

**Годишен доклад за
дейността**

на

**Изпълнителна агенция
по лекарствата**

за 2012 година

Съдържание:

| | |
|--|-----------|
| ВЪВЕДЕНИЕ | 4 |
| I. КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ | 5 |
| 1. Контрол на производството на лекарствени продукти | 5 |
| 2. Контрол на търговията с лекарства..... | 6 |
| 3. Разрешения за производство, търговия и реклама | 9 |
| II. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ | 11 |
| 1. Издаване, подновяване и промяна на разрешения за употреба. | 11 |
| 2. Организиране и подпомагане дейността на комисиите по чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 ЗЛПХМ... .. | 14 |
| 3. Поддържане и водене на регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ; | 14 |
| 4. Поддържане и попълване на базата данни на агенцията с информация за лекарствени продукти в процедура и за разрешения за употреба лекарствени продукти по национална процедура, взаимно признаване и децентрализирана процедура..... | 15 |
| 5. Попълване на базата данни и обмен на информация в Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи за комуникация и проследяване на процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури (EUDRA TRACK/CTS) | 15 |
| III. АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ | 16 |
| 1. Аналитични дейности | 16 |
| 2. Фармакопейни дейности..... | 18 |
| 3. Дейности по системата за управление в ДАЛП и проведени одити | 18 |
| IV. КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА УПОТРЕБА | 19 |
| 1. Лекарствена информация | 19 |
| 2. Лекарствена безопасност | 21 |
| V. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА | 30 |
| 1. Контрол на трансфузионната система:..... | 30 |
| 2. Експертна оценка на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.. | 38 |
| VI. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ | 39 |
| 1. Надзор на пазара на медицински изделия..... | 39 |

| | |
|---|-----------|
| 2. Регистрация и безопасност..... | 40 |
| 3. Унищожаване на негодни за употреба медицински изделия..... | 40 |
| 4. Други дейности..... | 40 |
| VII. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ | 42 |
| 1. Административни дейности..... | 42 |
| 2. Проследяване на безопасността | 44 |
| 3. Поддържане на база данни и архив | 44 |
| 4. Контрол..... | 44 |
| 5. Комисии по етика към лечебни заведения..... | 44 |
| VIII. АДМИНИСТРАТИВНО И СТОПАНСКО ОБСЛУЖВАНЕ | 45 |
| 1. Финансова дейност и резултати през 2012 г. | 45 |
| 2. Управление на човешките ресурси..... | 45 |
| 3. Административна дейност и административно обслужване | 46 |
| 4. Информационни технологии | 49 |
| IX. ПРАВНО-НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО..... | 50 |
| 1. Правна дейност..... | 50 |
| 2. Управление на качеството | 53 |
| X. УЧАСТИЕ В РАБОТАТА НА ЕВРОПЕЙСКИ И МЕЖДУНАРОДНИ ИНСТИТУЦИИ..... | 55 |

ВЪВЕДЕНИЕ

Изпълнителната агенция по лекарствата е администрация към министъра на здравеопазването, чиито компетентности, функции и дейности са разписани в три закона:

I. Съгласно Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) ИАЛ е специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата.

II. Съгласно Закон за медицинските изделия (ЗМИ) ИАЛ е орган за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на медицинските изделия.

III. Съгласно Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК) изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, за спазване изискванията на закона, стандарта по чл. 1, ал. 4 и правилата за Добра лабораторна и Добра производствена практика.

Цялостната дейност на агенцията по изпълнение на целите на тези три закона включва и дейности по изпълнение на цели от Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. на МЗ и участие в дейностите, свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна.

Агенцията е организирана в 7 дирекции на Специализираната администрация и 2 дирекции на общата администрация както следва:

Специализирана администрация

1. Дирекция „Контрол на лекарствените продукти”
2. Дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти”
3. Дирекция „Анализи на лекарствени продукти”
4. Дирекция „Контрол на лекарствената употреба”
5. Дирекция „Контрол на трансфузионната система”
6. Дирекция „Медицински изделия”
7. Дирекция „Клинични изпитвания”

Обща администрация

1. Дирекция „Административно и стопанско обслужване”
2. Дирекция „Правно-нормативно осигуряване и управление на качеството”

Данните от изпълнението на дейностите на структурните звена на агенцията са обобщени по функции и направления както следва:

I. КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

1. Контрол на производството на лекарствени продукти

1.1. Извършени проверки на производители на лекарствени продукти

През 2012г. инспекторите от отдел “Контрол на производството” са извършили общо 28 инспекции на производители/вносители на лекарствени продукти, на активни вещества и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване за установяване на съответствие на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика, 3 от инспекциите са на производители на лекарствени продукти в трети страни – 2 в Турция и 1 в Македония. Инспекциите са извършени в изпълнение на одобрения годишен план за проверки за 2012г. – по текущ контрол, във връзка със заявления за издаване и промяна на разрешения за производство/внос и издаване на GMP сертификат. Инспекторите са участвали като наблюдатели в провела се инспекция от СЗО във връзка с преквалификацията на произвежданите от български производител ваксини.

1.2. Дейност по издаване на разрешения за производство на лекарствени продукти и промени в издадени такива по реда на чл. 150 от ЗЛПХМ

През отчетния период са оценени документациите, проверени условията за производство и са издадени: 1 ново разрешение за производство, 1 разрешение за производство е трансформирано във формата на ЕС и 20 промени в издадени разрешения за производство.

1.3. Дейност по издаване на разрешения за внос на лекарства и промени в издадени такива по реда на чл. 162 от ЗЛПХМ

През периода на отчета е издадено 1 ново разрешение за внос и са извършени 15 промени в издадените разрешения за внос.

Инспекторите от отдела подържат и водят регистрите по чл.19, ал.1, т.1 и 2 от ЗЛПХМ и попълват актуална информация в Европейската база данни Eudra GMP.

1.4. Принудителни административни мерки

През 2012г. е издадена 1 заповед за прекратяване на разрешение за производство.

1.5. Подадени заявления за съгласуване на идейни проекти по реда на чл. 17, ал. (5), т. 14 от ЗЛПХМ

Подадени са 8 заявления за съгласуване на инвестиционни проекти. Съгласувани са 4 инвестиционни проекти за преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение. Един е в процес на оценка.

3 заявления не са съгласувани.

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

През годината са издадени общо 814 сертификати, от които:

- Сертификат за лекарствен продукт – 716 броя;
- Сертификат за свободна продажба – 83 броя;
- Сертификати за произход – 15 броя;

1.7. Издаване на GMP сертификати

За 2012г. са издадени 14 GMP сертификата на производители на лекарствени продукти за съответствие на извършвани производствени дейности с изискванията на ДПП.

1.8. Дейност по Rapid Alert System

През 2012г. в отдел Контрол на производството по системата за бързо уведомяване са постъпили 160 уведомления за лекарствени продукти с установени отклонения в качеството и становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества, 26 съобщения за фалшиви продукти, установени на пазара на ЕС. За всички получени уведомления, в зависимост от наличностите на българския пазар, са издадени разпореждания за предприемане на съответните принудителни мерки.

2. Контрол на търговията с лекарства

През 2012 г. при осъществяване на контролните си функции по чл. 267 от ЗЛПХМ инспекторите са извършили 1004 инспекции по надзор на пазара; за съответствие с изискванията на дейността на търговци на едро с лекарствени продукти, аптеки и дрогерии; съответствие на помещенията и условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти; качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

2.1. Инспекции на складове за търговия на едро с лекарствени продукти

За спазване изискванията на Добрата дистрибуторска практика през отчетния период са извършени 114 инспекции на складове за търговия на едро с лекарствени продукти, в това число:

- за съответствие на складове за лекарствени продукти с изискванията на ДДП във връзка с процедури по издаване на “Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти” и “Промяна на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти” – 35 бр.

- планови проверки - 35 бр.

-извършени проверки по унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти от търговци на едро - 32 бр.

- по сигнали - 12 бр.

2.2. Проверки на дейността на представителства, медицински центрове и др.

Извършени са 2 инспекции за контрол на дейността.

2.3. Инспекции в обекти за търговия на дребно

Инспекторите са извършили проверки на 789 обекта за търговия на дребно с лекарствени продукти, в това число:

а) Извършени проверки в аптеки - 745 бр.

- планови проверки - 681 бр.

- по осъществяване контрол на качеството на лекарствените продукти, вземане на проби за лабораторни изпитвания – 20 бр.

- по сигнал - 44 бр.

б) Извършени проверки в дрогерии - 44 бр.

- планови проверки – 43 бр.
- по сигнал – 1 бр.

Плановите проверки на обектите за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти и проверките по осъществяване контрол на качеството на лекарствените продукти (вземане на проби) са осъществени по предварително утвърден годишен график на базата на периодичност и предходни резултати от проверки. За 2012 година осъщественият контрол е обхванал дейността, осъществявана от търговците на едро и дребно на територията на всички административно-териториални области на страната.

При извършените проверки в аптеки и дрогерии е осъществен контрол и за спазване на определените пределни цени при продажба на лекарствени продукти. Дейността е допълнително възложена на инспекторите със заповед на Министъра на здравеопазването от 2008 г.

Най-масово установените нарушения са:

- неправилно отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, без рецепта;
- самостоятелно осъществяване на дейностите в аптеката от помощник-фармацевт в отсъствието на магистър - фармацевт;
- неправилно съхранение на лекарствени продукти: неспазване на условията за температурен режим, съхранение на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност в общия ред за продажба и на лекарствени продукти по приложение № 9 на Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти;
- неписване в рецептурни и температурни дневници;
- неспазване номенклатурата за доставки и продажби на лекарствени продукти без лекарско предписание при дейността на дрогериите.

Констатираните нарушения с по-голяма обществена опасност са: функциониращи като аптеки или дрогерии обекти без разрешение или след прекратяване на разрешението им; осъществяване на дейността от неправооспособни лица, без необходимото образование или квалификация; търговия с неразрешени за употреба лекарствени продукти или с неустановен произход доставени нелегално в аптеките /най- често в пограничните райони в страната/; съхранение и продажба на наркотични лекарствени продукти без разрешение или след прекратяване на действието му.

През отчетния период инспекторите са участвали в инспекции за надзор на пазара на медицински изделия по реда на ЗМИ.

През отчетната година от инспекторите в отдел Контрол на търговията с лекарства са проверени сигнали в сътрудничество с други държавни органи и в други обекти извън лекарствоснабдителната мрежа по повод осъществявана незаконосъобразна дейност с лекарствени продукти.

В съответствие с действащите споразумения с Агенция Митници и МВР са проверени множество сигнали и информация по искания на международни органи, институции и служби.

С оглед предмета на осъществения контрол и констатираните нарушения са предприети и съответните административни и административно-наказателни мерки с превантивен и санкционен характер. Съставени са 229 акта за установяване на административни нарушения. Издадени са 7 предписания за маловажни нарушения по чл. 28 от ЗАНН и 57 разпореждания по реда на чл.272 от ЗЛПХМ.

С наказателни постановления са приключили 224 производства. В различна фаза в шестмесечното производство по реда на ЗАНН са 39 административно-наказателни преписки. Наложените глоби и имуществени санкции по приключилите към момента производства за периода 01.01.2012 г.-31.12.2012 г. общо са в размер на 528 750 лв., от които: глоби в размер на 290 750 лв. и имуществени санкции в размер на 238 000 лева. Вследствие на упражнения контрол са наложени и принудителни административни мерки. Издадени са 7 заповеди за спиране експлоатацията на обекти за търговия с лекарствени продукти по реда на чл. 287, ал. 4 от ЗЛПХМ с разпореждане за предварително изпълнение по чл. 60 от АПК. Административните и административно - наказателни мерки се изготвят в рамките на дирекцията.

Отделът извършва и дейност, свързана с оценката и контрола по процедури за унищожаване, блокиране и изтегляне на лекарствени продукти.

2.4. Унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти

Извършена е оценка, изготвени и издадени са 47 бр. заповеди за унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти и е осъществен контрол по изпълнението им.

2.5. Блокиране и изтегляне на лекарствени продукти

Извършена е оценка на документирана информация и е издадена една заповед за блокиране и изтегляне, една заповед за блокиране и една заповед за изтегляне от лекарствоснабдителната мрежа на лекарствени продукти поради несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност и внесени или произведени в нарушение на закона.

2.6. Взети проби по надзор на пазара

- общо 61 бр., от тях:
 - текущ контрол - 53 бр.
 - по сигнал - 6 бр.
 - други - 2 бр.

За тях са изготвени 61 паспорт - протокола.

2.7. Подадени и обработени сигнали от граждани и институции

Обработени и изготвени отговори по общо 85 сигнала от граждани и институции, от тях:

- касаещи качеството – 12 бр.
- осъществяване на дейността в обекти за търговия на дребно от неспособни лица - 19 бр.
- обекти за търговия на дребно без разрешение за дейността - 5 бр.
- хранителни добавки и медицинска козметика - 3 бр.
- по сигнали от КЗП, МЗ, НЗОК, РЗИ и РЗОК - 19 бр.
- продажба на нерегистриран лекарствен продукт - 2 бр.
- касаещи отпускането на лекарствен продукт - 15 бр.
- рекламни материали в аптека – 2 бр.
- други – 8 бр.

2.8. Постъпили и обработени уведомления по чл. 54, ал. 2 от ЗЛПХМ, за преустановяване на продажби

- 152 бр.

2.9. Постъпили и обработени уведомления по чл. 54, ал. 1 от ЗЛПХМ, за първо пускане на пазара

- 173 бр.

3. Разрешения за производство, търговия и реклама

3.1. Издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека

- постъпили и оценени 935 заявления за издаване или прекратяване на издадени разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти

- издадени са 231 нови разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти

- издадени са 466 разрешения за промяна на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти

- 140 процедури са спрени до отстраняване на несъответствията и непълнотите в документацията

- 10 процедури са прекратени поради изтичане на 60-дневния срок за отстраняване на несъответствия и непълноти в представената документация

- издадени са 169 заповеди за прекратяване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти.

Инспекторите водят и поддържат актуален електронен и книжен регистър на издадените разрешения и промени на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти.

3.2. Издаване на разрешения/удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти

- постъпили и оценени 93 заявления за търговия на едро с лекарствени продукти.

- издадени са 32 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти.

- издадени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти - 61 бр.

3.3. Издаване на разрешения/удостоверения за търговия на едро с медицински изделия

- постъпили и оценени 145 заявления за търговия на едро с медицински изделия.

- издадени са 84 разрешения за търговия на едро с медицински изделия.

- изготвени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с медицински изделия - 61 бр.

- издадени са 6 удостоверения за търговия на едро с медицински изделия

Инспекторите водят и поддържат актуален електронен и книжен регистър на издадените разрешения и промени на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и медицински изделия и на доставени в страната лекарствени продукти от търговците на едро.

3.4. Помощи и дарения по правилата на добрата дарителска практика

Разрешени са 783 помощи и дарения на лекарствени продукти като хуманитарна помощ в съответствие с правилата на добрата дарителска практика. Обработени са 692 бр. уведомления за получени дарения и 74 бр. уведомления за мостри.

3.5. Разрешаване на специални поръчки от лечебни заведения за болнична помощ за лечение на пациенти с лекарствени продукти неразрешени за употреба в Р България

Дейността се извършва по реда на Наредба № 10 от 17.11.2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Издадени са 358 броя разрешения и становища за разрешаване на специални поръчки от лечебни заведения за болнична помощ за лечение на пациенти с лекарствени продукти неразрешени за употреба в Р България /Наредба № 10/.

3.6. Издадени разрешения за реклама на лекарствени продукти

През 2012 година са издадени 221 разрешения за реклама на лекарствени продукти.

II. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

1. Издаване, подновяване и промяна на разрешения за употреба.

За 2012 г. в ИАЛ са постъпили общо 10000 заявления за разрешения за употреба, подновявания и промени на разрешения за употреба по международни (децентрализирана и по взаимно признаване) и национална процедури, от които 9900 са били обект на оценка от страна на експертите от ДРУЛП. Трябва да се отбележи факта, че с въвеждането на изискванията на Регламент 1234/2009 в националното законодателство през 2011 г., а в последствие и измененията и допълненията в ЗЛПХМ, касаещи лекарствената безопасност, голяма част от заявленията за промени в РУ включват подаване на групирани промени (в едно заявление се оценяват няколко промени, касаещи 1 РУ или една промяна за няколко различни ЛП), което е причина общият брой разглеждани процедури да се различава от броя на постъпилите заявления: 10700 бр.

От тях:

Касаещи синтетични продукти: 9762 заявления.

ЛП от биологичен произход (вкл. радиофармацевтици и рентгенконтрастни вещества): 708

Растителни ЛП: 165 заявления, от които 151 заявления за промени на РУ.

Хомеопатични лекарствени продукти (единични или комбинирани): 65 бр., от които 63 заявления за промени.

ЛП по утвърдена процедура (Галенови продукти): 12 бр.

Заявления за разрешение за употреба: общо 524, от тях:

По национална процедура: 108

По международни процедури: 416



Заявления за подновяване на РУ: общо 434

По национална процедура: 70

По международни процедури: 364



Заявления за промени на РУ: 9612, от които

По национална процедура: 4375

По международни процедури: 5332

За биологични продукти: 700

Други: 3 бр.



От тях приключили процедури:

Общо приключени през 2012 година процедури (включително такива, постъпили в ИАЛ през 2010 г. и 2011 г.) по национална процедура са 4886, а по международни (общностни) процедури: 5210 бр.

От тях: разрешения за употреба: 141 по национална процедура

437 по международни процедури

Подновявания на РУ: 587, като 16 касаят лекарствени продукти от биологичен произход, радиофармацевтици и рентгеноконтрастни лекарствени продукти, 105 са по международни процедури.

Приключили процедури по заявления за промяна на разрешения за употреба на лекарствени продукти общо: 8470 бр.

Издадени административни актове - разрешение/уведомление по тип продукти/процедури:

| Тип продукт | Вид процедура | Национална процедура | MRP/DCP | Σ |
|-----------------------|----------------------|-----------------------------|----------------|----------|
| Лекарствени продукти# | Разрешаване | 141 | 437 | 578 |
| | Подновяване | 482 | 105 | 587 |
| | Промени | 4263 | 4207 | 8470 |
| | Трансфер на РУ | | | 97 |
| Биологични продукти | Разрешаване | 4 | 0 | 4 |
| | Подновяване | 13 | | |
| | Промени | 437 | 378 | 815 |
| | Трансфер на РУ | | | |
| Хомеопатични продукти | Разрешаване | 3 | 0 | 3 |
| | Подновяване | 32 | 0 | 32 |
| | Промени | 30 | 0 | 30 |
| Растителни продукти | Разрешаване | 2 | 0 | 2 |
| | Подновяване | 28 | 0 | 28 |
| | Промени | 86 | 0 | 86 |
| | Регистрация | | | 0 |

Включва данните за всички подвидове лекарствени продукти, които са обект на оценка от ДРУЛП (синтетични лекарствени продукти, лекарствени продукти от биологичен произход с изключение на кръвни продукти, радиофармацевтици и рентген-контрастни вещества, хомеопатични лекарствени продукти, ЛП от растителен произход и такива по утвърдена рецептура).

2. Организиране и подпомагане дейността на комисиите по чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 ЗЛПХМ

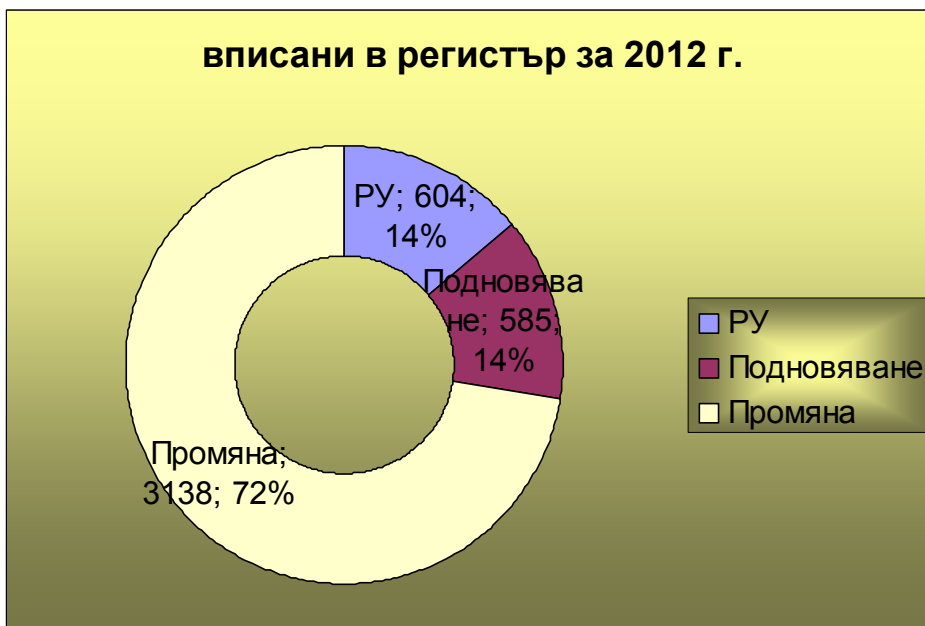
| <i>Дейност на специализираните комисии</i> | | |
|--|----------------------------|--|
| | <i>Проведени заседания</i> | <i>Разгледани процедури</i> |
| СК за лекарствени продукти | 15 | 139 за разрешаване за употреба по национална процедура |
| | | 1 отказ, вследствие на отрицателен оценъчен доклад и негативно становище на КЛП. |
| | | 370 за подновяване на разрешение за употреба |
| | | 1 отказ, вследствие на решение на СНМР след арбитражна процедура. |
| | | 450 за промени тип II в разрешението за употреба |
| СК по растителни лекарствени продукти | 3 | 1 отказ, след негативно становище на КЛП. |
| | | 2 за разрешаване за употреба |
| | | 29 за подновяване на РУ |
| | | 7 за промяна II на разрешение за употреба |
| СК по имунологични продукти | 5 | 3 за регистрация на растителен лекарствен продукт |
| | | 4 за РУ |
| | | 16 за подновяване на РУ |
| СК по хомеопатични лекарствени продукти | 3 | 31 за промяна на РУ |
| | | 4 за РУ |
| | | 20 за подновяване на РУ |
| | | 0 за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт |
| СК по радиофармацевтици | 0 | 5 за промяна на РУ |
| | | Комисията не е имала заседания, тъй като част от продуктите (вкл. рентген-контрастни вещества) бяха пренасочени към КЛП по компетентност |

3. Поддържане и водене на регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ;

Дирекция “Разрешения за употреба на лекарствени продукти” поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ (регистри на разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и издадените разрешения за паралелен внос).

През отчетния период в регистъра са вписани:

| РУ | Подновяване | Промяна | Общо |
|-----|-------------|---------|------|
| 604 | 585 | 3138 | 4327 |



Заповеди за прекратяване по чл. 55 ал. 3 от ЗЛПХМ по желание на притежателите на разрешението за употреба – 364.

Изготвени експертни становища за паралелен внос от България: 196 бр., за внос на неразрешени лекарствени продукти – радиофармацевтици: 65 бр.

4. Поддържане и попълване на базата данни на агенцията с информация за лекарствените продукти в процедура и за разрешените за употреба лекарствени продукти по национална процедура, взаимно признаване и децентрализирана процедура

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 и промяна в разрешенията за употреба.

5. Попълване на базата данни и обмен на информация в Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи за комуникация и проследяване на процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури (EUDRA TRACK/CTS)

EUDRA TRACK/CTS е база данни за лекарствени продукти в процедура по разрешаване или с приключила процедура по разрешаване, подновяване или промяна на разрешението за употреба (MRP или DCP).

През отчетния период са обработени 7695 процедури по разрешаване за употреба, подновяване и промени в разрешението за употреба.

III. АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

1. Аналитични дейности

1.1. Отдел “Физико-химични и фармацевтични анализи” (ФХФА)

Брой постъпили проби 105.

Общ брой анализирани проби 206. От тях:

- Надзор на пазара - 55 партиди, 5 неотговарящи;
- Текущ контрол - 8 партиди, 1 неотговаряща;
- Експертиси с постановление от полицията или прокуратурата - 86 броя проби;
- Сигнали за отклонение в качеството - 6 броя проби, 1 неотговаряща и 5 отговарящи;
- Участие в съвместни изпитвания, организирани от EDQM – общо 22 проби:
PTS 129 - изпитване за загуба при сушене

PTS 131 – анализ чрез ултравиолетова спектроскопия,

PTS 132 – изпитване чрез тънокслойна хроматография

Всички резултати са много добри.

- Наблюдение на Европейския пазар:

MSS 043 за 6 лекарствени продукти Клопидогрел таблетки и 4 активни вещества Клопидогрел, взети от българския пазар. Всички отговарят на изискванията за енантиомерна чистота.

SAP 3012/37, проект организиран съвместно с ЕМА и Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване за контрол на качеството на лекарствени продукти одобрени по централизирана процедура.

MRP/DCP за контрол на качеството на лекарствени продукти одобрени по процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура - 4 проекта.

- Анализи във връзка с проекто-монографии на Европейска фармакопея за 3 активни вещества .

- Анализирани проби при освобождаване на партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма – 17 броя;
- Контрол на качеството на лекарствени продукти по програма на МЗ „Подобряване контрола на туберкулозата”, “Контрол и превенция на ХИВ/СПИН” – 8 броя;
- Музейни мостри – 4 броя, 2 неотговарящи;
- Общ брой анализи в отдел „ФХФА” – 291 броя.

- Други експертни дейности:

- Оценка на химико-фармацевтична документация модул 3 Методи за контрол на крайния продукт (по заявка на ДРУЛП) – 3 броя
- Справки относно анализирани продукти (по заявка на ДКЛП) – 10 броя
- Издаване на уведомления за пускане на пазара на лекарствени продукти съдържащи хепарин – 18 броя
- Участие в GMP инспекции на производители на лекарствени продукти – 1 брой инспекция (1 експерт)

1.2. Отдел „Биологични анализи и фармакопейни дейности” (БАФД).

Общ брой извършени анализи, във връзка с освобождаване на партии ваксини и партии лекарствени продукти от човешка кръв или плазма – 177 броя

Общ брой изпитани партии - 108

Общ брой извършени анализи, във връзка с надзор на пазара и сигнали за несъответствие с изискванията за качество:

- стерилност – 14 проби
- определяне на общ брой микроорганизми и специфични микроорганизми –18 проби
- съдържание на бактериални ендотоксини – 7 проби

Участие в съвместни изпитвания, организирани от EDQM

PTS 124 - за определяне на бактериални ендотоксини - 3 броя проби

PTS 125 - за определяне на RNA на HCV в проби от сборна плазма, чрез PCR - 10 броя проби.

Общият брой на проведените анализи в БАФД - 229 броя.

• Ваксини

Оценка на партидна документация за издаване на сертификат за освобождаване на партии ваксини – 213 партидни документи.

Издаване на сертификати за освобождаване на партии ваксини по сертификатната схема на СЗО (чл.17, т.12) и на основание чл.69 от ЗЛПХМ – общо 213 броя сертификати.

За износ със СЗО сертификат - 206 броя партии:

За националния пазар с ОСАВР сертификат - 7 броя партии

Издаване на уведомления за пускане на пазара на партии ваксини– 125 броя.

• Лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма

Оценка на партидна документация за издаване на сертификат за освобождаване на ЛП получени от човешка кръв или плазма – 32 партидни документи.

Издаване на сертификати за освобождаване на партии ЛП получени от човешка кръв или плазма на основание чл. 70 от ЗЛПХМ.

За националния пазар с ОСАВР сертификат - 32 броя партии:

Издаване на уведомления за пускане на пазара на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма – 97 броя.

Други експертни дейности:

- **Участие в инспекции** на производители на лекарствени продукти и на лаборатории, извършващи изпитвания на лекарствени продукти за проверка на съответствието им с изискванията на ЗЛПХМ и Наредба № 12 на МЗ – 2 броя инспекции (3- ма експерти).
- **Консултации** при поискване от ДРУЛП, със забележки към представената документация в МОДУЛ 3 Качество - микробиологични и биологични методи за контрол: Разрешаване за употреба на лекарствен продукт – 2 броя ; Промяна тип II - 2 броя.

2. Фармакопейни дейности

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

Преглед на документи от Секретариата на Комисията на Европейската фармакопея и Съвета на Европа във връзка с разработване, преработване или отпадане на текстове или указания на Европейската фармакопея и предприемане на съответните действия:

– отговорено бе на 31 въпросника за включване или отпадане на текстове или индивидуални монографии за вещества от работната програма на Европейската фармакопея, относно стандартни термини и др.

- съгласно съответните резолюции на Съвета на Европа след съгласуване с МЗ бяха предприети действия за отпадане от 1 април 2013 г. на монографията за Дифлунизал (0818), както и за влизане в сила на допълнения 7.7-7.8 на Европейската фармакопея на територията на България; съответните заповеди на министъра на здравеопазването бяха публикувани в Държавен вестник и на страницата на ИАЛ в Интернет; Периодично на страницата на ИАЛ в Интернет бе публикувана актуална информация във връзка с фармакопейни дейности.

Поддържане и актуализиране на списъци с контролирани стандартни термини

Актуализирани и преведени на български език бяха:

- Определенията на хармонизираните стандартни термини за хуманната и ветеринарна медицина, одобрени от Комисията на Европейска фармакопея.

- Списъците със стандартни термини за лекарствени форми, опаковки, запушалки, средства и методи за прилагане и пътища на въвеждане на български език се публикуват на Интернет страниците на EDQM и ИАЛ като част от българските фармакопейни изисквания;

- Наименованията на веществата и препаратите, за които има монографии в Европейската фармакопея (издание 7.0-7.7).

- Текстове от Европейската фармакопея за Българската фармакопея (8 нови монографии).

3. Дейности по системата за управление в ДАЛП и проведени одити

Общият брой изменени и нови документи от СУ на дирекция „Анализи на лекарствени продукти“ през 2012 е 187.

Проведен е вътрешен одит за установяване съответствието на системата за управление в ДАЛП спрямо изискванията на стандарт БДС EN ISO/IEC 17025:2006; м. април 2012г.

4. Изготвени са два годишни доклада за контролираните лекарствени продукти от ДАЛП през 2011 година (относно наблюдението на пазара и официалното освобождаване на партиди биологични продукти), които са представени на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване преди годишната среща на Европейската мрежа от официални контролни лаборатории на лекарствени продукти.

IV. КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА УПОТРЕБА

1. Лекарствена информация

1.1. *Лингвистична проверка на информация за продукта* (кратка характеристика на продукта, означение върху опаковката, листовка) на лекарствени продукти след решение на СНМР

Общо 626 процедури, което е 12% повече спрямо 2011 година (за 2011 г. – 559 процедури).

| ТИП ПРОЦЕДУРА | ПРОДУКТИ (брой) | | |
|---|-----------------|------------|------------|
| | 2012 г. | 2011 г. | 2010 г. |
| 1. ЛП, съдържащи нови лекарствени молекули | 38 | 43 | 21 |
| 2. Нови генерични ЛП | 16 | 27 | 25 |
| 3. Разширяване на обхвата на разрешението за употреба | 15 | 20 | 20 |
| 4. Подновяване на разрешението за употреба | 70 | 53 | 46 |
| 5. Процедури по рефериране/арбитражни процедури | 27 | 19 | 27 |
| 6. Промени тип II | 376 | 345 | 376 |
| 7. Промени тип IV | 62 | 34 | 56 |
| 8. Годишна преоценка | 9 | 8 | 10 |
| 9. NOT 61.3 | 11 | 10 | 7 |
| 10. <i>Ad hoc</i> | 2 | - | - |
| 11. Растителни продукти | - | - | 3 |
| ОБЩО процедури | 626 | 559 | 591 |

1.2 *Лингвистична проверка на английските версии на информация за продукта* (кратка характеристика на продукта, означение върху опаковката, листовка) на ЛП преди решение на СНМР -

Общо 68 продуктови информации, което е 31% повече спрямо 2011 година.

| ТИП ПРОЦЕДУРА | ПРОДУКТИ (брой) | | |
|--|-----------------|-----------|-----------|
| | 2012 г. | 2011 г. | 2010 |
| 1. нови разрешения за употреба (РУ) | 31 | 16 | 28 |
| 2. Подновяване на РУ+ разширяване на обхвата на РУ и др. | 37 | 36 | 42 |
| Общо | 68 | 52 | 70 |

Становища и рецензии по документи във връзка с QRD активности на ЕМА – 24 становища и рецензии, което е 50% повече спрямо 2011 година (за 2011 г. – 16 становища и рецензии), някои от които са:

- Стандартни текстове на продуктова информация във връзка със законодателството по лекарствена безопасност
- Приложение II, Приложение IV, Приложение А, Приложение по чл. 127а
- Стандартен текст за фосфати в продуктова информация, когато се използват като помощни вещества
- За конкретни лекарствени продукти – Teysuno, Tresiba, Insulin degludec, Insulin aspart
- Препоръки по отношения на изключенията, които могат да се допускат в етикетировката, произтичащи от законодателството по лекарствена безопасност

1.3. Актуализиране на изискванията на ИАЛ във връзка с лингвистичната проверка, публикувани на уебсайта на ИАЛ – 2 пъти.

1.4. Ежемесечно актуализиране на списъка на разрешените за употреба ЛП, които се отпускат без лекарско предписание - до 6 декември 2012 г. (951 позиции).

1.5. Изготвяне на бюлетини:

Новорегистрирани лекарствени продукти (нови за страната активни действащи молекули и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба) – 12 броя.

Поддържа се списък на лекарствените продукти с прекратени разрешения за употреба. Списъкът се актуализира на месечна база. Отразени са следните процедури:

| ТИП ПРОЦЕДУРА | 2012 г. | 2011 г. | 2010 |
|---|----------------|----------------|-------------|
| 1. нови разрешения за употреба (РУ) по централизирана процедура | 56 | 74 | 54 |
| 2. нови за сраната активни действащи молекули и комбинации по MRP, DCP и национална процедура | 5 | 8 | 8 |
| 3. нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми | 296 | 384 | 375 |
| 4. лекарствени продукти с подновени разрешения за употреба | 359 | 553 | 274 |
| 5. промени в разрешенията за употреба | 389 | 455 | 322 |
| Общо | 1105 | 1474 | 1033 |

Бюлетинът има само електронно издание и се публикува на уеб сайта на ИАЛ.

- **Лекарствен бюлетин** – 2 броя

Бюлетинът се издава на хартиен носител и се разпространява безплатно до общопрактикуващи лекари, фармацевти и др. Бюлетинът има и електронно издание, което се публикува на уеб сайта на ИАЛ.

1.6. Оценка на тестове за ниво на разбираемост – 70% повече от спрямо 2011 година.

В отдела има натрупан капацитет за формулиране на изисквания, които да прецизират и детайлизират регулаторната рамка.

1.7. Изготвяне на становища за неразрешен внос по Наредба №2 (01.01 – 31.12.2012 г.) – за 326 броя.

Направеният анализ показва, че най-често са издавани становища за следните лекарства:

- Disulon 100 mg tabl. (INN Dapsone) – 41 становища,
- Arterenol (norepinephrine) – 24 становища,
- Protamine – 18 становища,
- Кардиоплегичен разтвор – 18 становища,
- Tropicamide – 17 становища.

1.8. Предоставяне на лекарствена информация на частни лица, медицински специалисти и др. по телефона и на място – средно по 4 на ден. По инициатива на отдела се проведе проучване на характера на запитванията по телефона с оглед да се изследват информационните нужди на потребителите за периода май-юни 2012 г.

1.9. Изготвяне на писма-отговори и становища за писма-отговори: 126, което е 7% повече спрямо 2011 година (за 2011 г. – 118 писма).

| писма | 2012 г. | 2011 г. | 2010 |
|-------------------------------|---------|---------|------|
| 1. към институции | 53 | 50 | 55 |
| 2. към медицински специалисти | 10 | 12 | 5 |
| 3. към частни лица | 12 | 8 | 9 |
| 4. имейли | 51 | 48 | 34 |
| Общо | 126 | 118 | 103 |

1.10. Изработване на експертизи към външни институции

- Фармакологична експертиза за Софийски окръжен съд – 1 брой
- Съдебно-фармацевтична експертиза за митница Свиленград – 1 брой
- Списък на международните непатентни наименования на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 от Наредбата за предписване, отпускане и контрол на лекарствени продукти и дентална помощ на ветераните от войните.
- Списък на международните непатентни наименования на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 от Наредба № 4 от 19.10.2012 г. за реда за получаване и заплащане на лекарствени продукти на военноинвалидите и военнопострадалите.

2. Лекарствена безопасност

2.1. Съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции.

През отчетният период в отдел Лекарствена безопасност (ОЛБ) са обработени 461 броя доклади за НЛР както следва:

| | |
|--|-----|
| Случаи за нежелани лекарствени реакции (НЛР) от територията на Р. България | 320 |
| Валидни случаи | 308 |
| Случаи от неинтервенционални проучвания | 15 |
| Случаи от литературни източници (като съобщаването става по реда на | 26 |

| | |
|---|-----|
| докладите за НЛР) | |
| Невалидни случаи за НЛР | 12 |
| Случаи за НЛР от пациенти, които въпреки препоръката на ИАЛ не са се обърнали към медицински специалист, за да може той да направи доклад за НЛР и по тази причина съобщенията са невалидни (преди 02.07.2012 г.) | 4 |
| Валидни доклади за сериозни НЛР | 152 |
| Валидни доклади за несериозни НЛР | 50 |
| Доклади, които съдържат сериозни и неочаквани НЛР | 84 |
| Доклади, които съдържат несериозни и неочаквани НЛР | 15 |



Валидните доклади са кодирани, оценени и попълнени в модула за нежелани реакции на базата данни на ИАЛ.

Получените неочаквани сериозни НЛР са проверени за диспропорционалност в докладването в базата данни на ИАЛ. Резултатите не показват повтаряемост на съобщените НЛР в предходните години. От данните за неочаквани сериозни НЛР за 2012 г. се прецени, че допълнително проучване изискват 19 случая със съобщени подозирани НЛР. Случаите се отнасят за 4 активни вещества с повече от 2 еднакви неочаквани НЛР, за които е извършено търсене в базата данни на ЕМА и на СЗО за съобщения с подозирана връзка на активните вещества със сходни НЛР.

Анализът на съобщенията според източника на информацията показва следното:

| | |
|--|-----|
| Притежатели на разрешение за употреба (ПРУ). Всички съобщения са електронно подадени в Е2В формат. | 239 |
| Медицински специалисти | 42 |
| РЗИ, МЗ или НЦЗПБ | 8 |
| Формуляр „Жълти карти“ | 44 |
| Чрез формуляра/разпечатка от формуляра от сайта на ИАЛ (SERVER) | 18 |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Пациенти | 6 |
| Първоначална информация по e-mail | 7 |



През 2012 г. по електронен път от ОЛБ са изпратени:

| | |
|---|-----|
| Първоначални доклади за сериозни НЛР до Eudravigilance на ЕМА | 239 |
| Доклади за НЛР с проследяваща информация (Follow-up 1, 2 и 3) | 116 |
| Доклади за НЛР с проследяваща информация на първоначални съобщения, докладвани през 2011 г. | 11 |

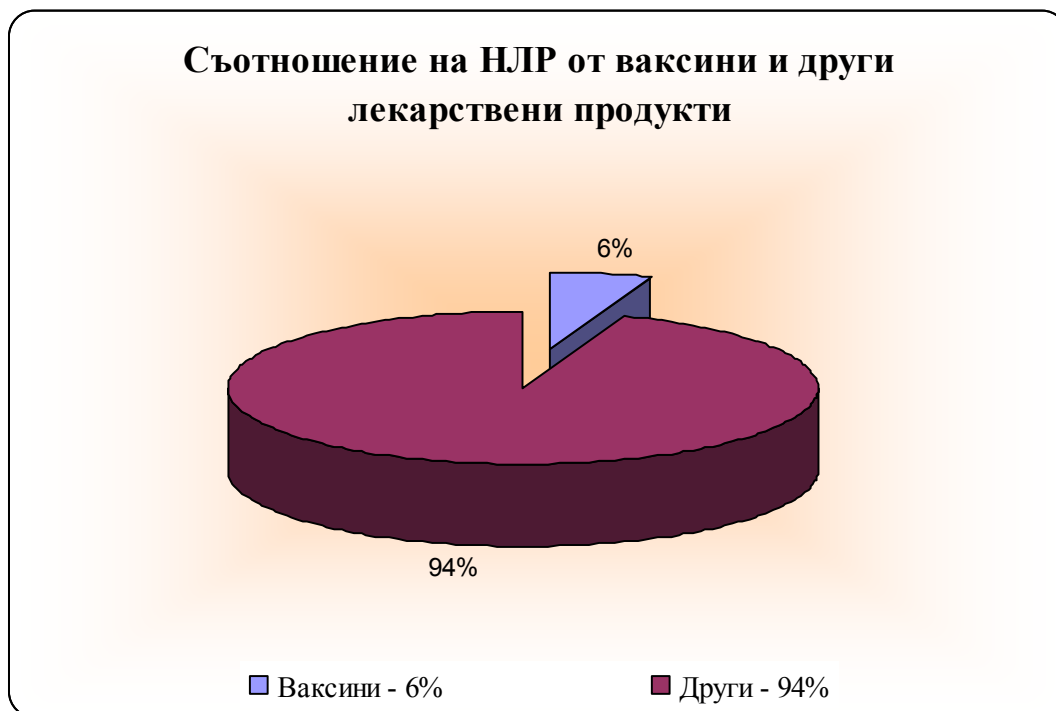
През 2012 г. 4 пъти (в края на всяко тримесечие) бяха предоставени по електронен път, в ICH E2B формат, съобщенията за нежелани лекарствени реакции към Световна Здравна Организация (в скоби е броя на първоначалните и последващи съобщения).

| ПОКАЗАТЕЛ | Брой за всяко тримесечие |
|--------------|--------------------------|
| 1 тримесечие | 125 (74+51) |
| 2 тримесечие | 78 (65+13) |
| 3 тримесечие | 100 (68+32) |
| 4 тримесечие | 158 (120+38) |

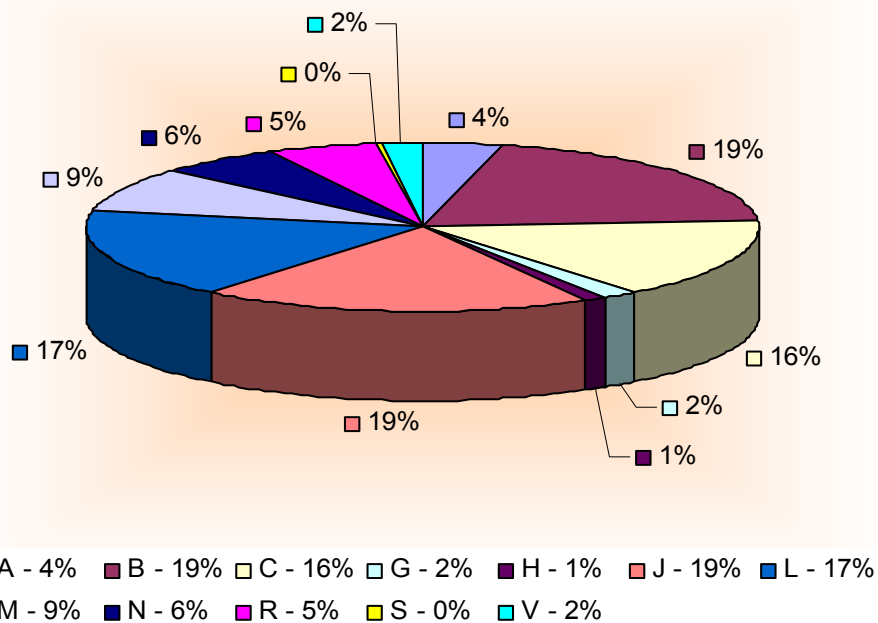
През 2012 г. от ОЛБ са обработени общо 589 xml файлове с информация за НЛР и са изпратени 324 потвърждения (acknowledgements) на електронни първоначални и последващи спешни доклади за НЛР.

| ПОКАЗАТЕЛ | 2012 | 2011 | 2010 | 2009 | 2008 |
|--|------|------|------|------|------|
| Общ брой валидни спешни доклади с НЛР | 308 | 260 | 224 | 170 | 125 |
| Спешни доклади с НЛР от медицински специалисти | 42 | 70 | 93 | 88 | 88 |
| Спешни доклади с НЛР от ПРУ | 239 | 175 | 133 | 82 | 30 |

Анализът на разпределението на получените нежелани лекарствени реакции е показан в графики по-долу:



Справка по АТС кодове*



*** Забележка:**

Анатомо-терапевтично-химична класификация (АТС):

A – Храносмилателна система и метаболизъм - 4%

B - Кръв и кръвообразуващи органи - 19%

C - Сърдечно-съдова система - 16%

G - Пикочно-полова система и полови хормони - 2%

H - Хормонални лекарства за системно приложение, с изкл. на половите хормони и инсулините -

1%

J – Антиинфекциозни препарати за системно приложение - 19%

L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства - 17%

M - Мускулно-скелетна система - 9%

N - Нервна система - 6%

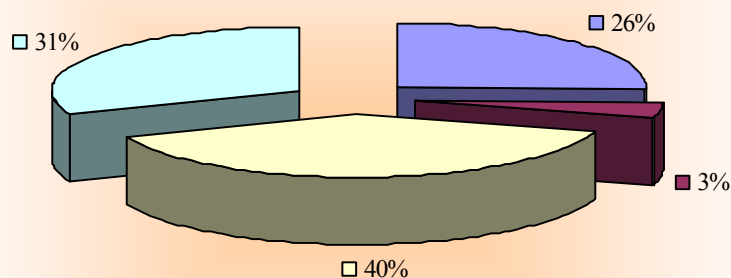
R - Дихателна система - 5%

S - Сензорни органи - 0%

V - Разни - 2%

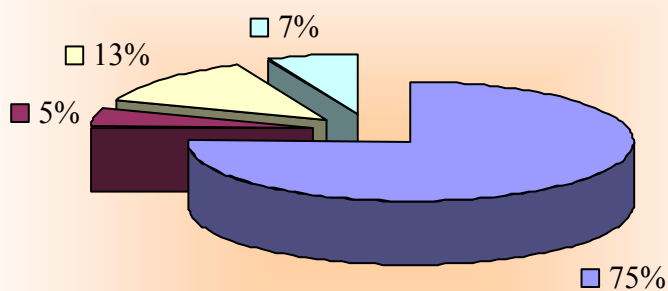
Отбелязаните с 0% случаи са с една (1) отчетена НЛР.

Разделение в група J



- J01 - Антибактериални средства за системно приложение - 26%
- J02 - Антимикотични средства за системно приложение - 3%
- J05 - Антивирусни препарати за системно приложение - 40%
- J07 - Ваксини - 31%

Разпределение в група B



- B01 - Антитромботични средства - 75%
- B02 - Антихеморагични средства - 5%
- B03 - Антианемични препарати - 13%
- B05 - Плазмени заместители и инфузионни разтвори - 7%

За 13 спешни доклади за НЛР, изпратени от медицински специалисти, са уведомени притежателите на разрешението за употреба на заподозряното лекарство в срок до 15 календарни дни от валидиране на съобщението.

По искане на ПРУ са изготвени 30 справки за постъпили в ИАЛ доклади за НЛР, относно 189 лекарствени продукти.

| ПОКАЗАТЕЛ | 2012 | 2011 | 2010 | 2009 | 2008 |
|---------------------------------------|------|------|------|------|------|
| Справки до ПРУ за получени НЛР | 30 | 34 | 43 | 61 | 39 |
| Брой лекарствени продукти в справките | 178 | 196 | 220 | 273 | 138 |

През 2012 г. около 19 ПРУ преминаха на електронно подаване на спешни доклади за НЛР.

И през 2012 г. продължиха контактите на отдела със служители от МЗ и НЦЗПБ относно обмен на информация във връзка с получени съобщения за нежелани реакции след ваксиниране (НРВ) и предоставяне на данни в СЗО. Проведени бяха 7 съвместни срещи за оценяване на получената информация и оценка на причинно-следствената връзка на подозираните НРВ със съответната ваксина.

2.2. Съгласуване на информацията до медицинските специалисти, касаещи проследяване на лекарствената безопасност, изготвена от притежателите на разрешенията за употреба.

ИАЛ осъществи в спешен порядък съгласуването на 66 преки съобщения до медицинските специалисти (ПСМС) на Притежателите на разрешения за употреба към медицинските специалисти, по проблеми на лекарствената безопасност, които предхождат промените в регулаторната информация. Информация за съгласуването за разпространение ПСМС се публикува в бюлетин „Нежелани лекарствени реакции”.

Съгласувани бяха и 53 учебителни материала, изготвени от Притежателите на разрешения за употреба като средство за минимизиране на риска при употреба на предимно нови лекарства за тежки и инвалидизиращи заболявания.

| ПОКАЗАТЕЛ | 2012 | 2011 | 2010 | 2009 |
|---|------|------|------|------|
| Съгласувани текстове, времето на разпространение и адресатите на преки съобщения до медицинските специалисти (ПСМС) | 66 | 35 | 43 | 14 |
| Обучителни материали (ОМ) | 53 | 37 | 13 | 15 |

Издадени и разпространени са 2 бюлетина „Нежелани лекарствени реакции” (6000 броя общо), заедно с формуляри за докладване на НЛР (жълта карта). Бюлетините са публикувани в електронен вид на интернет страницата на ИАЛ.

На страницата на ИАЛ бяха публикувани 24 съобщения, касаещи нововъзникнали съображения за безопасност на лекарствени продукти, заедно с препоръки за медицинските специалисти и пациентите.

2.3. Дейности по отчитане, съхраняване и оценка на Периодични доклади за безопасност (ПДБ).

През 2012 г. в ИАЛ бяха подадени 1470 периодични доклада за безопасност (ПДБ).

Преминаване към Хармонизираната Европейската рождена дата бе поискано за 30 лекарствени продукта.

Има подадени 15 Планове за управление на риска (RMP).

Подадените отговори на предварителни въпроси и оценъчни доклади (Response to PSUR/Assesment report) са около 100.

| ПОКАЗАТЕЛ | 2012 | 2011 | 2010 | 2009 | 2008 |
|---|------|------|------|------|------|
| Общ брой получени и въведени ПДБ | 1470 | 1500 | 1500 | 500 | 1512 |
| Брой продукти, преминали към Европейска хармонизирана дата на ПДБ | 30 | 100 | 250 | 200 | 140 |

Регистрирането на постъпващите в отдела ПДБ, писма за хармонизиране на подаването спрямо европейската рождена дата, планове за управление на риска и др., се извършва своевременно. Изработват се оценъчни доклади на ПДБ, на приоритетно определени лекарствени продукти.

Взаимодействието на ИАЛ с Европейската агенция по лекарствата в проследяването на безопасността навлезе в нова още по-интензивна фаза. През 2012 г. се включихме в попълването на 23 въпросника от името на България по проблемите на безопасността. Поехме водеща роля в проследяването на безопасността на 5 активни вещества и съответстващите им лекарствени продукти в базата данни на Европейския съюз- EudraVigilance като част от инициативата за поделянето на работата между европейските лекарствени агенции.

Съдействахме по компетентност в изготвянето на проекта за вече утвърдения актуализиран ЗЛПХМ в частта Проследяване на лекарствената безопасност.

Предоставихме над 90 отговора на въпроси, включително фармацевтични експертизи за целите на досъдебни производства.

2.4. Инспекции на задълженията и дейностите по проследяване на лекарствената безопасност на Притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) и/или представителства на ПРУ.

Експерти от отдела участваха в подготовката и осъществяването на 8 инспекции на системата по проследяване на лекарствената безопасност на ПРУ и/или представителства на ПРУ. Основни констатации по находки от отчетените до края на 2012 г. инспекции: Критични находки – 1; Големи находки – 15; Малки находки - 15. Направените препоръки по време на инспекциите са 29. Представени корективни планове за отстраняване находките от инспекциите - (САРА) планове: 2. Цялостно изпълнени корективни планове (САРА) от инспекции – цялостно изпълнени 5 корективни плана (САРА). Участвахме в презентация, илюстрираща нашия опит в тези инспекции на международна среща, заедно с агенциите на другите европейски държави.

2.5. Дейности, свързани с проучването на лекарствената употреба.

След изтичане на срока за предоставяне на данни за продажбите на лекарствени продукти през 2012 г. (31.01.2013г.), от общо 194 лицензирани търговци на едро получихме справки от 172. След обединение на получените данни, получихме обобщена информация за стойността на фармацевтичния пазар през 2012 г., възлизаща на 1 321 657 168, 90 лв. Общият брой опаковки лекарствени продукти, продадени до краен потребител - лечебни заведения, аптеки и дрогерии е 148 015 170 опаковки. 86%

от продадените количества са достигнали до потребителите чрез аптеки и дрогерии. В болнични заведения са употребени 14% от лекарствата.

През 2012 г. в отдел „ЛБ” са подготвяни, изпращани и обработвани и следните документи:

| ПОКАЗАТЕЛ | Брой |
|---|------|
| Изготвени отговори до медицински специалисти, граждани, отговори по e-mail | 90 |
| Класифициране и оценка на материали/документи получени и определени „за сведение” | 103 |

2.6. Обучения за местни лица по лекарствена безопасност на територията на Р. България

Проведени са 10 обучения на тема „Промени в европейското лекарствено законодателство”, проведени в ИАЛ през м. март – май 2012 г. На обученията присъстваха 150 представители на индустрията. Във връзка с тези обучения се поддържаха и актуализираше на интернет страницата в раздел за фармацевтични фирми документ - въпроси и отговори, както и поредица от съобщения, които предаваха всички препоръки/ръководства на Европейската агенция по проблема и даваха връзка към оригиналната публикация.

V. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

1. Контрол на трансфузионната система:

В изпълнение на графика за плановете инспекции в лечебните заведения, през 2012г., бяха организирани и проведени 59 планови инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК), изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка, разпространение и употреба на кръв и кръвни съставки и 7 извънредни инспекции, съгласно изискванията на чл. 4 и 5 от Наредба № 26 на МЗ.

Предмет на инспекциите бяха :

- Основни дейности на районните центрове по трансфузионна хематология
- Основни дейности и базова характеристика в отделенията по трансфузионна хематология
- Клинично приложение на кръвта и кръвните съставки
- Система за качество
- Трансфузионен надзор

По време на инспекциите беше констатирано следното:

Основни дейности на районните центрове по трансфузионна хематология

Основните дейности, които извършват Районните центрове по трансфузионна хематология са съгласно изискванията, регламентираните от ЗККК и правилника за устройството и дейността на централите за трансфузионна хематология и съответстват на определените в медицинския стандарт по трансфузионна хематология, утвърден с Наредба № 9/25.04.2006 на МЗ (МС по ТХ), раздел II, т.2.1. и 2.3. Обект на плановете инспекции бяха отделенията по Управление на качеството и качествен контрол и Производство на кръвни съставки към РЦТХ.

- Помещения и екипировка.

Повечето центрове се нуждаят от частични възстановителни ремонти на помещенията, както и подмяната на част от апаратурата за изследване и съхранение на кръв и кръвни съставки. Апаратите излизат от употреба поради това, че са морално остарели или техническата им поддръжка вече е невъзможна. Почти всички ЦТХ имат проблеми с осигуряване на дублиращи апарати (анализатори, шокови замразители и др.).

- Вземане на кръв

Дейностите по подбор на дарители, вземането на кръвта, идентификация на донорите и единиците в РЦТХ са в съответствие с изискванията, разписани в Наредба № 9/25.04.2006 на МЗ и респективно Директивите на Европейската комисия и Ръководството на Съвета на Европа. Установи се, че процедурите се спазват в пълен обем и без отклонения.

- Получаване на кръвни съставки

Производственият процес на получаване на крайни кръвни съставки и етикетирането им, отговаря на изискванията на Наредба №18. Налични са СОП за всички дейности, извършващи се в отделенията.

- Контрол на кръвните съставки

Различните готови кръвни съставки се контролират по всички показатели, посочени в Наредба 18, за съответния продукт. Контролът се извършва или на място в РЦТХ (в контролна лаборатория към структурата на РЦТХ) или по сключен договор в

НЦТХ. До момента на инспекциите, не са установени отклонения в качеството. Налични са журнали с резултатите от изследванията и фишове/записи от апаратите.

- Диагностика на дарената кръв

Осигурена е дублираща апаратура за определяне на кръвни групи, за маркери за трансмисивни инфекции и антиеритроцитни антители на дарители. Всяка единица взета кръв се изследва задължително за антиеритроцитни антители, маркери за трансмисивни инфекции и кръвни групи по системи АВ0 и Rh. Имунохематологичните изследвания се изпълняват автоматично и в пълен обем.

Спазват се изискванията на Добрата Лабораторна Практика (ДЛП) и Наредба №18/10.06.2004г. Резултатите са документирани.

- Диагностика на пациенти

Констатираните при предходни инспекции несъответствия са отстранени. Имунохематологичните изследвания на пациенти, с изключение на определянето на кръвни групи, се извършва с микротипизираща система. Резултатите се документират.

- Съхранение и експедиция

Температурата и хигиенното състояние на местата за съхранение на кръв и кръвни съставки се контролират редовно. Експедирането на готовите кръвни съставки към ОТХ от съответния регион се извършва два пъти седмично, по график, за всяко отделение. Експедициите на центровете работят 24 часа.

Основни дейности и базова характеристика в отделенията по трансфузионна хематология.

Основните дейности, които извършват отделенията по трансфузионна хематология са съгласно изискванията, регламентирани от ЗККК и в медицинския стандарт по трансфузионна хематология - Наредба № 9/25.04.2006. Обект на плановите инспекции бяха: процеса на подбор на донори, изследванията на кръв и кръвни съставки за кръвопреливане, съхранението и експедирането на кръв и кръвни съставки за преливане, документирането на всички процеси в ОТХ, системата за вътрешни одити и трансфузионния надзор, проследяващ кръвните съставки от дарителя до реципиента, както и докладите за наличието на нежелани реакции при даряване и преливане на кръв или кръвни съставки. В 65 % от лабораториите на отделенията по трансфузионна хематология работят с микротипизираща система с гел карти при извършване на имунохематологичните изследвания.

От извършените до момента инспекции в ОТХ към МБАЛ се констатира, че несъответствията, които бяха установени през предходната година по отношение на базовата характеристика раздел III. от Наредба № 9/25.04.2006 в голямата си част са отстранени. Извършени са основни ремонти в някои отделения по трансфузионна хематология : ОТХ-Лом, ОТХ-Разград и ОТХ-Габрово. Частични възстановителни ремонти са извършени в ОТХ-Видин, ОТХ-Враца, ОТХ – Ловеч и ОТХ – Велико Търново. Ръководството на МБАЛ- Бургас представи идеен проект за преместване на ОТХ – Бургас в ремонтирана, подходяща сграда през 2013г.

Клинично приложение на кръвта и кръвните съставки

Клиничното приложение на кръвта и кръвните съставки се извършва в съответствие с разпоредбите на глава IV от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и при спазване на правилата за кръвопреливане, описани в медицинския стандарт.

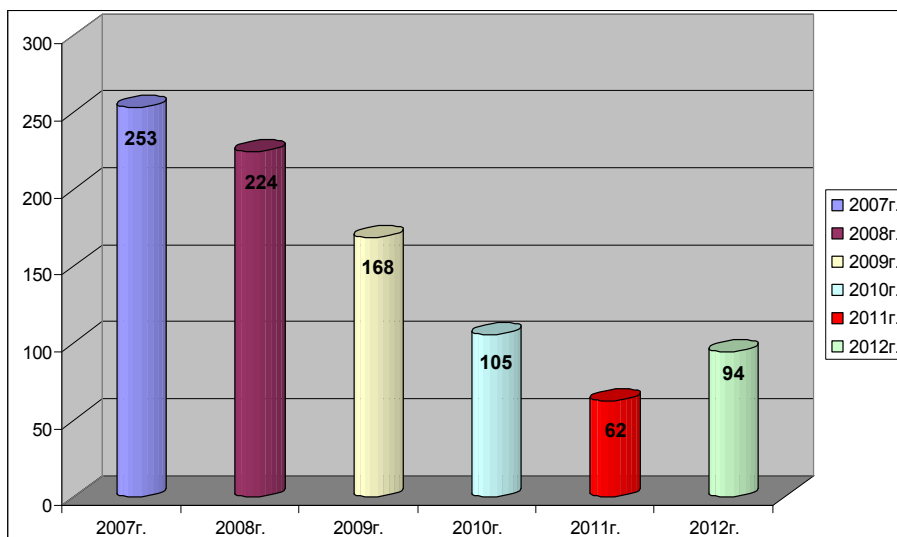
Система за качество

Документите по системата за качество бяха инспектирани подробно. Особено внимание беше обърнато на самоинспекциите, проверките и вътрешните одити.

В тази област беше констатирано, че повечето ЦТХ и ОТХ имат добре разработена документация. Необходимо е да се изготвят и внедрят такива контроли (процедури) в критичните процеси, които да минимизират условията за допускане на грешки. Съгласно Раздел VI т.11.1. от Наредба № 9/25.04.2006 се въвежда практика за установяване на грешки и инциденти от страна, както на централните, така и от страна на регионалните болнични заведения и ОТХ, като все още няма единна система за регистрирането и документирането им.

В системата за качество се оценява и персонала на ЦТХ и ОТХ. Намаленият брой на работещите в ЦТХ и особено в ОТХ е друг съществен проблем, констатиран като тенденция, при инспекциите през 2012г., а също и в предходните години.

Броят на констатираните несъответствия варира през отделните години, както е видно от приложената графика. Възможна е съпоставимост на резултатите, защото включват лечебните заведения, извършващи дейности по чл.15 от ЗККК, а същите съгласно чл.39 ал.2 от ЗККК подлежат на ежегоден контрол.

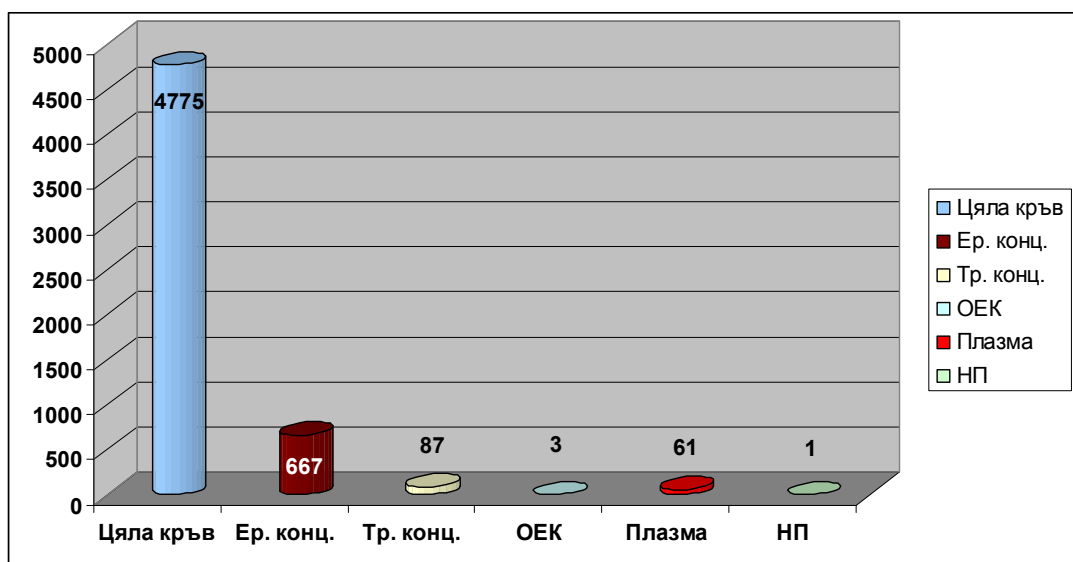


Резултатите от проведените инспекции и докладите за тях са предавани своевременно на изпълнителния директор на ИАЛ, а на всяко шестмесечие, съгласно чл. 39, ал. 4 от ЗККК в Министерство на здравеопазването се изпраща обобщен доклад за дейността на дирекцията.

За 2012г. са издадени шест акта за установяване на административно нарушение (АУАН) и са връчени в законово установения срок. По пет от тези АУАН са връчени и наказателни постановления.

В дирекцията беше създадена и се поддържа информационна база-данни за унищожените единици кръв и кръвни съставки и причините за това.

| 2012г. | Цяла кръв | Ер. конц. | Тр. конц. | ОЕК | Плазма | НП | Общо |
|------------------------------|-------------|------------|-----------|----------|-----------|----------|-------------------------|
| Трансмисивни | 3773 | 9 | 2 | 0 | 0 | 0 | 3784 |
| Изтекъл срок | 25 | 445 | 26 | 0 | 1 | 0 | 497 |
| Нарушена херметичност | 33 | 28 | 3 | 0 | 50 | 1 | 115 |
| Нестандартен обем | 267 | 31 | 0 | 0 | 0 | 0 | 298 |
| ДАГТ | 55 | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 | 62 |
| Антитела | 505 | 16 | 3 | 0 | 0 | 0 | 524 |
| Хемолиза | 16 | 25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 41 |
| Коагулуми | 3 | 37 | 36 | 0 | 4 | 0 | 80 |
| Несъвпадение с ориент. група | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 |
| Грешен документ | 3 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| Exitus | 0 | 2 | 2 | 1 | 1 | 0 | 6 |
| Други | 9 | 13 | 0 | 2 | 2 | 0 | 26 |
| Панаглутинация | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| За контрола | 0 | 28 | 14 | 0 | 0 | 0 | 42 |
| Хилоза | 47 | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 60 |
| ИАГТ | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Фебрилитет | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| Неправилно съхранение | 0 | 3 | 1 | 0 | 1 | 0 | 5 |
| Реакция | 0 | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 |
| Некачествена проба | 21 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 23 |
| Общо | 4775 | 667 | 87 | 3 | 61 | 1 | 5594 |
| | | | | | | | С неотбелязаните |
| | | | | | | | 5667 |

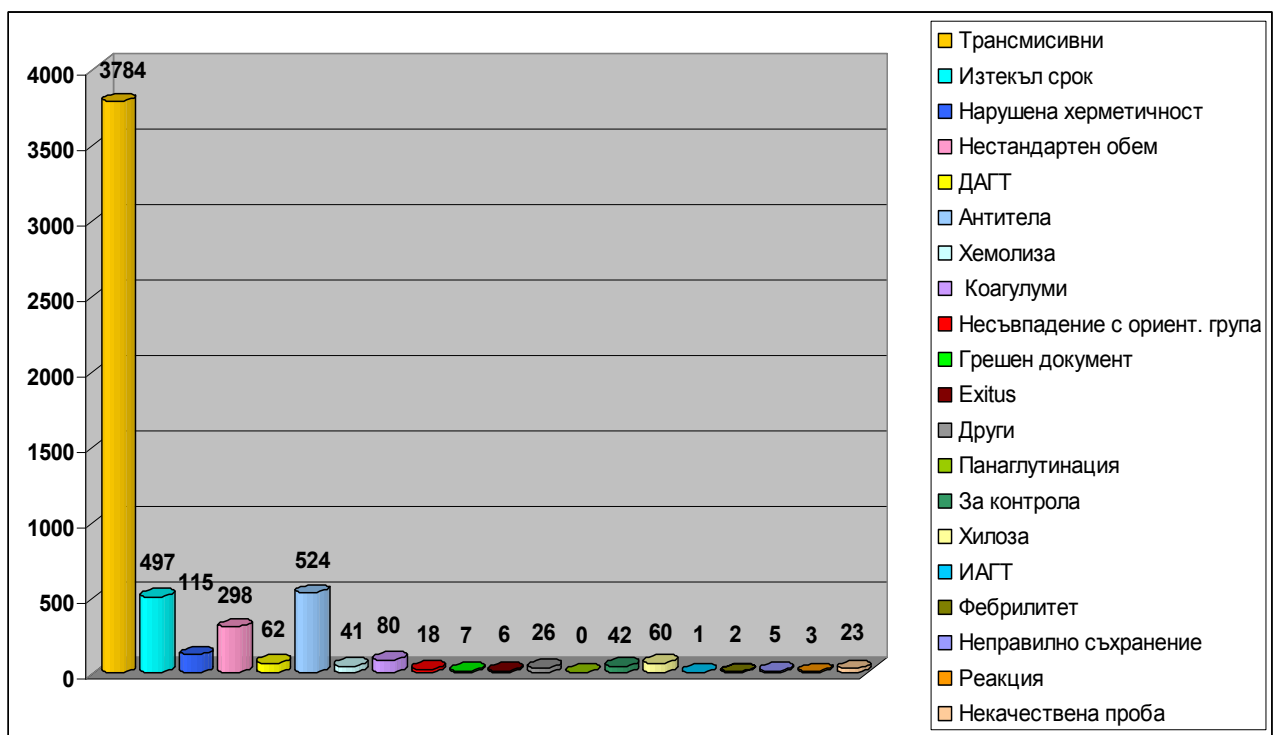


След анализ на цялата постъпила за годината информация може да се направят следните изводи:

- В трансфузионната система са унищожени или предадени за научно-медицински цели 5667 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен

концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат). Сравнението с 2011г. показва намаление на общия брой унищожени или предадени за научно-медицински цели единици с 798 броя.

- 68 % от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки се унищожават поради наличие на маркери за трансмисивни инфекции;
- 9 % от унищожените – поради изтекъл срок на годност;
- 9 % поради наличие на антитела;
- 5 % поради несъответствие на обема взета кръв;
- 2,% поради нарушена херметичност;
- В останалите 7% се включват единици с хемолиза, хилоза, положителен директен антиглобулинов тест (Директен Coombs), несъответствие на първоначално определената кръвна група и други причини.



Трасфузионен надзор

Трансфузионният надзор се извършва с цел проследяемост на кръвните съставки, осигуряване на безопасни кръв и кръвни съставки и предотвратяване условията за повтаряне на нежелани реакции и инциденти в трансфузионния процес.

Надзорът на трансфузионния процес, от даряването на кръв до нейното клинично приложение, изисква функционирането на предвидения в чл. 36 от ЗККК централизиран регистър на три нива, на донори и реципиенти, който НЦТХ създава. Чрез него се очаква да бъдат създадени електронни регистри на донорите и реципиентите на кръв и кръвни продукти и активна информационна, интернет-базирана, връзка между центровете по трансфузионна хематология. Пълното разработване на посочения регистър и въвеждането му в действие все още не е извършено. Очаква се процеса на разработване и въвеждане в действие да бъде финализиран през 2013г.

Центровете и отделенията по трансфузионна 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 лечебните заведения без отделение или лаборатория по трансфузионна хематология се води отчетност за всички искани, постъпили и прелети или унищожени единици кръв или кръвни съставки. Най-често информацията се съхранява на ниво отделение, а не за болничното заведение като цяло – това е една от най-честите констатации на инспектиращите в този тип болници. В голямата си част, тези лечебни заведения имат функциониращи комисии по чл.41 от ЗККК и Наредба №8 / 2007г.

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 ИАЛ от дирекция „Контрол на трансфузионната система”.

| | | Общо | Мъже | Жени |
|---|---|------------|------------|------------|
| вид на сериозната нежелана реакция при донор | неуспешна венепункция | 34 | 15 | 19 |
| | хематом | 16 | 5 | 11 |
| | локална подкожна инфекция | 0 | 0 | 0 |
| | локална алергична кожна реакция | 0 | 0 | 0 |
| | инцидентно пунктиране на артерия | 0 | 10 | 3 |
| | лека системна реакция без загуба на съзнание | 296 | 199 | 84 |
| | средно тежка системна реакция - синкоп | 53 | 39 | 14 |
| | тежка системна реакция - конвулсии | 4 | 1 | 3 |
| вид на сериозна нежелана реакция при реципиенти | имунологична хемолиза, дължаща се на АВО несъвместимост | 0 | 0 | 0 |
| | имунологична хемолиза, дължаща се на друго чуждо антияло | 0 | 0 | 0 |
| | неимунологична хемолиза | 0 | 0 | 0 |
| | бактериална инфекция, предадена при кръвопреливането | 0 | 0 | 0 |
| | анафилаксия/свръхчувствителност | 2 | 0 | 2 |
| | остра увреда на белия дроб, дължаща се на кръвопреливането | 0 | 0 | 0 |
| | вирусна инфекция, предадена при кръвопреливането (HBV, HCV, HIV-1/2, друга) | 0 | 0 | 0 |
| | паразитна инфекция, предадена при кръвопреливането (малария, друга) | 0 | 0 | 0 |
| | посттрансфузионна пурпура | 0 | 0 | 0 |
| | дискомфорт | 13 | 5 | 8 |
| | втрисане | 21 | 8 | 13 |
| | алерг.р-я | 8 | 3 | 5 |
| | диспнея | 1 | 0 | 1 |
| | Брой реакции при ДОНОРИ | 403 | 269 | 134 |
| Брой реакции при РЕЦИПИЕНТИ | 45 | 16 | 29 | |
| Общ брой реакции | 448 | 285 | 163 | |

През 2012г. в ИАЛ са постъпили 45 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки. Всички те са класифицирани като леки и средно тежки, свързани с приложението на кръв или кръвни съставки и са с благоприятен изход, като пациентите са се възстановили напълно след спиране на кръвопреливането: (графика №1)

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

| ДИСКОМФОРТ | ВТРИСАНЕ | АЛЕРГ. Р-Я | ДИСПНЕЯ | АНАФИЛАКТИЧНА РЕАКЦИЯ |
|------------|----------|------------|---------|-----------------------|
| 13 | 21 | 8 | 1 | 2 |



Графика № 1 Нежелани реакции при кръвопреливане по вид и брой

През 2012г. в ИАЛ са постъпили общо 403 съобщения за нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване. Основно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на тежки хематоми. Случаите, при които е имало по-тежка системна реакция у донора бяха проучени при плановите инспекции. При всички донори персонала на ЦТХ и ОТХ са реагирали адекватно и възстановяването е пълно и без последствия за здравето на кръводарителя. Не са установени нарушения в процедурите от страна на персонала вземал кръвта.: (графика №2)

| неуспешна венеопункция | хематом | лека системна реакция без загуба на съзнание | средно тежка системна реакция - синкоп | тежка системна реакция |
|------------------------|---------|--|--|------------------------|
| | | | | |

| | | | | |
|----|----|-----|----|---|
| 34 | 16 | 296 | 57 | 4 |
|----|----|-----|----|---|



Графика № 2 Нежелани реакции при кръводаряване по вид и брой

В дирекция “Контрол на трансфузионната система” постъпва и се обобщава информация от РЗИ във връзка с разпоредбите на чл. 50, 51 и 53 от ЗККК. През 2012г. в страната няма издадени наказателни постановления от областните РЗИ по горепосочените членове от ЗККК.

Съгласно изискванията на Европейските директиви, свързани с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и преливането на кръв и кръвни съставки и решението от годишната среща на представителите на националните власти в областта на кръводаряване и кръвопреливане от м. октомври 2007 г. в Брюксел, при възникване на огнище на опасна трансмисивна инфекция някъде в ЕС е необходимо да се уведомят всички работещи в системата за случая и предприетите мерки. В тази връзка дирекция “Контрол на трансфузионната система”, през 2012г е информирала хемотрансфузионните звена относно случаи на денга, малария и западно-нилска треска в Гърция, денга в Португалия, западно-нилска треска в Румъния и Италия, както и за насоките на мерките, предприети от хемотрансфузионната система на всяка от засегнатите страни. Информацията своевременно беше публикувана на интернет страницата на ИАЛ с цел информиране на всички здравните специалисти.

Въпреки, че към момента в България няма потвърден случай на Западно-Нилска треска от ИАЛ бяха предложени мерки за изпълнение в хемотрансфузионната система за периода от месец юни до месец октомври 2012г., които имат за цел да се намали възможността за даряване на заразена с WNV кръв. Все още не е осигурена възможността за извършване на NAT тест на кръв (при възникване на огнище на опасна трансмисивна инфекция в страната) към ЦТХ. Представител на ДКТС взе участие в работна група, създадена със заповед на Министъра на здравеопазването, с цел обсъждане на възможността за въвеждането на NAT тест при изследване на дарената кръв, което би повишило безопасността на кръвта и кръвните съставки за преливане и на плазмата за производство на лекарствени продукти.

2 Експертна оценка на лекарствените продукти, получени от човешка кръв или плазма.

Експертите от дирекцията извършват оценка 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. Спазват се изискванията на влезлия в сила Регламент 1234 на ЕС, отнасящ се до групиране на промените в процедурата.

Разрешаване за употреба по MRP:

| | |
|------------------------|---|
| Постъпили през 2011 г. | 2 |
| Постъпили през 2012 г. | 2 |
| От тях приключили: | 2 |
| В процедура: | 2 |

Подновяване на РУ:

| |
|-------------------------------|
| Останали от 2011 г. – 11 |
| Постъпили през 2012 г. – 10 |
| От тях приключени в срок - 11 |
| В процедура – 10 |

Промени на РУ:

Тип IA:

| |
|--|
| Останали от 2011 г. – 24 |
| Постъпили през 2012 г. - 94 |
| По национална процедура – 45 |
| По MRP - 73 |
| Приключени по MRP 67 |
| Приключени по национална процедура- 44 |

Тип IB:

| | |
|--------------------------|----|
| Останали от 2011 г. | 15 |
| Постъпили през 2012 г.: | 43 |
| По национална процедура | 17 |
| MRP | 37 |
| Приключени: | |
| По национална процедура: | 14 |
| MRP | 30 |

Тип II:

| | |
|--------------------------|----|
| Останали от 2011 г. | 11 |
| Постъпили през 2012 г. | 31 |
| По национална процедура: | 17 |
| MRP | 23 |
| От тях приключили: | |
| По национална процедура | 15 |
| По MRP | 11 |

Експертите от дирекцията оказват съдействие на дирекция „Контрол на лекарствената употреба” при постъпили съобщения за нежелани реакции при прилагане на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.

VI. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

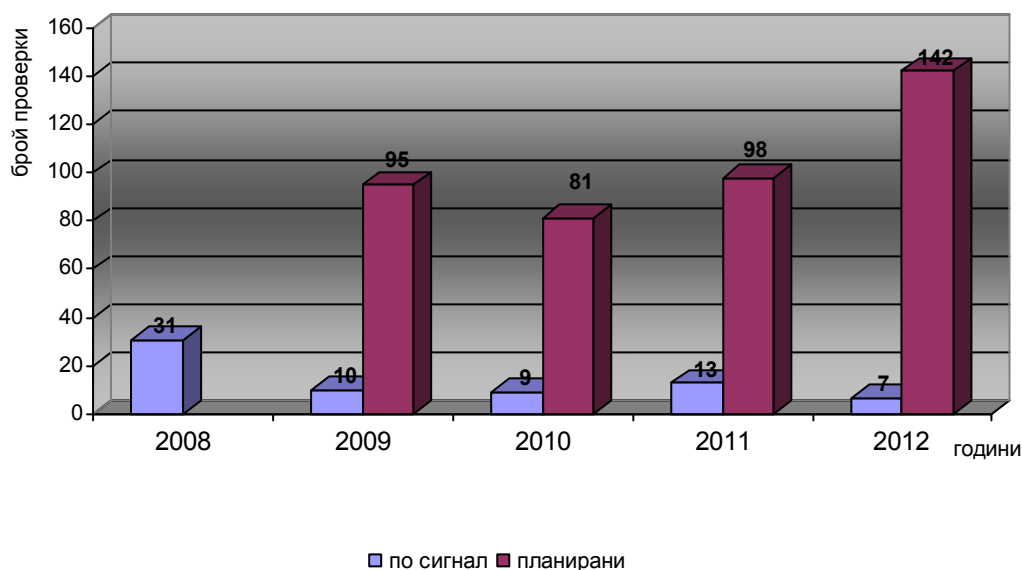
В изпълнение на регулаторните си функции по ЗМИ, дирекция „Медицински изделия“ е осъществила следните дейности:

1. Надзор на пазара на медицински изделия

През 2012 г. в изпълнение на задълженията си по чл.86 от ЗМИ за установяване на съответствието на медицинските изделия, пуснати на пазара или в действие с изискванията на Закона и подзаконовите актове и на одобрения годишен план за надзор на пазара на медицински изделия, експерти и инспектори от дирекцията извършиха 149 проверки на територията на цялата страната, както следва:

- проверки на производители на медицински изделия - 9
- търговци на едро с медицински изделия - 41
- търговци на дребно с медицински изделия – 44
- обекти към Агенцията за хора с увреждания - 9
- лечебни заведения – 38
- проверки по сигнал – 7

Извършени проверки по надзора на пазара



Съставени са 18 акта за административни нарушения. Изготвени са 23 задължителни разпореждания и предписания. Издадени са 8 наказателни постановления. Най-често срещаните нарушения на ЗМИ включват липсата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, наличие на медицински изделия с изтекъл срок на годност, продажби на дребно от търговци на едро с медицински изделия.

Специално внимание бе отделено на извършването на търговията на дребно от търговци на едро, което е в нарушение на ЗМИ. През 2012г. бе засилен контролът върху лечебните заведения, като са проверени 38 лечебни заведения с прилежащите им клинични лаборатории и аптеки.

2. Регистрация и безопасност

Оценени и въведени са в електронна база данни 516 уведомления за пускане на пазара на 18 901 броя медицински изделия, 160 уведомления за 10 104 броя инвитро диагностични медицински изделия. Изготвени и издадени са 163 удостоверения за регистрация на медицински изделия. През 2012 г. експерти от дирекцията са отговорили на 337 писма от физически и/или юридически лица.

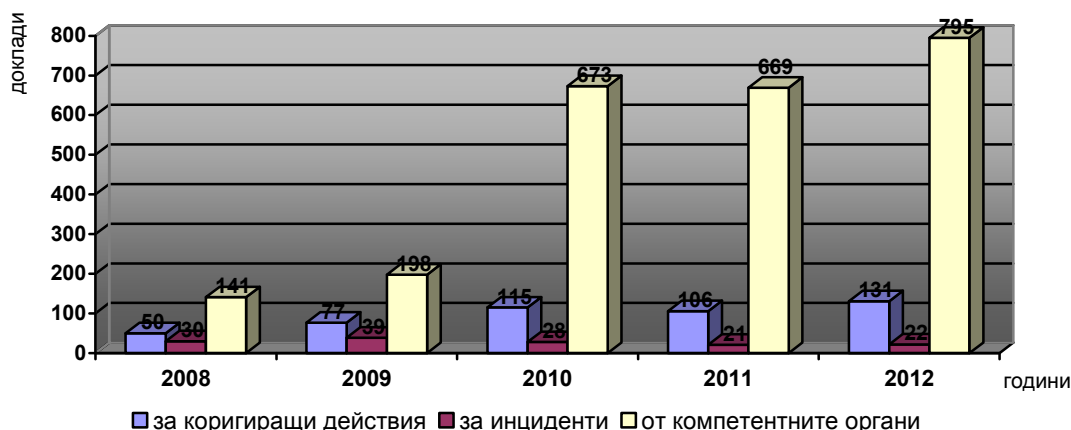
Съгласувани са 96 броя разрешения за търговия на едро с медицински изделия.

По отношение на системата за регистриране и проследяване на безопасността на медицинските изделия, експерти от дирекцията са оценили и въвели информация от 131 доклада за коригиращи действия, 22 доклада за инциденти и 795 доклада от компетентните органи, като в тази връзка са написани 202 указания до български дистрибутори.

В изпълнение на действащо споразумение за взаимодействие с Агенция “Митници” за вноса на медицински изделия, са обработени 43 броя уведомления за разрешаване/неразрешаване на внос на МИ. В тази област е постигната много добра колаборация и резултати между двете институции.

Извършена е оценка на документацията и е издадено 1 разрешение за провеждане на клинично изпитване на медицинско изделие.

Дейности свързани със системата за регистриране и проследяване на безопасността на медицински изделия



3. Унищожаване на негодни за употреба медицински изделия

В резултат на извършена оценка на документирана информация са издадени 15 заповеди за унищожаване на медицински изделия, поради несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност и внесени или произведени в нарушение на закона .

4. Други дейности

Експерт от ДМИ в рамките на участието си в Технически Комитет 87 към Българския Институт по Стандартизация взе активно участие в работата по хармонизацията на международни стандарти в областта на медицинските изделия.

Експерти от ДМИ участваха в Европейски проект „Електронна база данни на медицински изделия, заплащани с обществени средства”, съгласно Наредбата за

условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл.30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността до която те се заплащат.

Създадената електронна база данни, съдържа списък с данни за производителите, вносителите и дистрибуторите на медицински изделия, регулаторните органи и институциите, които заплащат напълно или частично стойността на медицинските изделия (НЗОК, МЗ, АСП, Здравноосигурителни фондове) и ще дава възможност за анализ, планиране, прогнозиране на потреблението на медицинските изделия.

От 01 януари 2013г. ИАЛ осигурява техническо и информационно обезпечаване на списъка на медицински изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от :

- Бюджета на националната здравноосигурителна каса;
- Републиканския бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване;
- Републиканския бюджет чрез бюджета на Министерството на труда и социалната политика;
- Бюджета на лечебните заведения по чл.5 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ) както и със средства на лечебните заведения с държавно и /или общинско участие по чл.9 и 10 от ЗЛЗ;

VII. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

1. Административни дейности

През изминалата 2012 година са постъпили 223 заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания. От тях:

- Служителите на дирекцията са оценили и са издадени 57 разрешения за провеждане на клинични изпитвания по чл. 109, т. 2, 116 писма за липса на възражение за провеждане на клинични изпитвания по чл. 109, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
- Служителите на дирекцията са оценили и са издадени откази за провеждане на 3 клинични изпитвания на територията на Р. България;
- 4 от подадените заявления за разрешаване на клинично изпитване на лекарствени продукти са отеглени по решение на заявителя;

Във връзка със законово установения срок от 60 дни за оценка на заявление за разрешаване провеждането на клинично изпитване са оценени и разрешени за провеждане 45 изпитвания, чиито заявления са подадени през 2011 година. От тях 29 са за клинични изпитвания с лекарствени продукти по чл. 109, т. 3 и 16 по чл. 109, т. 2.

Оценени и разрешени за провеждане са 7 неинтервенционални проучвания.

На територията на Р. България 31 от клиничните изпитвания се провеждат в един изследователски център, а 192 са многоцентрови.

Брой заявления и издадени разрешения/откази по години:

| Година | 2012 | 2011 | 2010 | 2009 | 2008 | 2007 |
|----------------------------|--------|--------|--------|------|------|------|
| Брой заявления | 223 | 230 | 201 | 173 | 211 | 153 |
| Брой разрешения | 218 | 221 | 143 | 98 | 203 | 41 |
| Оттеглени от заявителя | 4 | 7 | 5 | 4 | 36 | - |
| Издаден отказ от ИАЛ | 3 | 4 | 1 | 2 | 22 | - |
| Многоцентрови/Едноцентрови | 192/31 | 174/47 | 173/28 | - | - | - |

Разпределение на разрешените клинични изпитвания по фази на изпитване на лекарствен продукт:

| Година | 2012 | 2011 | 2010 | 2009 | 2008 |
|--------------------|------|------|------|------|------|
| БЕ/БН | 17 | 24 | 23 | 14 | 11 |
| Фаза 1 | 21 | 12 | 8 | 4 | 12 |
| Фаза 1/2 | 1 | 1 | - | - | - |
| Фаза 2 | 51 | 41 | 54 | 52 | 50 |
| Фаза 2а | 4 | - | - | - | - |
| Фаза 2б | 5 | - | - | - | - |
| Фаза 2/3 | 3 | 3 | - | - | - |
| Фаза 3 | 98 | 129 | 100 | 80 | 110 |
| Фаза 3б | 3 | - | - | - | - |
| Фаза 4 | 8 | 10 | 7 | 10 | 9 |
| Неинтервенционални | 7 | 12 | 3 | 13 | 5 |

Разпределение на подадените клинични изпитвания по терапевтична група/медицинска област:

| | 2012 | 2011 | 2010 | 2009 | 2008 | 2007 |
|--------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Автоимунни заболявания | 3 | - | - | - | - | - |
| Алергология | 5 | - | 3 | 1 | 2 | - |
| Гастроентерология | 20 | 16 | 8 | 10 | 15 | 1 |
| Гинекология | 1 | - | 1 | 1 | 2 | - |
| Дерматология | 3 | 5 | 6 | 3 | 5 | - |
| Ендокринология | 22 | 14 | 13 | 15 | 17 | 7 |
| Инфекциозни болести | 4 | - | - | 1 | 1 | - |
| Кардиология/Детска кардиология | 20/- | 8/3 | 7 | 16 | 21/4 | 4 |
| Клинична фармакология | 17 | 28 | 23 | 7 | 23 | 8 |
| Неврология/Детска неврология | 14/- | 21 | 24 | 18 | 15/2 | 1 |
| Нефрология | 9 | 2 | 2 | 4 | 9 | - |
| Онкология/онкохематология | 28/3 | 22/9 | 39/4 | 29 | 31 | 3 |
| Ортопедия и травматология | - | 2 | 2 | 3 | 2 | 1 |
| Оториноларингология | - | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 |
| Офталмология | - | 5 | - | 1 | 3 | - |
| Педиатрия/Неонатология | -/1 | 5 | 4 | 2 | 2 | - |
| Психиатрия | 19 | 12 | 10 | 11 | 16 | 1 |
| Пневмология и фтизиатрия | 24 | 27 | 14 | 12 | 12 | 1 |
| Ревматология | 15 | 22 | 17 | 13 | 11 | 1 |
| Урология | 2 | 5 | 3 | 6 | 6 | - |
| Хематология/трансфузология | 10/- | 18 | 10 | 4 | 2 | - |
| Хемостазеология | - | - | 1 | 2 | 8 | - |
| Хирургия | 3 | 4 | 2 | 3 | - | - |

През изминалата 2012 година са постъпили 732 заявления за съществена промяна в провеждащи се клинични изпитвания. Издадени са 690 разрешения/липса на възражение за прилагане на планирани промени в клинични изпитвания с лекарствени продукти, включително и за съществени промени заявени през 2011 година, чиито законов срок за оценка от 35 дни изтича през 2012 година. От тях 432 са писма за липса на възражение, при промени в хода на изпитвания на лекарствени продукти, отговарящи на определението на чл. 109, т. 3 от ЗЛПХМ и 258 са разрешения за прилагане на промени, в хода на изпитвания на лекарствени продукти, отговарящи на определението на чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ.

| | 2012 | 2011 | 2010 | 2009 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Постъпили заявления за съществена промяна | 732 | 628 | 489 | 495 |
| Липса на възражение/Разрешение | 690 | 649 | 421 | 390 |

Във връзка с подадени молби за писмено становище, включително и за определяне на регулаторния режим, на който подлежат планирани проекти и справки,

изискани от други регулаторни органи и институции са издадени 41 писмени становища.

2. Проследяване на безопасността

В ИАЛ са представени 487 годишни доклади за безопасност/доклади за безопасност на лекарствени продукти във фаза на разработване. Оценка на профила на безопасност на представените в доклада данни за изпитвани лекарствени продукти е направена на 350 доклада.

Постъпили и оценени са 158 актуализирани брошури на изследователя.

3. Поддържане на база данни и архив

Съгласно изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, дирекцията поддържа и води регистър на разрешените клинични изпитвания на територията на Република България. Цялата налична в ИАЛ информация, относно подадените заявления и статуса на провеждащите се изпитвания, е подадена своевременно в базата данни на ЕМА – EudraCT.

Във връзка с електронното съобщаване на подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции (ПНСНЛР/SUSARs) в европейската база данни за нежелани реакции (Eudra Vigilance) са изпратени 255 потвърждения на получени съобщения за ПНСНЛР, настъпили в хода на провеждащи се в страната клинични изпитвания.

4. Контрол

През 2012 година са извършени 5 проверки на провеждане на клинични изпитвания на лекарства и местни комисии по етика.

Инспекциите са приключили с изготвянето на констативен протокол и доклад за резултатите.

През 2012 година са издадени 31 заповеди за унищожаване на неусвоени и/или с изтекъл срок на годност лекарствени продукти от клинични изпитвания.

5. 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. Вписването им в регистъра се извършва след утвърждаване от изпълнителния директор на ИАЛ на изготвените от комисиите стандартни оперативни процедури. През 2012 година са утвърдени стандартни оперативни процедури на 48 комисии.

VIII. АДМИНИСТРАТИВНО И СТОПАНСКО ОБСЛУЖВАНЕ

1. Финансова дейност и резултати през 2012 г.

През 2012 г. са реализирани приходи от такси за административни услуги по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Закона за медицинските изделия в размер на 20 825 986 лв.

Приходите от глоби и санкции през 2012 г. възлизат на 265 593 лв.

Общият размер на реализираните приходи през 2012 г. е 21 203 451 лв.

Общият размер на разходите за 2012 г. е 4 225 910 лв.

2. Управление на човешките ресурси

2.1. Организационно - управленска структура и планиране на длъжностите

- В съответствие с изискванията на нормативната уредба за разработване и утвърждаване на длъжностни разписания в началото на годината е разработено длъжностно и поименно разписание, съгласно приложение № 1 и № 2 към Наредбата за прилагане на Единния класификатор на длъжностите в администрацията;

- С ПМС № 129 от 26.06.2012 г. бе променена нормативната уредба, касаеща държавната служба – Класификатора на длъжностите в администрацията, Наредбата за прилагането му, Наредбата за заплатите на служителите в държавната администрация, Наредбата за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация, Наредбата за длъжностните характеристики на държавните служители. В едномесечен срок от влизането в сила са приведени в съответствие длъжностното и поименно разписание на служителите. Изготвени и връчени са индивидуалните заповеди на държавните служители и допълнителните споразумения за служителите по трудово правоотношение;

- Последващи промени в длъжностното и поименното разписание са извършвани съобразно издадените от изпълнителния директор заповеди за трансформация на длъжности и отдели.

2.2. Служебни и трудови правоотношения, подбор и наемане на персонал

През 2012 г. по Наредбата за провеждане на конкурси за държавни служители са обявени 18 конкурса за 19 работни места по служебно правоотношение, в резултат на което са назначени 16 държавни служители. Прекратени са 14 служебни и 6 трудови правоотношения.

2.3. Трудови възнаграждения, оценка на трудовото изпълнение и мотивация на персонала

През отчетния период са организирани дейностите по оценка на трудовото изпълнение на служителите на ИАЛ, като съгласно изискванията на влязлата в сила от 01.07.2012 г. Наредба за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация са проведени само междинните срещи, на които работните планове са приведени в съответствие с новите изисквания. Повишени в по-горен ранг са 40 държавни служители, а след извършване на подбор 8 държавни служители са преназначени на по-висока длъжност.

2.4. Организиране обучението на служителите

В началото на 2012 г. е изготвен годишен план за задължително и специализирано обучение на служителите. Тясно специализирано обучение са преминали 77 служители, 24% от които организирано от ЕМА, EDQM.

2.5. Други дейности

През цялата година регулярно са изготвяни справки и отчети за Министерството на здравеопазването, Националния осигурителен институт и Националния статистически институт, както и в нормативно установените срокове са извършвани вписванията в Административния регистър и регистрацията на трудовите договори в Националната агенция по приходите.

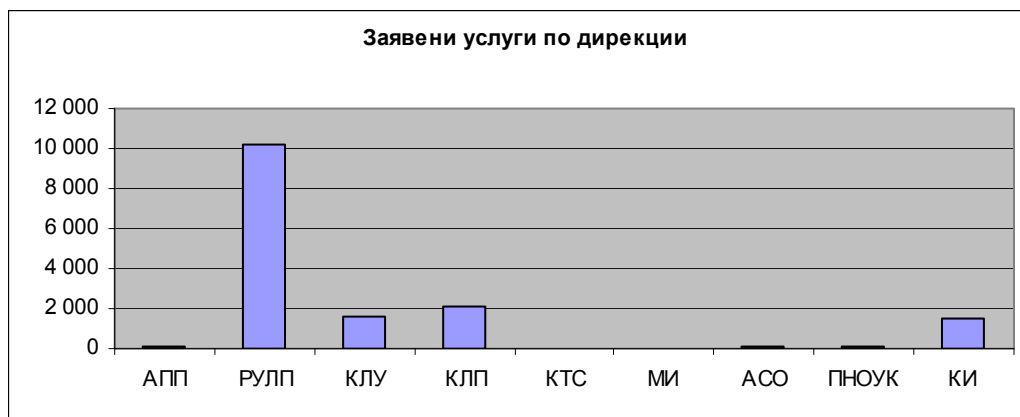
3. Административна дейност и административно обслужване

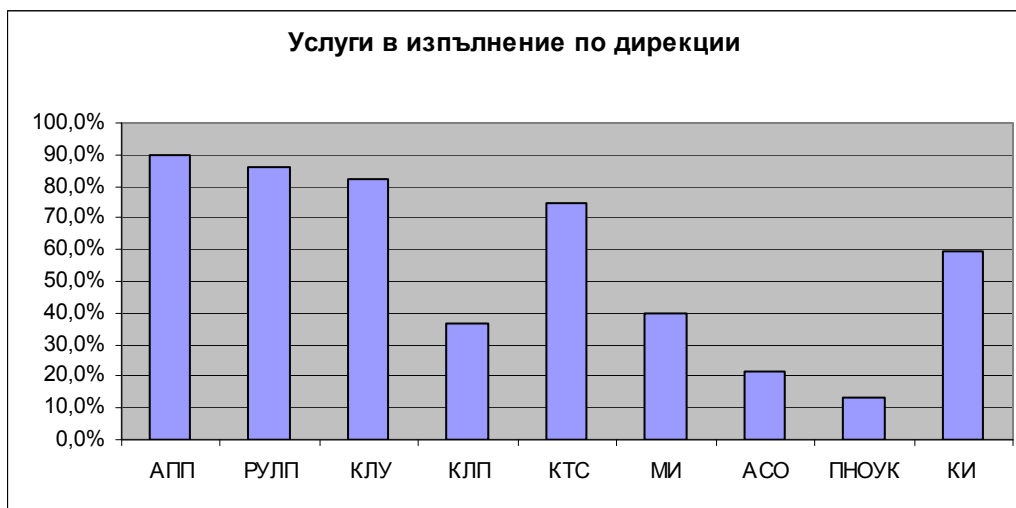
Административно обслужване

ИАЛ предоставя административни услуги на организационния принцип по смисъла на Базисния модел на обслужване „Едно гише”, приет с ПМС №878/2002 г.

Административното обслужване на гражданите и юридическите лица в ИАЛ е организирано на принципа “едно гише” и се извършва от обособено звено – Деловодство. В изпълнение на изискванията на Наредбата за административното обслужване, потребителите на административните услуги контактуват с ИАЛ чрез звеното за административно обслужване.

През 2012 г. в ИАЛ са заявени 15 694 броя услуги от потребители на административни услуги:





И през 2012 г. са осигурени различни форми на достъп до административните услуги и информацията за тях. На интернет страницата на ИАЛ е публикувана задължителната информация относно функциите и организацията на работа в ИАЛ във връзка с предоставянето на административни услуги.

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

В съответствие с Наредбата за административното обслужване, изготвените Харта на клиента и Анкетна карта за осъществяване на обратна връзка с потребителите са публикувани на интернет страницата на агенцията. След проведено проучване през 2012 г. чрез анкетни карти е изготвен анализ за удовлетвореността на клиентите на ИАЛ от административното обслужване, който е публикуван на интернет страницата на агенцията.

В нормативно установените срокове са попълвани:

- информация в интернет базираната Система за самооценка на административното обслужване и
- електронния обобщен доклад за състоянието на администрацията.

През 2012 г. приключи финалната фаза на проект за внедряване на Автоматизирана информационна система (АИС) DOCMAN^{©2}, която обхваща:

- групови обучения на всички служители на ИАЛ за работа с DOCMAN^{©2.5} и АИС-интерфейс, обучение за изпълнение на инструкции за действия в състава на унифицираните дефиниции и обучение за цялостно изпълнение на услугите и процедурите;
- поетапно са внедрени разработените средства за съвместната обработка на електронни и хартиени документи, съгласно изискванията на ЗЕУ;
- създадени са набор от документни регистри и технология за тяхната поддръжка; технология за превантивен, текущ и общ контрол по изпълнението на услуги и процедури; инструкции за изпълнение на действия в състава на унифицираните дефиниции на етапи по услуги и процедури.

В рамките на инициативата на проекта над 500 дефиниции на видове документи, които се приемат, издават или вътрешно обработват от ИАЛ, са създадени и заведени

във Ведомствената номенклатура на видовете, а над 350 дефиниции на етапи – във Ведомствената номенклатура на етапи по услуги и процедури.

Над 220 са унифицираните дефиниции на услуги и процедури, а над 250 000 на брой са обработените с АИС документи за срок от една година. Над 150 са потребителите, работещи с АИС.

Дейности по поддържане на учреденски архив на ИАЛ

През 2012 г. Дирекция „АСО” предприема следните мерки и действия по поддържане на архив на агенцията:

- Нормативни изисквания:

В съответствие с изискванията на Закона за Националния архивен фонд и Наредбата за реда за организирането, обработването, експертизата, съхраняването и използването на документите в учреденските архиви на държавните и общинските институции е актуализирана и утвърдена Номенклатура на делата със срокове на съхранение в ИАЛ-2012. Номенклатурата на делата е систематичен списък на документите на ИАЛ с определени срокове за запазване, подредени по раздели на класификационна схема на структурно – функционален принцип. Разделите на класификационната схема съответстват на структурните звена на ИАЛ и на дейностите, извършвани от тях.

- Изпълнени дейности:

В изнесенят архив на ИАЛ са обработени 8000 записи (един запис може да включва няколко досиета) за лекарствени продукти. Документацията е подредена, като съевременно е описана на хартиен носител и въведена в електронен формат. Заделени са документи с неценно и справочно значение. Изготвени са четири Акта за унищожаване на Експертната комисия към ИАЛ. Актовете са одобрени от ЦДА и дейностите по унищожаване на документите са изпълнени от служителите от отдел „АД”. Извършени са 27 справки, свързани със служебната дейност.

През 2012 г. приключи процеса по прехвърляне на административните досиета на лекарствени продукти (хартиен и електронен архив), което включва окомплектоване на досието по хронология, подреждане в класьори/кутии, надписване на етикети и поставянето им на съответна клетка от подвижните стелажи. От м.януари 2012 г. текущата работна документация на досиетата на лекарствените продукти се съхраняват в сградата на ИАЛ на подвижни стелажни модули.

Административни дейности:

- Актуализирани са Вътрешни правила за реда и организацията за възлагане на обществени поръчки в ИАЛ, съобразно нормативни изменения.
- Актуализирана е Инструкция за пропускателния режим в ИАЛ.
- Утвърдени са Вътрешни правила за организацията на бюджетния процес в ИАЛ.
- Утвърдени са Вътрешни правила за заплатите в ИАЛ.

През 2012 г. агенцията е сключила 35 договори за доставки и услуги, в т.ч. 6 договори след провеждане на процедури по реда на глава 8а от ЗОП и 1 договор, след провеждане на процедура на пряко договаряне без обявление.

4. Информационни технологии

Бази с данни

Базата с данни, съдържаща информация, свързана с Разрешаване за употреба на лекарствени продукти в ИАЛ се поддържа от служителите на отдел ИТ.

Информация от базата данни се публикува на интернет страницата на ИАЛ.

През 2012 година е актуализирана и обновена информационната система за приемане и оценка на електронни досиета EURS is Yours. Преминато е към нова версия на системата.

През 2012 година е въведена в експлоатация административна информационна система Docmap. Системата е инсталирана на всички работни места и служителите са обучени за работа с нея.

Система за управление на информационната сигурност.

В ИАЛ е въведена интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, съгласно изискванията на ISO 9001:2008 и ISO 27001:2005.

Изпълнява се програмата за наблюдение и измерване на ефективността. Поддържат се Дневник на системния администратор, Плана за архивиране на информацията, Матрицата за достъп, Регистрационните картони на компютрите и софтуера.

Бяха направени 4 тренировки съгласно плана за непрекъснатост на дейността.

Бе направена преоценка на риска на активите в отдела и бяха набелязани мерки за намаляването му.

Връзка със системите на ЕМА

В момента ИАЛ работи с почти всички системи на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).

EudraNet - Изградената IP VPN връзка се поддържа от служителите на отдела координирано със служителите от ЕМА, като се правят пренастройки при необходимост. Ежеседмично, координирано с ЕМА, се прави профилактика на пощенските кутии в EudraMail.

EudraVigilance – система за обмен на нежелани лекарствени реакции. Системата работи от юни 2007 година.

CTS системата – ИАЛ работи с нея от края на 2007 година. При съобщения от колегите от DIMDI се прави обновяване на версията на системата и инсталирането ѝ по работните станции в агенцията.

EudraGMP – система за инспекции.

EudraCT – система за клинични изпитвания.

MMD – система за работа с документи, свързани със срещите в ЕМА

IX. ПРАВНО-НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО

1. Правна дейност

1.1. Участие в изработването на проекти на нормативни актове

Във връзка с транспонирането на две нови директиви – Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка и Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, беше сформирана работна група към МЗ за изготвяне на проект на изменителен закон. В резултат на активното участие на служител от дирекцията Проектът на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ беше финализиран през м. март. В края на м. декември 2012 г. законът беше обнародван в Държавен вестник.

През 2012 г. в дирекцията започна работата и по изготвяне на проекти за нови Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ и Тарифа за таксите, които се събират по ЗМИ, в съответствие с ПМС № 1 за приемане на Методика за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл. 7а от ЗОАРАКСД и разходването им.

1.2. Правни становища, правна помощ и процесуално представителство

Основен приоритет в работата на отдел „Правно нормативно осигуряване“ през 2012 г. бе обезпечаването и осигуряването на законосъобразност на всички дейности, осъществявани от Изпълнителна агенция по лекарствата и на издаваните административни актове, свързани с тях.

В изпълнение на възложените им функции и задължения от Устройствения правилник на ИАЛ и длъжностни характеристики юристите от отдел „Правно нормативно осигуряване“ ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни звена в Агенцията за законосъобразно изпълнение на административните дейности в областта на лекарствените продукти, медицинските изделия и трансфузионния надзор.

През цитирания период юристите изготвяха писмени и устни становища по постъпили в Агенцията молби, сигнали и жалби от физически и юридически лица, както и от Администрацията на Президента, Народното събрание, Министерство на здравеопазването, районни прокуратури, съдебни институции, митници и др.

Юристите ежедневно предоставяха консултации по възникнали правни казуси по повод инспекционната дейност на Агенцията, както и във връзка с дейността на всяка от дирекциите от специализираната и общата администрация. Също така бяха разработвани инструкции, указания, процедури, образци на заявления и други документи.

Целогодишно беше оказвана правна помощ за спазването и законосъобразното прилагане на Закона за държавния служител. Контрол за законосъобразност се осъществяваше при съставянето на трудови, граждански договори и другите актове, свързани с възникване, изменение и прекратяване на трудовите правоотношения със служителите на ИАЛ.

По всички представени в дирекцията индивидуални административни актове и други вътрешно ведомствените актове са дадени становища и/или са съгласувани от юристите.

Във връзка с въведената в ИАЛ Интегрирана система за управление на качеството и информационна сигурност ежемесечно са актуализирани нормативните актове, публикувани на интернет страницата на агенцията.

Юристите от дирекцията са изготвили и/или съгласували през годината 35 договора, свързани с дейността на агенцията.

- През 2012 г. са постъпили 10 заявления за достъп до обществена информация, за които са изготвени правни становища и проекти на решения по Закона за достъп до обществена информация, както следва:

- предоставен достъп до информация – по 6 заявления;
- оставени без разглеждане – 3 заявления;
- оттеглени от заявителя – 1 заявление

- През отчетния период юристите от дирекцията са съгласували и/или изготвили становища както следва:

| Процедура | брой |
|---|------|
| Издаване на Разрешения за производство на лекарствени продукти | 4 |
| Промяна на Разрешения за производство на лекарствени продукти | 20 |
| Издаване на Разрешения за внос на лекарствени продукти | 3 |
| Промяна на Разрешения за внос на лекарствени продукти | 13 |
| Издаване на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти | 32 |
| Издаване на промени на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти | 61 |
| Издаване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия | 87 |
| Издаване на промени на разрешения за търговия на едро с медицински изделия | 61 |
| Принудителни административни мерки и административно-наказателни преписки | |
| Заповеди за спиране на дейността на производители, обекти за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти | 8 |
| Заповеди за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти | 3 |

| | |
|--|-----|
| Заповеди за унищожаване на лекарствени продукти | 77 |
| Заповеди за спиране или прекратяване на разрешения за употреба | 364 |
| Актове за установяване на административни нарушения по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина | 296 |
| Актове за установяване на административни нарушения по Закона за медицински изделия, | 11 |
| Актове за установяване на административни нарушения по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането | 6 |

1.3. Процесуално представителство

За периода 01.01.2012 - 31.12.2012 г. във връзка с контролните функции възложени на ИАЛ съгласно ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК, съвместно с юристите от дирекцията са изготвени и издадени 256 броя наказателни постановления, с които са наложени административни наказания - глоби и имуществени санкции на обща стойност 567 750 лв.

От всички наказателни постановления по съдебен ред са обжалвани 53 бр., а останалите 203 бр. са влезли в сила.

Административно-наказателни дела по реда на ЗАНН

| Издадени наказателни постановления | Обжалвани наказателни постановления | от тях на: | | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------|------------|----|
| | | I инстанция | II инстанция | | |
| 256 бр. | 53 бр. | Потвърдени | 12 | Потвърдени | 4 |
| | | Частично | 3 | Частично | 1 |
| | | Отменени | 21 | Отменени | 8 |
| | | Висящи | 17 | Висящи | 20 |
| | | | | | |

По издадени и влезли в сила наказателни постановления през 2012 г. по бюджета на ИАЛ са постъпили суми в размер на 268 365 лв.

Административни дела по реда на АПК

| Обжалвани по съдебен ред ИАА | | Обжалвани по административен ред ИАА пред по горестоящия орган | |
|------------------------------|--|--|-------------------------------|
| 3 бр. | Потвърдени на I инстанция – 2 Потвърдени на II инстанция - 0 Отменени на I инстанция – 1 Влезли в сила - 2 Висящи – 1. | 2 бр. | Няма произнасяне от МЗ - по 2 |

През 2012 г. тримата юрисконсулти са осъществили процесуално представителство на ИАЛ по 153 съдебни дела в съдилищата на територията на цялата страна.

2. Управление на качеството

2.1. Поддържане и усъвършенстване на Интегрираната система за управление на качеството и сигурността на информацията

През 2012 г. във връзка с настъпили промени в Устройствения правилник и структурата на ИАЛ, бяха извършени преглед и изменение документите на Интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност. Актуализирани бяха 267 бр. от документите на ИСУ и бяха създадени 11 бр. нови документи.

Съгласно утвърдената „Годишна програма за провеждане на вътрешни одити през 2012 година”, са проведени:

- 17 вътрешни одита на ИСУ в съответствие с изискванията на БДС EN ISO 9001:2008;
- 10 одита на ИСУ в частта „Информационна сигурност” в съответствие с изискванията на БДС ISO/IEC 27001:2006.

Резултатите от проведените одити показват, че Интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност, внедрена в ИАЛ, се познава от служителите и се предприемат действия за подобряване на процесите в организацията.

2.2. Външни одити и проверки

Отдел „Управление на качеството” участва в организирането и координирането на международни проверки, които бяха проведени в агенцията през 2012 г..

През м. юли се проведе контролен одит на Интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност от сертифицираща организация Intertek България, обхващащ всички процеси и дейности в ИАЛ. Резултатите от одита показват, че в ИАЛ са налични доказателства за съответствие на системата с изискванията на стандартите БДС ISO/IEC 27001:2006 и БДС EN ISO 9001:2008.

В началото на м. октомври в ИАЛ се проведе одит от представители на Световната здравна организация във връзка с преценка на националната регулаторна система в областта на ваксините. СЗО отчете, че регулирането на ваксините от ИАЛ е в съответствие с международните стандарти и националната регулаторна система продължава да е функционираща по отношение на всички критични показатели на СЗО.

В края на месец ноември, в ИАЛ бе извършена партньорска проверка- Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA) от екип специално обучени оценители на германската, португалската и английската агенции по лекарствата. В доклада си, оценителите поставиха много добри оценки по отделните показатели и посочиха като най-добри следните практики в агенцията:

1. ИАЛ е внедрила, поддържа и непрекъснато подобрява интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност. Тя притежава сертификат, издаден от международно акредитирана организация за съответствие на внедрената система с изискванията на международните стандарти EN ISO 9001:2008 и ISO/IEC-27001:2005. В съответствие с внедрената система се осигурява правилното прилагане на всички процеси в агенцията.

2. Агенцията е въвела система за класификация на информацията и политика по информационна сигурност, които се основават на изискванията на стандарт ISO / IEC 27001:2005. Реализираните процедури правят възможно ефективното и ефикасно съхранение и защита на информацията в съответствие с нивото на поверителност.

3. Агенцията е разработила процедура за управление на човешките ресурси, обхващаща етапите на проучване, подбор, назначаване, обучение и атестация на персонала. Ефективността на управлението на човешките ресурси се оценява, анализира и по-добрява въз основа на резултатите от одитите.

2.3. Организиране на обучения по ИСУ

Отдел „Управление на качеството“, организира и координира провежданите обучения на служителите на ИАЛ по управление на качеството и информационната сигурност.

В ИАЛ има обучени 22 вътрешни одитори, които участват в провеждането на вътрешни одити. Във връзка с поддържане и повишаване компетентността на вътрешните одитори, отдела организира провеждането на обучение съгласно указанията на БДС EN ISO 19011:2011. Всички вътрешни одитори получиха сертификати за преминато обучение по стандарта.

Съгласно „Годишен план за обучение по информационна сигурност за 2012 г“ и ИСУ отдел „Управление на качеството“ провежда обучения на новоназначени служители и на отговорници по информационна сигурност. През годината са проведени обучения на 63-ма служители на агенцията.

През годината беше извършван контрол и методическо ръководство на работата на дирекциите по въпросите на наблюдение и измерване на процесите, управление на несъответствия, анализ на данни и реализиране на принципа за постоянно подобрене във всички сфери на дейност на ИАЛ.

X. УЧАСТИЕ В РАБОТАТА НА ЕВРОПЕЙСКИ И МЕЖДУНАРОДНИ ИНСТИТУЦИИ

Съгласно чл. 17, ал. 5, т.18 от ЗЛПХМ, служителите на ИАЛ участват в дейности свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и в изпълнението на международни договори, по които Република България е страна.

През 2012 година служители от агенцията взеха участие в работата на следните групи на Европейската агенция по лекарствата (EMA):

Към мрежата на ръководителите на лекарствени те агенции в Европейския съюз (HMAs)

- HMA – Heads of Medicines Agencies
- HMA – Working Group of Communication Professionals
- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMD-h)
- EMACOLEX към HMAs
- BEMA SG
- HMPWG
- Clinical Trials Facilitation Group

В комитетите и работните групи на Европейската агенция по лекарствата

- Management Board.
- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
- PhVIWG
- PRAC; COMP; PDCO; HMPC;
- QRD група
- GCP Inspectors Working Group
- SWP
- BPWP, CHMP работна група по кръвни продукти
- Committee on Advanced Therapy
- EUTCT група – стандартни термини
- EudraCT Telematics Implementation Group –clinical trials database
- EudraGMDP WG
- Eudranet TIG групата
- EudraVigilance TIG – система за съобщаване на нежелани лекарствени реакции
- e-Submission
- eCTD
- Joint CHMP/CVMP QWP
- GMP Inspectors Working Group
- BWP
- SAWP

Други международни прояви:

- Участие в годишна конференция за Европейско фармацевтично право 2012, организирана от Академията за европейско право, в Брюксел, Белгия;

- Участие в конференция „Към подобряване безопасността на пациентите – проблеми и решения при прилагане на новото законодателство по лекарствена безопасност, организирана от The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs (TOPRA), с участието на Европейската комисия, в Брюксел, Белгия