

**ДОКЛАД ДО ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ
ОТНОСНО ПРОВЕДЕНИ ОДИТИ НА СИСТЕМАТА
ПО ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА
БЕЗОПАСНОСТ В ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО
ЛЕКАРСТВАТА ЗА ПЕРИОД ОТ АПРИЛ 2011 ДО
ЮНИ 2013**

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Този доклад прави преглед на одитните дейности, в Изпълнителна агенция по лекарствата за периода от месец април 2011 г. до месец юни 2013 г., извършени от международна сертифицираща организация - Intertek-Moody, външни одитори по договор и вътрешни одитори от агенцията.

2. КРАТКО ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

През март 2011г. в Изпълнителна агенция по лекарствата е внедрена интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, разработена в съответствие с изискванията на международните стандарти ISO 9001:2008 и ISO/IEC 27001:2005. През юли 2011 година, внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност бе сертифицирана от международно акредитирана организация Intertek-Moody. Дирекция „Контрол на лекарствената употреба „ организира и поддържа система за проследяване безопасността на лекарствените продукти пуснати на пазара. Всички дейности, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, са разписани в процедури към интегрираната система по качество и информационна сигурност. Системата по лекарствена безопасност е документирана в следните политики и процедури:

ПУ 7000 Контрол на лекарствената употреба

СОП 7011 Етапи на работа с доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции /НЛР/ при употребата на лекарствени продукти, в постмаркетинговия период

СОП 7012 Етапи на работа при наличие на пряко съобщение до медицинските специалисти и/или обучителни материали.

СОП 7013 Етапи на работа с периодични доклади за безопасност

СОП 7015 Подготовка и провеждане на инспекция на системата по лекарствена безопасност на притежателите на разрешения за употреба

СОП 0008-5 Провеждане на контрол по сигнал за нежелани реакции и/или съмнения относно качеството на лекарствени продукти

СОП 0008-2 Публикуване на информация на интернет страницата на ИАЛ

Със заповед на изпълнителния директор е определен служител от дирекцията , който е преминал необходимото обучение по управление на качеството и отговаря за изискванията свързани с качеството на системата за проследяване на лекарствена безопасност, която е част от интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност.

Законодателство

При изпълнение на дейностите свързани с проследяване на лекарствената безопасност Изпълнителна агенция по лекарствата се ръководи от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (след имплементиране на DIRECTIVE 2010/84/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC.), Устройствения правилник на агенцията както и с Добрите практики по проследяване на лекарствената безопасност, издадени от Европейската агенция по лекарствата, законодателни актове валидни за територията на Европейския съюз (REGULATION (EC) No 726/2004, REGULATION (EU) No 1235/2010, COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 520/2012, REGULATION (EU) No 1027/2012), Регламент за изпълнение (EC) No 198/2013 от 07.03.2013 г., Закон за държавния служител и други. При проследяване на лекарствената безопасност на ваксини разрешени за употреба в Р. България , Изпълнителната агенция по лекарствата се ръководи от НАРЕДБА No 15 от 12 май 2005 г. за имунизациите в Р. България на МЗ и методично ръководство за надзор върху нежеланите реакции след ваксинации.

Промените в законодателството се отразяват в документите на интегрираната система в регламентираните срокове и се свеждат до знанието на всички заинтересовани страни.

Организационна структура, отговорности и ресурси

Агенцията е юридическо лице на бюджетна издръжка. Ръководителят на агенцията е второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към Министъра на здравеопазването. Дейността, структурата, организацията на работа, съставът на агенцията и правомощията на ръководителя на агенцията, както и взаимоотношенията на агенцията с другите държавни органи, ведомства, неправителствени и други национални и международни организации и институции, са определени в Устройствен правилник. Агенцията е организирана в обща и специализирана администрация според дейностите, които извършва. Разпределението на персонала в административните звена е посочено в органиграма, която е публикувана на Интернет страницата на агенцията и е документирана в наръчника на интегрираната система.

Ръководителят на агенцията е отговорен за всички регулаторни и управленски решения. Правомощията за вземане на решения от ръководителя са определени в законодателството и в Устройствения правилник на агенцията. Сроковете за вземане на решения се съобразяват с изискванията в законодателството. Отговорностите на участниците в процеса на вземане на решения на различни нива са дефинирани в длъжностни характеристики, наръчник на интегрираната система за управление, политики, стандартни оперативни процедури, процедури по информационна сигурност и заповеди.

Разпределението на човешките ресурси е съгласно заложените по дирекции дейности в Устройствения правилник на агенцията, разработените и утвърдени длъжностно и поименно разписания на служителите. За изпълнение на дейностите, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, Изпълнителна агенция по лекарствата разполага с 7 квалифицирани и обучени служители (експерти/инспектори),

назначени в отдел „Лекарствена безопасност“ към дирекция „Контрол на лекарствената употреба“, които са пряко подчинени на началника на отдела и директора на дирекция.

Обучение

Обучението е планова дейност в рамките на годината, която обхваща общи въпроси за работата на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност, както и специфични въпроси от дейността на съответния отдел/дирекция. Основен аспект при обученията е получаване на измерими показатели (постигане на измерими цели) като резултат от обучението.

Ежегодно, с разработване на личните планове за обучение на всеки служител и обобщения годишен план за обучение на служителите в Изпълнителна агенция по лекарствата се цели планиране и провеждане на обучение, което да е обвързано с преките задължения на служителя, функциите на звеното, както и със заложените цели в работния план, плана за развитие и усъвършенстване на служителя. Цялостният процес е фокусиран върху нуждите на агенцията и повишаване мотивацията на персонала.

Всички служители на агенцията преминават през първоначално, допълнително (при необходимост) и периодични обучения.

На служителите в агенцията се провежда въвеждащо обучение по управление на качеството и информационната сигурност. Целта е запознаване с внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, запознаване със задълженията на служителите, свързани с управление на качеството и информационната сигурност.

Служителите на отдела по лекарствена безопасност са преминали следните специализирани обучения, свързани с дейности по проследяване на лекарствената безопасност, организирани от ЕМА:

MedDRA- 2 служители (директор дирекция, началник отдел „Лекарствена безопасност“)

EudraVigilance - electronic reporting of ICSRs training - 5 служителя (началник отдел „Лекарствена безопасност“), 2 експерти, 2 инспектори)

EV Data Analysis System (EVDAS) Training for National Competent Authorities - 4 служители (директор дирекция, 2 експерти, 1 инспектор)

За служителите от отдел „Лекарствена безопасност“ са организирани вътрешни обучения, поради промени в законодателството.

Съоръжения и оборудване

Осигурени са и се поддържат работещи системи и съоръжения, които позволяват извършване на процесите в агенцията и са инструмент за извършване на работата на оценителите и инспекторите. Системите се наблюдават, резултатите се анализират и се предприемат действия за непрекъснатото им развитие и поддръжка.

Агенцията се помещава в сграда с локална мрежа. Изградена е активна директория и всички компютри са включени в нея. Налични са сървъри за управление на активната директория, електронна поща, интернет страница, файлов сървър, сървъри за управление на бази данни, сървър за управление на антивирусна защита. Изградени са DMZ и firewall. Налични са външни дискове за съхранение на резервни копия на информацията.

В агенцията е внедрена автоматизирана информационна система за документооборот, която осигурява проследимост на документите и гаранция, че документите не могат да бъдат променяни след приключването им.

Изградена е информационна система, включваща база данни за лекарствени продукти DRUMS. В DRUMS има и модули с данни от периодични доклади за безопасност (PSUR) и данни от съобщения за нежелани лекарствени реакции. Модулите се поддържат и използват от служителите на отдела по лекарствена безопасност.

Определени служители, отговарящи за проследяване на лекарствената безопасност (Pharmacovigilance), имат достъп до EPITT - European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool, Eudravigilance Data Base Postauthorisation module (EVPM) и базата данни на СЗО (Vigibase). Данните в EVPM се попълват от служители, придобили сертификат в ЕМА, и се изпращат съгласно Note for guidance и Регламент No 520/2012 – EudraVigilance Human – Processing of safety messages and individual case safety reports (ICSRs) EMA/H/20665/04/Final Rev. 2, 15 October 2010, EudraVigilance Expert Working Group в определените срокове (15 дни за ICSRs; 2 дни за acknowledgement).

Спазването на сроковете при изпращане на информацията до базата данни Eudravigilance може да се проследи чрез доклади, генерирани от системата EVDAS (EudraVigilance Data Analysis System), посредством която се извършват анализи на данните от EVPM.

В рамките на внедрената в агенцията интегрирана система за управление се извършва ежегодно пълна оценка на натовареността, капацитета и функционалното съответствие на ИТ съоръженията.

Управление на съответствието

В агенцията се провеждат регулярно вътрешни одити за идентифициране на съответствие с изискванията на внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и възможности за подобрения. Прилагат се изискванията на внедрената процедура – „Вътрешни одити”.

Одитите, касаещи отдела по проследяване на лекарствената безопасност, са част от регулярните одити на интегрираната система по качество и информационна сигурност. Същите се извършват ежегодно и резултатите от тях се документират в доклади. Набелязват се коригиращи и превантивни действия за подобряване на

процесите, свързани с проследяване на лекарствената безопасност. Докладите от одитите, коригиращите и превантивни действия се одобряват от висшето ръководство на агенцията и се докладват на съвет по управление.

Управление на записите

Налична е процедура за управление на записи, която определя обхвата, реда, отговорностите и действията при създаването, идентификацията, съхранението, достъпа, архивирането и унищожаването на записи по управление, технически записи и записи на електронен носител. Спазването на настоящата процедура гарантира предпазването на информацията в Изпълнителна агенция по лекарствата и предотвратява загубата на данни поради повреда или извънредни ситуации. Сроковете за архивиране на записите, във връзка с проследяване на лекарствената безопасност, са съобразени с Регламент No 520/2012. Процедурата се прилага от служителите на всички структурни единици на Изпълнителна агенция по лекарствата.

Документация на системата по качество

Документацията на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност е разработена в съответствие с изискванията на международните стандарти ISO 9001:2008 и ISO/IEC 27001:2005 и нормативните документи. Тя включва наръчник на интегрираната система, процедури по управление, политики и процедури по информационна сигурност, стандартни оперативни процедури и работни инструкции описващи основните процеси в Изпълнителна агенция по лекарствата.

Наръчникът за управление на качеството и информационната сигурност е основният документ по управление на Изпълнителна агенция по лекарствата. Той отразява политиката по управление и определя принципите и основните правила за извършване на дейностите по качеството и информационната сигурност.

Документите на интегрираната система са достъпни за всички служители на агенцията, публикувани са в „защитен” вариант на общодостъпна директория на сървъра.

Мерки за непрекъсваемост на бизнеса

В Изпълнителната агенция по лекарствата има утвърдени План за непрекъснатост на дейността и План за действие при бедствия и аварии. Плановете са разработени на база оценка на риска от възможните аварийни ситуации и анализ на въздействието върху дейността на агенцията. Утвърдена е програма за провеждане на тренировки на плана за непрекъснатост на дейността. Провеждат се, съгласно програмата, тренировки по отделните сценарии на плана, с цел оценка на готовността за реакция при извънредни ситуации и обучения на персонала. Определени са екипи за реакция. Плановете се преглеждат и оценяват за адекватност периодично. Резултатите от проведените тренировки се анализират и се набелязват коригиращи/превантивни

действия. След възникване на инциденти от по-високо ниво плановете се преглеждат и при необходимост се актуализират.

Внедрена е политика за управление на инциденти по информационна сигурност.

Мониторинг на изпълнението и ефективността

В Изпълнителна агенция по лекарствата се извършва годишна оценка на изпълнението и междинна среща за обсъждане работата на всеки служител на агенцията, която включва оценка на изпълнението на работния план и при необходимост плана се коригира.

Резултатите от изпълнението на дейностите в отделните дирекции се представят в годишен доклад за дейността на дирекцията. Докладите се обобщават в цялостен доклад за дейността на агенцията, който се утвърждава от ръководителя на агенцията, представя се на Министерство на здравеопазването и се публикува на Интернет страницата на агенцията.

Изпълнението на нормативните изисквания към дейността на агенцията и ефикасността на изпълняваните в агенцията процеси, се измерва с инструментариума на вътрешните одити по качество и информационна сигурност и годишните прегледи от ръководството. Прилагат се изискванията на внедрените процедури.

Агенцията подлежи на проверка за изпълнение на дейностите от компетентни органи към Министерството на здравеопазването, както и на финансов одит от Сметната палата.

Резултати от дейността на специализирани дирекции се обобщават периодично и се представят на ЕМА, СЗО и Европейската комисия.

Делегиране на задачи

Системата за вземане на решения от страна на ръководството е структурирана в съответствие със законодателството. Ръководителят на агенцията е отговорен за всички регулаторни и управленски решения. Правомощията за вземане на решения от ръководителя са определени в законодателството и в Устройствения правилник на агенцията. Сроковете за вземане на решения се съобразяват с изискванията в законодателството. Отговорностите на участниците в процеса на вземане на решения на различни нива са дефинирани в длъжностни характеристики, наръчник на интегрираната система за управление, стандартни оперативни процедури, политики и процедури по информационна сигурност.

Всички служители на агенцията са запознати с регламентите за вземане на решения, което е удостоверено с подпис върху длъжностните характеристики.

3. ПРОВЕЖДАНЕ НА ВЪТРЕШНИ ОДИТИ ЗА ПОСОЧЕНИЯ ПЕРИОД

3.1 ОЦЕНКА НА РИСКА

Основната цел на вътрешния одит е да се провери ефикасното действие на интегрираната система за управление и да се оцени необходимостта от подобряване или провеждане на коригиращи действия.

Разработена е процедура „Вътрешни одити“ която определя реда и правилата за планиране, провеждане и документиране на вътрешните одити в Изпълнителна агенция по лекарствата, както и представянето и използването на резултатите от тях. Провеждането на вътрешни одити обхваща отделните процеси/дейности/звена в организацията – елементи от интегрираната система за управление, както и интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност като цяло.

Ежегодно се утвърждава годишна програма за провеждане на вътрешни одити, която покрива всички основни и спомагателни процеси, извършвани в агенцията. При изготвянето на годишната програма представителят на ръководството отчита дейности/звена, в които са били идентифицирани несъответствия/инциденти от предходни одити. Годишната програма се базира на добрите практики от стандарта ISO 19011:2011 и покрива всички структурни звена и процеси. Планират се и се провеждат одити по процеси. Годишната програма е съгласувана с всички директори на дирекции, утвърдена е от ръководителя на агенцията и е предоставена на всички служители. Изготвят се конкретни планове за одити по места, които се свеждат предварително до знанието на одитираните. Резултатите от одитите се документират в доклади, набелязват се коригиращи и превантивни действия за подобряване на процесите. Служителите на отдела за управление на качеството проследяват изпълнението на набелязаните коригиращи и превантивни действия и докладват на ръководството на заседания на съвета по управление и на прегледа от ръководството. Обучават се квалифицирани вътрешни одитори, които активно участват при вътрешните одити. В агенцията има обучени 25 вътрешни одитори по международните стандарти ISO 9001:2008, ISO/IEC 27001:2005 и ISO 19011:2011. При необходимост се привличат и външни одитори и експерти.

Одитите, касаещи отдела по проследяване на лекарствена безопасност, са част от регулярните одити на интегрираната система по качество и информационна сигурност. Същите се извършват ежегодно и резултатите от тях се документират в доклади. Набелязват се коригиращи и превантивни действия за подобряване на процесите, свързани с проследяване на лекарствената безопасност. Докладите от вътрешните одити, коригиращите и превантивни действия се одобряват от висшето ръководство на агенцията и се докладват на съвет по управление.

Агенцията прилага рамка за регулиране, основано на риска. Тя включва идентифициране, оценяване и контролиране на потенциални събития или ситуации, които могат да повлияят негативно върху постигането на целите и е предназначена да даде разумна увереност, че същите ще бъдат постигнати. Ръководителят на агенцията определя какво ниво на риска е приемливо. Всяка структурна единица в агенцията анализира и идентифицира рисковете и докладва на ръководителя. Годишният доклад за анализ и оценка на риска за цялостната дейност на агенцията се предоставя на Министъра на здравеопазването.

Одитите, извършени през периода от месец април 2011 г. до месец юни 2013 г. са съгласно действащата нормативна уредба, в съответствие с международните стандарти ISO 9001:2008, ISO/IEC 27001:2005 и ISO 19011:2011 и процедура за управление „Вътрешни одити” от интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност. Разработена е стратегия за одитите по фармакологична бдителност и е одобрена от Съвета по управление на 17.09.2013 г.

3.2 РЕЗЮМЕ НА ПРОВЕДЕНИТЕ ОДИТИ ЗА ПОСОЧЕНИЯ ПЕРИОД

За периода от месец април 2011 г. до месец юни 2013 г. , са проведени един сертификационен одит, в два етапа и два контролни одита на внедрената интегрирана система по качество и информационна сигурност от международно акредитирана организация Intertek-Moody, два одита по информационна сигурност, с цел установяване на съответствие спрямо изискванията на стандарт БДС EN ISO 27001:2006 от външни одитори и 33 вътрешни одити, от които шест в дирекция „Контрол на лекарствената употреба”, извършваща дейностите по проследяване на лекарствена безопасност, с цел установяване на съответствие с изискванията на стандарт БДС EN ISO 9001:2008, законодателството и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност. Проведените вътрешни одити установиха, че организацията е създала предпоставки за спазване изискванията на внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и са въведени дейности, водещи към нейното подобрене и усъвършенстване.

В началото на месец октомври 2012 г. в Изпълнителна агенция по лекарствата бе проведен одит от СЗО във връзка с регулярна преоценка на националната регулаторна система в областта на ваксините, на държавите, производители на ваксини. СЗО отчете, че регулирането на ваксините от Изпълнителна агенция по лекарствата е в съответствие с международните стандарти и националната регулаторна система продължава да е функционална по отношение на всички критични показатели на СЗО.

В края на месец ноември 2012 г., в Изпълнителна агенция по лекарствата 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. Изпълнителна агенция по лекарствата 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. Внедрената система осигурява правилното прилагане на всички процеси в агенцията.

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

3. Агенцията е разработила процедура за управление на човешките ресурси, обхва-щаща 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.

3.2.1 АНГАЖИМЕНТИ ПРИ ПРОВЕЖДАНЕ НА ВЪТРЕШНИ ОДИТИ ЗА ПОСОЧЕНИЯ ПЕРИОД

В Изпълнителна агенция по лекарствата се провеждат регулярно вътрешни одити за идентифициране на съответствие с изискванията на внедрената интегрирана система за управление и възможности за подобрения. Прилагат се изискванията на внедрени процедури и международните стандарти ISO 9001:2008, ISO/IEC 27001:2005 и ISO 19011:2011. Поддържат се регистри на коригиращи и превантивни действия.

Всички изброени одити са извършени в съответствие с международните стандарти ISO 9001:2008, ISO/IEC 27001:2005 и ISO 19011:2011.

Одит №	Заглавие на одита	Дата на доклада от одит
1 / 12-18.04. 2011 г.	Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008, БДС ISO/IEC 27001:2006 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност. / дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	21.04.2011 г.
2 / 02 -03.06. 2011 г.	Преглед на предприетите коригиращи действия по констатации от проведен през април 2011 г. вътрешен одит и оценка на ефективността и ефикасността им. / дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	14.06.2011 г.
3 / 16-17.06.2011 г. 06-08.07.2011 г.	Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти; Експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия; Контрол върху трансфузионната	08.07.2011 г.

	система. Сертификационен одит	
4 / 05-06.04.2012 г.	Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарт БДС EN ISO 9001:2008, внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и нормативните изисквания. /дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	17.04.2012 г.
5 / 09 – 26.04.2012 г. 02 – 03.05.2012 г.	Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008 (кл. 5 и кл.8), БДС ISO/IEC 27001:2006 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност / дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	17.05.2012 г.
6 / 18-19.06.2012 г.	Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти; Експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия; Контрол върху трансфузионната система. Контролен одит	20.06.2012 г.
7 / 27-28.06.2012 г.	Установяване съответствието на процеса „Измерване удовлетвореността на клиента“ спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 /кл. 8.2.1/ и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност. / дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	29.06.2012 г.
8 / 17-18.09.2012 г.	Установяване съответствието на процеса „Извършване на инспекция на системата по лекарствена безопасност на притежателите на разрешения за употреба” спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност / дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	18.09.2012 г.
9 /	Оценка на националната регулаторна система в	10.01.2013 г.

01-05.10.2012 г. 05.12.2012 г.	областта на ваксините - в регулаторния орган ИАЛ - от оценители към СЗО / дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	
10/ 27-29.11.2012 г.	Benchmarking of European Medicines Agencies (ВЕМА) Сравнителен анализ между европейските агенции по лекарствата (ВЕМА) Партньорска проверка / дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	05.12.2012 г.
11 / 03-04.04.2013 г.	Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност. /дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	04.04.2013 г.
12 / 29-30.04.2013 г.	Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008 (кл. 5 и кл.8), БДС ISO/IEC 27001:2006 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност. / дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/	08.05.2013 г.
13 / 05-06.06.2013 г.	Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти; Експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия; Контрол върху трансфузионната система Контролен одит	17.06.2013 г.

3.2.2 Заглавие на одита: Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008, БДС ISO/IEC 27001:2006 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност.

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Да се установи до каква степен е постигнато съответствие на осъществяваните процеси в Изпълнителна агенция по лекарствата спрямо изискванията на международните стандарти БДС EN ISO 9001:2008 и БДС ISO/IEC 27001:2006, както и на документите на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност.

3.2.2.2 Одитори: Външни одитори по договор и одитори в обучение на Изпълнителна агенция по лекарствата

3.2.2.3 Становище: В Изпълнителна агенция по лекарствата има документирана и внедрена интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, съгласно изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008 и БДС ISO/IEC 27001:2006. По време на одита в дирекция „Контрол на лекарствената употреба” са констатирани две несъответствия:

Несъответствие №5 (БДС ISO/IEC 27001:2006, кл. А7.1.3., ПИС 07) - Установени са хартиени активи, категоризирани със стойност 3 и активи, носители на лични данни, които се съхраняват в открити шкафове.

Несъответствие №6 (БДС ISO/IEC 27001:2006, кл.А.7.2.2., ПРИС 04) - На част от проверените работни места хартиените активи не са обозначени, съгласно определената в ПРИС 04 класификация.

2 / 02 -03.06. 2011 г.

3.2.2 Заглавие на одита: Преглед на предприетите коригиращи действия по констатации (несъответствия и зони за подобрения) от проведен през април 2011 г. вътрешен одит и оценка на ефективността и ефикасността им

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Преглед на предприетите коригиращи действия по констатации от проведен през април 2011 г. вътрешен одит и оценка на ефективността и ефикасността им спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008 и БДС ISO/IEC 27001:2006.

3.2.2.2 Одитори: Външни одитори по договор и одитори в обучение на Изпълнителна агенция по лекарствата

3.2.2.3 Становище: Повдигнатите несъответствия в дирекция „ Контрол на лекарствената употреба” на предходния одит се закриват както следва:

- Стойността на активите, установени на предходния одит като активи със стойност 3, е намалена. Активите се съхраняват адекватно спрямо определените стойности.

- Активите в дирекция „ Контрол на лекарствената употреба” са обозначени съгласно изискванията на ПРИС 04.

3 / 16-17.06.2011 г.

06-08.07.2011 г. – Сертификационен одит

3.2.2 Заглавие на одита: Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти; Експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия; Контрол върху трансфузионната система.

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Проверка на внедрената система по отношение на изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008 и БДС ISO/IEC 27001:2006 и оценка на готовността за сертифициране на системата.

3.2.2.2 Одитори: Международна сертифицираща организация Intertek-Moody

3.2.2.3 Становище: Налични са доказателства за съответствие с изискванията на стандарта ISO 9001:2008 и ISO 27001:2005г. Въведени са дейности, водещи към подобрене на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност. Организацията е създала предпоставки за спазване изискванията на внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и нейното усъвършенстване. Не бяха констатирани несъответствия, за които е необходимо изпълнението на коригиращи действия. На базата на заключенията от одита се препоръчва регистрацията на Изпълнителната агенция по лекарствата за съответствие с изискванията на стандарти ISO 9001 : 2008 и ISO 27001:2005.

4 /05-06.04.2012 г.

3.2.2 Заглавие на одита: Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарт БДС EN ISO 9001:2008, внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и нормативните изисквания.

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и нормативни изисквания.

3.2.2.2 Audit body: Вътрешни одитори от Изпълнителна агенция по лекарствата

3.2.2.3 Становище: В дирекция „Контрол на лекарствената употреба” са внедрени и се спазват процедурите за управление и стандартните оперативни процедури. Необходимо е да се предприемат действия по закриване на повдигнатите – две несъответствия и две зони за подобрене.

Несъответствие №1 /БДС EN ISO 9001:2008 кл.4.2.4 ПУ-0002 т.8.2/: Налице са записи, които не са водени коректно – не са датирани, не се използва утвърдената форма, липсва информация или пояснение съгласно т.8.2.

Несъответствие № 2 /БДС EN ISO 9000:2008 и СОП - 7011 / Не бе представен документ за извършвания, на шест месеца, преглед и анализ на постъпилите в отдел „Лекарствена безопасност” съобщения за неочаквани нежелани лекарствени реакции.

Зона за подобрене №1 Годишният план за инспекции на системата за лекарствена безопасност на притежателите на разрешения за употреба да се изготвя до края на предходната календарна година.

Зона за подобрене № 2 /БДС EN ISO 9000:2008/ Наличие на документи извън утвърдените в интегрираната система за управление. Налице е електронен регистър на нежелани лекарствени реакции, който не съществува като формуляр на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност.

5 / 09 – 26.04.2012 г.

02 – 03.05.2012 г.

3.2.2 Заглавие на одита: Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008 (кл. 5 и кл.8), БДС ISO/IEC 27001:2006 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008 (кл. 5 и кл.8), БДС ISO/IEC 27001:2006 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, нормативни и договорни изисквания

3.2.2.2 Одитори: Външни одитори по договор

3.2.2.3 Становище: В дирекция „Контрол на лекарствената употреба” са набелязани две зони за подобрене

Зона за подобрене № 41 (БДС ISO/IEC 27001:2006, кл. А.7.2.2 ПРИС 04) – Използват се преносими flash памети, които не са обозначени със съответния идентификационен номер от описа на активите/регистъра на конфиденциалните електронни носители.

Зона за подобрене № 42 (БДС ISO/IEC 27001:2006, кл. А.9.2.3, ПИС 09) – налични са необезопасени кабели по пода.

6 / 18-19.06.2012 г. – контролен одит

3.2.2 Заглавие на одита: Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти; Експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия; Контрол върху трансфузионната система.

3.2.2.1 Цел и обхват: Да се провери трайната ефективност на системата, ангажираност и непрекъснато подобряване

3.2.2.2 Одитори: Международна сертифицираща организация Intertek-Moody

3.2.2.3 Становище: Въведени са дейности, водещи към подобрене на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност. Организацията е създала предпоставки за спазване изискванията на внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и нейното усъвършенстване.

7 / 27-28.06.2012 г.

3.2.2 Заглавие на одита: Установяване съответствието на процеса „Измерване удовлетвореността на клиента“ спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 /кл. 8.2.1/ и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност.

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Установяване съответствието на процеса „Измерване удовлетвореността на клиента“ спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 /кл. 8.2.1/ и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност.

3.2.2.2 Одитори: Вътрешни одитори от Изпълнителна агенция по лекарствата

3.2.2.3 Становище: Всички одитирани служители на дирекция „Контрол на лекарствената употреба” показват висока степен на компетентност и осъзнатост по отношение на процеса „Измерване удовлетвореността на клиента”. Установи се съответствие на процеса „Измерване удовлетвореността на клиента“ в Изпълнителна агенция по лекарствата спрямо изискванията на стандарт БДС EN ISO 9001:2008 /кл. 8.2.1/ и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност.

Дирекция „ Контрол на лекарствената употреба” публикува на интернет сайта на Изпълнителна агенция по лекарствата 2 бюлетина „Нежелани лекарствени реакции” и „Лекарствен бюлетин”, към които има приложен талон за обратна връзка. На потребителите са предоставени телефони и e-mail адрес за контакт със служителите от отдела.

8 / 17-18.09.2012 г.

3.2.2 Заглавие на одита: Установяване съответствието на процеса „ Извършване на инспекция на системата по лекарствена безопасност на притежателите на разрешения за употреба” спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Установяване съответствието на процеса „ Извършване на инспекция на системата по лекарствена безопасност на притежателите на разрешения за употреба” спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност в дирекция „ Контрол на лекарствената употреба”

3.2.2.2 Одитори: Вътрешни одитори от Изпълнителна агенция по лекарствата

3.2.2.3 Становище: В дирекция „ Контрол на лекарствената употреба” са внедрени и се спазват ПУ 7000 и СОП 7015. Необходимо е да се предприемат действия по закриване на повдигнатите три несъответствия и две зони за подобрене.

Несъответствие №1 ISO 9001: 2008 кл.4.2.3. Наличие на вътрешен неактуален документ (инструкция).

Несъответствие № 2 ISO 9001: 2008 кл.4.2.4 .Не се попълва коректно Ф 7015 /01 Констативен протокол.

Несъответствие № 3 ISO 9001: 2008 кл.4.2.3 В дирекция „ Контрол на лекарствената употреба” се използват вътрешни документи, които не са обявени в системата по управление на качеството (електронна таблица за извършени проверки).

Зона за подобрене № 1 ISO 9001:2008 кл.4.2.3 Не са описани процесът и начинът на взаимодействие между дирекция „Контрол на лекарствената употреба” и отдел „Административни дейности” в СОП 7015

Зона за подобрене № 2 ISO 9001:2008 кл.4.2.4 Номерирането на докладите от извършените проверки не дава точна информация за броя на проведените инспекции през текущата година

9 /01-05.10.2012 г.

05.12.2012 г

3.2.2 Заглавие на одита: Оценка на националната регулаторна система в областта на ваксините - регулаторния орган Изпълнителна агенция по лекарствата - от оценители към СЗО

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Подновяване на статута на преквалификация на ваксините, произвеждани в България. Оценка на всички регулаторни функции спрямо показатели публикувани от СЗО по отношение на ваксините.

3.2.2.2 Одитори: – петима оценители от СЗО и четирима от Франция, Тунис и Румъния

3.2.2.3 Становище: Регулирането на ваксините от ИАЛ е в съответствие с международните стандарти и националната регулаторна система продължава да е функционална по отношение на всички критични показатели на СЗО. Налична е сертифицирана система по качеството, обхващаща всички процеси в ИАЛ. Чрез системата си за проследяване на лекарствената безопасност, ИАЛ участва в електронния обмен на информация за нежелани лекарствени реакции на ЕМА (Eudra Vigilance) и на СЗО (Uppsala Monitoring Center of ADR).

Зона за подобрене № 1 ISO 9001:2008 кл.6.2.2 Да се проведе обучение на служители, с техническата подкрепа на СЗО, в областта на проследяване на лекарствената безопасност по отношение на ваксините.

10 / 27-29.11.2012 г.

3.2.2 Заглавие на одита: Benchmarking of European Medicines Agencies (ВЕМА)

Сравнителен анализ на европейските агенции по лекарствата (ВЕМА)

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Да се предостави информация за подпомагане ръководството на агенцията чрез приоритизиране на нуждите от ресурси и намаляване на риска. Тази информация се фокусира върху ефективността на системата на агенцията и дава насоки за възможностите за подобрене.

Партньорска оценка, с цел да се определят нивата на зрелостта на системата за управление на агенцията, като се използва ВЕМА въпросник относно областите на организацията като цяло, преди и след получаване на разрешение, оценка, фармакологична бдителност, инспекции и други.

3.2.2.2 Одитори: Оценители на германската, португалската и английската агенции по лекарствата.

3.2.2.3 Становище: В предоставения доклад от посещението са посочени оценките по съответните показатели, които са много добри 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 подобрява въз основа на резултатите от одитите.

11 / 03-04.04.2013 г.

3.2. Заглавие на одита : Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност.

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарта БДС EN ISO 9001:2008 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност в дирекция „Контрол на лекарствената употреба”.

3.2.2.2 Одитори: Вътрешни одитори от Изпълнителна агенция по лекарствата

3.2.2.3 Становище: В дирекция „Контрол на лекарствената употреба” е постигнато съответствие на осъществяваните процеси с изискванията на стандарта БДС EN ISO 9001:2008 и внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност. Констатирано е едно несъответствие. Необходимо е да се предприеме коригиращо действие по повдигнатото несъответствие.

Несъответствие № 1 /ISO 9001:2008/кл. 7.5.1/Управление на производството – Неспазване срока за изготвяне на доклад след проведена инспекция, посочен в т. 8.5.2 СОП 7015.

12 / 29-30.04.2013 г.

3.2.2 Заглавие на одита: Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008 (кл. 5 и кл.8), БДС ISO/IEC 27001:2006 и внедрената Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност.

/ дирекция „Контрол на лекарствената употреба”/

3.2.2.1 Цел и обхват: Установяване съответствието на процесите спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2008 (кл. 5 и кл.8), БДС ISO/IEC 27001:2006, внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и нормативни и договорни изисквания

3.2.2.2 Одитори: Външни одитори по договор и вътрешни одитори от ИАЛ

3.2.2.3 Становище: Внедрената интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност в Изпълнителна агенция по лекарствата се поддържа и функционира съгласно изискванията на стандартите БДС EN ISO 9001:2008 и БДС ISO/IEC 27001:2006. Документацията на интегрираната система за управление своевременно се привежда в съответствие с настъпилите промени. Висшето ръководство на Изпълнителна агенция по лекарствата е осигурило управленска подкрепа и адекватни организационни, финансови и информационно-технологични ресурси за изпълнението на процесите и за поддържането на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност. Нивото на осъзнатост на персонала на Изпълнителна агенция по лекарствата по отношение спазването на изискванията на интегрираната система за управление е високо.

13 / 05-06.06.2013 г. – контролен одит

3.2.2 Заглавие на одита: Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти; Експертна оценка, регистрацията и надзор на пазара на медицински изделия; Контрол върху трансфузионната система.

3.2.2.1 Цел и обхват: Да се провери трайната ефективност на системата, ангажираност и непрекъснато подобряване.

3.2.2.2 Одитори: Международна сертифицираща организация Intertek-Moody

3.2.2.3 Становище: Установено е, че организацията поддържа интегрирана система за управление, съгласно изискванията на ISO 9001:2008 и ISO 27001:2005. Целите по

контрола са дефинирани. Механизмите за контрол, избрани в организацията, функционират в по-голямата си част съгласно регламентите.

3.2.2.4 Резултати от проведени одити и последващи действия

Мерки, приложени при констатирани 8 бр. несъответствия и 7 бр. зони за подобрения, които са докладвани и оценени в съответствие с международните стандарти ISO 9001:2008, ISO/IEC 27001:2005 и ISO 19011:2011.

Попълнена таблица със заглавие и резюме на резултатите от всеки одит / действие

№ одит №	Описание на резултатите от одита	Категория	Кратко описание на предприетите действия	Действие Дата	Статус на резултата от действията	Начин на проследяване
1	1 /12-18.04.2011 г. Несъответствие №5 (БДС ISO/IEC 27001:2006, кл. А7.1.3., ПИС 07) - Установени са хартиени активи, категоризирани със стойност 3 и активи, носители на лични данни, които се съхраняват в открити шкафове.	Несъответствие	Да се предприемат организационни мерки за съхранение на активите в заключени шкафове.	03.06.2011	Изпълнено	Проследяване при следващ одит
	Несъответствие №6 (БДС ISO/IEC 27001:2006, кл.А.7.2.2., ПРИС 04) - част от хартиените активи не са обозначени, съгласно определената в ПРИС 04 класификация.	Несъответствие	Да се предприемат организационни мерки за обозначаване на хартиените активи съгласно определената в ПРИС 04 класификация.	03.06.2011	Изпълнено	Проследяване при следващ одит
2	2 / 02-03.06.2011 г. Не са констатирани несъответствия	–	–	–	–	–
3	3 / 16- Не са констатирани несъответствия	–	–	–	–	–

	17.06. 2011 г. 06- 08.07. 2011 г.						
4	4 /05- 06.04. 2012 г.	Несъответствие №1 /БДС EN ISO 9001:2008 кл.4.2.4 ПУ-0002 т.8.2/: Налице са записи, които не са водени коректно – не са датирани, не се използва утвърдената форма, липсва информация или пояснение съгласно т.8.2.	Несъ ответ ствие	Обучение на служителите по ПУ 0002 Управление на записи	11.05.2012 г.	Изпълнено	Проследяване при следващ одит
		Несъответствие № 2 /БДС EN ISO 9000:2008 и СОП - 7011 / Не бе представен документ за извършвания, на шест месеца, преглед и анализ на постъпилите в отдел „Лекарствена безопасност” съобщения за неочаквани нежелани лекарствени реакции.	Несъ ответ ствие	Обучение на служителите по СОП 7011	11.05.2012 г.	Изпълнено	Проследяване при следващ одит
		Зона за подобрене №1 Годишният план за инспекции на системата за лекарствена безопасност на притежателите на разрешения за употреба да се изготвя до края на предходната календарна година.	Несъ ответ ствие	Годишният план за инспекции на системата за лекарствена безопасност на притежателите на разрешения за употреба да се изготвя до края на предходната календарна година.	04.04.2013 г.	Изпълнено	Проследяване при следващ одит

		Зона за подобрене № 2 /БДС EN ISO 9000:2008/ Наличие на документи извън утвърдените в интегрираната система за управление. Налице е електронен регистър на нежелани лекарствени реакции, който не съществува като формуляр на интегрираната система за управление.	Зона за подобрене	Да се разработи формуляр на електронен регистър на НЛР и да се включи в интегрираната система за управление.	04.04.2013 г.	Изпълнено	Проследяван при следващ одит
5	5 / 09 – 26.04.2012 г. – 02 – 03.05.2012 г.	Зона за подобрене № 41 (БДС ISO/IEC 27001:2006, кл. А.7.2.2 ПРИС 04) – Използват се преносими flash памети, които не са обозначени със съответния идентификационен номер от описа на активите/регистъра на конфиденциалните електронни носители.	Зона за подобрене	Да се организира обозначаването на всички преносими flash памети с идент. номер от описа на активите или регистъра на конф.ел.документи.	10.06.2012 г.	Изпълнено	Проследяван при следващ одит
		Зона за подобрене № 42 (БДС ISO/IEC 27001:2006, кл. А.9.2.3, ПИС 09) – налични са необезопасени кабели по пода.	Зона за подобрене	Обезопасяване на кабелите	31.05.2012 г.	Изпълнено	Проследяван при следващ одит
6	6 / 18-19.06.2012 г.	Не са констатирани несъответствия	–	–	–	–	–
7	7 / 27-28.06.2012 г.	Не са констатирани несъответствия	–	–	–	–	–

8	8 /17-18.09.2012 г.	Несъответствие №1 ISO 9001: 2008 кл.4.2.3. Наличие на вътрешен неактуален документ (инструкция)	Несъответствие	Да се използва актуалната версия на инструкцията	24.09.2012	Изпълнено	Проследяванепри следващодит
		Несъответствие № 2 ISO 9001: 2008 кл.4.2.4 .Не се попълва коректно Ф 7015 /01 Констативен протокол	Несъответствие	Вътрешно обучение на инспекторите/ инспектиращите за попълване на Констативен протокол Ф7015/01	10.10.2012	Изпълнено	Проследяванепри следващодит
		Несъответствие № 3. ISO 9001: 2008 кл.4.2.3 В дирекция „Контрол на лекарствената употреба” се ползват вътрешни документи, които не са обявени в системата (електронна таблица за извършени проверки).	Несъответствие	Включване на електронна таблица за извършени проверки като формуляр към СОП 7015.	17.12.2012	Изпълнено	Проследяванепри следващодит
		Зона за подобрене № 1 ISO 9001:2008 кл.4.2.3 Не са описани процесът и начинът на взаимодействие между дирекция „Контрол на лекарствената употреба” и отдел „Административни дейности” в СОП 7015	Зона за подобрене	Да се опише процесът и начина на взаимодействие между дирекция „Контрол на лекарствената употреба” и отдел „Административни дейности” в СОП 7015	–	В процес на изпълнение	Проследяванепри следващодит

		Зона за подобрене № 2 ISO 9001:2008 кл.4.2.4 Номерирането на докладите от извършените проверки не дава точна информация за броя на проведените инспекции през текущата година	Зона за подобрене	Да се номерират докладите от извършените проверки съобразно броя на проведени инспекции за да има точна информация за проведени инспекции през текущата година.	04.04.2013	Изпълнено	Проследяване при следващ одит
9	9/ 01-05.10.2012 г. 05.12.2012 г	Зона за подобрене № 1 ISO 9001:2008 кл.6.2.2 Да се проведе обучение на служителите, с техническата подкрепа на СЗО, в областта на проследяване на лекарствената безопасност по отношение на ваксините.	Зона за подобрене	Да се проведе обучение на служители от Изпълнителна агенция по лекарствата с техническата подкрепа на СЗО	–	В процес на изпълнение	Проследяване при следващ одит
10	10/ 27-29.11.2012 г.	Не са констатирани несъответствия	–	–	–	–	–
11	11 / 03-04.04.2013 г.	Несъответствие № 1 /ISO 9001:2008/кл. 7.5.1/Управление на производството – Неспазване срока за изготвяне на доклад след проведена инспекция, посочен в т. 8.5.2 СОП 7015.	Несъответствие	Окончателният доклад от инспекцията да се основава на констативния протокол като описва детайлно само областите на несъответствия и препоръки за отстраняване. Обучение на служителите.	18.07.2013	Изпълнено	Проследяване при следващ одит
12	12/ 29-	Не са констатирани несъответствия	–	–	–	–	–

	30.04. 2013 г.						
1 3	13 / 05- 06.06. 2013 г.	Не са констатирани несъответствия	–	–	–	–	–

Забележка: Класификацията е направена съгласно процедура за управление „Вътрешни одити”

Несъответствие - не удовлетворяване на изискване;

Зона за подобрене – действие за отстраняване на причината за потенциално несъответствие или друга потенциална ситуация, която е нежелана

4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ

4.1 РЕЗЮМЕ НА РЕЗУЛТАТИ ВЪЗ ОСНОВА НА ПРЕДШЕСТВАЩИ ДВУГОДИШНИ ДОКЛАДИ

В таблицата по-долу се прави преглед на резултатите от одити, проведени от: международна сертифицираща организация - Intertek-Moody, външни одитори по договор и вътрешни одитори от Изпълнителна агенция по лекарствата и последващите действия от дирекция „Контрол на лекарствената употреба” за период от месец април 2011 до месец юни 2013.

Категоризиране на резултатите от одита като:	Общо	Брой изпълнени	Брой неизпълнени	
			Не са започнали	В процес
Несъответствия	8	8	–	–
Зони за подобрене	7	5	–	2
Общо	15	13	–	2

Забележка: Класификацията е направена съгласно процедура за управление „Вътрешни одити” ,

Несъответствие - не удовлетворяване на изискване;

Зона за подобрене – действие за отстраняване на причината за потенциално несъответствие или друга потенциална ситуация, която е нежелана

5. ДЕКЛАРАЦИЯ

Отдел „ Управление на качеството” потвърждава, че този доклад съдържа пълен отчет на всички дейности, свързани с проведени одити на системата за проследяване на лекарствената безопасност в посочения период, във връзка с изпълнение на ангажимент съгласно Директива 2001/83/ЕО/Регламент (ЕО)№726/20041.

Искра Пейчева.....

20.09.2013

Ръководител на отдел „Управление на качеството”

Дата