне на предложения за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства и проекти за разрешения за търговия на едро и регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерии.

През изминалата 2006 година, отдел “Контрол на търговията с лекарства” при дирекция “КПТЛ” е предприел активни действия и в:

1. приемане, оценка и подготвяне на предложения и разрешения за търговия на едро с лекарства;
2. приемане, оценка и подготвяне на удостоверения за регистрация на дрогерии;
3. подготвяне на проекти за наказателни постановления, издавани от Изпълнителния директор на ИАЛ;
4. мероприятия, свързани с подадени искове в съответните съдилища срещу наказания, наложени от Изпълнителния директор на ИАЛ;
5. участие в работни групи за изготвяне на проекти за промени в законодателството, свързано с търговията с лекарствени продукти;
6. участие във Висшия Съвет по Фармация;
7. съвместни инициативи с цел подпомагане дейността на съответните служби на МВР във връзка с търговията с лекарствени продукти;

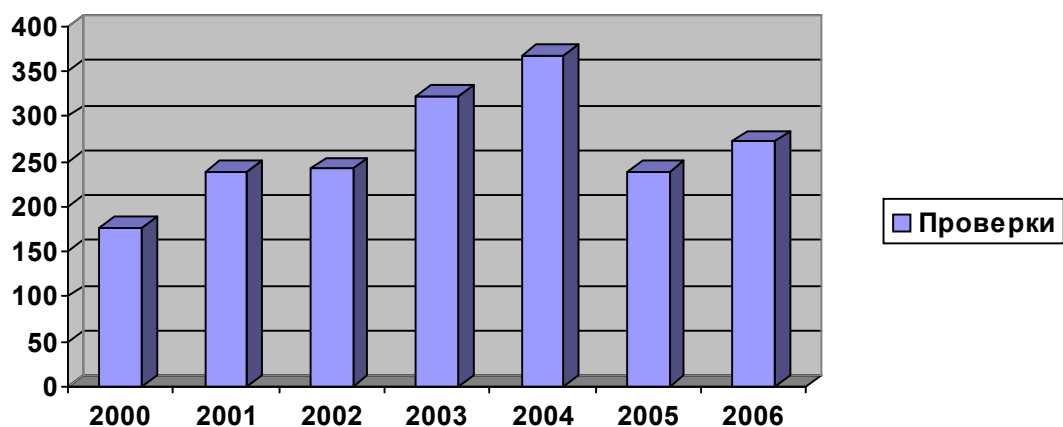
8. изготвянето на отговори по повод жалби на граждани, организации и заинтересовани лица, отнасящи се до различни проблеми, свързани с търговията с лекарствени продукти;

2.1. Участие в проверки.

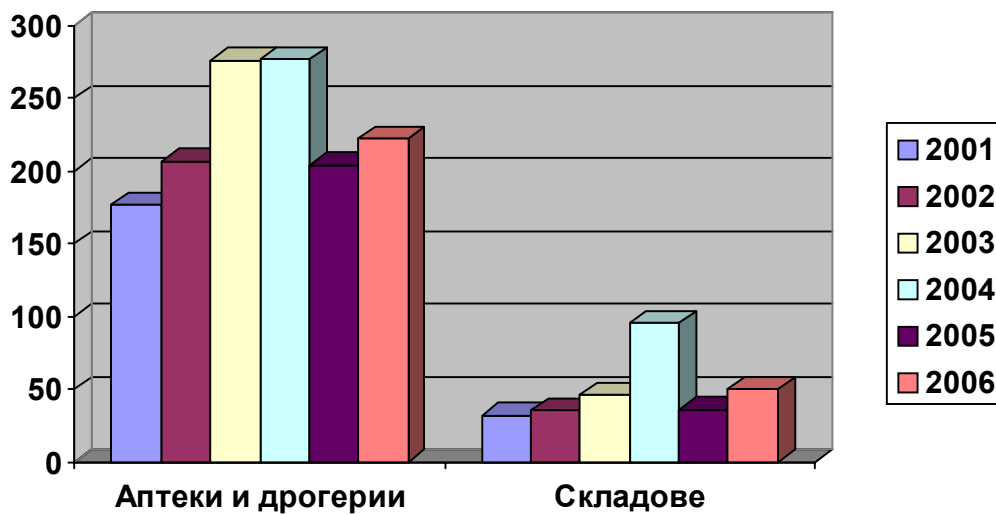
Служители на дирекцията участваха в проверки на 272 обекта (239 – за 2005 година), от които 198 аптеки (173 за 2005), 23 дрогерии (31 за 2005) и 50 склада (36 за 2005)

На **фиг.10** е представено съотношението между извършените проверки за периода 2000 – 2006 година. Показано е увеличаването на обема на извършените проверки в сравнение с 2005 г.

фиг.10



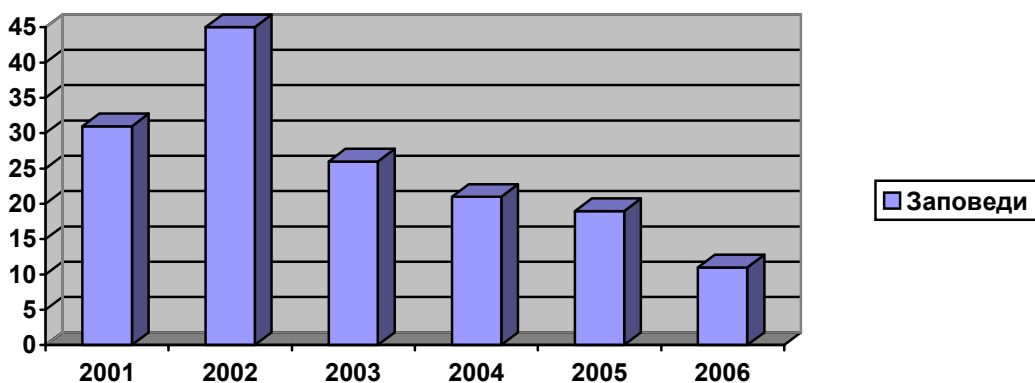
Съпоставката на проверките на складове, аптеки и дрогерии за 2001-2006 година е представена в графичен вид на **фиг.11**.



фиг.11

През 2006 година са издадени 121 акта (53 за 2005) и 99 наказателни постановления (63 за 2005). Към момента на изготвяне на отчета над 20 аптеки са в процедура по издаване на наказателни постановления.

На **фиг.12** е показано съотношението между издадените заповеди за временно преустановяване експлоатацията на обектите за периода 2001 – 2006 година.



фиг.12

Констатирани и санкционирани обекти за нарушения на разпоредбите на ЗЛАХМ.

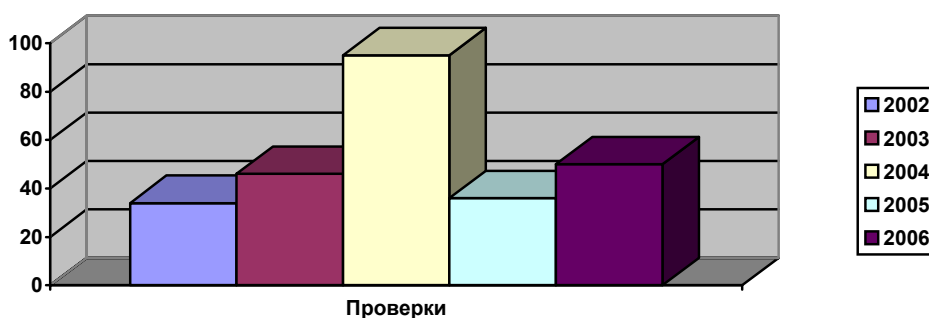
- обекти, в които не е спазен чл.64 от ЗЛАХМ – обекти, които функционират като аптеки, без да има издадено разрешение от Министъра на здравеопазването – 19 аптеки;
- обекти, в които не е спазен чл.2, ал.1 от ЗЛАХМ – аптеки разполагащи с лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба на територията на страната в съответствие с разпоредбите на ЗЛАХМ;
- обекти, в които не е спазен чл.66, ал.1 от ЗЛАХМ – аптеки, в които лекарствените продукти по рецепта са отпускани от помощник-фармацевт.

Констатирани и санкционирани обекти за нарушения на наредби на МЗ:

- обекти, в които не е спазен чл.11, ал.3 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества са съхранявани неправилно в общия ред;
- обекти, в които не е спазен чл.11, ал.4 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които отровните лекарствени продукти са съхранявани неправилно в общия ред;
- обекти, в които не е спазен чл.19, ал.2 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които термолабилните лекарствени продукти са съхранявани неправилно в общия ред;
- обекти, в които не е спазен чл.22, ал.2 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които са съхранявани в общия ред лекарствени продукти с изтекъл срок на годност.

През 2006 година са извършени проверки в 50 склада (36 за 2005) за търговия на едро с лекарства.

В графиката на **фиг.13** е представено съотношението за периода 2002 - 2006 години на проверките.



фиг.13

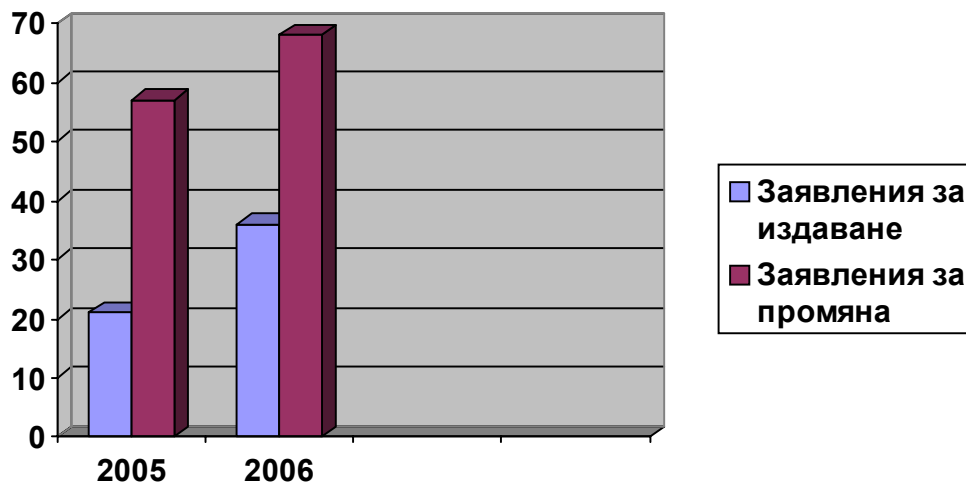
За 2006 година са издадени наказателни постановления за над 22 000 лв. (2 400 - 2005). В процедура за издаване на наказателни постановления е един склад. Издадени са 4 (четири) заповеди (1 за 2005 г.) за временно спиране на дейността.

И през 2006 година се установяват аналогични на констатираните в предишните години нарушения в складовата мрежа на търговците на едро с лекарства.

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

През 2006 година в сектор "Търговия на едро" са оценени общо 122 заявления (100 за 2005) за издаване на 36 (21 за 2005) безсрочни разрешения и 18 (22 за 2005) заявления за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства по чл.3, ал.5 от ЗЛАХМ (медицински изделия). Разгледани са и са извършени промени на 68 (57 за 2005) търговци на едро с лекарства.

На **фиг.14** е съпоставена дейността по оценка на заявления и придружаващите ги документи за периода 2005 - 2006 години.



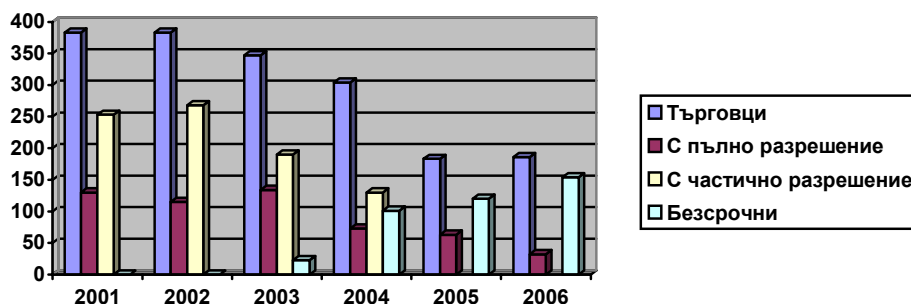
фиг.14

За периода са издадени 36 (21 за 2005) безсрочни разрешения за търговия на едро с лекарства и 18 (22 за 2004) разрешения за търговия на едро с лекарства по чл.3, ал.5 от ЗЛАХМ (медицински изделия).

Към 31.12.2006 година на територията на страната функционират 186 (183 за 2005) дружества с разрешение за търговия на едро с лекарства, които разполагат с 234 (279 за 2005) склада. От тях:

- 32 (63 за 2005) търговци на едро с 42 (128 за 2005) склада са с пълно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти;
- 154 (120 за 2004) търговци с 192 (151 за 2004) склада са с безсрочно разрешение, съгласно последната промяна на ЗЛАХМ.

На **фиг.15** е представено съотношението на дружествата, търгуващи на едро с лекарства за периода 2001 - 2006 година.



фиг.15

В съответствие с разпоредбата на § 10А от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на ЗЛАХМ (ДВ, бр.112 от 2003 г.), срокът на частичните разрешения за търговия на едро с медицински изделия се удължава служебно – 129 търговеца с 131 склада.

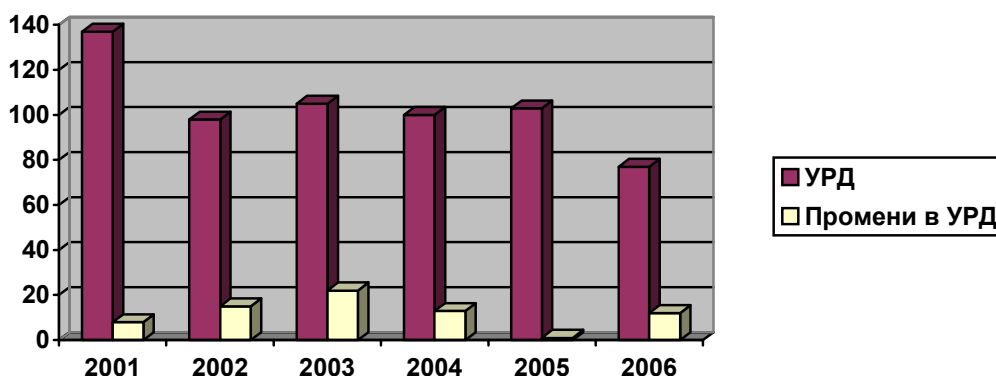
Издадени са нови разрешения за търговия с медицински изделия – 78 (19 за 2005) търговеца на едро с 82 (19 за 2005) склада.

2.3. Дрогерии.

За календарната 2006 година са издадени 77 (103 за 2005) удостоверения за регистрация на дрогерии. Издадени са 12 (1 за 2005) удостоверения за промени в издадени удостоверения. Общият брой на регистрираните дрогерии към 31.12.2006 година е 714. Редовно се води регистъра на издадените удостоверения за откриване на дрогерии.

Дейността по регистриране на дрогерии е представена на **фиг.16**. В графиката е използвано съкращението УРД (удостоверение за регистриране на дрогерия).

фиг. 16



През календарната 2006 година при извършените проверки в дрогерии основното констатирано нарушение е продажбата на лекарствени продукти извън списъка, определен с Наредба 6 на МЗ от 2000 година.

2.4. Други.

Инспектори от отдела са се явявали по НАХД в София, Пещера, Несебър, Царево, Пловдив, Велико Търново, Варна. Извършвани са проверки, съвместно с органите на ДНСП, СДВР и икономическа полиция. Редовно се попълва базата данни с издадените разрешения за търговия на едро с лекарства.

С оглед професионалната подготовка на инспекторите в областта на контрола на лекарстворазпространението и с цел поддържане на квалификацията им е необходимо и целесъобразно да се организира по-активно участието в семинари и курсове.

III. Следрегистрационен контрол на лекарствените продукти.

Задълженията определени с Устройствения правилник на ИАЛ, на отдел "Внос и продажби" към дирекцията са както следва:

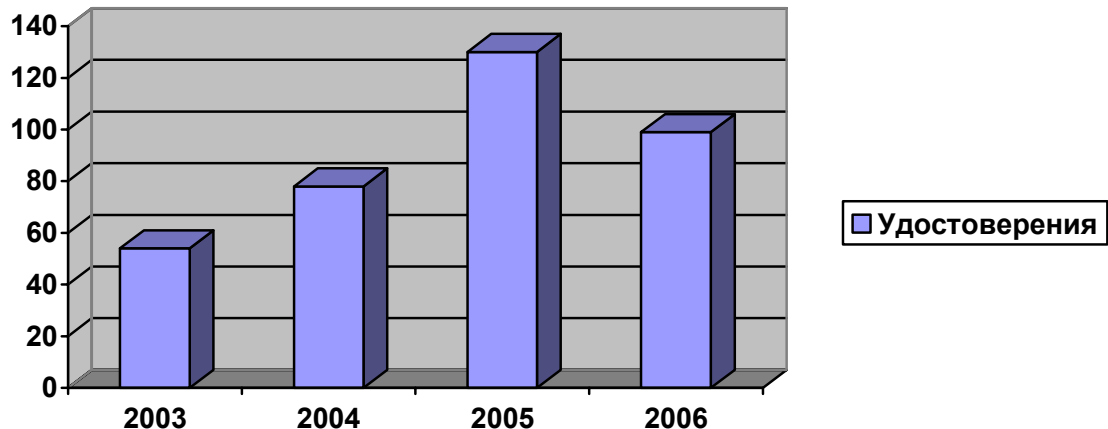
1. Съгласуване вноса и разрешава продажбата на лекарствени продукти на територията на Република България;
2. Предприемане на дейности, свързани с блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество и безопасност.

Към така посочените по-горе задължения, през изминалата 2005 година, служителите от отдел "Внос" при дирекция "КПТЛ" са взели участие и в:

1. процеса на разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България посредством мероприятия в етап на след регистрационен контрол;
2. блокирането, унищожаването на лекарствени продукти показали несъответствие с изискванията за качеството в рамките на Европейската система за предупреждаване, работеща в рамките на ЕМЕА (данните са приложени в съответния раздел);
3. изготвянето на отговори по повод жалби на граждани, организации и заинтересовани лица, отнасящи се до различни проблеми, свързани с лекарствените продукти.

В рамките на своите задължения по съгласуване вноса на лекарства служителите от отдел "Внос" са обработили значителен обем от документи, свързани с вноса на лекарствени продукти като хуманитарна помощ и на такива по Наредба № 2 на МЗ.

В графиката на **фиг.17** е направена съпоставка за периода 2003 – 2006 година на заявленията за внос на лекарствени продукти по реда на Наредба № 2 на МЗ.



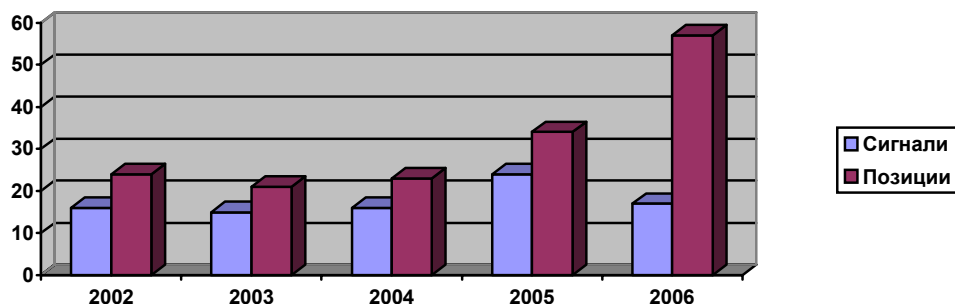
фиг.17

За периода на 2006 година са съгласувани 40 бр. Удостоверения за внос на дарения и хуманитарни помощи (60 за 2005 година).

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

3.1.1. Сигнали за проблеми с качеството на лекарствените продукти.

За периода 01.01.2006 – 31.12.2006 г. в отдел “Внос” при дирекция “КПТЛ” на ИАЛ са постъпили 17 сигнала (24 за 2005 г.) с 57 позиции (34 за 2005 г.) от РИОКОЗ, от здравните заведения, от граждани, от търговски представителства. Сигналите от чуждестранни агенции за контрол на лекарствата са представени по-долу. Данните показват, че през 2006 година са позициите са значително повече отколкото през 2005 година. Графиката на **фиг.18** показва динамиката за периода 2002 – 2006 година по отношение сигнали/позиции, постъпили от страната. Резултатите от оценката на постъпилата информация показват значително завишаване на броя на партидите, за които са постъпили сигнали.



фиг.18

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

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

Наименование	Производител	Лек. форма	Дозировка	Степен на риск
1	2	3	4	5
Flamexin парт. 059988	Chiesi Pharmaceutici S.p.A. - Italy	tabl.	20 mg x 20	III
Ерех парт. 04BS03L	Johnson & Johnson	sol. inj.	1000 IU/0,5 ml x 6	III
Clexane 30 партиди	Sanofi-Aventis	sol. inj.	20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg	III
Protifix Adhesive	Quisisser Pharma	med. dev.	Лепило за протези	III
Dilatrend парт. M1045, M1062	F. Hoffmann-La Roche Ltd.-Switzerland	tabl.	25 mg x 28	II
Berlipril 10	Berlin-Chemie AG Menarini Group- Germany	tabl.	10 mg x 30	съмнения
Metoprolol Stada 200 retard парт. 2643	Stada Arzneimittel AG - Germany	tabl. prolong.	200 mg x 30	съмнения
L-Thyroxin 100 парт. 62031	Berlin-Chemie AG Menarini Group- Germany	tabl.	100 mcg x 100	съмнения
Herceptin парт. B1144, B1140, B1161, B1341, B1204, B1234	F. Hoffmann-La Roche Ltd.-Switzerland	powd. conc. inf.	vial 150 mg	съмнения

Renapril парт. 1322105	Актавис АД	tabl.	10 mg x 28	съмнения
Ketosteril парт. S018E	Fresenius Kabi Germany	tabl. film.	x 10	съмнения

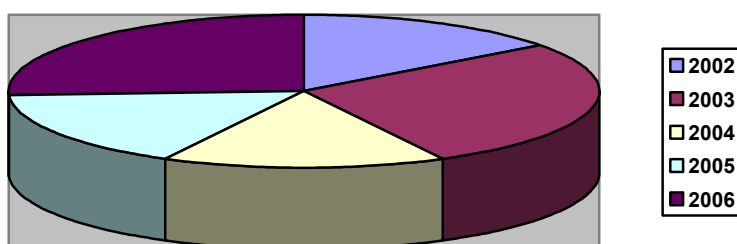
Подадените сигнали са проверени, като са извършени съответните изпитвания на представените мостри. Изискани са проби от оповестените партии от производителите. На всички сигнали е отговорено в срок.

През 2006 година са постъпили и сигнали, които след проучване са окачествени със степен на риск I, както и сигнали за фалшифицирани партии лекарствени продукти. През 2006 година България подаде сигнал по Rapid Alert System във връзка с фалшифициран лекарствен продукт Cialis tabl. film. 20 mg x 4, всички партии. Сигналят беше докладван на срещата на инспекторските служби по ДПП през декември 2006 година в ЕМЕА, като част от проучването на ЕМЕА във връзка с фалшифициран лекарствен продукт Cialis на територията на ЕС през последните 2 години. За отчетния период са получени 69 сигнала (44 за 2005) от чужди контролни органи за несъответствия с изискванията за качество. Наблюдава се нарастване на броя на сигналите в сравнение с предишните години.

Контролна агенция (страна)	Брой сигнали 2002	Брой сигнали 2003	Брой сигнали 2004	Брой сигнали 2005	Брой сигнали 2006
1	2	3	4	5	6
Франция	23 бр.	37 бр.	11 бр.	10 бр.	2 бр.
Германия	2 бр.	2 бр.	1 бр.	1 бр.	2 бр.
Испания	4 бр.	1 бр.	2 бр.	2 бр.	6 бр.
Белгия	2 бр.	x	1 бр.	2 бр.	7 бр.
Япония	x	x	x	x	1 бр.
Норвегия	1 бр.	1 бр.	1 бр.	2 бр.	1 бр.
Канада	1 бр.	9 бр.	1 бр.	x	17 бр.
Швеция	x	1 бр.	1 бр.	1 бр.	1 бр.
САЩ	x	1 бр.	x	x	x
Нова Зеландия	x	x	x	x	1 бр.
Малайзия	x	x	x	x	1 бр.
Холандия	x	1 бр.	3 бр.	1 бр.	x
Великобритания	x	4 бр.	3 бр.	5 бр.	3 бр.
Гърция	x	2 бр.	1 бр.	4 бр.	2 бр.
Австралия	1 бр.	x	x	x	x
Италия	2 бр.	8 бр.	2 бр.	3 бр.	1 бр.
Португалия	2 бр.	6 бр.	5 бр.	3 бр.	5 бр.
Ирландия	1 бр.	1 бр.	x	x	1 бр.
Дания	x	x	1 бр.	x	x
Румъния	x	x	x	x	1 бр.

Латвия	x	x	2 бр.	x	x
Швейцария	x	x	1 бр.	x	x
Словакия	x	x	2 бр.	1 бр.	3 бр.
Чехия	x	x	x	2 бр.	1 бр.
Финландия	x	x	1 бр.	1 бр.	x
Унгария	x	x	x	x	7 бр.
ЕМЕА	x	x	x	x	1 бр.
Полша	x	x	2 бр.	6 бр.	5 бр.
Общо	39 бр.	74 бр.	41 бр.	44 бр.	69 бр.

Данните за постъпилите сигнали, посочени в таблицата по-горе са предствени в графиката на **фиг.19**. Всички постъпили сигнали са проверени.



фиг.19

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

В дирекция “КПТЛ” при ИАЛ през 2006 година са постъпили 5 сигнала (7 за 2004 година), касаещи 6 продукта.

През 2006 година във връзка с подадени заявления за унищожаване на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност от главните инспектори в отдела са извършени 45 проверки по реда на Наредба № 28 на МЗ.

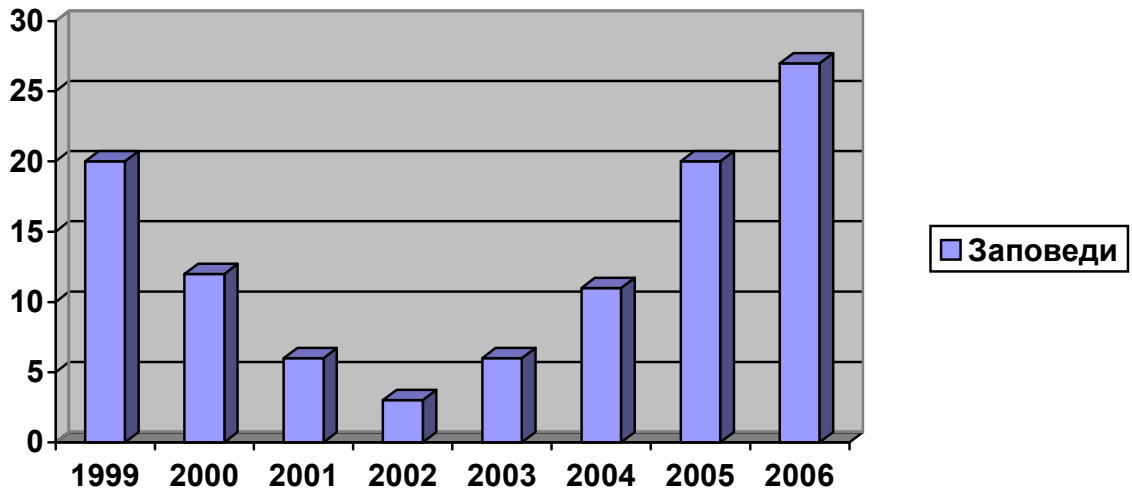
3.1.2. Издадени заповеди във връзка с качеството на лекарствените продукти:

За 2006 година са издадени от Изпълнителния директор на ИАЛ:

3.1.2.1. Заповеди за блокиране - 27 броя.

На **фиг.20** е представена графика за съпоставяне на издадените заповеди за блокиране на лекарствени продукти по реда на Наредба № 5 на МЗ за периода 1999 – 2006 години.

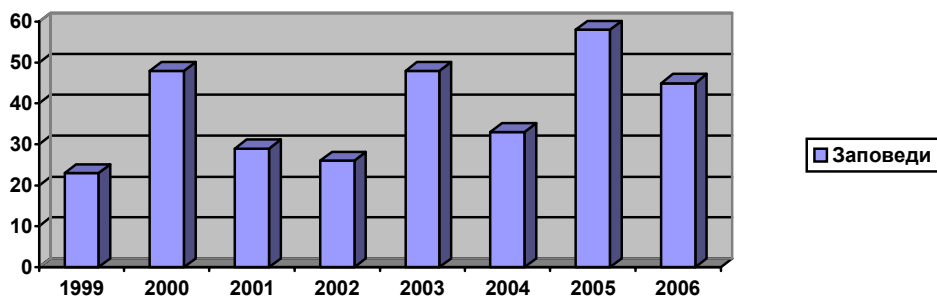
В **приложение № 1** е представен списък на издадените заповеди.



фиг. 20

3.1.2.2. Заповеди за унищожаване - 45 броя.

На **фиг.21** е представена графика за съпоставяне на издадените заповеди за унищожаване на лекарствени продукти по реда на Наредба № 28 на МЗ за периода 1999 – 2006 години.

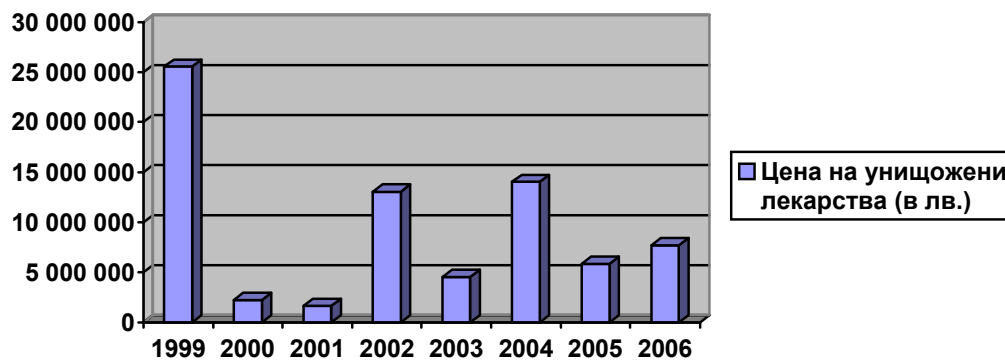


фиг.21

За периода на 2006 година унищожените лекарства са на обща стойност 7 713 571 лева (5 854 111 лева за 2005 година).

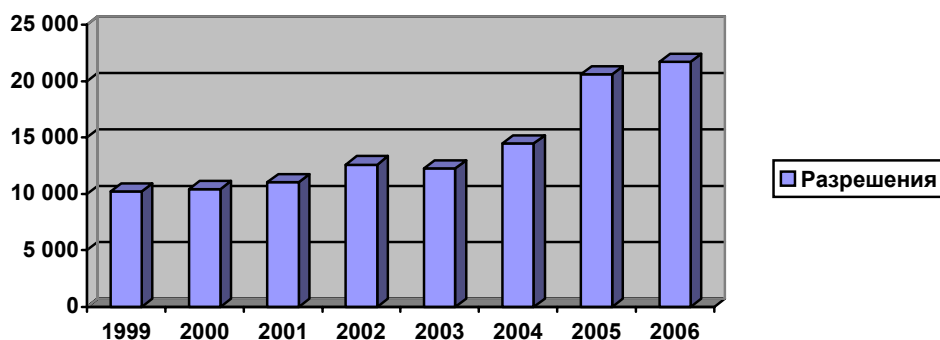
На **фиг.22** са представени данни за унищожените лекарствени продукти за периода 1999 година – 2006 година.

фиг.22



3.2. Издадени са разрешения за продажба 21 667 броя (20 592 броя за 2005).

На **фиг.23** е представена графика за съпоставяне на издадените разрешения за продажба на лекарствени продукти по реда на ЗЛАХМ и Наредба № 29 на МЗ периода 1999 – 2006 години.

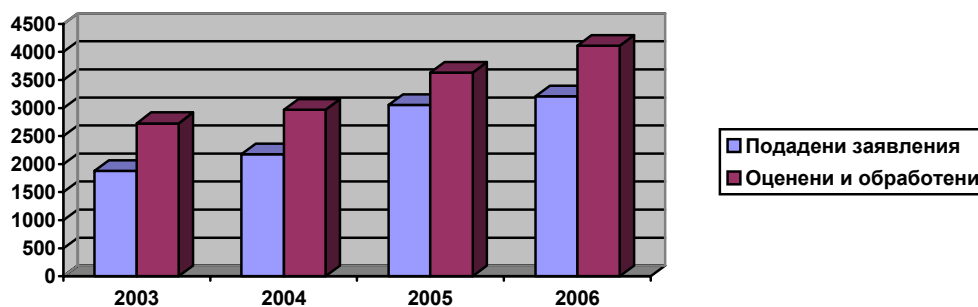


фиг.23

През 2006 година са подадени и обработени 3 211 броя заявления (3 055 броя за 2005) за издаване на разрешения за продажба, придружени от съответните документи и мостри. В съответствие с утвърдената стандартна оперативна процедура мострите са били върнати заедно със съпроводителни писма 4 111 броя (3 630 броя за 2005).

В посочената бройка на издадените разрешения за продажба са включени и 807 (503 за 2005 г.) броя разрешения за продажба на партиди медицински изделия.

В графиката на **фиг.24** е направена съпоставка за периода 2003 – 2006 година.

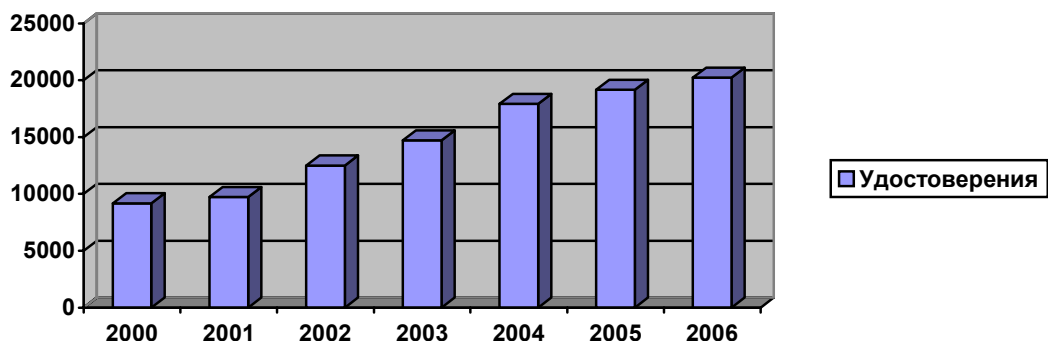


фиг.24

Несъответствието между броя на заявленията и оценените и обработени документи за издаване на разрешение за продажба се дължи на факта, че някои продукти с оглед на актуалното им разрешение за употреба са били обект на допълнителна кореспонденция.

3.3. Съгласувани удостоверения за внос на лекарства.

През 2006 година са съгласувани оценени 20227 броя удостоверения за внос (19 167 броя за 2005) по реда на Постановление на МС № 233 от 8 Ноември 2000 година.



фиг.25

На **фиг.25** е представено съотношението между съгласуваните удостоверения за внос за периода 2000 година – 2006 година.

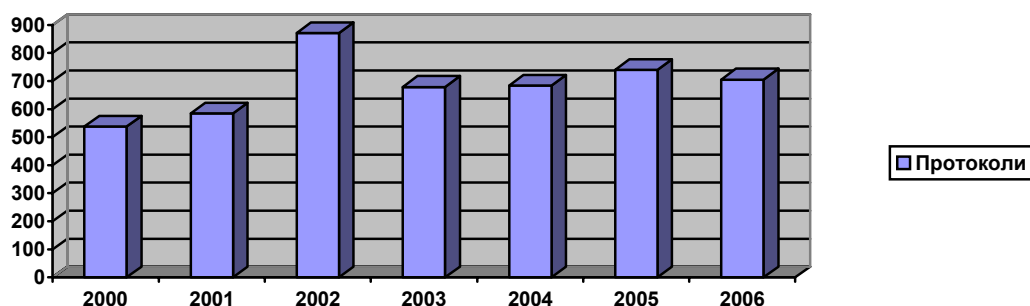
За отчетния период в удостоверенията за внос са били посочени освен типичните лекарствени продукти и следните категории:

- за медицински изделия – 4 130 бр. (3 207 бр. за 2005 г.);
- за биологични продукти – 2 922 бр. (2 723 бр. за 2005 г.);
- за стоматологични продукти – 237 бр. (444 бр. за 2005 г.);
- за клинични изпитвания – 1 550 бр. (1 243 бр. за 2005 г.);
- за неразрешени за употреба лекарствени продукти – 99 бр. (130 бр. за 2005);
- хуманитарна помощ – 40 бр. (62 бр. за 2005 г.)

Трябва да се има предвид, че обемът на вноса обхваща и тези количества, които се намират в складове под митнически контрол. По същество тези количества се заявяват поради срочността на удостоверението за внос (три месеца по ПМС).

През 2006 година са изготвени 940 броя паспорт-протоколи Те се разпределят както следва:

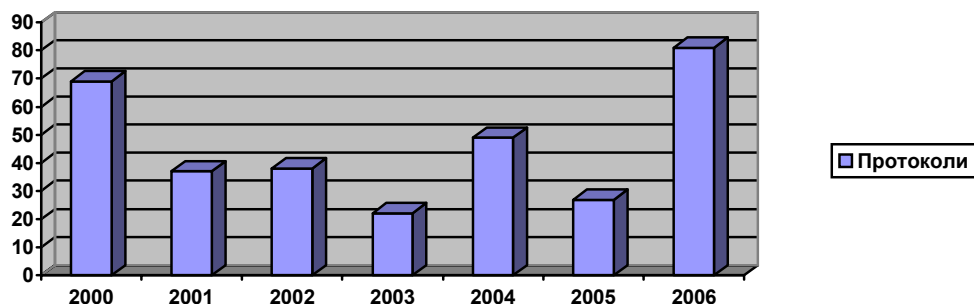
- на **фиг.26** за контрол на I^{ва}, II^{ра} и III^{та} партии за периода 2000 г. – 2006 г.:



фиг.26

- за текущ контрол на партии за периода трето-четвърто тримесечие на 2006 г. – 66 бр.;

- на **фиг.27** за контрол на партии по сигнал за периода 2000 г.– 2006 г.:



фиг.27

През 2006 година издаването на разрешения за продажба се осъществява изцяло чрез използване на разработеният модул в база данни на ИАЛ за издаване на разрешения за продажба на разрешени за употреба в страната лекарствени продукти.

Служители на отдел “Внос и продажби” при дирекция “КПТЛ” на ИАЛ са взели участие при проверки в аптечната и складове мрежа на страната. Данните от изминалата година показват тенденция в увеличаване обема на дейност в областта на разрешаване вноса и продажбите на лекарства, както и увеличаване на обема на дейностите, свързани с отклонения в качеството на лекарствените продукти на пазара.

IV. Контрол на клиничните изпитвания на лекарства.

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

Дейностите през 2006 година се осъществяват от двама главни инспектори и един младши инспектор към дирекцията. Данните показват значително нарастване и през 2006 година на интереса към провеждането на клинични изпитвания на територията на Република България.

Контролът върху провеждането на клиничните изпитвания е свързан с:

4.1. АДМИНИСТРАТИВНА ДЕЙНОСТ И РАЗРЕШИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ

През 2006 година в ИАЛ са подадени **166 заявления** за разрешаване на клинични изпитвания на лекарства върху хора. Всички заявления са оценявани за пълнота на документацията в срок до седем дни от постъпването ѝ.

Разрешени за провеждане са **175** клинични изпитвания на лекарства, като одобрени от ИАЛ са **3** проекта; **172** изпитвания са разрешени от

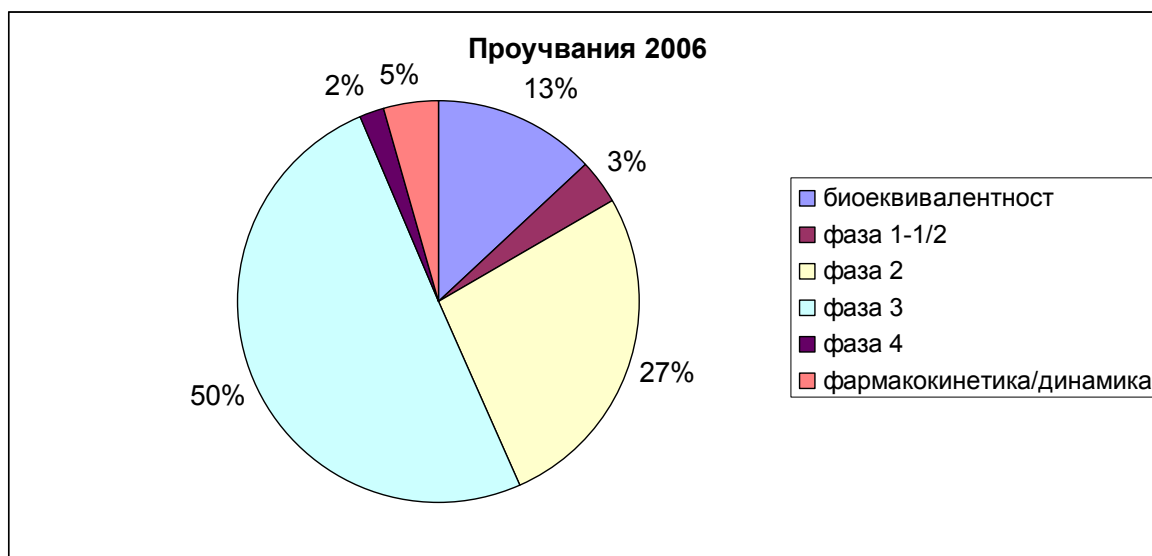
Специализираната Комисия за Разрешаване Провеждането на Клинични Изпитвания.

От разрешените клинични изпитвания **166** заявления са подадени от чужди възложители, **9** заявления са подадени от български производители. **Две** разрешени проучвания са заявени от научни организации като възложител, останалите проучвания са спонсорирани от фармацевтични компании като възложител.

Разрешените клинични изпитвания се разпределят по фази на изпитване както следва:

биоеквивалентност	23
фаза 1-1/2	6
фаза 2	47
фаза 3	88
фаза 4	3
фармакокинетика/динамика	8

Процентното разпределение на разрешените проучвания по фази на изпитване е следното:



От разрешените клинични проучвания 46 проучвания се провеждат само в един център на територията на страната, 129 проучвания са многоцентрови.

Разрешените клинични изпитвания се разпределят по терапевтична група/медицинска област както следва:



През 2006 са проведени 24 заседания на СКРПКИ и са издадени 367 решения на Комисията. От тях 172 са разрешения за провеждане на клинични изпитвания, 195 – решения за промяна в разрешения за клинични изпитвания и 6 решения за Отказ за провеждане на клинични изпитвания. Решенията за отказ засягат три проучвания във фаза 2 и три проучвания във фаза 3.

Решенията за промяна включват 129 решения за промяна в протокола на разрешено клинично изпитване, 55 решения за добавяне на нови центрове и 11 решения за смяна на главен изследовател, спонсор или договорна изследователска организация на разрешено клинично проучване. На всички подадени документации за промяна в разрешени клинични изпитвания се извършва предварителна оценка от служителите в дирекцията за административна пълнота и съответствие с изискванията на ЗЛАХМ и Наредба 14, преди представяне за оценка на експерт от СКРПКИ. Изготвени са становища по проекти за научни изследвания за необходимост да бъдат разрешени като клинично изпитване на лекарство – за 4 проекта.

4.2. ПОПЪЛВАНЕ НА БАЗА ДАННИ, РЕГИСТЪР И АРХИВ

Съгласно чл.30 от Наредба 14 Изпълнителна Агенция по Лекарствата записва в регистър разрешените клинични изпитвания на територията на

страната. Вписани в електронен регистър са всички заявени клинични изпитвания за периода. Вписани в електронен регистър са всички решения на СКРПКИ за нови разрешения и промени.

През периода е организирано **архивиране на досиета** на завършили клинични изпитвания.

4.3. КОНТРОЛ

През 2006г са извършени са **8** проверки на дейностите във връзка с провеждане на клинични изпитвания на лекарства. Всички проверки са инспекции върху провеждането на клинични изпитвания на лекарства в изследователския център.

Извършени са **11** проверки за съответствието на условията и количествата на лекарствени продукти за **унищожаване** след приключване на клинични изпитвания. По всички проверки са изготвени протоколи и заповеди за унищожаване от служител на “Клинични изпитвания”.

Един служител участва като наблюдател в проверка, извършена от инспекторите на Германската лекарствена агенция VfArm.

4.4. САНКЦИИ ЗА НАРУШЕНИЯ

рез 2006г. няма наложени административни наказания за констатирани при проверки нарушения.

4.5. МЕСТНИ КОМИСИИ ПО ЕТИКА

Одобрен е състава и са преминали първоначално утвърждаване на стандартните оперативни процедури на **10** нови местни комисии по етика. Други **9** комисии са актуализирали стандартните си оперативни процедури в съответствие с осъвременените препоръки на ИАЛ и са преминали утвърждаване.

В края на 2006г., местни комисии по етика с утвърдени стандартни оперативни процедури за работа, съгласно чл.17 ал.2 от Наредба 14, имат **100** лечебни заведения на територията на страната. През 2006г на интернет страницата на ИАЛ се поддържа актуализиран списък на местните комисии по етика с утвърдени от Изпълнителния директор на ИАЛ СОП.

4.6. СЪГЛАСУВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЯ ЗА ВНОС

Служителите, ангажирани с контрола на клиничните изпитвания вземат участие в разрешаването на вноса на лекарствени продукти по реда на Постановление 233 на МС от 8 Ноември 2000 – съгласувани **1550** удостоверения за внос.

За изминалия период са изготвени **348** писма до митнически власти за удостоверяване износа на биологични материали във връзка с клинични изпитвания.

4.7. УЧАСТИЕ В МЕЖДУНАРОДНИ ПРОЯВИ И ДРУГИ ФОРУМИ

Във връзка с присъединяването на България към ЕС и включването на ИАЛ в групите на ЕМЕА двама служители на Дирекция “КПТЛ” – Клинични изпитвания взеха участие в работни група за EudraCT – европейската база данни за клинични изпитвания и GCP Inspectors. Представители на Дирекция “КПТЛ” – Клинични изпитвания са участвали като лектори в три форума за обучение и срещи, организирани от БАКП, както и на един международен форум организиран от EFGCP.

4.8. СПЕЦИАЛИЗАЦИИ И ОБУЧЕНИЕ

Следдипломна квалификация по клинична фармакология – един служител. Тринама служители са преминали курсове на обучение по добра клинична практика, регулаторна дейност, подготовка на протоколи за клинични проучвания, мониториране.

Двама служители са преминали обучение за инспекции от ЕМЕА и обучение за проверки на проучвания за биоеквивалентност, организирано от Френската агенция по лекарствата.

4.9. Информационна дейност

През 2006 г на интернет страницата на ИАЛ беше актуализиран детайлен списък на изискванията към формата и съдържанието на документацията за разрешаване на клинични изпитвания.

Редовно се публикува и актуализира и списъкът с наличните в ИАЛ данни за местни комисии по етика с утвърдени СОП.

През 2006г. за първи път беше публикувана секция “Често задавани въпроси” на интернет страницата на ИАЛ на английски език.

4.10. УЧАСТИЕ В РАБОТНИ ГРУПИ ЗА ИЗРАБОТВАНЕ НА НОРМАТИВНИ ДОКУМЕНТИ

Участие в работна група за изготвяне на проект за ЗЛПХМ – един служител. Участие в работни групи за изготвяне на проекти за подзаконовни нормативни актове към ЗЛПХМ – трима служители за три наредби по ЗЛПХМ.

Участие в заседания на Комисията за позитивен лекарствен списък – един служител.

V. Други дейности.

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

- регистър на издадените разрешения за производство на лекарства – по реда на чл.13 от ЗЛАХМ;

- регистър на издадените удостоверения за регистриране на дрогерии – по реда на чл.81^Е от ЗЛАХМ.

Същевременно в дирекцията се водят и бази-данни за:

- издадените разрешения за провеждане на клинични изпитвания – по реда на Наредба № 14 на МЗ (на електронен и на хаптиен носител);

- издадените разрешения за продажба на лекарствени продукти – по реда на Наредба № 29 на МЗ (на електронен носител).

Води се документация за издадените заповеди за унищожаване на лекарствени продукти – по реда на Наредба № 28 на МЗ и на издадените заповеди за блокиране и изтегляне на лекарства от аптечната и здравна мрежа на страната – по реда на Наредба № 5 на МЗ.

Изготвят се тримесечни и годишни справки за издадените удостоверения за внос на лекарства на територията на Република България. Тези справки се представят в Министерство на здравеопазването и Министерство на икономиката съгласно заповед на Министъра на здравеопазването.

В изпълнение на изискванията на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 29 на МЗ от 2000 година, съвместно с дирекция “РУ” се извършват проверки на регистрационния статут на лекарствени продукти, които са заявени за продажба в опаковки, на които информацията по чл.3, ал.1 от Наредба № 7 на МЗ от 2000 година не е представена на български език.