

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО  
ЛЕКАРСТВОТА

ГОДИШЕН ДОКЛАД ЗА  
ДЕЙНОСТТА

**2007** ГОДИНА

## Дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване"

### А. Функции, дейности и структура

I. Дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване" като обща администрация, подпомага осъществяването на правомощията на изпълнителния директор на агенцията, създава условия за осъществяване дейността на специализираната администрация и извършва техническите дейности по административното обслужване.

Съгласно Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата дирекцията 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 злополуки;

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;

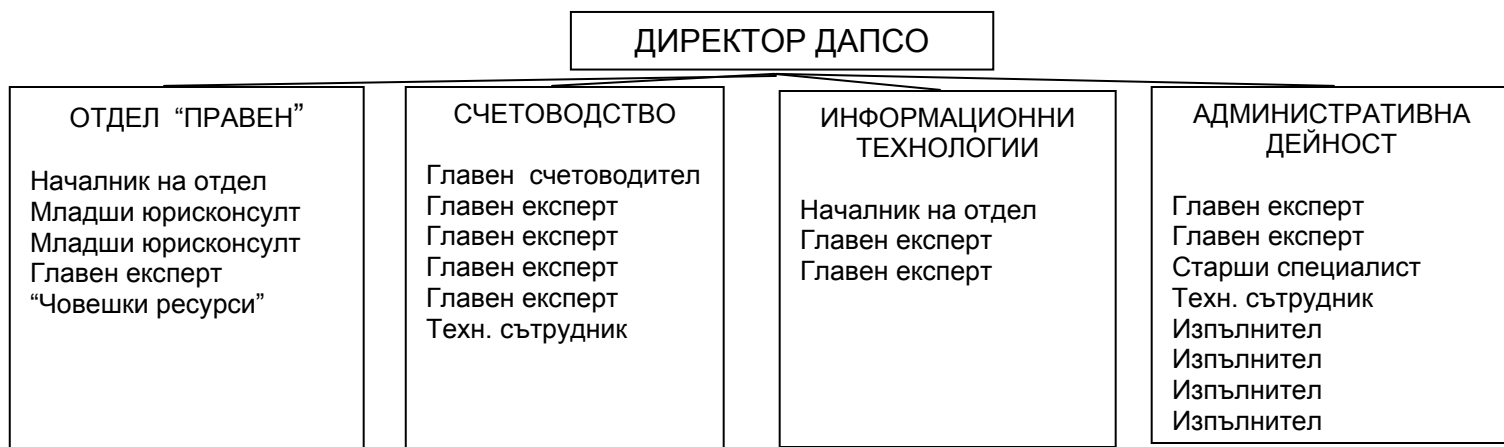
21. организира и осъществява информационното и техническото обслужване и достъпа до Интернет, осигурява интегрирането на информационните системи на агенцията с информационните системи на другите звена от държавната администрация;

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

23. осъществява връзките с обществеността.

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

Числеността на Дирекция “Административно-правно и стопанско обслужване” е 23 щатни бройки – 15 по служебно правоотношение и 8 по трудово правоотношение.



### III. Актуално кадрово състояние

Числеността на Дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване" е 23 служители, от които:

- държавни служители **15**;
- служители по трудово правоотношение **8**;

В дирекцията има 2 незаети щатни бройки по служебно правоотношение.

Служителите на дирекцията притежават:

- висше образование, степен магистър – **14** 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 – **5**, от които един с втора специалност – Доходи и работна заплата;
- инженери – **3**;
- маркетинг и мениджмънт – **1**;
- политология – **1**;
- психология - **1**

### Б. Изпълнение на възложените дейности

#### I. Финансова дейност и резултати през 2007 г.

Заложен план приходи	<b>3 768 841 лв.</b>
Реализирани приходи	<b>7 515 170 лв.</b>
Заложен план разходи	<b>6 256 468 лв.</b>
Реализирани разходи, в т.ч.:	<b>6 175 655 лв.</b>
възнаграждения на служителите допълнително материално стимулиране	<b>1 879 337 лв.</b>

#### II. Правна дейност

• В началото на 2007 г. в Комисията по здравеопазване продължи обсъждането на Проекта на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, като в заседанията активно участваха представителите на ИАЛ. През м. април законът беше приет и публикуван в Държавен вестник. С новия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина в българското законодателство бяха транспонирани изискванията на седем европейски директиви.

Паралелно с участието в обсъждането по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, продължи и работата по внесения в Народното събрание Проект на Закон за медицинските изделия. През м. юни 2007 г. закона беше публикуван в Държавен вестник, като в него бяха транспонирани изискванията на три европейски директиви.

През 2007 г. юристите продължиха работата по разписване и съгласуване на подзаконовата нормативна уредба по прилагане на посочените по-горе два закона. До края на годината бяха обнародвани следните нормативни актове:

- Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документите за издаване на разрешение за употреба и регистрация на лекарствени продукти;
- Наредба № 35 от 2007 г. за реда, условия и изискванията към документацията за издаване на сертификат за освобождаване на партида лекарствен продукт от Изпълнителната агенция по лекарствата;
- Наредба № 31 от 2007 г. за утвърждаване на правилата за добра клинична практика;
- Наредба № 38 от 2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти;
- Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията на Добрата дистрибуторска практика;
- Наредба № 36 от 2007 г. за условията и реда за вземане на проби за държавен контрол върху лекарствени продукти, извършване на изпитванията и заплащането им;
- Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

През отчетния период са разработени и следните проекти на наредби по ЗЛПХМ:

- Проект на наредба за критериите за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията;
- Проект на 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 от ЗЛПХМ;
- Проект на наредба за условията и реда за организация на работата в дрогерията
- Проект на наредба за изискванията към рекламата на лекарствените продукти
- Проект на за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност;
- Проект на Устройствен правилник на ИАЛ

- В изпълнение на възложените функции юристите от дирекцията ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни

звена за законосъобразно изпълнение на дейността им. Бяха изготвени писмени и устни становища, консултации по възникнали правни казуси и други въпроси във връзка с дейността на всяка от дирекциите от специализираната и общата администрация, разработване на инструкции, указания, процедури, образци на заявления и други документи.

С оглед влязла в сила през 2007 г. нова регулаторна рамка по отношение на лекарствените продукти и медицинските изделия бяха разработени и съгласувани нови бланки на издаваните от ИАП индивидуални административни актове - разрешения за употреба, удостоверения за регистрация на лекарствени продукти, промени, подновяване, разрешения за производство, разрешения и удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти, разрешения и удостоверения за търговия на едро с медицински изделия, разрешаване на клинични изпитвания и др.

- През отчетния период юристите от дирекцията са изготвили становища по:

- 52** заявления за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти;

- 228** заявления за издаване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия;

- 117 заявления за издаване и промени на удостоверения за регистрация на дрогерии;

- 1** заявление за издаване на разрешения за производство на лекарства и **7** за промени;

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

- заповеди за спиране на дейността на производители, обекти за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти – **15** бр.;

- заповеди за блокиране и изтегляне на лекарства – **20** бр.

- заповеди за унищожаване на лекарства – **65** бр.

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

През 2007 г. от юристите са дадени становища по **58** бр. актове за установяване на административни нарушения при производството, търговията на едро и дребно с лекарствени продукти и медицински изделия, клиничните изпитвания и реклама.

Съгласувани са **52** бр. наказателни постановления за налагане на глоби и имуществени санкции на физически и юридически лица по ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗАНН.

- През 2007 г. ИАП беше страна по **10** дела от административно-наказателен характер и по **9** дела от административен характер.

Окончателно потвърдени и влезли в сила са **5** бр. наказателни постановления.

На касационна инстанция са обжалвани **5** бр. наказателни постановления.

Отменени на първа инстанция и обжалвани са 6 бр. наказателни постановления.

### III. Управление на човешките ресурси

- Организационно управленска структура и планиране на длъжностите:

Съгласно § 19 от ПЗР на обнародвания през м. април ЗЛПХМ в тримесечен срок от влизането му в сила Министерският съвет следваше да измени и допълни Устройствения правилник на ИАЛ съобразно възложените нови функции и задачи. Към настоящия момент все още няма приет нов устройствен правилник, като същевременно агенцията е администрация, осъществяваща дейности по три закона – Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закон за медицинските изделия и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането. В резултат на изключителното забавяне на устройствения правилник структурата на агенцията не е приведена в съответствие с функциите и задачите, възложени с посочените закони.

- Подбор и наемане на персонал:

С цел ресурсно обезпечаване на възложените дейности на ИАЛ през 2007 г. бяха организирани и проведени общо 7 конкурса за заемане на 15 вакантни длъжности, от които 5 бяха прекратени поради липса на подадени заявления за участие и отказ от заемане на длъжности. В резултат на проведените конкурси са назначени 6 държавни служители.

- Трудови възнаграждения и мотивация на персонала:

През м. юли 2007 г. работните заплати на служители по служебно и трудово правоотношение бяха индексирани в съответствие с ПМС № 175 от 2007 г.

Съгласно утвърдените Вътрешни правила за ДМС в ИАЛ, актуализирани през май 2007 г., беше изплащано допълнително материално стимулиране, обвързано с оценка за постигнати резултати от трудовото изпълнение през съответното тримесечие, като общия размер на получените от служителите средства е 1 100 000 лв.

Бяха разработени и утвърдени и Вътрешни правила за работната заплата в ИАЛ.

През отчетния период бяха организирани дейностите по оценка на трудовото изпълнение и атестирането на служителите на ИАЛ за 2007 г., съгласно изискванията на НУРАСДС и обучение на служителите, включително изготвянето на годишния план за задължително и специализирано обучение на служителите.

- Други дейности:

В съответствие с изискванията на нормативите актове в началото на годината беше разработено длъжностно разписание и поименно щатно разписание на ИАЛ. Същите бяха привеждани в съответствие с издадените заповеди от изпълнителния директор за трансформация на длъжностите и настъпилите промени в заплатите в бюджетните организации и дейности.

През отчетния период са изготвени 769 бр. заповеди и допълнителни споразумения във връзка с възникване, изменение, прекратяване на служебни и трудови правоотношения и за индексирание на основните месечни възнаграждения. Прекратени бяха общо 17 служебни и трудови правоотношения, от които 7 поради придобиване на право за пенсиониране.

През цялата година се изготвяха регулярно справки и отчети за Министерството на здравеопазването, Националния статистически институт, Национална агенция по приходите по регистрацията на трудови договори, а също така и за Министерството на държавната администрация и административната реформа за регистъра на държавните служители.

#### **IV. Административна дейност и административно обслужване**

1. През втората половина на 2007 г. дирекцията организира и проведе четири обществени поръчки както следва:

- по реда Закона за обществените поръчки - за доставка на специализирано оборудване на лабораторията на ИАЛ, с 5 обособени позиции; за доставка на компютърна и копирна техника, с 4 обособени позиции; за надстрояване, реконструкция и основен ремонт на административната сграда на ИАЛ;

- по реда на Наредбата за възлагане на малки обществени - за доставка на три броя автомобили за нуждите на ИАЛ.

Общата стойност на сключените договори по проведените обществени поръчки възлиза на **5 120 897** лв.

Въз основа на процедура с избор на изпълнител от три оферти бяха сключени договори за доставки и услуги на обща стойност **257 988** лв.

2. През 2007 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”.

Започна предоставянето на нови административни услуги чрез интернет страницата на ИАЛ, на която се публикуват нормативни актове, указания за попълване на съответна документация, указания относно процедури по разрешаване за употреба, клинични изпитвания, бланки на заявления и други документи.

#### **V. Дейности по информационното и техническо обслужване**

Информационната система на ИАЛ обслужва основните дейности на агенцията, свързани с издаването на разрешения за употреба на лекарствени продукти, разрешения за производство и внос, търговия на едро с лекарствени продукти и с медицински изделия, регистрация на дрогерии, на нежелани лекарствени реакции и др.



Във връзка с промяната на връзката към интернет се наложи и преконфигуриране на устройството за връзка с IP VPN мрежата на ЕМЕА, което бе направено от специалистите на ИАП с помощта на специалисти от ЕМЕА.

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. Поддържането на достъпа до тези адреси се осъществяваше от специалистите на ИАП.

ИАП се включи в повечето от съществуващите информационни системи на ЕМЕА:

- Системата за обмен на съобщения за нежелани лекарствени реакции – в началото на 2007 година специалисти на ИАП бяха обучени за работа със EudraVigilance, след което от юни 2007 година ИАП започна приемането на съобщения през тази система.

- РІМ – през годината се проведеха две обучения на специалисти от ИАП за работа със системата. При първото обучение се установи, че връзката на ИАП към интернет не е достатъчно бърза и приложението не работи. След изграждането на оптичната връзка и увеличаването на скоростта ѝ, обучението бе проведено успешно.

- В началото на годината започна работата със СТС системата. Бяха инсталирани 5 места за работа с нея. В края на 2007 бяха заявени още 10 сертификата за работа с нея, които предстои да бъдат инсталирани.

- Във връзка с предстоящото въвеждане на работа с електронни досиета в ИАП бе инсталирана системата EURS is YOURS и бе проведено обучение на всички служители, работещи с досиета.

Чрез Интернет страницата на ИАП се предоставят административни услуги, както и свободен достъп до голям обем информация, свързана с дейността на агенцията. През 2007 г. значително бе увеличено публикуването на съобщения, свързани с основните задължения на агенцията. Във връзка с влизането в сила на новия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина нарасна необходимостта от своевременно публикуване на указания, съобщения, бланки, формуляри и др. Интернет страницата се превърна в основен източник на информация, свързана с прилагането на закона. Публикуваше се и информация, свързана с блокиране и изтегляне от пазара на лекарства. На страницата са качени и сканираните кратки характеристики и листовки за пациента на всички разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти. Редовно се актуализираше регистъра на разрешените за употреба в България лекарствени продукти и регистъра на лицензите за търговия на едро.

През 2007 г. бе сключен договор с външна фирма за разработка на нов вид на интернет страницата на агенцията. Бе променен изцяло дизайна и начина на публикуване на информация.

С оглед осигуряване на цялостна защита на мрежата бе закупено устройство за анти-спам и анти-вирусна защита, в резултат на което електронната поща на агенцията е сигурно защитена. Беше разработена и утвърдена Политика на ИАП относно използването на информацията и компютърното оборудване.

Поради изменение на нормативната уредба и влизането в сила на новия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, нараснаха изискванията за информационна осигуреност на агенцията. Във връзка с това е необходимо разработване на нова информационна система, която да включва процедурите по регистрация; даване на GMP сертификати, даване на разрешения за търговия на едро, даване на разрешения за дрогерии, система за наблюдаване на нежелани лекарствени реакции, база данни на клиничните изпитвания и др.

През 2007 г. бяха направени задания за разработка на модул за разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и с медицински изделия и на модул Регистрация на дрогерии. Бе разработен и пуснат в експлоатация модул Регистрация на дрогерии.

С цел подобряване на работата на ИАП, улесняване администрирането на мрежата и ускоряване бързодействието ѝ, е необходимо изграждане на нова мрежа със съвременни технически характеристики. Но поради това, че предстои преместване на агенцията в нова сграда, за сега не е целесъобразно изграждане на нова мрежа в сегашната сграда на ИАП.

Връзката на ИАП към интернет се осъществяваше чрез Frame Relay (връзка, осъществяване с антена). Този вид връзка е ненадеждна и се влияе от атмосферните условия и смущения в ефира. Поради това се получаваха големи сривове във връзката и загуба на информация. За подобряване на връзката на ИАП към интернет бе построена оптична връзка към доставчика на интернет услугата, с което сривовете и прекъсванията бяха преустановени. Бе увеличена и скоростта на връзката към интернет.

## **VI. Представители в европейски институции**

Трима служители от дирекция "АПСО" са членове и участват в заседанията на следните научни комитети и работни групи на ЕМЕА - Управителния съвет на ЕМЕА; EudraNet; EudraVigilance; TIGs; EudraGMP.

## **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 до влизане в сила на 13,04,2007 година на ЗЛПХМ по смисъла на глава трета от новия закон.

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:

- обработка документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, подновяване и промяна на разрешения за употреба;
- обработка документацията за регистрация на медицински изделия по глава втора от ЗМИ, в сила от 12,06,2007;
- 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 до влизане в сила на 13,04,2007 година на ЗЛПХМ, а след тази дата по чл. 21 от новия закон;
- изготвя оценъчни доклади за разрешаване за употреба, подновяване и промяна на лекарствените продукти;
- поддържа и актуализира регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ до влизане в сила на 13,04,2007 година на ЗЛПХМ, а след тази дата по чл. 19 от новия закон;
- поддържа архива на досиетата на лекарствените продукти;
- поддържа и актуализира регистъра по чл. 31 от ЗМИ, в сила от 12,06,2007;
- 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;
- изготвя становища по паралелен внос;
- съгласува вноса и прави предложения за издаване на разрешения за продажба на медицински изделия до влизане в сила на ЗМИ от 12,06,2007;

Задълженията на дирекцията включват и дейности по:

- предварителна оценка пълнотата на заявлението, частите на досието и съответствието им с изискванията на РУ по ЗЛПХМ по различните типове процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти. След установяване на недостатъци и непълноти се изготвят писмени указания за отстраняването им в 14-дневен срок.
- изготвяне на оценъчен доклад който включва оценка на административната, предклиничната и клиничната части на досието и преценка на съотношението полза/риск за конкретния лекарствен продукт или медицинско изделие;
- експертно подпомагане на специализираните комисии по чл. 47 от ЗЛПХМ;
- определяне на принадлежност на продуктите до влизане в сила на 13,04,2007 година на ЗЛПХМ;
- 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 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 **1** по заместване.

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

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

Брой на ръководните длъжности – **1** директор дирекция, **1** началник отдел/един напуснал, **2** началник сектори напуснали през текущата година.

Брой на служителите с висше образование – **21**, от които степен магистър **19**:

Лекари – **8**

Магистър-фармацевти – **7**

Инженер-химици – **2**

Биолог – **1**

Биотехнолог – **1**

Химици – **1**

Степен специалист – **2**.

## РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЖИТЕЛИТЕ СПОРЕД ОБРАЗОВАНИЕ ПО ОТДЕЛИ

	Отдел ОДНП	Отдел ОДОП	Отдел МИ	Реклама	Секретариат
образование	Брой	Брой.	Брой	Брой.	Брой.
Лекари	<b>3</b>	<b>2/4</b>	<b>1/0</b>	<b>1</b>	
Маг. фарм.	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	
Инж.химици	<b>1</b>		<b>1</b>		
Биолози			<b>2</b>		<b>1</b>
Биотехнолози					<b>1</b>
Химици					<b>1</b>
Специалисти	<b>1</b>				

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

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

През изминалия период в дирекцията постъпиха **5** нови служители, напуснаха **3**.

Двама служители са в отпуск по майчинство.

Средната възраст в ДРУЛП е приблизително **35** години.

### III. Дейности.

Прием и проверка на документи

През периода 01.01.2007 – 31.12.2007 г. в ДРУЛП са постъпили общо **6130** заявления от тях :

**38** бр. медицински изделия и групи,

Уведомления за промяна МИ:

групи МИ – **724 бр.** (прибл. 21 539 изделия)/ 2 бр. уведомления за промяна

групи Ин витро Диагностични Медицински Изделия (ИВДМИ) – **668 бр./** 2 бр. уведомления за промяна

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

През отчетния период са проверени 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 **172** за лекарствени продукти (ЛП) , **0** бр. за медицински изделия (МИ).

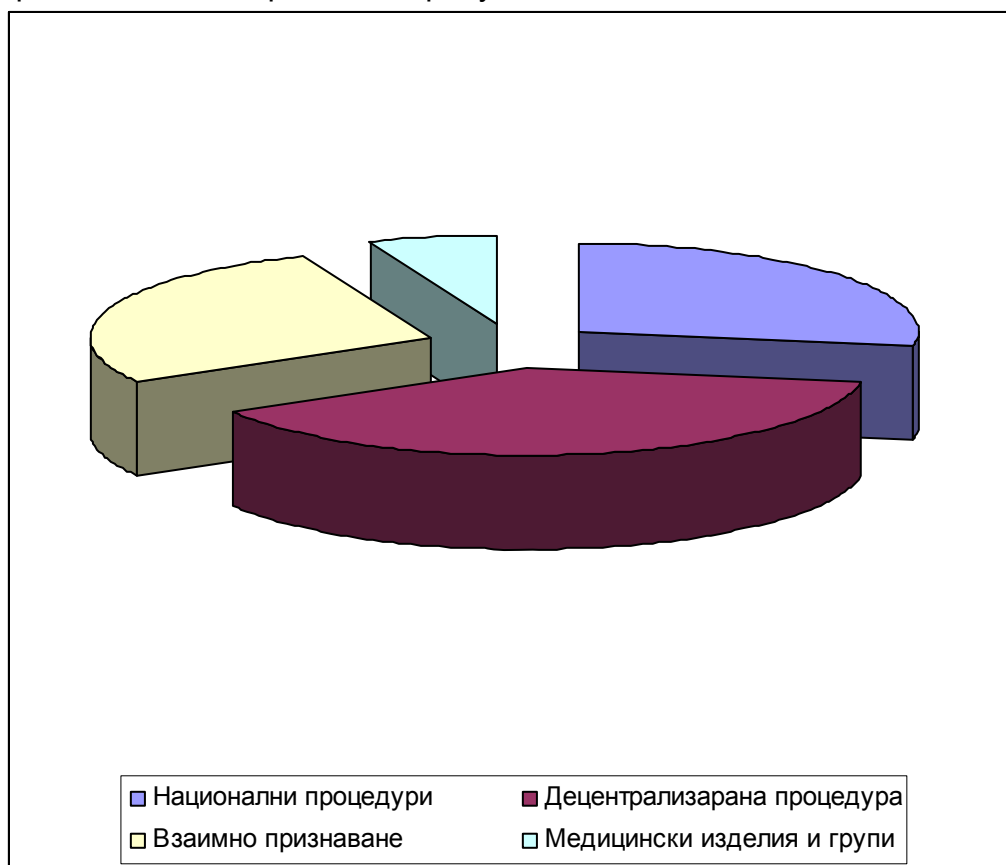
Оценката по заявленията стартира веднага след получаване на отговор на писмата с установени недостатъци и непълноти.

През отчетния период в дирекцията са постъпили:

ТИП ЗАЯВЛЕНИЕ	ВИД ПРОДУКТ	БРОЙ	% от общ брой заявления (по тип заявление)
Разрешение за употреба	Лекарствен продукт	<b>167</b>	<b>26,5%</b>
	Растителен ЛП	<b>8</b>	<b>1,2%</b>
	Хомеопатичен монопрепарат	<b>0</b>	
	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	<b>0</b>	
	Хомеопатичен специалитет	<b>0</b>	
	Галенов продукт	<b>0</b>	
	Общ брой национални процедури	<b>175</b>	
	Децентрализирана процедура	<b>246</b>	<b>39%</b>
	Взаимно признаване	<b>172</b>	<b>27,3%</b>
	Медицински изделия и групи	<b>38</b>	<b>6,02%</b>
Общ брой заявление за РУ		<b>631</b>	
Подновяване на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	<b>1002</b>	<b>96,9%</b>
	Растителен ЛП	<b>32</b>	<b>3,09%</b>
	Хомеопатичен монопрепарат	<b>0</b>	
	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	<b>0</b>	
	Хомеопатичен специалитет	<b>0</b>	
	Галенов продукт	<b>0</b>	
	Медицински изделия и групи	<b>0</b>	
Общ брой заявление за подновяване на РУ		<b>1034</b>	
Промяна на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	<b>4505</b>	<b>98,1%</b>
	Растителен ЛП	<b>2</b>	<b>0,04%</b>
	Хомеопатичен монопрепарат	<b>0</b>	

	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	0	
	Хомеопатичен специалитет	2	0,04%
	Галенов продукт	0	
	Общ брой национални процедури	4509	
	Децентрализирана процедура	0	
	Взаимно признаване	83	1,8 %
	Медицински изделия и групи	0	
Общ брой заявления за промяна на РУ		4592	
Общ брой заявления		6257	

Графика 1 Разпределение на заявленията за разрешение за употреба според произхода на лекарствения 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 произхода на лекарствения продукт

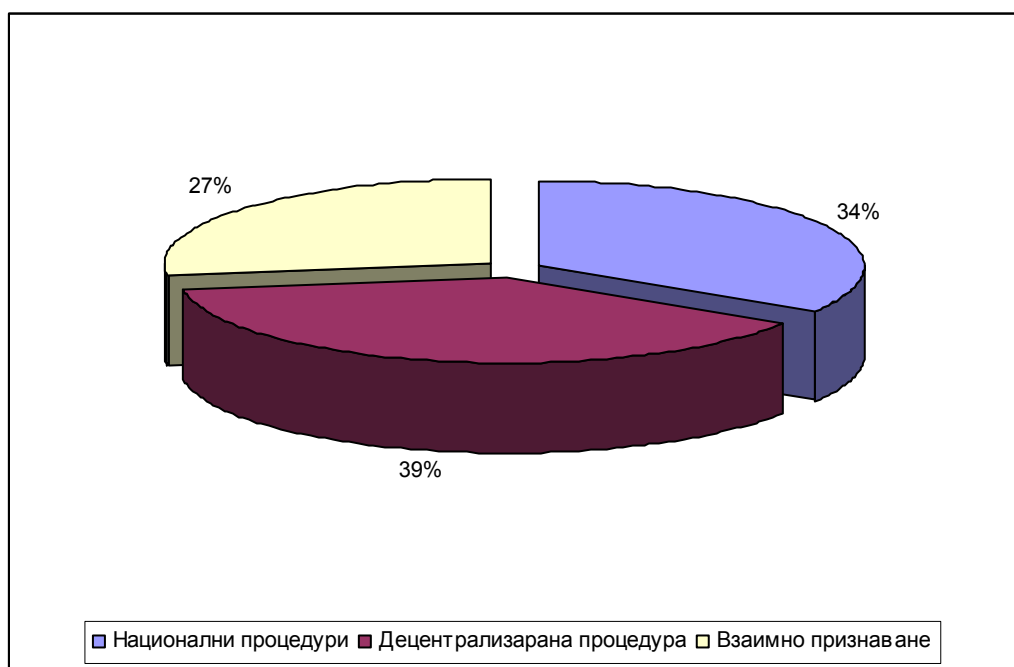


Разрешение по тип продукти:

НАЦИОНАЛНА		DCP		MRP	
брой	%	брой	%	брой	%



Разрешение за употреба	<b>213</b>	<b>33,7%</b> от заявл. за РУ	<b>246</b>	<b>39%</b> от заявл. за РУ	<b>172</b>	<b>27,2%</b> от заявл. за РУ
Подновяване на РУ	<b>1034</b>	<b>100%</b> от заявл. за ПРУ	<b>0</b>		<b>0</b>	
Промяна на РУ	<b>4509</b>	<b>98,1%</b> от заявл. за промяна	<b>0</b>		<b>83</b>	<b>1,8%</b> от заявл. за промяна



През отчетния период в ДРУЛП са постъпили общо **438** заявления за одобрение на рекламни материали.  
От общия брой заявления (**438**) - **244** са за реклами предназначени за населението (**78** аудиовизуални, **29** аудио и **137** печатни), а останалите **194** за публикуване в специализирани медицински издания.  
От общия брой заявления (**438**):  
- **48** за промяна на вече одобрен рекламен материал (невключени в заседания на ЕС)  
- **387** нови рекламни материали, от които **10** напомнящи

#### 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 (до влизане в сила на ЗМИ от 12,06,2007), постъпващи за разрешаване за употреба;

осъществява връзка със специализираните комисии по чл. 21 от ЗЛАХМ и с експертните съвети до влизане в сила на 13,04,2007 година на ЗЛПХМ; 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 **6257** заявления.

Експертен съвет/колегиум	Проведени заседания	Разгледани продукти	Върнати за корекции
ЕС по фитогаленови продукти и хомеопатия съгласно заповед А-06-193 от 25,05,2006 до влизане в сила на ЗЛПХМ	<b>4</b>	<b>17</b> (лечебни растения, галенови продукти, хомеопатични продукти), от които: <b>5</b> за разрешаване за употреба <b>10</b> за подновяване <b>1</b> за промени	
ЕС по одобрение на рекламата	<b>22</b>	<b>438</b> оценени рекламни материали	

#### Оценка на документация в Специализираните комисии

Специализирана комисия	Проведени заседания	Разгледани продукти
Специализирана Комисия за ЛП	<b>13</b>	<b>1001</b> , от които: <b>70</b> за разрешаване за употреба по национална процедура <b>23</b> отложени <b>1</b> отказ <b>389</b> за подновяване на разрешение за употреба <b>26</b> отложени <b>0</b> отказ <b>446</b> за промени тип II в разрешението за употреба <b>11</b> отложени <b>1</b> отказ <b>33</b> разглеждани повторно
СК по растителни лекарствени	<b>7</b>	<b>54</b> от които:

продукти		<b>9</b> за разрешаване за употреба <b>41</b> за подновяване на РУ  <b>4</b> за промяна II на разрешение за употреба
СК по хомеопатични лекарствени продукти	<b>1</b>	<b>2</b> от които:  <b>1</b> за подновяване на РУ  <b>1</b> за промяна II на разрешение за употреба
СК по определяне принадлежност на продукти до влизане в сила на ЗЛПХМ	<b>1</b>	<b>7</b> броя, оценени документи на продукти за определяне на принадлежност:
СК за лекарствени продукти за приложение в педиатрията	<b>2</b>	Учредително и организационно заседание

Разрешения за употреба:

ИЗДАДЕН АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ	ВИД ПРОДУКТ	БРОЙ	% от общ брой адм. актове (по тип заявление)
Разрешение за употреба	Лекарствен продукт	<b>79</b>	<b>90,8%</b>
	Растителен ЛП	<b>8</b>	<b>9,2%</b>
	Хомеопатични ЛП	<b>0</b>	
	Галенови продукти	<b>0</b>	
Общ брой издадени РУ		<b>87</b>	
Подновяване на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	<b>360</b>	<b>91,8%</b>
	Растителен ЛП	<b>32</b>	<b>8,2%</b>
	Хомеопатични ЛП	<b>0</b>	
	Галенови продукти	<b>0</b>	
Общ брой подновени РУ		<b>392</b>	
Промяна на разрешение за употреба	Лекарствен продукт – притежател, производител (тип II) трансфер	<b>306</b>	<b>28,35%</b>
	Растителен ЛП	<b>2</b>	<b>0,2%</b>
	Хомеопатичен ЛП	<b>2</b>	<b>0,2%</b>

	Промяна тип II	<b>324</b>	<b>30%</b>
	Промяна тип IA и тип IB	<b>445</b>	<b>41,24%</b>
Общ брой издадени промени на РУ		<b>1079</b>	
Общ бр. издадени адм. актове	<b>1558</b>		

Издадени разрешения през отчетния период по централизирана процедура и взаимно признаване

АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ	ДСР		MRP	
	брой	% от всички адм. Актове	брой	% от всички адм. Актове
Разрешение за употреба	<b>0</b>		<b>21</b>	<b>1,4%</b>
Подновяване на РУ	<b>0</b>		<b>0</b>	
Промяна на РУ	<b>0</b>		<b>10</b>	<b>0,64%</b>

Прекратяване на разрешение за употреба на лекарствени продукти, по желание и писма на ПРУ – **45**.

На основание чл. 13, ал. 1 от Регламент ЕО 726/2004 на Европейския парламент и Съвета, влязъл в сила на 01.01.2007г. във връзка с чл. 4, ал. 4 и чл. 6 от Директива 2007/83/ЕО се прекратяват всички РУ по централизирана процедура.

За отчетния период са изготвени експертни становища за паралелен внос от България за следните държави: Великобритания, Германия, Норвегия, Полша и Дания – общо **27**.

Съгласувани удостоверения за внос на медицински изделия - **237** бр. до май 2007

Участие на експерти от отдел “Медицински изделия” в инспекции – проверки на производители (**2** бр.), складове (**8** бр.) и аптеки (**3** бр.), дрогерия (**1** бр.)

Проверка на сигнали за отклонения в качеството на медицински изделия - **7**.

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 **6527** заявления за ЛП/ **38** за МИ и групи, заявления за уведомяване /информация - **1392**, **631** разрешения за употреба за ЛП, **1034** подновяване на РУ, **4592** промени в разрешенията за употреба **4** промени в заявления за уведомяване /информация.

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 диагностикумите се води от един служител от дирекцията, който отговаря и за съхранението на документация в архива.

През отчетния период в регистъра са вписани:

РУ	Подновяване	Промяна
<b>197</b>	<b>404</b>	<b>1419</b>

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,

- Проектно – наредба за критериите за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията – 1 служител,
- изработването на проектно-закон за лекарствата и аптеките в хуманната медицина – 1 служител;
- проектно-наредби към ЗМИ – 5 служители

Един служител от отдел МИ участва в работна група по изготвяне на проект на Закон за медицинските изделия. Четирима служители участваха в работни групи по разработване на 6 бр. проектно-наредби към Закона за медицинските изделия.

Участие в работата на:

- Технически комитет 69 “Медицински изделия” към Български институт по стандартизация, свързана с превод на стандарти;
- Министерство на здравеопазването – комисия за преглед на оферти по открита процедура за възлагане на обществена поръчка за доставка на изделия;
- Министерство на труда и социалната политика – работна група за извършване на цялостен преглед на законодателството, относно хората с увреждания, във връзка с предстоящи промени в нормативната уредба;
- Министерство на труда и социалната политика – работна група по промяна на Наредба за изискванията за осъществяване на дейностите по предоставяне на помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания и медицински изделия, посочени в списъците по чл. 35а, ал. 1 от Закона за интеграция на хората с увреждания;
- Български институт по стандартизация – годишно отчетно събрание.

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)

ИАЛ осъществява международното сътрудничество с Европейска комисия (ЕК) - Дирекция “Предприемачество и предприятия”, с регулаторните и контролните органи на други държави-членки и с работни групи към ЕК:

- Pharmaceuticals and medical devices
- MD Compliance and Enforcement Group (MDCEG)
- Notified Bodies Operation Group (NBOG)

- Medical Devices Expert Group (MDEG) - Classification and Borderline
- Medical Devices Expert Group (MDEG) - Vigilance
- Medical Devices Expert Group (MDEG)
- In-vitro Diagnostic Technical Group (IVDTG)
- Clinical Evaluation Task Force (CETF)
- MDEG – Regulatory committee
- Eidamed WG
- New and Emerging Technologies WG
- CA meetings

### **Повишаване на квалификацията**

Двама служители бяха изпратени на CTS Training session в MHRA (Английската агенция по лекарствата)

### **Участие в Европейски работни групи и обучение**

Съгласно чл. 5, ал. 2, т.26 от Устройствения правилник, ИАП 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.

ИАП 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 ИАП 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	Януари 2007 г. – CMD(h), EMEA London Февруари 2007 г. – CMD(h) EMEA London Март 2007 г. – CMD(h), CHMP, EMEA London, Май 2007 г. – CMD(h), CHMP, EMEA London Юни 2007 г. – CMD(h), CHMP, EMEA London Юли 2007 г. – CMD(h) EMEA London, Септември 2007 г. – CMD(h), London, Октомври 2007 г. – CMD(h), EGA, Bioequivalence work shop, Lisboa, Декември 2007 г. – CMD(h), EMEA London

Светлана Василева	<p>19-21.03.2007- Работна сесия на CMD<sub>(h)</sub>  21.03.2007 - WG on Validation на DCP/MRP  17.09.2007г. - CMD<sub>(h)</sub> Sub-group Meeting on Paediatric Regulation EMEA</p> <p>8 и 9.10. 2007 - The EFGCP Children’s Medicines Working Party 3rd Annual Conference on ‘EU Paediatric Regulation: First European Experiences &amp; Strategic Outlook’ – Management Centre Europe, в Брюксел - Белгия.</p> <p>30.11. 2007 - Участие в работна среща “Regulatory and Scientific Issues related to the Paediatric Investigation plan (PIP) – EMEA</p>
Цветомир Делийски	<p>Януари 2007 г. – CMD(h), CTS EMEA London  Февруари 2007 г. – CMD(h) EMEA London  Март 2007 г. – CMD(h), TIG Pharma EMEA London,  Май 2007 г. – CMD(h), CTS, WG Validations EMEA London  Юни 2007 г. – CMD(h), TIG Pharma EMEA London  Юли 2007 г. – CMD(h) EMEA London,  Септември 2007 г. – CMD(h), CTS, EMEA London,  Октомври 2007 г. –PIM, TIG Pharma, CMD(h), Losboa,  Декември 2007 г. – CMD(h), CTS, WG Validations EMEA London</p>
Нели Бангова	<p>Юни 2007 г. – CMD(h), EMEA London  Октомври 2007 г. – CMD(h), EMEA London</p>
Елена Чобанова	<p>26-27.02.2007, Бон (Германия) - 19-та Среща на Компетентните органи на страните-членки, в областта на медицинските изделия (19-Competent Authorities meeting for Medical Devices).  01,03,2007 – “Лекарства и медицински изделия – формат медицински изделия” към Съвета на Европа  4-6.07.2007, Лисабон (Португалия) - 20-та Среща на Компетентните органи на страните-членки, в областта на медицинските изделия (20-Competent Authorities meeting for Medical Devices).</p>
Весела Будинова	<p>25.01.2007 г., Брюксел (Белгия) – Работна среща на компетентните органи, сектор Медицински изделия, в областта на клиничната оценка (Clinical Evaluation Task Force - CETF).  26-27.02.2007, Бон (Германия) - 19-та Среща на Компетентните органи на страните-членки, в областта на медицинските изделия (19-Competent Authorities</p>



	<p>meeting for Medical Devices). Участници с презентация - В.Будинова</p> <p>01,03,2007 – “Лекарства и медицински изделия – формат медицински изделия” към Съвета на Европа</p> <p>30-31.05.2007, Брюксел (Белгия) – Работна среща на компетентните органи и Комитет на ЕК (Meeting of the Medical Devices Expert Group; ECommittee).</p> <p>4-6.07.2007, Лисабон (Португалия) - 20-та Среща на Компетентните органи на страните-членки, в областта на медицинските изделия (20-Competent Authorities meeting for Medical Devices).</p> <p>31.11.2007 – working party of Regulatory and scientific issues to the paediatric investigation plan.</p> <p>06-07,11,2007 и 05-06,12,2007 COMP EMEA London</p>
Тодор Даракчиев	<p>21.03.2007, Брюксел (Белгия) – Работна среща на компетентните органи (Meeting of the Medical Devices Expert Group – MDEG Borderline and Classification).</p> <p>30-31.05.2007, Брюксел (Белгия) – Работна среща на компетентните органи и Комитет на ЕК (Meeting of the Medical Devices Expert Group; ECommittee).</p> <p>04.12.2007, Белград (Сърбия) – Добри практики, надзор на пазара, бдителност и оценка на съответствието”, иницирирана от European Commission, Enterprise and Industry Directorate - General (DG ENTR), Medical devices sector- Workshop on Medical Devices Directives. Участник с презентация – Т.Даракчиев</p>

#### Командировки в страната

Служители от отдел МИ участваха в инспекторски проверки за условията на производство, съхранение и търговия с медицински изделия и лекарствени продукти.

Проверки на производители - 2, търговци на едро - 8, аптеки - 3 и дрогерии – 1, лечебни заведения -1.

#### 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;

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 ИАЛ, наложени от новите изисквания на законовите и подзаконовите актове. Влизането в сила на ЗЛПХМ на 13,04,2007 и ЗМИ на 12,06,2007 налагат необходимост от абонамент за поддържане на адекватна и актуална база данни.

Изключително тежък е кадровият проблем в отдел "Медицински изделия". Наличният състав е крайно недостатъчен за извършване на дейностите по Закона за медицински изделия, въвеждащ трите европейски директиви: Directive 93/42 EC, Directive 90/385 EC, Directive 98/79 EEC. Необходимо е попълване на свободните работни места, със специалисти с подходяща квалификация за експертна работа по оценка на документи, надзор на пазара, проследяване на безопасността на изделията.

Необходимо е:

- непрекъснато обучение и специализации в областта на регулацията на МИ на служители от отдела;

- 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;

- включване на ИАЛ в проекти с европейски агенции с цел постигане на полезен обмен на информация и опит, по отношение прилагането на европейското законодателство за медицински изделия;

- създаване на техническо задание за промени в информационната система на ИАЛ, наложени от новите изисквания на законовите и подзаконовите актове. Приетите ЗЛПХМ и ЗМИ предполагат необходимост от поддържане на адекватна и актуална база данни;

- изграждане на подходяща материална база. Настоящата сграда на ИАЛ не позволява разкриване на нови работни места, създаването на

съвременен архив е предпоставка за добро съхранение на документацията и възможност за бързи справки.

**Отдел “Оценка на химико-фармацевтична документация “ към  
Дирекция ХФЕЛ.**

## **ОСНОВНИ ДЕЙНОСТИ**

Основните дейности на отдел “Оценка на химико-фармацевтична документация “ включват:

- оценка на Модул 2.3 и Модул 3 (явяващи се част от досието на лекарствените продукти, свързана с тяхното качество) при процедури за разрешаване за употреба, за разширяване на обхвата, подновяване на разрешението за употреба и промени в разрешението за употреба по национална процедура, по процедура по взаимно признаване и по децентрализирана процедура на лекарствени продукти от синтетичен, полусинтетичен, растителен и хомеопатичен произход;
- оценка на макети на първична и вторична опаковка на лекарствените продукти;
- участие в заседанията на работната група по качеството към Европейската агенция по лекарствата;
- участие в заседанията на Комитета по лекарствени продукти от растителен произход към Европейската агенция по лекарствата;
- участие в работата на съвета по ФГХП;
- участие в експертни групи на Фармакопееен комитет;
- участие в изготвянето на Наредба 27 на МЗ влязла в сила на 15.06.2007 г.
- участие в инспекции по чл. 276, ал. 3 от ЗЛПХМ и чл. 4, т. 1 от Устройствения правилник на ИАЛ

### **I. Оценка на качеството при разрешаване за употреба на лекарствени продукти**

По процедури за **разрешаване** за употреба на лекарствени продукти в отдела е извършена оценка на документацията в частта “Качество” и изготвени експертизи (до 13.04.2007 г.) и оценъчни доклади (след 13.04.2007 г.) на постъпилите за оценка **по национална процедура** продукти - **159 броя**;

- направени коментари по Модул 2.3 и Модул 3 и оценъчните доклади на референтните държави при **процедури по взаимно признаване**, при които България се явява засегната страна – **172 броя**;
- коментари по Модул 2.3 и Модул 3 при **децентрализирани процедури**, при които България се явява засегната страна – **246 броя**.  
Остават неоценени **283 броя** документации, които се прехвърлят за 2008 г., от които **71 броя** по национална процедура (**44 броя** от тях са

спрени административно), **256 броя** по международни процедури, както и чакащи отговор на писма – **73 броя**.

## **II. Оценка на качеството при подновяване на разрешение за употреба на лекарствени продукти**

По процедури за **подновяване** на разрешението за употреба на лекарствени продукти са постъпили **554 броя** заявления и химико-фармацевтични документи. От тях,

- по национална процедура са **458 броя**;
- по взаимно признаване – 1 брой.

Остават неоценени **95 броя** документи, които се прехвърлят за 2008 г., както и чакащи отговор на писма – **108 броя**.

## **III. Оценка при промяна в разрешението за употреба на лекарствени продукти**

По процедури за **промяна** в разрешението за употреба са постъпили през отчетния период **3506 броя** заявления и документи по национална процедура. Оценени са и са издадени съответни одобрения или решения за приемане на промените **3137 броя** (включват и тези, прехвърлени от 2006 г.). Финализирани са **86 броя** промени по взаимно признаване, на които има или предстои издаване на национално решение. Остават **369 броя** заявления и документи, които не са оценени и се прехвърлят за 2008 г., както и тези, чакащи отговор на писма – **39 броя**.

При извършване на критична оценка на документите по процедурите за разрешаване, подновяване и промени са написани **551 броя** писма с искания за представяне на допълнителна информация.

## **УЧАСТИЕ В ИНСПЕКЦИОННА ДЕЙНОСТ, КУРСОВЕ, СПЕЦИАЛИЗАЦИИ И ДРУГИ**

Главен експерт от отдела Надя Цонева е участвала в инспекция на лабораторията за контрол на качеството в Адифарм АД, България.

Участия на експерти в работни срещи и курсове:

1. QWP - March 13-14, 2007 - Е. Баръмова
2. Brussels, Montreal protocol - 29.03.07 - Е. Баръмова
3. XIX -та годишна среща на Drug Information Association (DIA), - 26-28 March - Св. Захариева
4. QWP – Диана Димитрова – на срещите през юни, септември и ноември 2007 г.
5. Участие в тренировъчна сесия на 6<sup>-то</sup> издание на Европейска фармакопея – 5 - 7 декември 2007 г., Надя Цонева и Соня Иванова
6. Участие в Training\_of\_Quality\_Assessors организиран от EMEA – 18.12.2007 г. – Тодорка Бучинска и Мария Василева

7. Участие в пленарни срещи на Комитета по лекарствени продукти от растителен произход към Европейската агенция по лекарствата – Елена Мустакерова
8. Участие в работната група по хомеопатични лекарствени продукти (HMPWG) към Heads of Medicinal Agencies- HMA - 21 до 24 Ноември 2007 г. Лисабон, Португалия – Дафна Маринкева

## **ПЕРСОНАЛ**

През 2007 г. броят на служителите в отдела от 17 експерта в началото на отчетната година намаля на 14 експерта в края на отчетния период. Трима експерти са пенсионирани и един е напуснал по собствено желание. След проведен конкурс, през месец август постъпва един младши експерт. Броят на експертите в отдела (14) е крайно недостатъчен за извършване на оценъчната дейност и вместване в определените от закона срокове на големия обем процедури. Тревожен е факта, че остават неоценени документациите, които са прехвърлени за 2008 г.

Работата по оценка на химико-фармацевтичната документация изисква висока професионална квалификация. Огромният обем работа затруднява усвояването и прилагането на практика на новите и на актуализираните ръководства по качество на ЕМЕА и ICH, актуалните монографии на Европейска фармакопея, гарантиращи качеството на оценителската работа, съответно на оценъчния доклад в частта качество, както и усвояването на регулаторните документи – национални и европейски. Необходимо е непрекъснато обучение, което да гарантира качеството на извършваната оценка.

### **Отдел “Анализ на лекарствени продукти” към дирекция Химико-фармацевтични експертизи на лекарства**

#### **I. Дейност на отдел “Анализ на лекарствени продукти”**

Съгласно Устройствения правилник на ИАП - Чл. 14 (Изменение, държавен вестник брой 62 от 2005 г.) дирекция Химико-фармацевтични експертизи на лекарства извършва:

- химико-фармацевтични експертизи на лекарства при разрешаване за употреба чрез оценка на химико-фармацевтичната документация и лабораторен анализ
- лабораторни анализи на лекарства за целите на контрола след разрешаване за употреба
- лабораторни анализи на лекарства свързани с Европейския директорат по качество
- дейности по разработването на Българска фармакопея и дейности свързани с Европейска фармакопея

След присъединяването на България към Европейския съюз на 01.01.2007 г. при хармонизирането с Европейското законодателство отпадна контрола

на първите три партии на лекарствени продукти получили разрешение за употреба и бе въведено наблюдение на националния лекарствен пазар чрез вземане на проби от всички точки на дистрибуторската мрежа. Бе изготвен план за наблюдение на пазара. В него бяха включени:

- лекарствени продукти широко използвани за лечение на сериозни заболявания
- продукти показали отклонение в качеството
- лекарствени продукти с удължено освобождаване, за които профилът на освобождаване е важна характеристика за тяхното фармакологично действие
- новорегистрирани продукти

## **II. Численост на персонала в отдела**

Съгласно устройствения правилник на ИАП отделът има осем щатни бройки, но до юли 2007 се състоеше от 7 души, а от август 2007г. от шест. Всички експерти са с магистърска степен (4 химика и двама биолози).

## **III. Извършени дейности**

През 2007 г. са проведени:

**1) анализи за контрол на качеството на 305 партии лекарствени продукти** по методи в одобрените документации, от фармакопейни монографии и методи на ИАП. От тях:

- **190** лекарствени продукти са анализирани при текущ контрол за наблюдение на националния лекарствен пазар. От тях **38 са** неотговарящи.
- Изготвени са **15** експертизи по следствени дела по искане на полицията и прокуратурата (експертизи с постановление). След анализ са установени **13** неотговарящи продукта от 36.
- **49** партии лекарствени продукти са по сигнали за отклонение в качеството или съмнение за фалшиви лекарства. От тях **23 са** неотговарящи
- **21** лекарствени продукти са анализирани по време на процедури за разрешаване за употреба/подновявания
- **8** лекарствени продукти - при участие в съвместни изпитвания организирани от Европейския директорат за качество на лекарствата и здравеопазване (CRS – 1, PTS 086 – 1, PTS 087 – 2, PTS 089 – 2, MSS 032– 2)
- Международен лабораторен контрол WiNap – **3** броя

Общо неотговарящи проби **74**.

Броят на откритите фалшиви лекарства е **26** и е многократно по-голям в сравнение с предходните години.

**2) Преглед на ВЕТХ методи в 57 документации.**

**3) Разработени и валидирани ВЕТХ методи – 3 броя.**

**4) Дейности по въвеждането на Системата за управление на качеството** на лабораторната контролна дейност - написани, одобрени и внедрени в отдела **17 СОП** през 2007 година.

През юли 2007 г. лабораториите на ИАП бяха посетени от Жан-Марк Спизър – директор на Дирекция Биологична стандартизация и на мрежата от Европейски контролни лаборатории към Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазване, Страсбург с цел консултация. Оценката бе положителна. Жан-Марк Спизър изказа задоволство от внедрените елементи на Системата за осигуряване на качеството, обема на аналитичната дейност, мотивацията на персонала в отдела и препоръча след закупуване на нова техника да се поиска редовен одит на лабораториите от Европейския директорат за качество на лекарствата и здравеопазване(EDQM & Healthcare).

**5) Експерт от ИАП е научен консултант** за предстоящо наблюдение на лекарствени продукти на Европейския пазар (MSS), организирано от Европейския директорат за качество на лекарствата и здравеопазване. Бе проведено предварително изследване, което включва подробна справка за продукти с еднаква активна съставка (състав, спецификации, методи за контрол), разработване и валидиране на методи за анализ, избор на обща проба за анализ от всички лаборатории (common test sample), анализ на стандартни вещества. Анализирани са 23 партиди от лекарствени продукти със същата активна съставка взети от българския пазар. Предварителното проучване и проекта протокола за предстоящия MSS са предадени в EDQM & Healthcare.

**6) Дейност свързана с разработването на български нормативни документи:**

**НАРЕДБА № 25 ОТ 6 ЮНИ 2007 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ И ПРОВЕЖДАНЕ НА ЛАБОРАТОРНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ, АНАЛИЗИ И ЕКСПЕРТИЗИ, НЕОБХОДИМИ ЗА ЦЕЛИТЕ НА ДЪРЖАВНИЯ ЗДРАВЕН КОНТРОЛ – председател на комисия.**

**7) Участие в семинари и курсове** на персонала на отдел “Анализ на лекарствени продукти”:

- Семинар на Merck, 15-16.02.2007 г., София
- OMCL Inventory Database Training Session, 23.03.2007 г., Страсбург
- Семинар по спектрални и хроматографски методи, “TEAM”, 9-10 май 2007 г., София
- Семинар на фирма “Хроматех” - Millipore системи за пречистване на вода, май 2007 г., София



- Международна конференция организирана от EDQM & Healthcare “New Frontiers in the Quality of Medicines”, 13-15 юни, 2007 г., Страсбург
- Basic Training on quality assurance, обучителен курс организиран от EDQM & Healthcare, 25-26.09.2007 г., Виена
- Семинар на фирма “TEAM” за Атомно-абсорбционен анализ Analytic Jena, октомври 2007 г., София
- Курс по английски език, Британско посолство, септември-декември 2007 г., София
- Лабораторно-информационни системи за управление (LIMS), 13 юни 2007 г., София
- Симпозиум по инструментална и аналитична спектрофотометрия (СИАС 2007), 17-19 септември 2007 г., Варна
- Семинар по йонна хроматография на фирма “DIONEX”, 6 ноември 2007 г., София
- Участие в курс към ИПАЕИ на тема “Въведение в държавната служба” – 1 експерт

Един младши експерт завърши курс следдипломна квалификация по газова хроматография в Химически факултет на Софийски университет.

Един младши експерт защити дипломна работа на тема “Валидиране на течнoхроматографски метод за количествено определяне на примеса 2-аминобутан-1-ол съдържащ се в лекарствения продукт “Етамбутол таблетки” за степен магистър.

#### **8) Участие в международни прояви**

Началникът на отдела и един експерт взеха участие в годишната среща на OMCLnet, 9-10 май 2007 г., Прага.

Началникът на отдела участва в годишните срещи на мрежата от контролни лаборатории (OMCLnet) за координация на наблюдението на Европейския пазар на продукти получили разрешение за употреба по процедурата взаимно признаване и по централизирана процедура, ноември 2007 г., Страсбург.

#### **9) Закупуване на ново оборудване**

Чрез процедура по ЗОП е закупено оборудване за изграждане на изцяло нова контролна лаборатория в новата сграда на ИАП на стойност 1 500 000 лв.

### **Дирекция “Биологични продукти”**

През годината в дирекцията бяха извършвани следните дейности.

1. Оценка на документацията на биологични лекарствени продукти за разрешаване за употреба (РУ), подновяване и промяна в разрешенията за

употреба по национална процедура, процедура по взаимно признаване (ВП) и децентрализирана процедура (ДП) с изговяне на оценъчни доклади, когато се изискват такива. В дирекцията се извършва цялостна оценка на постъпилата документация (включително внасяне на информацията в базата данни) на следните видове продукти: бактериални и вирусни ваксини, токсини, алергени, биотехнологични продукти, разрешени за употреба в ЕС преди въвеждането на централизираната процедура, имуномодулатори от бактериален произход, антитоксични серуми, радиофармацевтици, инсулини, хепарини.

а) Завършени бяха:

7 процедури по разрешаване за употреба, от които 1 национална, 5 – по ВП, 1 – по ДЦ;

28 процедури по подновяване на РУ, от които 25 национални и 3 по ВП;

15 национални процедури по промяна в РУ тип IA;

28 процедури по промяна в РУ тип IB, от които 25 национални и 3 по ВП;

79 процедури по промяна в РУ тип II, от които 76 – национални и 3 по ВП.

При оценката на представената документация бяха изготвени 44 писма за отстраняване на недостатъци и непълноти.

б) Прекратени бяха 2 национални процедури за РУ.

в) Валидирани бяха 27 заявления по процедурите по ВП и ДЦ и бяха отправени 28 писма във връзка с тези процедури по EudraNet.

2. Лингвистична проверка на кратката характеристика, листовката и опаковката на 65 продукта, разрешени за употреба по централизирана процедура.

3. Оценка на постъпилите 33 периодични доклади за безопасност.

4. Проверка на представената партидна документация и проби и издаване на сертификати за освобождаване на партиди ваксини, производство на БУЛ БИО, НЦЗПБ – 40 партиди. Във връзка с тази дейност бяха проведени 22 изпитвания само за идентичност на ваксини ТТ, ДТ, Тд и ДТК. Не бяха извършвани изпитвания за активност на ваксините, което се изисква за издаване на Европейски сертификат за освобождаване, поради липса на вивариум за провеждане на изпитвания върху животни.

5. Проверка на представените документи и издаване на писма за пускането на пазара на 70 партиди ваксини, освободени от OMCL на държава – членка на ЕС.

6. Издаване на сертификати за износ на 213 партиди ваксини, производство на БУЛ БИО, НЦЗПБ.

7. Извършване на 183 анализа (за 150 партиди лекарствени продукти) във връзка с освобождаване на партиди, надзор на пазара, по получени сигнали и арбитраж. Анализите включваха идентичност на ваксини, активност на BCG ваксина, определяне съдържанието на ендотоксини, пирогенност, HPLC, стерилност, определяне на общ брой жизнеспособни микроорганизми и изпитване за определени микроорганизми. Осем от изпитаните партиди не отговаряха на изискванията за микробиологично качество. Извършваните анализи, освен пирогенност, са изцяло *in vitro*.

8. Участие в разработване на наредби във връзка със ЗЛПХМ. Трима от експертите от дирекцията участваха в разработването на 5 наредби (№ 25, № 27, № 35, № 38 и Наредба за класификацията на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията), на тарифата за таксите, които се събират по реда на ЗЛПХМ и на формуляри за уведомления по чл. 54 от ЗЛПХМ.

9. Участие в работни групи на ЕС.

Двама от служителите на дирекцията участват в работата на следните групи:

Biologics Working Party към CHMP

Biosimilar Medicines Working Party към CHMP

Notice to Applicants Working Party към Европейската комисия

TIGes (e-submission) към CHMP

Group 15 for Vaccines and Sera към Европейска фармакопея

10. Един главен експерт участва в изготвянето на годишен отчет за OCABR за 2006 г. EDQM (всички партиди ваксини и кръвни продукти, пуснати на пазара в България), в изготвянето на презентация на ИАЛ и участва в годишната среща на OMCL с посещение на биологичните лаборатории на чешкия институт за контрол на лекарства.

11. Служители на дирекцията са зам. председател и секретар на комисията по имунологични лекарствени продукти, която е провела три заседания и е приела положителни становища по 11 заявления за подновяване на РУ, 8 заявления за промяна в РУ.

12. Служител на дирекцията е секретар на комисията по радиофармацевтици, която е провела едно заседание.

13. Служител на дирекцията е секретар на експертния съвет по реклама на лекарствени продукти, който е провел 22 заседания, на които са разгледани 359 заявления.

14. Изготвяне на: проекто-заповед за заплащане дейността на комисиите; правилник за работата на комисиите; становище по проекто-ръководство за работа с електронни досиета и по проекта за нова страница на ИАЛ в

интернет; договор с НЦЗПБ за изпитване на сборна плазма; заявление за разрешаване на паралелен внос; въпроси към CMD(h) по процедурите по ВП и ДП.

15. До м. април служител на дирекцията изпълняваше функциите на длъжностно лице по здравословни и безопасни условия на труд.

16. Участие в конференции, семинари и обучение.

а) Два семинара в ЕМЕА във връзка с подготовката на предстоящото сравняване на практиките на Европейските лекарствени агенции, Лондон.

б) Обучение за подобни биологични продукти, организирано от ЕМЕА, Лондон.

в) Конференция "New frontiers in the quality of medicine", организирана от EDQM, във връзка с международната хармонизация на аналитичните методи за контрол на лекарствени продукти, както и прилагането на международни стандарти при осъществяване на контрола, Страсбург.

г) работна среща-семинар на тема "Технологично филтруване и микробиологичен контрол във фармацията" с международно участие, организиран от Хроматех ЕООД и Millipore S.A.S, София.

д) V-ти Национален конгрес по клинична микробиология на Българската асоциация на микробиолозите, Пловдив.

е) Курс по молекулярни методи за диагностика и маркиране в микробиологията. Организация на вътрешния и външен лабораторен контрол на молекулярно-биологичните изследвания, София.

ж) Курс по въвеждане в държавна служба, София.

з) Курс по английски език, проведен през септември/декември в British Council.

17. Закупуване на следната апаратура: автоматизирана система за биохимична идентификация на микроорганизми, два термостата, фотометричен кинетичен ридер, хроматографска система, два апарата за PCR, апаратура за изпитване за активатор на прекаликреина.

Поради изчерпване на финансовите средства не беше закупена необходимата за освобождаване на партиди апаратура за електрофореза и коагулометър, както и хладилници и data loggers за температура и налягане, необходими за валидиране на термостатите, хладилниците и автоклавите.

18. Закупуване на следната литература: микробиология, биохимия, молекулярна клетъчна биология, имунология.

В дирекцията работят:

1. Численост (без директор на дирекцията):

- Началник сектор – 1
- Главни експерти – 4
- Младши експерти – 6, от които 1 е назначен през м. юли 2007 г.
- Изпълнител – 1

2. Образователна степен (включително директор на дирекцията):

С висше образование от които 2 лекари и 6 биолози:

Магистър – 7

Бакалавър – 1,

- Старши научни сътрудници – 1
- С научна степен доктор – 2
- Със специалност по микробиология – 2
- Със специалност по вирусология – 1
- Без специалност, научна степен или звание – 3

С висше образование – специалист – 4

Със средно образование – 1

Процентът на служителите с висше образование (магистър/бакалавър/ е 0,6%.

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

1. Организира и поддържа система за регистрация, анализ и обобщаване на нежелани лекарствени реакции и при необходимост предприема съответните мерки;
2. Извършва експертиза на подаваните периодични доклади за безопасност и на други обобщени данни за нежелани реакции на лекарствените продукти след разрешаването им за употреба;
3. 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;
4. Предлага и изпълнява мерки за комуникация и намаляване на риска при употребата на лекарствени продукти;
5. Контролира дейността на притежателите на разрешения за употреба по системата за лекарствена безопасност;
6. Издава специализирани лекарствено-регулаторни бюлетини;
7. Проверява и отговаря на сигнали на граждани и медицински специалисти във връзка с лекарствената безопасност;
8. Координира и участва в дейностите, свързани с Европейската фармакопея и разработването на Българската фармакопея;
9. Поддържа, съхранява и актуализира информационна система на европейската нормативна уредба за лекарствената регулация;
10. Осигурява и актуализира информация за медицинската общественост по въпросите на рационалната фармакотерапия;
11. Предоставя информация по компетентност на държавни, неправителствени и други институции;
12. Подготвя обобщени анализи на лекарствената консумация в страната;
13. Поддържа и актуализира списък на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание;
14. 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;
15. 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 31.12.2007 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 отчетния период:**

През юни в дирекцията постъпи по заместване на мястото на младши експерт един служител, а през второто полугодие бе назначен лекар на място за главен експерт. Към края на отчетния период броят на служителите, работещи в дирекцията беше 13 – шест лекари, трима фармацевти, двама биолози, един химик и един специалист. Двама от служителите са в платен отпуск по майчинство.

Прилагаме отчет за дейността през изтеклата година по основни дейности:

**Получени съобщения за нежелани лекарствени реакции**

През отчетния период са получени общо **157 съобщения за нежелани лекарствени реакции от страната**. От тях:

- Съобщения, изпратени от медицински специалисти – **53(6 от фармацевти, 36 от лекари, 11 от РИОКОЗ) в това число изпратените чрез подаване на информацията директно on-line- 21, изпратени чрез жълта карта -16, алтернативни начини насъобщаване 16**
- съобщения, получени чрез притежатели на разрешение за употреба – 104

<b>Показател</b>	<b>2007</b>	<b>2006</b>	<b>2005</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>	<b>2002</b>	<b>2001</b>	<b>2000</b>
Съобщения за нежелани реакции от Б-я –общ брой	<b>157</b>	<b>109</b>	<b>125*</b>	172	111	120	80	95
Съобщения от медицински специалисти	<b>53</b>	<b>39</b>	<b>70</b>	123	69	101	70	90
Съобщения чрез ПРУ	<b>104</b>	<b>70</b>	<b>55</b>	49	42	19	10	5

- Изпратени са **34 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 сериозност* се извършваше в рамките на **10** дни от получаване на необходимия минимум данни.

- За 23 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.

### ***Електронно подаване на нежелани лекарствени реакции***

- От 01.06.2007 Сектор лекарствена безопасност към ИАЛ започна да приема и предава по електронен път в E2B(M) формат до EUDRA VIGILANCE модула на EMEA сериозните НЛР, свързани с приложението на лекарствените продукти, разрешени за употреба в Република България и настъпили на територията на страната. До края на 2007 г. 41 първоначални и 12 последващи съобщения от територията на страната са изпратени по електронен път до постоторизационния модул на EMEA. Това се отчита като голям напредък за държава, приета в ЕС 6 месеца преди тази дата. По сведения от електронната база данни на EMEA други държави членки на ЕС от по-отдавна още не са преминали на електронно подаване на НЛР.

**В.** През изтеклата година 33 от притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти с валидно разрешение за употреба в Република България официално ни уведомиха, че преминават изцяло на електронно подаване на спешни доклади за НЛР към EUDRA VIGILANCE.

### ***Периодични доклади за безопасност***

<b><i>Показател</i></b>	<b><i>2007</i></b>	<b><i>2006</i></b>	<b><i>2005</i></b>	<b><i>2004</i></b>	<b><i>2003</i></b>	<b><i>2002</i></b>	<b><i>2001</i></b>	<b><i>2000</i></b>
Постъпили периодични доклади за безопасност	1139	745	785	705	594	497	89	150
Брой неоценени в рамките на годината	750	138	237					
Брой оценени в рамките на годината	389	844	611					
Писма – по INN за изискване на промени след оценка на ПДБ	2	12	21*	47	30	48	13	7



Брой лекарствени продукти, преминали към подаване според хармонизираната европейска дата	139	0	0	0	0	0	0	0	0
--	-----	---	---	---	---	---	---	---	---

Периодичните доклади за безопасност се *въвеждат в базата данни* на ИАЛ в рамките на 5 работни дни от постъпването. Това осигурява достъп до актуална информация за всички постъпили ПДБ за експертите, ползващи базата данни. От 1139 ПДБ 87 са за ЛП, разрешени за употреба по централизирана процедура, а 24 по процедура за взаимно признаване. В общо 74 писма за 139 продукти са подадени писма за хармонизиране на международната рождена дата и датите за подаване на следващите ПДБ.

### ***Информационни активности по лекарствена безопасност***

- Подготвени са материали за 2 броя бюлетини за **НЛР** (8 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 е интернет страницата в полето Лекарствена безопасност.

Европейски регулаторни документи, касаещи лекарствената безопасност – ново поле

Хармонизиране на лекарствената информация на територията на ЕС-ново поле

Актуализирани са инструкциите за притежателите на разрешения за употреба и за пациентите:

- Публикувани са 20 материала за медицинските специалисти на **web страницата на ИАЛ** по актуални проблеми на лекарствената безопасност, разпространени от ЕМЕА. Те са преведени и адаптирани на български език с предложени хиперлинкове към оригиналната информация на английски език. 22 писма са изпратени до ПРУ за хармонизиране на текстове в КХП и ЛП на лекарствени продукти, съдържащи НСПВС.

- Разгледани и оценени преди разпространяването им са 29 предложения за ПСМС (Пряко съобщение до медицинските специалисти). Последните включват лингвистична проверка, становище по списъка на получателите на визираната информация и становище по времето за разпространение.

- Изготвени са 4 становища за принадлежност

- Изпратени са 11 писма с изискани данни за страната по

европейската система NUI/RA.

**Осъществени инспекции, проверки и консултации по лекарствена безопасност на ПРУ.**

- Извършени са три проверки на системата по “Лекарствена безопасност” на притежатели на разрешения за употреба (ПРУ) на територията на Р.България във връзка с контролните функции на ИАП, върху изпълнението на изискванията за проследяване безопасността от ПРУ(чл. 268, ал.1, т.6 и чл.269, ал.2, т.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина). Двама от инспектираните притежатели представят основно местно произведени лекарствени продукти и един лекарствени продукти от внос. Резултатите от проверките са отразени в докладите от инспекциите и показват като цяло необходимост от подобрения в изпълнението на този тип задължения на притежателите.
- По искане на притежатели на разрешение за употреба са изготвени **42** справки за постъпили в ИАП спонтанни съобщения за НЛР, относно **173** лекарствени продукта за период до 5 години,.

<b>Показател</b>	<b>2007</b>	<b>2006</b>	<b>2005</b>	<b>2004</b>	<b>2003</b>	<b>2002</b>	<b>2001</b>	<b>2000</b>
Справки до за притежатели получени НЛР	<b>42</b>	<b>32</b>	<b>36</b>	30	11	11	12	15
Брой лекарствени продукти в справките	<b>173</b>	<b>126</b>	<b>154</b>	93	43	46	31	

- Ежеседмично в приемното време на директор дирекцията са давани консултации на представители на притежателите на разрешения за употреба по отношение на изпълнение на задълженията във връзка с проследяване на лекарствена безопасност.
- Проведена бе среща за представяне на плана за управление на риска в контекста на българските условия с европейското лице по лекарствена безопасност на фармацевтичната компания Celgene във връзка с лекарствения продукт Revlimid
- **В дирекцията са предоставени планове за управление на риска за 5 лекарствени продукта.**
- **Изискана е промяна тип II по отношение информацията за безопасност на лекарствени продукти, съдържащи десмопресин и**

лекарствени продукти, съдържащи нестероидни противовъзпалителни средства, като елемент от хармонизацията на информацията за лекарствените продукти на територията на ЕС.

***Отговори на сигнали на граждани по проблемите на лекарствената безопасност:***

Изготвени са отговори на **10** писмено зададени въпроси от медицински специалисти и 32 от граждани.

Документи за сведение- 110

***Лингвистична, стилистична и терминологична проверка на информация за лекарствени продукти(ЛП).***

● Направена е лингвистична, стилистична и терминологична проверка на информация за продукта на ЛП след решение на СНМР, включваща:

- |                            |            |           |
|----------------------------|------------|-----------|
| ➤ новорегистрирани ЛП -    | <b>50</b>  |           |
| ➤ разширяване на обхвата - |            | <b>16</b> |
| ➤ годишна преоценка -      | <b>14</b>  |           |
| ➤ подновяване -            | <b>44</b>  |           |
| ➤ вариации -               | <b>367</b> |           |
| ➤ арбитражни процедури -   | <b>14</b>  |           |
| ➤ растителни ЛП -          | <b>2</b>   |           |

Направена е лингвистична проверка на английските версии на информация за продукта на ЛП преди решение на СНМР – **43**

***Изготвяне на анализи, изискани информационни справки и становища***

● Изготвяне на годишен анализ на лекарствения пазар в Р България за 2006 г. въз

основа на наличните данни по следните показатели:

- потребление на ЛП(по стойност ; като брой опаковки; кумулативни данни за периода 2001 - 2006 г.
- най-продавани АТС групи в %(по брой опаковки и по стойност)
- реализация на ЛП като стойност в лева по лекарско предписание/без лекарско предписание

● Селективен анализ на лекарствената консумация в България на ЛП от група M01A –

Противовъзпалителни/антиревматични лекарства, нестероиди, по АТС/DDD

методологията – изготвен за 2005 г. и 2006 г. включително

- Ежемесечна обработка на постъпили данни за реализация (продажби) на ЛП от местни производители – изпълнява се текущо
- Ежемесечно актуализиране на списъка на разрешените за употреба ЛП, които се отпускат без лекарско предписание - до м. октомври
  
- Изготвяне на актуализиран списък, съдържащ **664** позиции по търговско име спрямо **194** международни непатентни наименования (INN), на търговските наименования, разрешени за употреба в Р България, съответстващи на международните непатентни наименования от приложение към чл.2 от Наредба за изменение и допълнение на Наредба №17 за реда за предписване и отпускане на ЛП на ветераните от войните
  
- Изготвяне на актуализиран списък, съдържащ **634** позиции по търговско име спрямо **182** международни непатентни наименования (INN), на търговските наименования, разрешени за употреба в Р България, съответстващи на международните непатентни наименования от приложение №1 на Наредба №1 за реда за предписване и отпускане на ЛП на военноинвалидите и военнопострадалите
  
- Справка за консумацията, съдържаща **281** позиции по търговско име спрямо **28** международни непатентни наименования (INN):
  - по опаковки
  - по стойност
 на разрешени за употреба в България ЛП на Gedeon Richter и генерични ЛП за 2004, 2005 и 2006 г., изготвена за Комисията за защита на конкуренцията
  
- Справка за 2005, 2006 и 2007 г., съдържаща **76** позиции по търговско име ЛП на Gedeon Richter, разрешени за употреба на българския пазар и тези, които нямат генерични аналози в България
  
- Изготвяне по искане на МЗ на списък на разрешените за употреба в Р България лекарствени продукти по Приложение № 1, част А и Б на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания, извън

обхвата на задължителното здравно осигуряване, както и притежателите на валидни разрешения за употреба. Списъкът съдържа **887** позиции по търговско име спрямо **211** международни непатентни наименования (INN).

- Становище за лекарствени продукти в приложен списък по програмата на Survivor II по отношение на закона за наркотичните вещества и прекурсорите
- Изготвяне на становища за неразрешен внос – **191**

### ***Изготвяне на информационни бюлетини и съобщения***

- Новорегистрирани лекарствени продукти (нови за страната активнорействащи молекули и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба) – 12 броя Бюлетинът се публикува на веб сайта на ИАЛ.
- Лекарствен бюлетин:
  - брой 1 – статия, публикувана с разрешение на Australian Prescriber -“Разпространение на лекарства в кърмата” на български език;
  - брой 2 - разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи нови за страната активни вещества или комбинации; промяна в индикациите

Бюлетинът се издава на хартиен носител и се публикува на веб сайта на ИАЛ.

- ▶ Изготвяне на съобщения за страницата на ИАЛ – **5**
  - 27.06.2007 – съобщение относно регистрационния статус на Овосан
  - 27.06.2007 - съобщение относно регистрационния статус на Kamagra, Lovegra и Arcalis
  - 20.09.2007 - съобщение относно блокиране на наличните партиди Tamiflu
  - 26.09.2007 - съобщение относно деблокиране на наличните партиди Tamiflu
  - 02.2007 - превод на About HMA – за общата страница на Head of Agencies

### ***Дейности по международните участия на ИАЛ:***

- координиране на документацията на номинираните представители за България в работните групи на ЕМЕА, ЕС и други задгранични участия – общо 169 участия.

- съдействие при изготвянето на 3 презентации във връзка със следприсъединителните предизвикателства пред регулаторната дейност
- актуализиране на информацията и преработване на хиперлинк “QRD модели и указания” в сайта на ИАЛ относно лингвистичната проверка на Информация за Продукта за лекарствени продукти по Централизираната процедура

изготвяне и съгласуване на заповеди за командировки – **169**

- ▶ Участие в годишната среща на TOPRA

***Отговори по компетентност на писмено зададени въпроси; сведения за граждани по телефон :***

- ▶ Изготвени са отговори на 24 писма , включващи 9 за чужбина

От тях:

- към държавни институции – **7**
- към медицински специалисти и клиники – **4**
- към организации – **2**
- към фирми – **1**
- към частни лица – **2**
- отговори по e-mail – **8**

▶ Предоставяната информация на частни лица, медицински специалисти

и др. по телефона и на място – средно по 6 на ден

***Координиране и участие в дейностите, свързани с Европейската фармакопея и разработването на Българската фармакопея***

- Запознаване с текущите документи, получени от Секретариата на Комисията на Европейската фармакопея във връзка с разработване на фармакопейни стандарти (над 3 500 документа за 2007 г.), оценяване и изпращане на исканата информация във връзка с тях, съхраняване на необходимите документи; текущи консултации на експерти от ИАЛ, производители и фирми във връзка с приети документи.

- Участие в проучвания за включване или отпадане на монографии или методи за анализ в работния план на Европейската фармакопея.

- Превод и съгласуване в рамките на ИАЛ, експертната група за стандартни термини към Фармакопейния комитет и Института за контрол на ветеринарномедицински препарати на новите стандартни термини за хуманната и ветеринарна медицина и определения към тях, за хуманната и ветеринарна медицина, одобрени от Комисията на Европейската фармакопея през 2007 г.; текущи консултации на експерти от ИАЛ, производители и фирми във връзка с приети стандартни термини.

- Публикуване на Интернет страницата на ИАЛ на актуална фармакопейна информация:

- дати за публикуване и за влизане в сила в Република България на текущите издания на Европейската фармакопея със съответните заповеди за въвеждане на територията на България.

- списъци за стандартни термини за лекарствени форми, път на въвеждане и опаковки за хуманната медицина,

- списъци с наименованията на активни и помощни вещества и препарати (на английски, латински и български език) за хуманната медицина, за които има монографии в текущото издание на Европейската фармакопея (до допълнение 6.2).

- Актуализиране на преведени от Европейската фармакопея текстове за Българската фармакопея (около 50 общи текстове и монографии) и превод на нови монографии за Българската фармакопея (11);

- Абониране на ИАЛ за текущи фармакопейни издания - Европейската фармакопея, Pharmeuropa, USP 2008 и BP 2008, Deutsches Arzneibuch 2008 (DAB 2008).

### ***Участие в разработване на наредби:***

1. Наредба № 27 от 15 юни 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (Обн. ДВ. бр.54 от 3 Юли 2007г. – член на работната група.

2. Наредба № 38 от 13 септември 2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и листовките на лекарствените продукти (Обн. ДВ. бр.77 от 25 Септември 2007г.) – председател на работната група и един член. След публикуване на наредбата бяха изготвени подробни указания относно данните върху опаковките на лекарствените продукти във връзка с прилагането на Наредба 38/13. 09.2007 г., както и съответните макети за представяне на информацията върху опаковките, съответстващи на изискванията на ЕМЕА. Тези документи са налични и на Интернет страницата на ИАЛ.

3. Наредба за критериите за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията (предстои публикуване в Държавен вестник) – председател и един член.

Изготвени бяха списъци за класифициране на активните вещества според режима на отпускане на лекарствените продукти, в които се съдържат (в съответствие с резолюция ResAP (2007) на Съвета на Европа и съгласно наредбата), включително с превод на имената им на български език. Тези списъци, след валидиране от съответните експерти и публикуване на наредбата в Държавен вестник, ще бъдат оповестени на Интернет страницата на ИАЛ.

4. Наредба за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към

съдържанието и формата на спешните и периодични доклади за безопасност

5. Наредбата за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти по чл. 221 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

6. Наредба за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти

7. Наредба за цени на лекарствени продукти – един служител

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

▲ Финализирани с оценъчен доклад процедури по разрешаване, подновяване и промяна на лекарствени продукти за 142 продукта, включително растителни и хомеопатични. Изработени са 3 становища във връзка с безвредност на примеси към лекарствени продукти.

▲ Изготвени са единадесет експертизи по следствени дела и проверки от митници.

### ***Участия в комисии и други съвещателни структури :***

- Комисия по цените на лекарствените продукти - 1 служител.
- Фармакопееен комитет - научен секретар и председател на експертна група по стандартни термини; член на експертните групи към Фармакопейния Комитет
- Комисия по растителни лекарствени продукти
- Комисия по хомеопатични лекарствени продукти

### ***Специализации и обучителни курсове***

- Обучение по електронно изпращане на съобщения – Eudravigilance User Training course 1 сл. от сектор ЛБ
- Обучителна среща по проблемите на системите, необходими за партниране в EUDRAVigilance Member State Edition Group в Хага - 1 сл. от сектор ЛБ.
- Обучителен курс по АТC/DDD методологията към СЗО Осло, Норвегия – 2 служители



- Участие в обучителен курс към ИПАЕИ Електронни таблици – 1 служител
- Участие в курс към ИПАЕИ „Въведение в държавна служба” за новопостъпили служители, със сертификат - 4 служители (4 дни);
- Курс по английски език към Британския съвет, със сертификат – 1 служител (3 месеца)
- Единбург- Участие в курс за извършване на проверки на системата по ЛБ- 1 сл. от сектор ЛБ.
- Обучителен курс OS

### ***Участия в работата на международни регулаторни органи***

- Участие в работата на Комисията на Европейската фармакопея – 1 служител (3 заседания);
  - Участие в работна група към ЕМЕА относно телематични контролирани термини (EUTCT) – 1 служител (3 заседания и 1 семинар);
- Целта на проекта EUTCT е да се стандартизира начина на подаване на информацията (вкл. терминологията) за лекарствените продукти във връзка с информационния обмен между регулаторните органи и фармацевтичната индустрия при разработването, оценката, разрешаването за употреба, производството и след разрешаването за употреба на лекарствените продукти. Първоначално ще се хармонизират базите данни, поддържани от ЕМЕА – SIAMED, Eudra (EudraGMP, EudraCT, EudraVigilance) и EuroPharm, като хармонизиране ще се провежда и в рамките на международната конференция по стандартизация (ICH). След като се стандартизират на европейско и ICH ниво, съответните контролирани термини ще бъдат преведени и въведени в съответните национални бази данни. През 2007 г. бе взето участие в разработване или превод на списъци с контролирани термини относно единици за измерване, пътища на въвеждане, лекарствени форми, възрастови групи, оператори за качество, статут на заявления и процедури за разрешаване за употреба, и др. Участвахме в изпитването на пилотната версия 1.0 на EUTCT системата за контролирани термини.
- Участие в заседание на Комитета на експертите към Съвета на Европа относно официалната класификация на лекарствените продукти според режима на отпускане – 1 служител (1 заседание).
- Подадена бе информация за база данни MELCLASS към Съвета на Европа относно класификацията според режима на отпускане на лекарствените продукти, разрешени за употреба в България през периода февруари-август 2007 г.
- Участие в работната група по безвредност на ЕМЕА – 1 служител(4 заседания+1)

- Участие в работната група по лекарствена безопасност (CHMP PhVWP) – 2 служители по 5 съвещания
- Участие в работната група по преглед на качеството на информацията (QRD) – 1 титуляр – 3 срещи и 1 заместник – 2 среща.
- Участие в работната група PIM- 2 служителя по 1 среща
- 2 работни съвещания на групата по хомеопатични лекарствени продукти (HMPWG) (Бон и Лисабон) - 1 служител на сектор ЛБ.

### ***Участие в научни форуми и семинари***

- Придобита докторска степен от Силвия Димитопова
- Участие в IV Международен симпозиум по клинична фармакология и терапия ,
  1. постер – Потребление на лекарствени продукти от групата на нестероидните противовъзпалителни средства в България за периода 2002-2006 г.  
Сравнение с публикувани данни за Норвегия. Е. Христов, М. Попова, Р. Кулаксъзова, Е. Шумкова, О. Занева.
  2. постер – Развитие на съвременната лекарствена безопасност. Значение за рационализиране на предписването Христов Е., Попова М., Кънева К., Николова Е.,
- Семинар по лекарствена политика с участие на представители на СЗО и Световната банка 26. 27. 11. 2007 г. Боровец – изготвена презентация на тема: Българският фармацевтичен пазар – характерни особености и тенденции.
- “Нови измерения за качеството на лекарствата”, организирана от Европейската дирекция за качество на лекарствата и за здравеопазване (EDQM & Healthcare) във връзка с новото шесто издание на Европейската фармакопея. – 1 служител;
- “Европейско сътрудничество и съвместни действия извън пределите на Европейската фармакопея”, организирана от EDQM & Healthcare относно възможността за прилагане на монографиите на Европейската фармакопея към лекарствени продукти без разрешение за употреба (напр. екстемпорални препарати, произведени в аптеки или чрез малки производства, радиофармацевтици и др.) – 1 служител;
- Участие в доклад на 6 Национална конференция по Клинична хомеопатия в Албена - 1 сл. от сектор ЛБ

## Необходими действия за оптимизиране дейността на дирекцията

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

◆ Необходимо е да се разшири започналият през годината контрол върху притежателите на разрешения за употреба за изпълнението на техните задължения по лекарствена безопасност.

◆ 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.

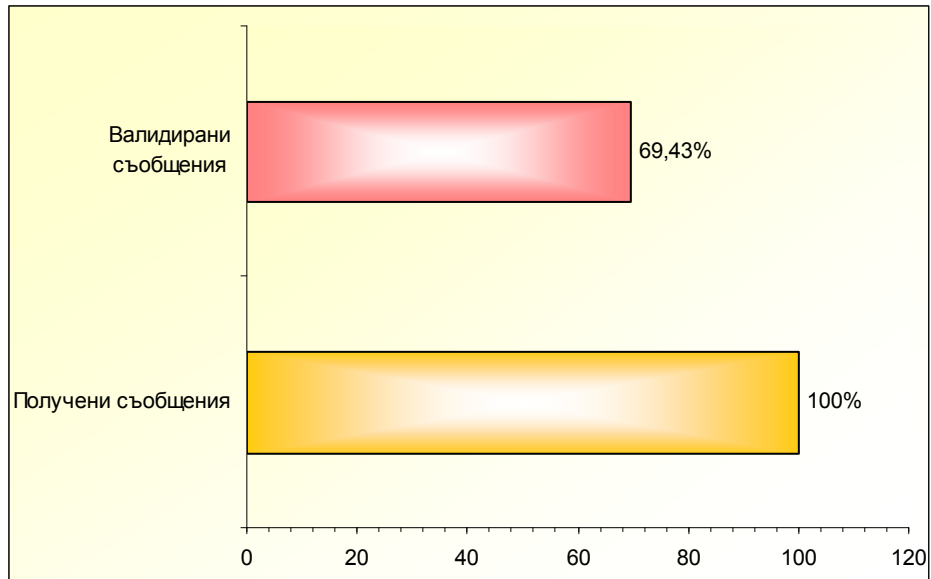
◆ Необходимо е да се търсят нови кадри с компетентност по фармакоепидемиология и оценка на резултатите от клинични проучвания и да се търсят форми за обучение на работещите в това направление. Такава компетентност е необходима в контекста на членството ни и разпределянето на работата между страните членки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

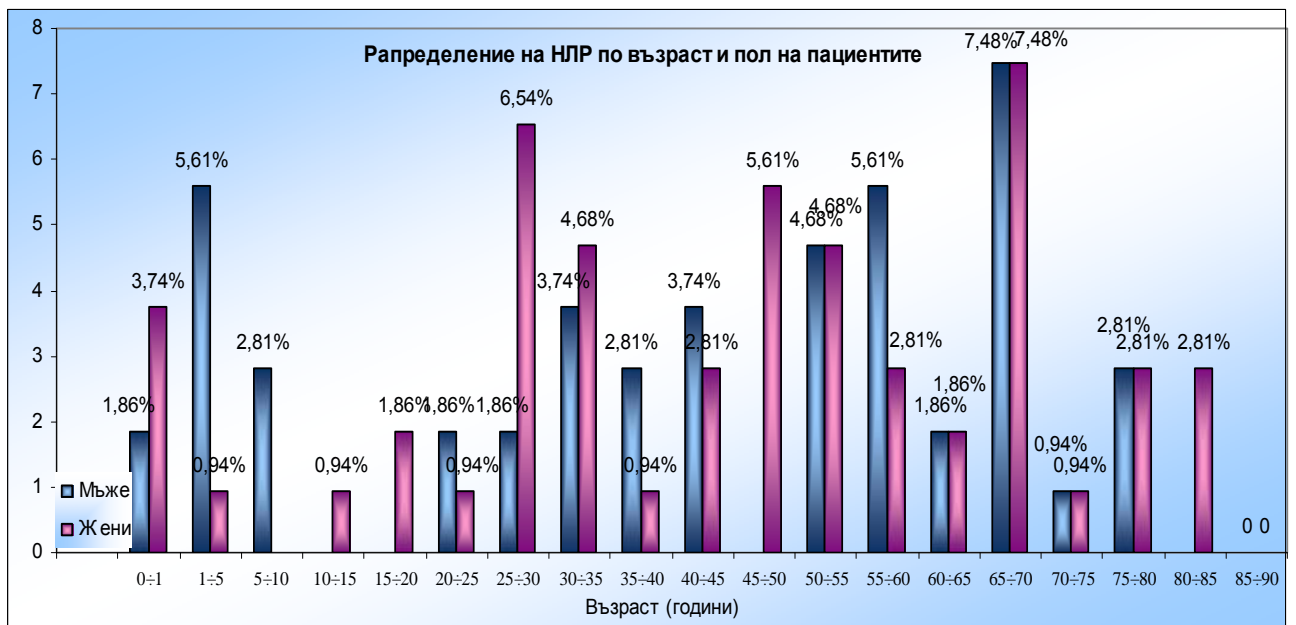
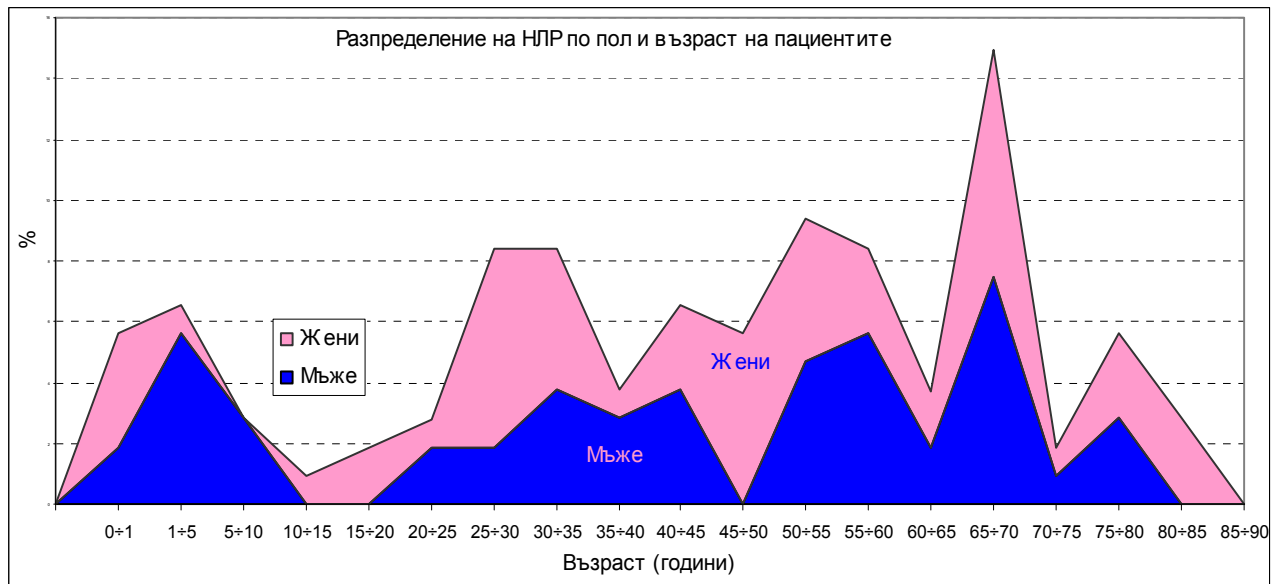
◆ Необходимо е да започне иницирана и финансирана от ИАЛ два пъти в годината среща с представители на катедрите по фармакология/клинична фармакология от университетските клиники с цел подобряване информираността и участието на лекарите в системата за спонтанно съобщаване на нлр.

◆ 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.

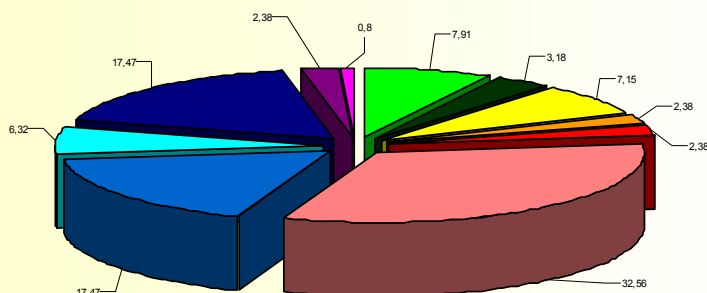
Прилагаме графично изображение на анализа на получените нежелани лекарствени реакции през годината.

Съотношение получени/валидирани съобщения



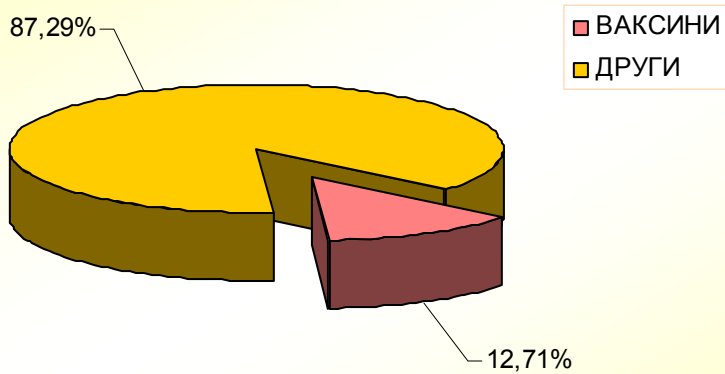


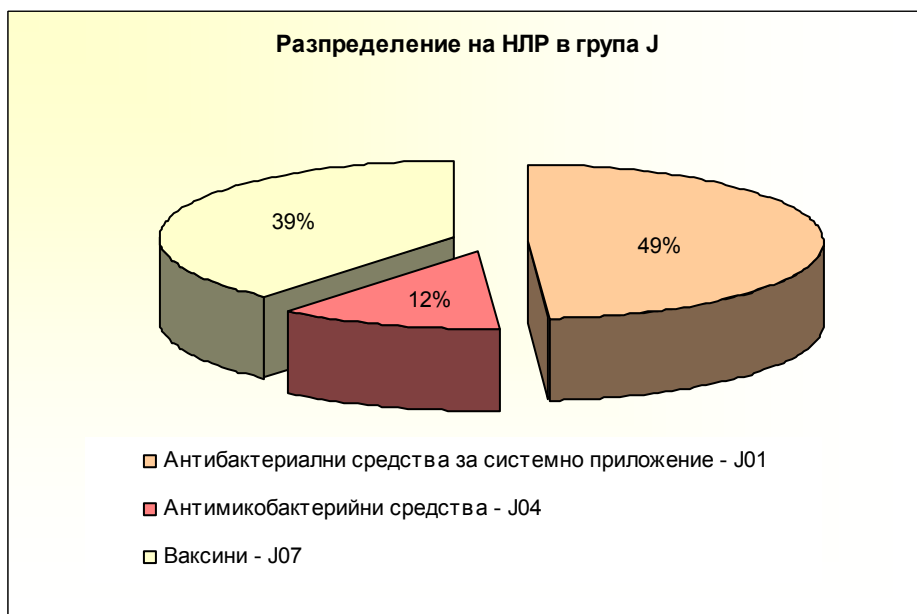
Разпределение на НЛР по АТС код

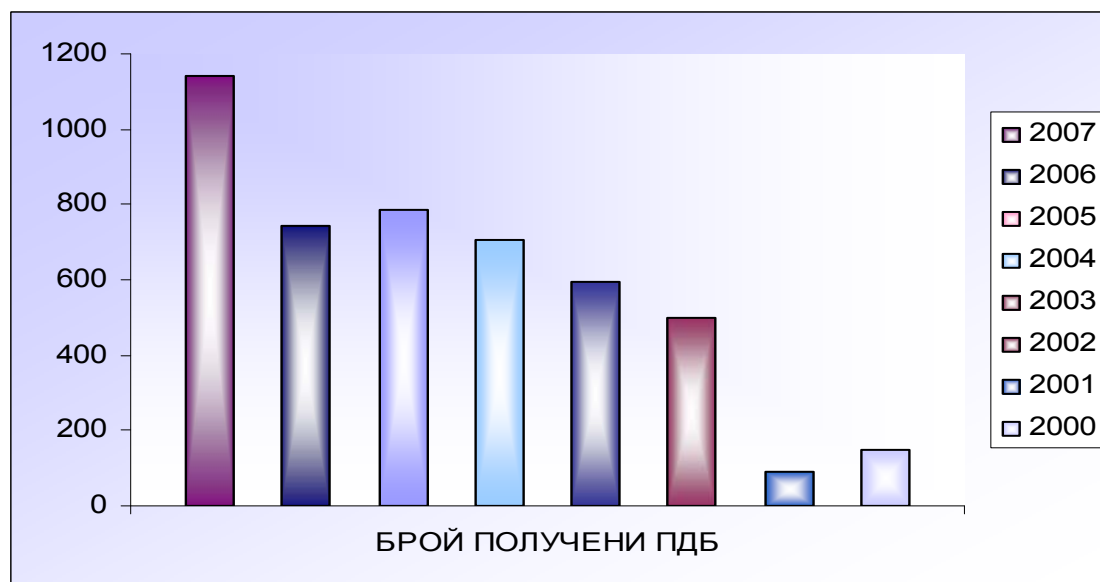
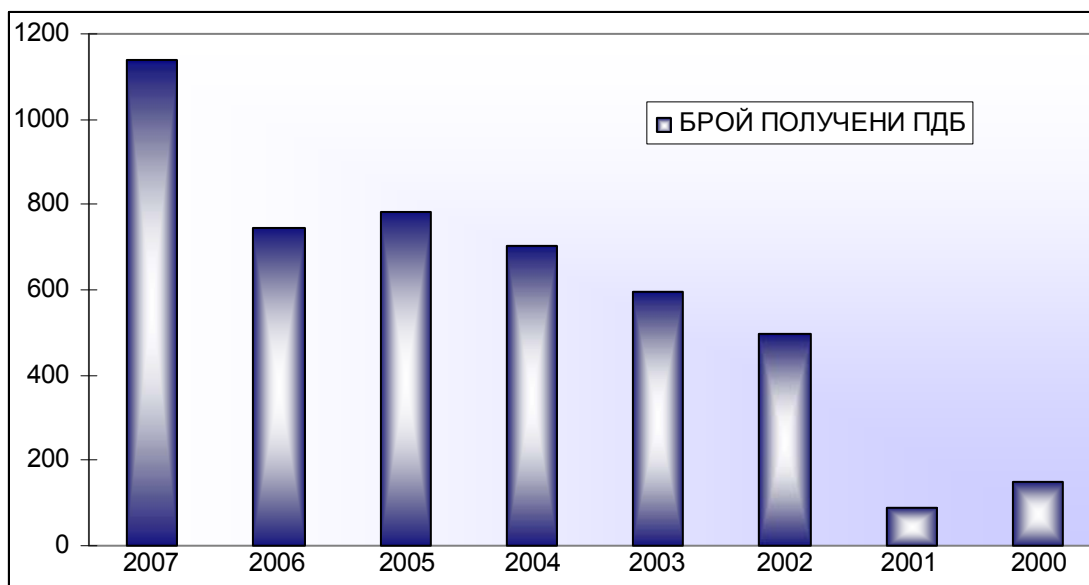


- А - Храносмилателна система и метаболизъм
- В - Кръв и кръвообразувачи органи
- С - Сърдечно-съдова система
- Г - Пикочно-полова система и полов и хормони
- Н - Хормонални лекарства за системно приложение, с изкл. на половите хормони и инсулините
- J - Антиинфекционни препарати за системно приложение
- L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства
- M - Мускулно-скелетна система
- N - Нервна система
- R - Дихателна система
- V - Разни

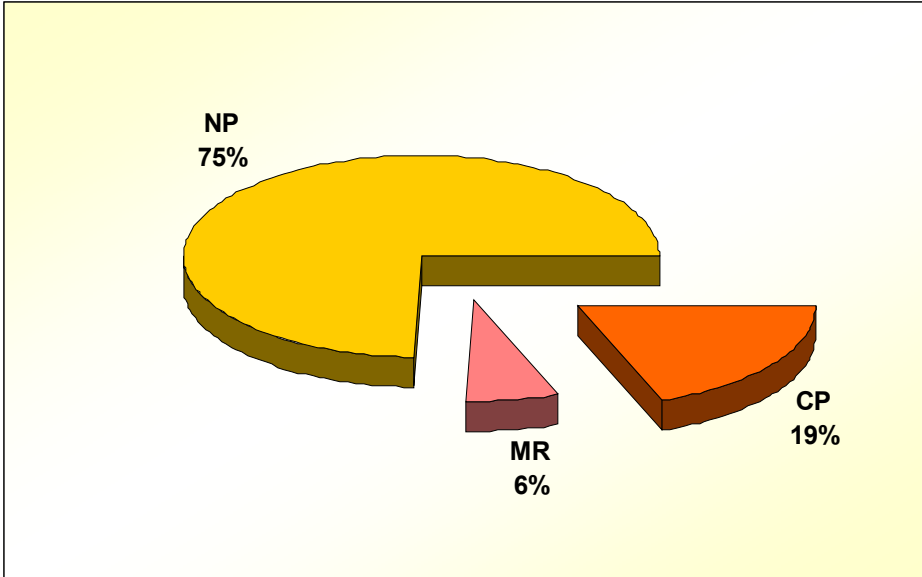
Съотношение на НЛР от ваксини и други лекарствени продукти

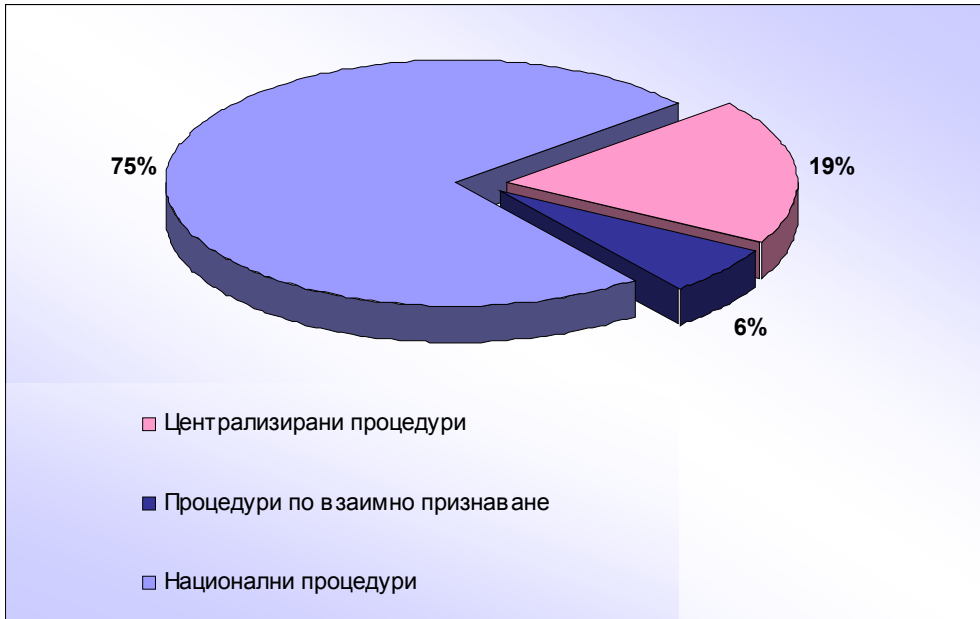












## ДИРЕКЦИЯ КОНТРОЛ НА ПРОИЗВОДСТВОТО И ТЪРГОВИЯТА С ЛЕКАРСТВА

### I. Клинични изпитвания към Дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарства”.

До месец април 2007 година в ИАП са подадени 56 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 по реда на ЗЛАХМ са 29 клинични изпитвания на лекарства - 29 изпитвания са разрешени от Специализираната Комисия за Разрешаване Провеждането на Клинични Изпитвания.

От заявените до април, 2007 клинични изпитвания 53 заявления са подадени от чужди възложители, 3 заявления са подадени от български производители.

Всички заявени проучвания са спонсорирани от фармацевтични компании като възложител.

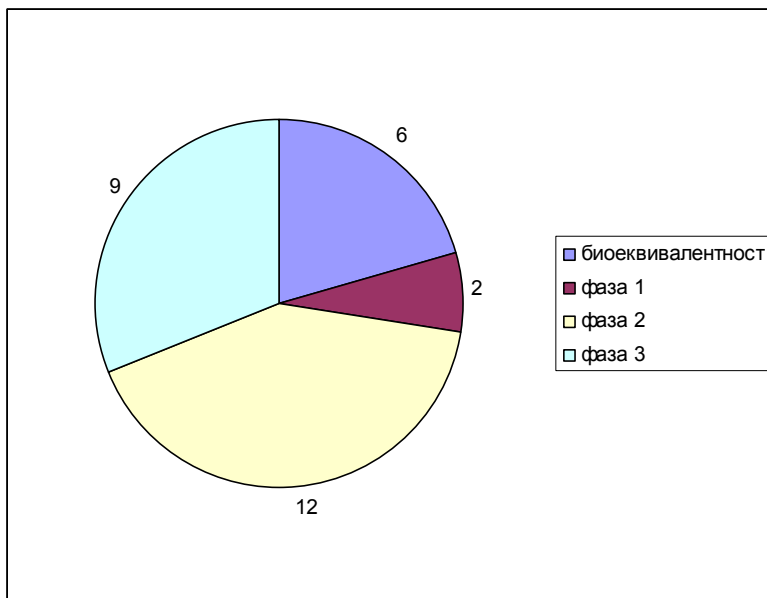
От разрешените през 2007 клинични изпитвания 26 разрешения са по заявления, подадени от чужди възложители, 3 разрешения са по заявления, подадени от български производители.

Всички разрешени проучвания са заявени от фармацевтични организации като възложител, останалите проучвания са спонсорирани от научни компании като възложител.

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

Биеквивалентност	6
фаза 1-1/2	2
фаза 2	12
фаза 3	9

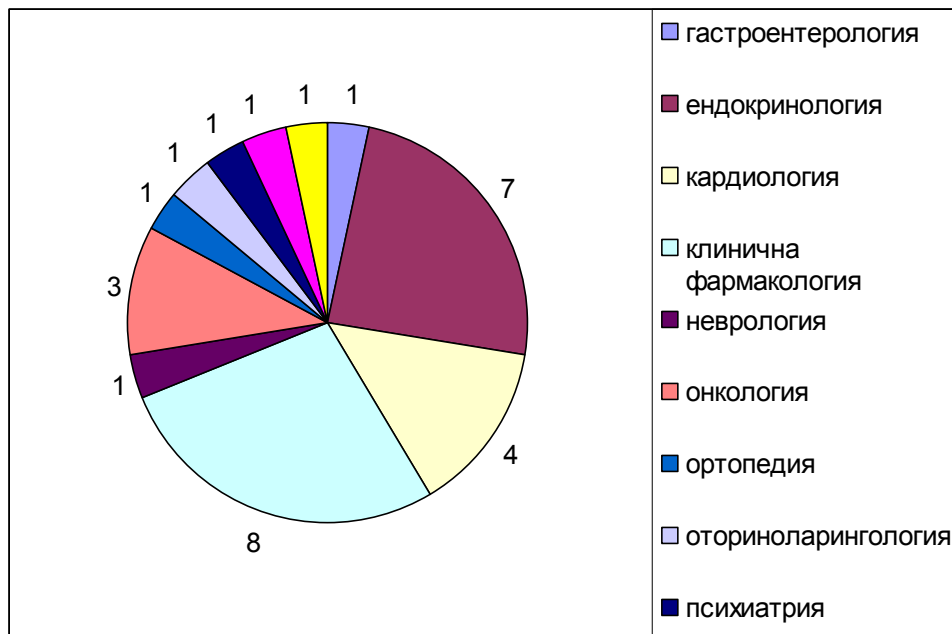
Разпределението на разрешените проучвания по фази на изпитване е следното:



От разрешените клинични проучвания 8 проучвания се провеждат само в един център на територията на страната, 21 проучвания са многоцентрови.

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

Гастроентерология	1
Ендокринология	7
Кардиология	4
клинична фармакология	8
Неврология	1
Онкология	3
Ортопедия	1
Оториноларингология	1
Психиатрия	1
Пулмология	1
Ревматология	1



До април 2007 са проведени 6 заседания на СКРПКИ и са издадени 96 решения на Комисията. От тях 29 са разрешения за провеждане на клинични изпитвания, 67 – решения за промяна в разрешения за клинични изпитвания. Няма решения за Отказ за провеждане на клинични изпитвания.

Решенията за промяна включват 36 решения за промяна в протокола на разрешено клинично изпитване, 26 решения за добавяне на нови центрове и 5 решения за смяна на главен изследовател, спонсор или договорна изследователска организация на разрешено клинично проучване.

След влизане в сила на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (Обн. в ДВ брой 31 от 13 април 2007г.) и Наредба №31 на Министерството на здравеопазването от 12.08.2007г. за определяне правилата за Добра клинична практика в ИАЛ са подадени общо 97 заявления за разрешаване провеждането на нови клинични изпитвания.

Изпълнителна агенция по лекарствата е издала 12 разрешения за провеждане на клинични изпитвания в съответствие с изискванията Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредба №31/12.08.2007г.

След присъединяването на Република България към Европейски съюз започна електронното регистриране на разрешените за провеждане в Република България нови клинични изпитвания, разрешени съществени промени и заявления за приключване на клинични изпитвания в европейската база данни за клинични изпитвания – EudraCT.

От месец юни България беше включена в европейската система по лекарствена безопасност – EudraVigilance. Възприе се практиката на

електронно рапортуване на сериозните нежелани неочаквани лекарствени реакции (SUSARs).

### **Комисии по етика към лечебни заведения**

В съответствие с изискванията на чл.103, ал. 3 от ЗЛПХМ в Изпълнителна агенция по лекарствата се води регистър на комисиите по етика към лечебни заведения с утвърдени от изпълнителния директор на ИАЛ на писмени стандартни оперативни процедури.

През 2007 година в регистъра са вписани 22 Комисии по етика.

### **Информационна дейност**

През 2007 година бяха публикувани:

- формат и съдържание на годишен доклад за безопасност и съдържание на доклад за нежелана реакция;
- инструкция към възложителите на клинични изпитвания на лекарства относно подаване на съобщения за сериозни неочаквани нежелани лекарствени реакции;
- Заявление за разрешаване на клинично изпитване на лекарствени продукти върху хора от ИАЛ/за становище от Комисия по етика по чл.103 от ЗЛПХМ;
- Заявление за съществена промяна в клинично изпитване на лекарствен продукт, предназначен за хуманна медицина;
- Част 2 на Заявление за Комисия по етика по чл.103 от ЗЛПХМ;
- уведомление за приключване на клинично изпитванена лекарствен продукт, предназначен за хуманна медицина, до ИАЛ или до Комисия по етика;
- Заповед № РД 09.352/21.09.2007г. на основание чл.103, ал.1 от ЗЛПХМ на Министъра на здравеопазването за учредяване на Комисия по етика за многоцентрови изпитвания;
- Списък на документи, необходими при подаване на заявление за разрешаване провеждане на клинично изпитване от ИАЛ;
- примерни стандартни оперативни процедури за комисии по етика по чл.103, ал. 2 от ЗЛПХМ

### **Специализации и обучение**

Специализация по клинична фармакология - един служител.

В ежегодното обучение на инспектори по Добра клинична практика, организирано от ЕМЕА в Атина, участваха двама от служителите на дирекцията.

Във връзка с включването на България в системата на EudraVigilance двама инспектори бяха обучавани за работа с бази данни.

## **Участие в работни групи на ЕМЕА**

Във връзка с членството на България в ЕС двама служители на Дирекция “КПТЛ” – клинични изпитвания участват в работни групи на ЕМЕА (EudraCT TIG и GCP-Inspectors)

## **Участие в международни прояви**

Двама от инспекторите присъстваха на съвместно организираната от ЕМЕА и Европейската комисия конференция във връзка с приложението на Директива 2001/20/ЕС, която се проведе в Лондон.

На организираната от EFGCP среща в Брюксел по повод на установяването на европейска педиатрична регулация участва един инспектор.

По покана на Българска асоциация по клинични изпитвания инспектори участваха като лектори съответно във форум за обучение и традиционната годишна среща на българската асоциация за клинични изпитвания.

## **Контрол**

До месец април 2007г са извършени 4 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.

Инспекторите по ДКП взеха участие в 2 проверки по лекарствена безопасност на притежатели на разрешение за употреба, които се проведеха в общ екип с експерт по лекарствена безопасност от ИАЛ.

Двама служители участваха като наблюдатели в 2 проверки, проведени от инспектори от FDA (Американска администрация по храните и лекарствата).

Проведени са 14 проверки за съответствието на условията и количествата на лекарствени продукти за унищожаване след приключване на клинични изпитвания. По всички проверки са изготвени констативни протоколи и заповеди за унищожаване на лекарствени продукти.

## **Санкции за нарушения**

През 2007 година са наложени две административни наказания за констатирани нарушения.

II. Сектор “Добра производствена практика” при Дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарства” на ИАЛ

За периода на 2007г., инспекторите от сектор “Добра производствена практика” са извършили общо 19 проверки на производители на лекарствени продукти в страната, както следва:

Основание за проверката	Брой проверени производители
По реда на чл. 92, ал. 1 от ЗЛАХМ	3бр.
По реда на чл. 268, ал. 1, т. 1 и 2, и чл. 270, ал. 1, т. 3 от ЗЛПХМ	15бр.
По реда на чл. 269, ал. 2, т. 1 във връзка с чл. 153, ал. 1 от ЗЛПХМ	1бр.

Във връзка с възлагателно писмо вх. № 3102/12.12.2007 от Върховна административна бяха извършени проверки на дейността на следните производители: “Софарма” АД, “Балканфарма-Дупница” АД, “Балканфарма-Троян” АД, “Унифарм” АД, ФЗ “Милве” АД, “Чайкафарма-висококачествените лекарства” АД, “Ветпром” АД, “Химакс Фарма” ЕООД, “Панацея” СД, “Купро-94” ЕООД, “Аптечно Велико Търново” АД. Резултатите от проверката са обобщени и изпратени до ВАП с писмо изх. 3102/12.12.2007.

Дейност по издаване на разрешения за производство на лекарства и промени в издадени такива по реда на чл. 150 от ЗЛПХМ:

През 2007 година е издадено едно ново разрешение за производство на лекарствени продукти на името на дружеството “Завет” АД.

През 2007 година във връзка с разпоредбите на § 12, ал. 1 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗЛПХМ, разрешенията за производство на 7 производителя на лекарствени продукти са приведени в съответствие с формата на Европейската комисия: “Чайкафарма - висококачествените лекарства” АД, “Балканфарма - Дупница” АД, “Завет” АД, “Джи И Фармасютикълс” ООД, ЦСЦ Фармасютикъл България” ЕООД, “Фарма” АД и “Балканфарма - Разград” АД. За дружествата “Балканфарма-Троян” АД и “Софарма” АД същата процедура, към момента, не е приключила. За дружествата “Медика” АД и “Бул Био-НЦЗПБ” АД същата процедура завърши в началото на 2008 година.

През 2007 година са обработени 39 заявления за промяна на разрешение за производство.

Съгласуване на идейни проекти по реда на чл. 17, ал. (5), т. 14 от ЗЛПХМ:

През 2007 година са съгласувани идейните проекти за строеж или преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение на следните дружества: “Софарма” АД-Таблетен цех, “Софарма” АД-Ампулен



цех, “Балканфарма-Разград” АД, “Унифарм” АД, “Ветпром” АД, “Балканфарма-Троян” АД.

ИАЛ не е съгласувала проекта на “Тони М” ООД, поради несъответствия с изискванията на Добрата производствена практика.

#### Санкции на нарушителите на ЗЛАХМ/ЗЛПХМ.

За 2007 година са издадени и връчени наказателни постановления на следните производители на лекарствени продукти:

Производител	Размер на санкцията	Основание за налагане санкцията
“Фармацевтични заводи Милве” АД	15 000 лв.	чл. 97, ал. 2 от ЗЛАХМ
“Гален Фарма” ООД	10 000 лв.	чл. 97, ал. 2 от ЗЛАХМ
“Богомил Василев-Евелин 29” ЕТ	6000 лв.	чл. 14, ал. (1) във връзка с чл. 16, ал. (2) от ЗЛАХМ
“Ветпром” АД	75 000 лв.	чл. 281, ал. (2) от ЗЛПХМ.
“Тони М” ООД	9 000 лв.	чл. 97, ал. 2 от ЗЛАХМ
“Панацея 2001” СД	6 000 лв.	чл. 97, ал. 2 от ЗЛАХМ
“Химакс Фарма” ЕООД	8 000 лв.	чл. 97, ал. 2 от ЗЛАХМ

За 2007 година са издадени и връчени наказателни постановления на следните дружества/физически лица:

Дружества/физическо лице	Размер на санкцията/глобата	Основание за налагане санкцията
“Икономедия” АД	30 000 лв	Чл. 291, ал. (1) във връзка с чл. 290, ал. (3) от ЗЛПХМ
Мария Мекенян (аптека)	900 лв	Чл. 66, във връзка с чл. 65 от ЗЛАХМ; чл. 22, ал. 2 от Наредба 8; чл. 24 от Наредба 8;
Ирина Иванова (аптека)	800 лв	Чл. 2, ал. (2) от Наредба 4, във връзка с чл. 18, ал. (3) от Наредба 8; чл. 23, ал. (1) от Наредба 8; чл. 21, ал. (4) от Наредба 8;
Иванка Христова (аптека)	200 лв	Чл. 2, ал. (2) от Наредба 4
Мария Бозукова (аптека)	200 лв	Чл. 2, ал. (2) от Наредба 4
Еленка Ангелова	800 лв	чл. 66 във връзка с чл. 65

(аптека)		от ЗЛАХМ; чл. 19, ал. (2) от Наредба 8; чл. 11, ал. 3 от Наредба 8;
Красимира Петрова (аптека)	300 лв	Чл. 4 от Наредба 6
Елина Марангозова (аптека)	300 лв	Чл. 66 във връзка с чл. 65 от ЗЛАХМ
Валентина Бравова (аптека)	500 лв	Чл. 66 във връзка с чл. 65 от ЗЛАХМ; чл. 19, ал. (2) от Наредба 8;
Стоянка Боева (аптека)	300 лв	Чл. 2, ал. (2) от Наредба 4
Румяна Дудренова (аптека)	300 лв	Чл. 22, ал. (2) от Наредба 8
Иванка Парушкова (аптека)	600 лв	Чл. 22, ал. (2) от Наредба 8
Живка Добрева (аптека)	500 лв	Чл. 22, ал. (2) от Наредба 8
Красимира Куртева (аптека)	200 лв	Чл. 2, ал. (2) от Наредба 4 във връзка с чл. 18, ал. (3) от Наредба 8;
Мери Вутова (аптека)	300 лв	Чл. 11, ал. (3) от Наредба 8
Цанка Стефанова (аптека)	900 лв	Чл. 22, ал. (2) от Наредба 8
Илиана Иванова (аптека)	200 лв	Чл. 2, ал. (2) от Наредба 4
Милена Гечева (аптека)	400 лв	чл. 19, ал. (2) от Наредба 8;

Срещу дружествата “Хентш” АД и “Хелиос Хомеофарм” ЕООД е започната процедура за отнемане на разрешението за производство.

През 2007 година са издадени 6 бр. заповеди за спиране на експлоатацията на помещения за производство на лекарствени продукти.

През 2007 година от регистъра на производителите на лекарствени продукти е заличено едно разрешение за производство, съответно на: “ГлаксоСмитКлайн” ЕООД;

#### Участие в международни дейности и семинари.

- Участие в заседанията на GMP WIG в Лондон по проблемите на Добрата производствена практика.

- Участие в учебен семинар в Република Унгария по Добра производствена практика, проведен през средата на месец януари 2007 година.
- Участие в курс по Добра производствена практика на биологични лекарствени продукти, проведен в гр. Сеул, Южна Корея.

За периода на 2007г. са издадени общо 817 броя сертификати, от които:

- Сертификат за лекарствен продукт – 433 броя;
- Сертификат за свободна продажба – 211 броя;
- Сертификат за контрол – 173 броя;

#### Дейност по Rapid Alert System:

През 2007 година в сектор ДПП са постъпили и обработени 65 сигнала.

#### Други:

Изготвени са становища по 13 докладни от ДХВЕЛ и 3 докладни от ДРУ.

Изготвено становище относно молба от “Рош България” ООД за разрешение по изключение за преработване на лекарствени продукти в “Чайкафарма” АД.

Обработени общо 41 броя заявления за квалифицирани лица във връзка с разпоредбите на § 12, ал. 1 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗЛПХМ.

### III. Отдел “Внос и продажба на лекарства” при Дирекция “КПТЛ”.

1. За посочения период в отдел “Внос и продажба на лекарства” на ИАЛ са обработени и проверени 32 сигнала от РИОКОЗ, лечебни (здравни) заведения, граждани и други ведомства и институции.

2. За отчетения период са извършени 20 блокирания на лекарствени продукти с различна степен на несъответствие. (Приложение №1)

3. Завършени са със Заповеди и проверки 70 процедури за унищожаване на лекарствени продукти поради изтекъл срок на годност, нарушен външен вид или неизползвани количества от разрешени клинични изпитвания. (Приложение 2).
4. Приключени са 64 процедури с положително становище и разрешение за доставка от търговците на едро на неразрешени за употреба в страната лекарствени продукти по Наредба № 2.
5. Съгласувани са разрешения за доставка на дарения и хуманитарна помощ в съответствие с правилата за Добрата дарителска практика - 11 броя.
6. Приключени процедури с издадени разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти 19бр. и промени по издадени разрешения - 34 бр.
7. Приключени процедури с издадени разрешения за търговия на едро с медицински изделия 225 бр. и промени по издадени разрешения - 3бр.
8. По реда на текущия контрол и утвърдения годишен план за надзор на пазара са взети 104 проби на лекарствени продукти за анализ.
9. Издадени са паспорт-протоколи за анализ на лекарствени продукти - 218 броя.
10. Извършени са 42 проверки на обекти за търговия на едро с лекарствени продукти, аптеки и дрогерии за установяване степента на съответствие с нормативните изисквания. Извършени са 70 проверки по процедури за унищожаване на лекарствени продукти.
11. Създадени са и се поддържат актуални регистри на издадените Разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и Разрешения за търговия на едро с медицински изделия и промени по тях.
12. Въведени са актуални данни от постъпилите в ИАП уведомления за доставка на лекарствени продукти - 1512 броя от търговците на едро с лекарствени продукти с 14 944 позиции лекарствени продукти.

Приложение №1

ИЗДАДЕНИ ЗАПОВЕДИ ЗА БЛОКИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ПЕРИОДА - 01.01.2007 - 31.12.2007.

Заповед/дата	Лекарствен продукт/партида/производител	Извършил блокирането
Б-1/26.01.2007	Axetine- powd.inj.750mg x 10, парт.№ C605R, Medochemie Ltd.Cyprus	“Медофарма”ЕООД
Б-2/06.03.2007	Nitrocor- subl.tabl.0.5mg x 40, Парт.№ 871206, “Фармстандарт Октябрь” Русия	“Дуче фарм-Дойчин Миневски” ЕТ
Б-3/23.03.2007	Tertensif SR- prolong tabl.1.5mg x 30, Парт.№ 5K9015, 752995, Les Laboratories Servie France	ТП”Сервие”
Б-4/11.04.2007	Phlebodia – tabl.600mg x 15, x30, парт.№06009, 06015, Lab.Innotech International France	ТП Lab.Innotech International, “Хигия”АД, “Аришоп Фарма”АД, “Софарма Трейдинг”АД, “Стинг”АД, “Ес енд Ди Фарма България”ООД
Б-5/17.04.2007	Spiritus Mentholi1%- sol.cut.-100ml парт.№SM-1106-42, “СД Панацея 2001”	“СД Панацея 2001”
Б-6/17.04.2007	Cefalexin- caps.500mg x 20 парт.№080107,050606, Cefalexin- caps.250mg x 20 парт.№060704, “Гален Фарма”ООД	“Гален Фарма”ООД
Б-7/27.04.2007	Primacain adrenalin- 1/100000 - 1.7ml x 50, парт.№Z-1 Primacain adrenalin- 1/200000 1.7ml x 50 парт.№ Z-15	“Сюиздент”ООД
Б-8/07.05.2007	Sol.Rivanoli 0.1% - sol.cut.-100ml, парт.№051128, “Химакс Фарма”ООД	“Химакс Фарма”ООД
Б-9/07.05.2007	Ethacridine lactate 0.1%- sol.cut.-100ml ,парт.№05042007, “Тони М” ООД	“Тони М” ООД

Б-10/16.05.2007	Acetylin – tabl.500mg x 100, парт.№050906, “Фармацевтични заводи Милве” АД	“Фармацевтични заводи Милве” АД
Б-11/22.05.2007	Tertensif SR- prolong tabl.1.5mg x 30, парт.№ 755728, Les Laboratories Servie France	ТП “Сервие”
Б-12/29.05.2007	Axetine- powd.inj.750mg x 10, парт.№ C405S, Medochemie Ltd.Cyprus	“Медофарма” ЕООД
Б-13/31.05.2007	Solutio Rivanolii 0,1% sol.cut. - 100ml, парт.№ 090207, “Гален Фарма” ООД България	“Гален Фарма” ООД
Б-14/07.06.2007	Viracept powd.50mg/g - 144g, Viracept tabl.250mg и Viracept tabl.film-coated 250mg, в.с. парт.№, Roche Registration Limited	ТП “Рош България”
Б-15/16.08.2007	Xenical caps.120mg x 21; x 42, парт. № M1208, M1209 и M1210, F.Hoffmann-La Roche Ltd Switzerland,	“Рош България” ЕООД
Б-16/21.08.2007	Gentamicin – VETPROM sol.inj. 40mg/ml - 2ml x 10, парт.№ 020206, Ветпром АД България	“ВетПром” АД гр. Радомир
Б-17/18.09.2007	Bronchicum Elixir S syr. - 130g, партиден № 71061, Aventis Pharma Deutschland GmbH Germany,	ТП “Sanofi-Aventis”
Б-18/20.09.2007	Tamiflu capsules, hard 75mg x 10, в.с. парт.№ , F.Hoffmann-La Roche Ltd. Switzerland,	“Рош България” ЕООД
Д-19/26.09.2007	Tamiflu capsules, hard 75 mg x 10, производство на F. Hoffmann-La Roche AG, Швейцария.	“Рош България” ЕООД
Б-20/10.12.2007	Laevulose 10% sol.inf. 100g/l - 500ml, парт.№ 840606 “Балканфарма Троян” АД,	“Балканфарма Троян” АД

Извършени проверки за периода 01.01.2007-31.12.2007. на търговци на едро с лекарствени продукти завършили със заповеди за унищожаване на лекарствени продукти

Заповед №/дата	Търговец на едро	Брой позиции	Стойност влв.
У-1/15.01.2007	"Маимекс" АД	106	6153.62
У-2/16.01.2007	"Юнивърсити Медикъл Рисърч"ООД	клинични	49482.00
У-3/18.01.2007	ЕТ"Жоси-Р-Жечко Стойков"/"Аришоп"/	3	136477.00
У-4/23.01.2007	"Хигия" ЕАД	502	49840.17
У-5/26.01.2007	"Салвис фарма" ООД	482	5171.42
У-6/06.02.2007	ЕТ"Жоси-Р"ЕООД /Джонсън и Джонсън/	клинични	217209.66
У-7/06.02.2007	ТП"Новартис Фарма Сървисиз"	55	12541.52
У-8/06.02.2007	"Комак Медикал"ЕООД	1	2.70
У-9/06.02.2007	"Фарма" АД-Дупница	3	1044.00
У-10/12.02.2007	"Калиман-РТ" АД	663	219188.18
У-11/19.02.2007	"Алекс плус 2000" ЕООД	2	4770.40
У-12/20.02.2007	"Медитрайл Интернешънълс"ЕООД	1	5977.80
У-13/22.02.2007	"Медитрайл Интернешънълс"ЕООД	1	272.00
У-14/22.02.2007	"Медитрайл Интернешънълс"ЕООД	7	7802.69
У-15/26.02.2007	НС на БЧК	1	50.00
У-16/12.03.2007	"Екофарм" ЕООД	1	94260.79
У-17/13.03.2007	"Комак Медикал"ЕООД "	2	544.20
У-18/13.03.2007	"ПСИ Фарма Сърпорт"ЕООД	1	2735.00
У-19/30.03.2007	"Ес енд Ди Кемикълс България Холдинг"ЕООД	4	11314.63
У-20/30.03.2007	"Ес енд Ди Кемикълс България Холдинг"ЕООД	2	4928.63
У-21/02.04.2007	"Калиман-РТ" АД	2	11824.05
У-22/21.04.2007	"Хигия" ЕАД	5	111122.64
У-23/04.05.2007	"Търговса Лига-НАЦ"АД	115	2029962.74
У-24/08.05.2007	ТП"Астра Зенека Ю Кей"Лтд	36	66100.25
У-25/08.05.2007	ТП"Астра Зенека Ю Кей"Лтд	4	153900.00
У-26/08.05.2007	ТП"Астра Зенека Ю Кей"Лтд	6	267917.83
У-27/08.05.2007	ТП"Астра Зенека Ю Кей"Лтд	50	72748.59
Заповед №/дата	Търговец на едро	Брой позиции	Стойност влв.

У-28/16.05.2007	ЕТ“Регули-Сашка Костадинова”	3	472.32
У-29/16.05.2007	ЕТ“Регули-Сашка Костадинова”	3	63.08
У-30/04.06.2007	“Агроинженеринг 90”ЕООД	19	724.04
У-31/06.06.2007	“ПСИ Фарма Съпорт”ЕООД	клинични	6156.00
У-32/08.06.2007	“Рош България” ЕООД	5	77072.87
У-33/11.06.2007	“Талодерма” ООД - Варна	3	128.17
У-34/25.06.2007	“Гален фарма”ООД-с.Калугерово	2	5371.46
У-35/09.07.2007	ТД-Държавен резерв-гр.София	9	2033.75
У-36/09.07.2007	“Трейдконсулт”ЕООД	3	6418.25
У-37/12.07.2007	“Юнивърсити Медикал Рисърч”ООД	1	142531.02
У-38/18.07.2007	“Хигия” ЕАД	клинични	579.62
У-39/27.07.2007	“Стинг”АД	8	82300.83
У-40/30.07.2007	“Дейност услуги”звено социални ДВПР-Свиленград	18	24871.57
У-41/21.08.2007	“Фромвулеви”ЕООД	20	54329.48
У-42/22.08.2007	“Хигия” ЕАД	661	40770.00
У-43/03.09.2007	“Хигия” ЕАД	клинични	40464.00
У-44/03.09.2007	“Хигия” ЕАД	клинични	34800.00
У-45/25.09.2007	“Агроинженеринг 90”ЕООД	5	5458.81
У-46/25.09.2007	“Балкан фарма -Троян”АД	39	386598.00
У-47/27.09.2007	“Център за спешна медицинска помощ” София област	73	1819.54
У-48/27.09.2007	“Вавилон-Л”ЕООД	21	12978.01
У-49/28.09.2007	“Столична община-Дирекция здравеопазване”гр.София	9	251.20
У-50/03.10.2007	“Хигия” ЕАД	148	11875.78
У-51/09.10.2007	“Рош България” ЕООД	2	30543.60
У-52/12.10.2007	“Стинг”АД	3	163622.04
У-53/19.10.2007	“Столична община-Дирекция здравеопазване”гр.София	7	51.00
У-54/29.10.2007	“Рош България” ЕООД	3	22414.40
У-55/29.10.2007	“Рош България” ЕООД	8	99172.62

Заповед №/дата	Търговец на едро	Брой позиции	Стойност влв.
У-56/02.11.2007	“Медитрайл Интернешънълс”ЕООД	1	1200.00
У-57/02.11.2007	“Гласко СмитКлайн”ЕООД	клинични	114.24



У-58/02.11.2007	“Гласко СмитКлайн”ЕООД	клинични	2392.89
У-59/02.11.2007	“Гласко СмитКлайн”ЕООД	клинични	227.23
У-60/02.11.2007	“Медитрайл Интернешънълс”ЕООД	клинични	5040.00
У-61/02.11.2007	“Гласко СмитКлайн”ЕООД	клинични	115.28
У-62/06.11.2007	“Софарма Трейдинг”АД	32	851697.76
У-63/06.11.2007	ЕТ”Жоси-Р”ЕООД	3	124.25
У-64/06.11.2007	“Софарма Трейдинг”АД	клинични	909.84
У-65/26.11.2007	“Хигия” ЕАД	568	223026.42
У-66/14.12.2007	“Балкан фарма - Разград”АД	34	972324.52
У-67/14.12.2007	“Салвис фарма” ООД	52	323647.62
У-68/15.12.2007	“Хигия” ЕАД	406	36192.98
У-69/17.12.2007	“Астра Зенека Ю Кей Лтд”	клинични	1010717.46
У-70/20.12.2007	“Търговска Лига-НАЦ” АД	клинични	321398.82

За периода 01.01.2007 - 31.12.2007г. са разрешени доставки на търговци на едро на лекарствени продукти по Наредба № 2 и получени уведомления за брой доставени лекарствени продукти от тях както следва:

“Хигия” ЕАД	18 бр.
“Софарма Трейдинг” АД	34 бр.
“Новимед” ООД	1 бр.
“Маймекс” АД	1 бр.
“Калиман РТ” АД	1 бр.
“Фрезениус медикъл кеър България” ЕООД	2 бр.
“Химимпорт фарма” АД	1 бр.
“Търговска лига-НАЦ” АД	1 бр.
“Трейдконсулт” ЕООД	5 бр.
	Общо: 64 бр.

IV. Отдел “Контрол на търговията с лекарства” към Дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарства”.

През 2007г. в отдела са извършени общо 95 проверки – от тях са проверени 77 аптеки, 12 склада за търговия на едро с лекарствени продукти и 6 дрогерии.

През 2007г. са издадени 9бр. Заповеди за спиране на дейност на обекти за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти без разрешение.

През периода 01.01.2007 - 31.12.2007г. са издадени 104 Удостоверения за регистрация на дрогерии и 11 промени по издадени удостоверения за дрогерии.

Издадени са 3 бр. Заповеди за отказ за издаване на Удостоверения за дрогерии.

Отговорено е на 21 сигнала постъпили във връзка с търговията на дребно с лекарствени продукти.

За отчетения период има съставени 22 Акта за административни нарушения и са издадени 14 Наказателни постановления за наложени глоби и имуществени санкции на обща стойност 65 200лв.

В отдела се води актуален регистър на издадените Удостоверения за регистрация на дрогерии и свързаните с тях промени.

V. За отчетения период в Дирекция “КПТЛ” са съставени 58 АУАН и издадени 52 броя Наказателни постановления на физически и юридически лица на обща стойност 417 800лв.

Извършени са проверки съвместно с органи на МВР и РИОКОЗ.

През 2007г. инспектори от Дирекция “КПТЛ” са участвали като актосъставители и свидетели по 12 дела от административно наказателни дела по реда на ЗАНН.

**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.

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

**I. Основните дейности на дирекцията, формулирани в УП на ИАЛ са както следва:**

1. Осъществява непосредствен контрол върху лечебните заведения, по отношение на дейността по вземан, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.
2. Осъществява трансфузионен надзор.
3. Осъществява непосредствен контрол върху лечебните заведения за спазване изискванията на ЗККК, на медицинския стандарт по трансфузионна хематология и на правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика.
4. Извършва инспекции по ЗККК в лечебните заведения.
5. Представя на изпълнителния директор отчет за извършените инспекции по ЗККК в лечебните заведения и за резултатите от тях.
6. Създава и води регистъра по чл. 40, ал. 3 от ЗККК на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани със вземането и употребата на кръв и кръвни съставки.
7. Анализира обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, настъпили в резултат на вземане, диагностика, преработка, съхраняване или употреба на кръв или кръвни съставки и предлага на изпълнителния директор предприемането на мерки за предотвратяването им.

**II. Численост на персонала и структура на дирекцията:**

Числеността на персонала в дирекцията съгласно Устройствения правилник на ИАЛ е 12 щатни бройки, като дирекцията е структурирана в един отдел и два сектора както следва:

Отдел “Контрол на трансфузионната система” – 5 щатни бройки: началник отдел, двама главни експерти и двама младши експерти.

Сектор “Сериозни инциденти и нежелани реакции” – 3 щатни бройки: един началник сектор, 1 гл. експерт и 1 мл. експерт (с квалификация магистър по медицина)

Сектор “Контрол на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки” – 3 щатни бройки: началник сектор (биолог), 1 гл. експерт и 1 мл. експерт.

През цялата изминала година на практика дейността на дирекцията се осъществяваше от четирима служители, включително директора на

дирекцията. Пети служител беше назначен след успешно приключил конкурс през м. август 2007 г. Останалите щатни бройки останаха незаети до края на годината. Общо числеността на дирекцията в момента е 5 служители, като всички са с образователно квалификационна степен магистър – 5 (100 % от персонала). От тях:

- лекари – 1, с призната специалност вътрешни болести и кл. хематология;
- биолози – 4, от тях един с призната специалност по вирусология;

### **III. Извършени дейности през 2007 г.:**

#### **1. Контрол на трансфузионната система:**

За изминалата година 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 30 планови инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от ЗККК, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка, разпространение и употреба на кръв и кръвни съставки и 3 извънредни инспекции, съгласно изискванията на чл. 4 и 5 от Наредба № 26 на МЗ. (допълнение и изменение – ДВ, бр. 37 от 08.05.2007 г.)

В десетдневен срок след провеждане на плановите инспекции бяха изготвени доклади за резултатите от инспекцията, забележките и направените препоръки към всяко отделение.

Резултатите от проведените инспекции и докладите за тях са предавани своевременно на изпълнителния директор на ИАП, а на всяко шестмесечие, съгласно чл. 39, ал. 4 от ЗККК в Министерство на здравеопазването се изпраща обобщен доклад за дейността на дирекцията.

Съгласно разпоредбите на чл. 8 от Наредба № 8 на МЗ за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки в дирекцията системно постъпва информация за количествата унищожена кръв и кръвни съставки и причините за това. В дирекцията беше създаден и се поддържа “регистър” за унищожените единици кръв и кръвни компоненти и причините за това. След анализ на цялата постъпила за годината информация (считано от м.март 2007 г) може да се направят следните изводи: за изминалия 8-месечен период от влизане в сила на Наредба № 8 в страната са унищожени или предадени за научно-медицински цели 3899 единици пълноценна кръв или кръвни компоненти (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат). Приблизително 2% (което представлява около 74% от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки) от дарените единици кръв се унищожават поради наличие на маркери за трансмисивни инфекции, 0,2% поради изтекъл срок на годност (около 9% от унищожените). За останалите 15% няма информация за причините, наложили унищожаването им.

## **Трасфузионен надзор**

Трасфузионният надзор е в процес на разработване и изграждане, но практическото приложение на този вид дейности ще бъде ефективно когато започне да функционира предвидения в чл. 36 от ЗККК централизиран регистър на три нива, на донори и реципиенти. Центровете и отделенията по трасфузионна хематология поддържат система за уникална идентификация на всеки дарител, за всяка единица кръв и всяка приготвена кръвна съставка, което осигурява възможност за проследяването им. В повечето инспектирани центрове и отделения има разработена система за действия при възникване на сериозни инциденти или нежелани реакции по време на вземане, диагностициране, преработка, съхранение и прилагане на кръв или кръвни съставки.

До настоящия момент в ИАП не са постъпили съобщения за възникнали сериозни инциденти и нежелани реакции. От няколко ОТХ са постъпили общо 30 (тридесет) съобщения за леки нежелани реакции, възникнали по време на кръвопреливане, главно фебрилни и алергични реакции, които са отзвучали без последствия за реципиентите. В дирекцията не са постъпвали съобщения за тежки нежелани реакции при преливане на кръв или кръвни съставки с ниво на отнасяне 2 или 3, нито съобщения за сериозни инциденти, съгласно изискванията на Наредба № 9 и Наредба № 29 на МЗ.

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

В дирекция “Кръв, кръводаряване, кръвопреливане” постъпва и се обобщава информация от РЦЗ във връзка с разпоредбите на чл. 50, 51 и 53 от ЗККК. До настоящия момент в страната няма издадени наказателни постановления.

## **2. Контрол върху качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки:**

От служителите на дирекцията се извършват и всички етапи от оценката, извършвана в ИАП на документите, постъпили със заявление за разрешаване за употреба, подновяване или промени на разрешения за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, по национална процедура, процедура по взаимно признаване или децентрализирана процедура. През изминалата година влезе в сила Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина, което наложи промени в метода на работа и процедурите. Необходимо беше да се преразгледат неприключилите до момента (13.04.2007 г) процедури по разрешаване за употреба. Непосредствено след влизане в сила на ЗЛПХМ бяха приключени три процедури по подновяване на разрешения за употреба по национална процедура. Две национални процедури по разрешаване за употреба бяха спрени с писма, с оглед необходимостта от привеждане на документацията с новите изисквания и поради изтичане на

180 дневния законов срок се налага тяхното прекратяване. Три от незавършените до началото на 2007 г. процедури за разрешаване за употреба са прекратени въз основа на писмено заявеното желание на заявителите.

След влизане в сила на ЗЛПХМ в дирекцията са постъпили 8 процедури по разрешаване за употреба на лекарствени продукти, от които 6 по MRP и 2 по DCP. От тях 5 са финализирани в законовите срокове и са издадени разрешения за употреба. Едната процедура по взаимно признаване не стартира, а двете по децентрализирана процедура не са приключили, поради поява на неочаквани и неизвестни научни факти за едно от включените в състава лекарствени вещества.

За 2007 г. в дирекцията са постъпили 10 заявления и документация за подновяване на разрешения за употреба по национални процедури. 8 от тях не са приключили.

Вариации: тип IA: постъпило едно заявление, на което е издаден отказ, поради непълнота на подадена документация.

Тип IB: постъпили 11, от които две по MRP, останалите са по национална процедура. Приключени.

Тип II: постъпили общо 26 заявления и документация. Приключени 25.

В края на годината остават незавършени 1 процедура по промяна тип II, 8 процедури по подновяване на разрешения за употреба, поради неотстранени неточности и непълноти в документацията и 3 процедури по разрешаване за употреба по DCP и MRP.

Извършена е оценка на постъпилите 19 периодични доклада за безопасност на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.

Оценката на партидната документация за издаване на сертификати за освобождаване на партиди не е включена в дейностите на дирекцията, съгласно Устройствения правилник на ИАП. В ДККК за изминалата година са постъпили заявления, документация, мостри от краен продукт и проби от сборна плазма за освобождаване на 79 партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма. Издадени са 76 сертификата за освобождаване на партиди, съгласно изискванията на OMCL и 3 допълнения към вече издадени сертификати. За целта на 07.02.2007 г, между Изпълнителна агенция по лекарствата и Националния център по заразни и паразитни болести беше сключен Договор за извършване на лабораторни изпитвания, тъй като ИАП не разполагаше с необходимите помещения, апаратура и квалифициран персонал за част от изискваните за OSABR изпитвания. В лабораториите по вирусология на НЦЗПБ бяха изпратени за контролен анализ проби от плазмени сборове на 19 партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, за доказване на антитела срещу HIV 1 и 2 по ELISA, качествено доказване на повърхностен антиген на хепатит-В вирус (HBsAg) и идентификация на геномни последователности на HCV чрез амплификационна техника (PCR).

Едновременно с това в дирекцията са постъпили и оценени 55 заявления и документация за пускане на пазара на партиди лекарствени продукти, притежаващи валиден сертификат за освобождаване на партидата, издаден от OMCL от друга държава-членка на ЕС.

Във връзка с процедурите по разрешаване за употреба, промени и подновяване на разрешения за употреба, издаване на сертификати за освобождаване на партиди и работата по ЗККК са издадени 12 писма.

### **3. Други:**

Преди влизане в сила на Закона за медицинските изделия дирекцията беше натоварена и с дейности по пускането на пазара на ин витро диагностични медицински изделия и консултация на заявители и представители на производителите на територията на Република България. Във връзка с тези дейности в дирекцията са издадени и постъпили 108 писма и регистрационни форми.

Служители на дирекцията са ангажирани в допълнителни дейности, невключени в длъжностните им характеристики: З. Дечева е служител по закона за здравословни и безопасни условия на труд; И. Тодоров е координатор по пожарна безопасност и защита на населението; В. Илиева беше ангажирана в междуведомствени работни групи по изготвяне на проекти за наредби по ЗМИ, съвместно с Министерство на икономиката и енергетиката; Л. Гайдарова е член на работната група по кръвни продукти към комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина към Европейската агенция по лекарствата (BPWP, CHMP). Дирекцията участва в ежегодните работни срещи по прилагането на Директива 2002/98/ЕС на Европейския парламент, провеждани в Брюксел, за установяване на стандарти по отношение качеството и безопасността при събиране, изследване, преработване, съхранение и дистрибуция на човешка кръв и кръвни съставки.