

ГОДИШЕН ДОКЛАД

НА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА

АГЕНЦИЯ ПО

ЛЕКАРСТВОТА

2020 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ
2. РЕЗУЛТАТИ
 - 2.1. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
 - 2.2. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ
 - 2.3. АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ
 - 2.4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ
 - 2.5. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ
 - 2.6. НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ
 - 2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ
 - 2.8. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА
 - 2.9. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ КЪМ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА ИАЛ
 - 2.10. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ
 - 2.11. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ
 - 2.12. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ
 - 2.13. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО
 - 2.14. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ
 - 2.15. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ
 - 2.16. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ
3. АНЕКСИ
 - 3.1. ИСТОРИЯ НА ИАЛ
 - 3.2. СТРУКТУРА НА ИАЛ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е наследник на Националния институт по лечебните средства и е създадена с Постановление на Министерския съвет № 218 от 1999 г. като администрация към министъра на здравеопазването.

Компетентностите и правомощията на ИАЛ са разписани в три закона - Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

Цялостната дейност на Агенцията по изпълнение на целите на тези закони включва и дейности по изпълнение на цели от Националната здравна стратегия на Министерството на здравеопазването (МЗ) и участие в дейностите на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна.

Функциите на ИАЛ включват:

- Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти;
- Проследяване на лекарствената безопасност;
- Експертна оценка и контрол на клиничните изпитвания;
- Експертна оценка на рекламата на лекарствени продукти;
- Контрол и надзор върху производството, вноса и търговията с лекарствени продукти и активни вещества;
- Експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия;
- Надзор на трансфузионната система.

Структурата на Агенцията включва Специализирана администрация, организирана в шест дирекции, и Обща администрация, организирана в една дирекция.

Специализирана администрация

- Дирекция “Надзор на пазара и инспекции”;
- Дирекция “Разрешения за употреба на лекарствени продукти”;
- Дирекция “Анализи на лекарствените продукти”;
- Дирекция “Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания”;
- Дирекция “Контрол на трансфузионната система”;
- Дирекция “Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания”;

Обща администрация

- Дирекция “Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството”.

Настоящия доклад представя дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата през 2020 г.

Докладът отчита в обобщен вид работата на Изпълнителната агенция по лекарствата и

постигнатите резултати по основни направления: разрешаване за употреба на лекарствени продукти, надзора на пазара на лекарствените продукти, лабораторни анализи и изпитвания, проследяване на лекарствената безопасност, клинични изпитвания, неинтервенционални проучвания, лекарствена информация и контрол на трансфузионната система. Представена е информация за изпълнението на бюджета и финансовите резултати, управлението на човешките ресурси, правното и административното обслужване, осъщественото международно сътрудничество, предоставянето на информация на обществеността, поддържането на внедрената интегрирана система за управление, както и техническото и информационно обезпечаване.

2. РЕЗУЛТАТИ

2.1. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

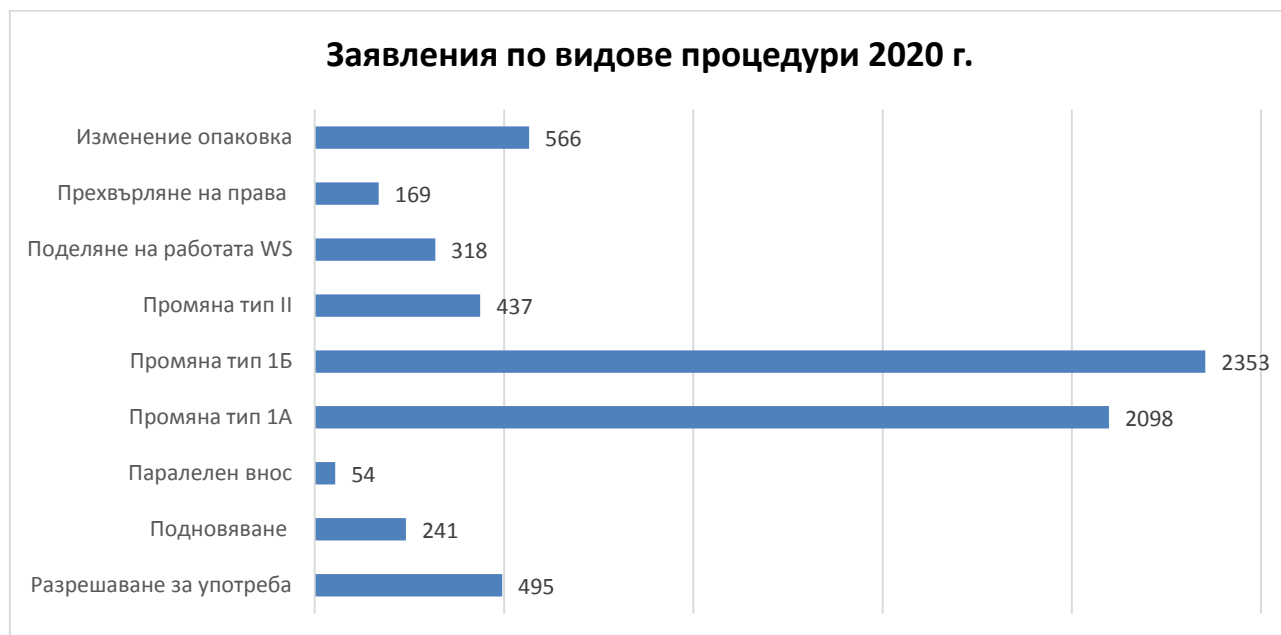
Една от основните дейности на ИАЛ е разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Р. България въз основа на извършена експертна оценка на качеството, безопасността и ефикасността им.

Постъпили заявления

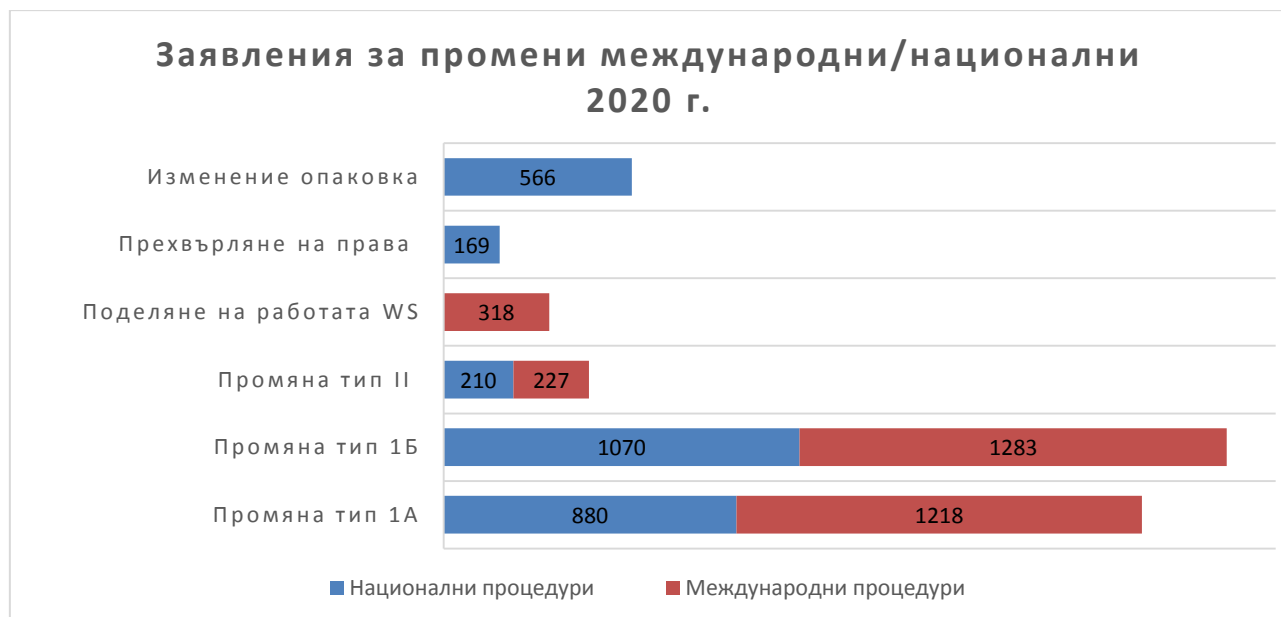
През 2020 г. в ИАЛ са постъпили 6731 заявления за разрешения за употреба, подновявания и промени на разрешения за употреба по международни (децентрализирана и по взаимно признаване) и национална процедури и за паралелен внос, които касаят 10 756 лекарствени продукта.

От постъпилите заявления 495 бр. са за издаване на разрешение за употреба, 54 бр. за издаване на разрешение за паралелен внос, 241 бр. за подновяване на разрешенията за употреба и 5941 бр. заявления за промени в разрешенията за употреба на 9 779 лекарствени продукта.





Традиционно най-голям е броят на заявленията за промени в разрешенията за употреба.



При анализа на постъпилите през 2020 г. заявления се отчита значителен ръст в броя на заявленията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти в сравнение с 2019 г. (увеличение със 158 бр.)

Част от този ръст се дължи на облекченията, които Европейската комисия даде във връзка с пандемията COVID-19. Поради риска от недостиг на лекарства (от определени групи) Европейската комисия препоръча използването на т.нар. ускорени/облекчени процедури за разрешаване за употреба на „стари“ продукти, по процедура по взаимно признаване – „Zero-day“ процедура или „Repeat use“ процедура (повторна употреба). При тези процедури регулаторния орган на държавата-членка приема оценъчния доклад и лекарствената информация (Кратка характеристика на продукта и листовка за пациента), така както са

одобрени от референтната страна без да прави оценки и коментари. Времето за издаване на разрешението за употреба се свежда само до оценка на лекарствената информация на националния език. По тази процедура през 2020 г. в ИАЛ постъпиха доста заявления за лекарствени продукти, имащи отношение към тежките случаи на COVID-19, като антибиотици, лекарствени продукти, които се използват в анестезията, без да са с показание „за лечение на COVID-19“.

От друга страна се забелязва повишен интерес от страна на компании от трети страни със седалища в България, които подават заявления за разрешаване за употреба на лекарствени продукти по национална процедура.

На следващо място скокът на нови заявления се дължи и на изтичането на периода на защита на данните (data-exclusivity) на доста сравнително нови лекарства, които се използват в областта на онкологията и фармацевтичните компании подават заявления за разрешаване за употреба на генерични продукти.



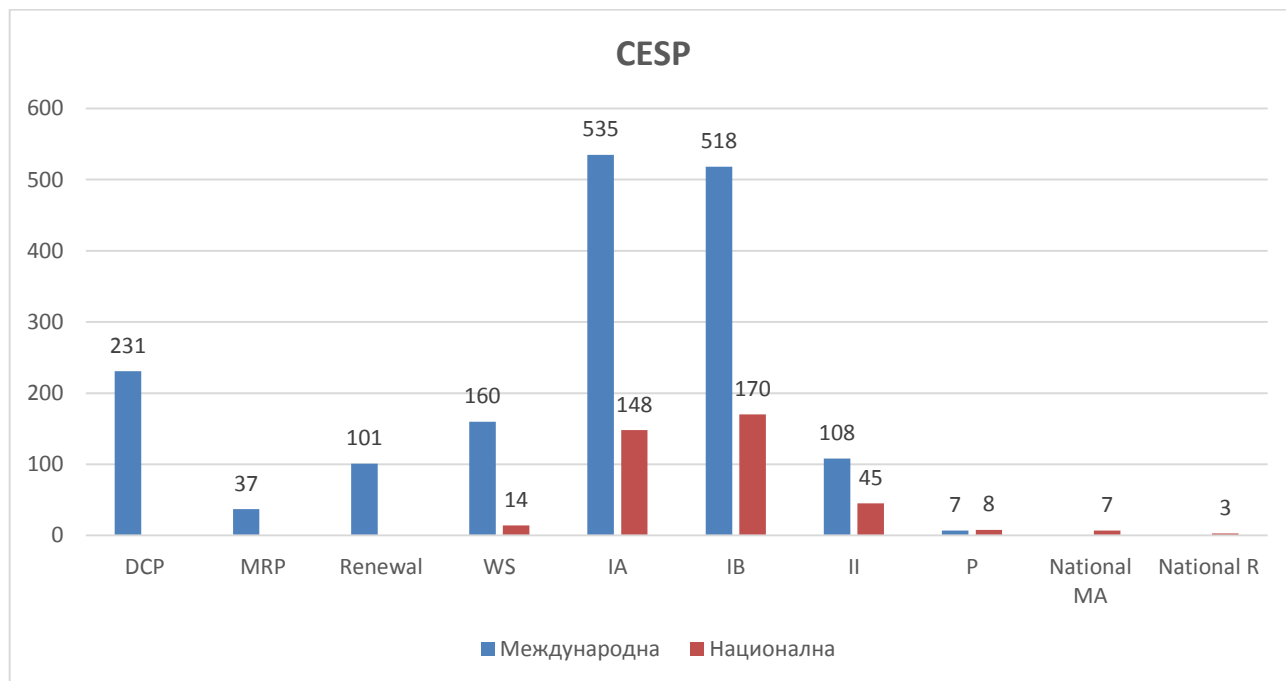
Наред с увеличаване броя на заявления за разрешаване за употреба се наблюдава тенденция за намаляване на броя на заявленията за промени във вече издадените разрешения за употреба. Този факт обаче е обусловен от действащото европейско законодателство, транспонирано и в националния закон, за групиране на промените (няколко промени, касаещи едно разрешение за употреба или една промяна за няколко различни лекарствени продукти) в едно заявление. В този смисъл спадът в броя на заявленията за промени не оказва влияние върху броя на лекарствените продукти и касаещите ги процедури, които остават сравнително константна величина.

През август 2019 г. ИАЛ се включи с пилотна фаза в общеевропейската платформа на държавите –членки за електронно подаване на заявления и документация CESP, като стартира с прием на заявления и придружаващата ги документация за нови международни процедури по разрешаване за употреба на лекарствени продукти.

От началото на 2020 г., в продължение на политиката за осигуряване на различни канали за заявяване на административни услуги, и особено във връзка с възникването и развитието на пандемията от Covid-19 в световен мащаб, ИАЛ разшири обхвата на видовете заявления които могат да бъдат подавани през платформата CESP, като включи заявленията за подновяване и за промени в разрешения за употреба, както по международните процедури, така и по националните

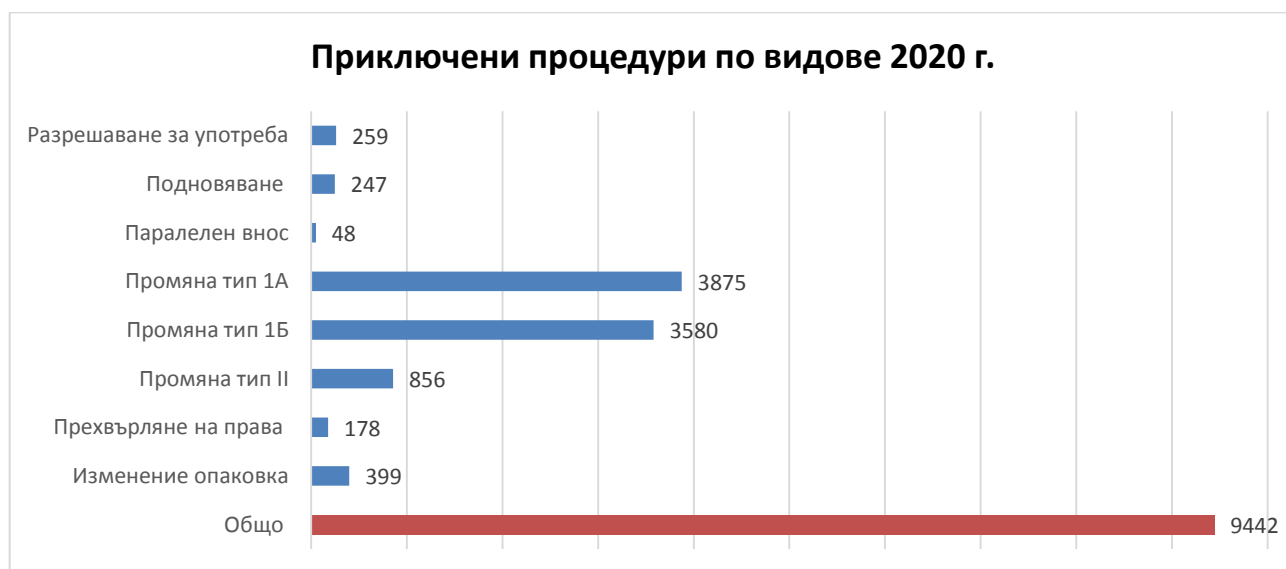
процедури.

От стартирането на проекта до края на 2020 г. през CESP-портала са постъпили общо 2092 заявления, като са осъществени 3517 трансфери на документация.

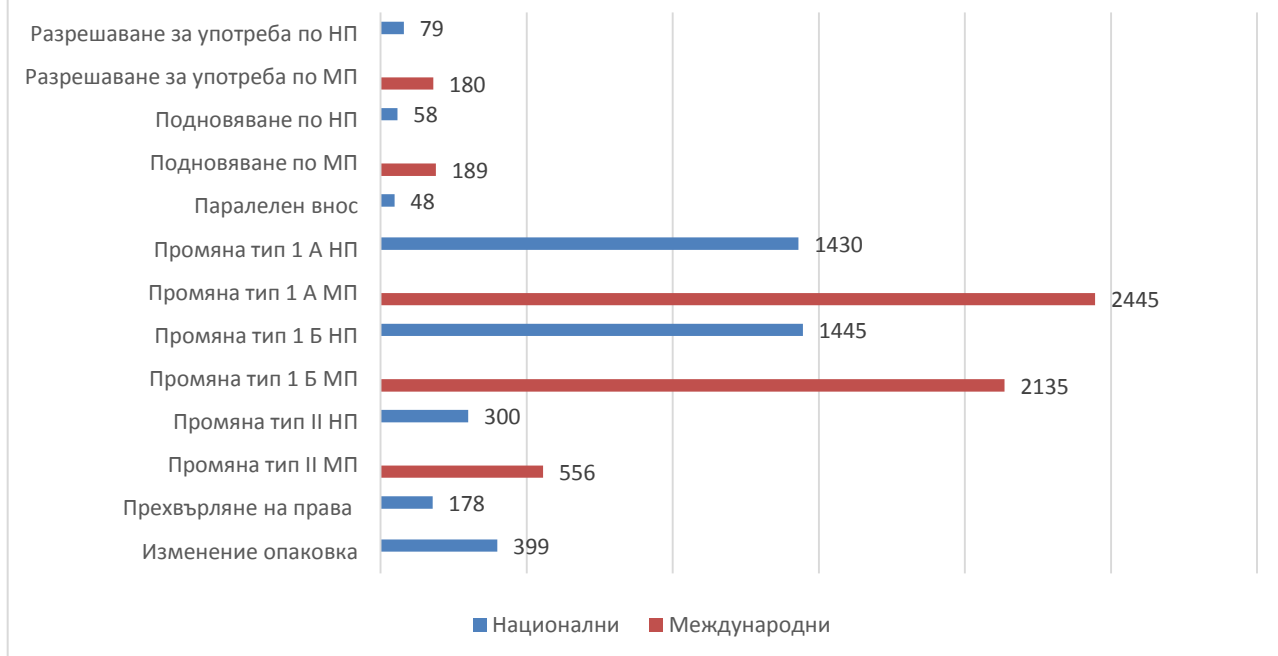


Приключени процедури

Общият брой на приключените процедури през 2020 г., касаещи разрешения за употреба/паралелен внос, подновяване и промени е 9442.

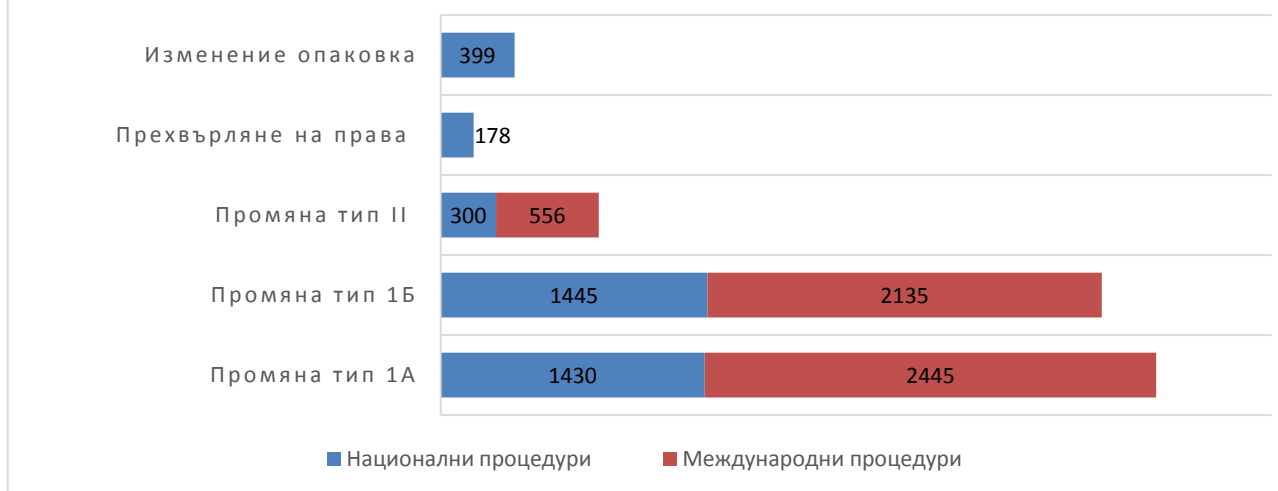


Приключени процедури по видове 2020 г.

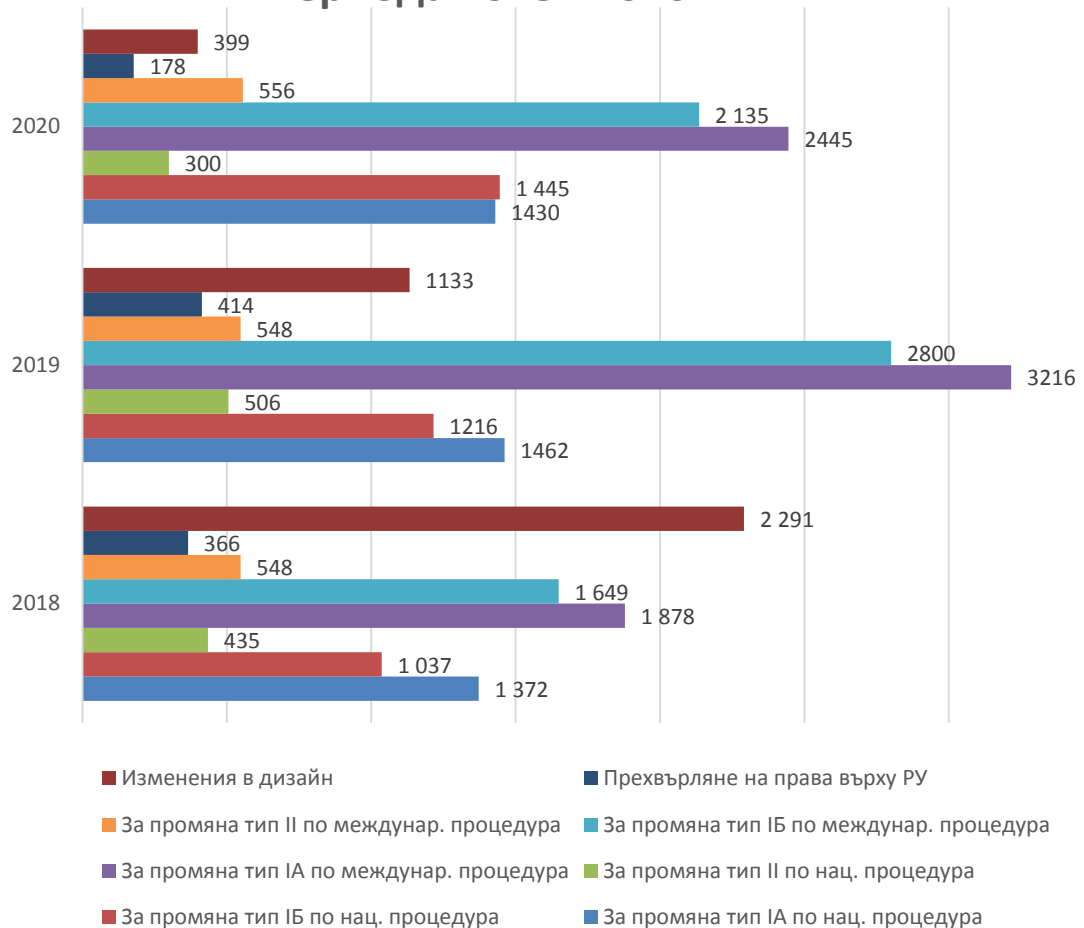


За промяна в разрешенията за употреба общо за годината са приключени 8888 процедури, като това включва 178 процедури по прехвърляне на правата върху разрешенията за употреба на лекарствени продукти и 399 изменения на дизайна на опаковка и/или листовка за пациента, 3875 процедури за промяна тип IA, 3580 процедури за промяна тип IB, 856 процедури за промяна тип II.

Приключени международни/национални процедури за промени 2020 г.

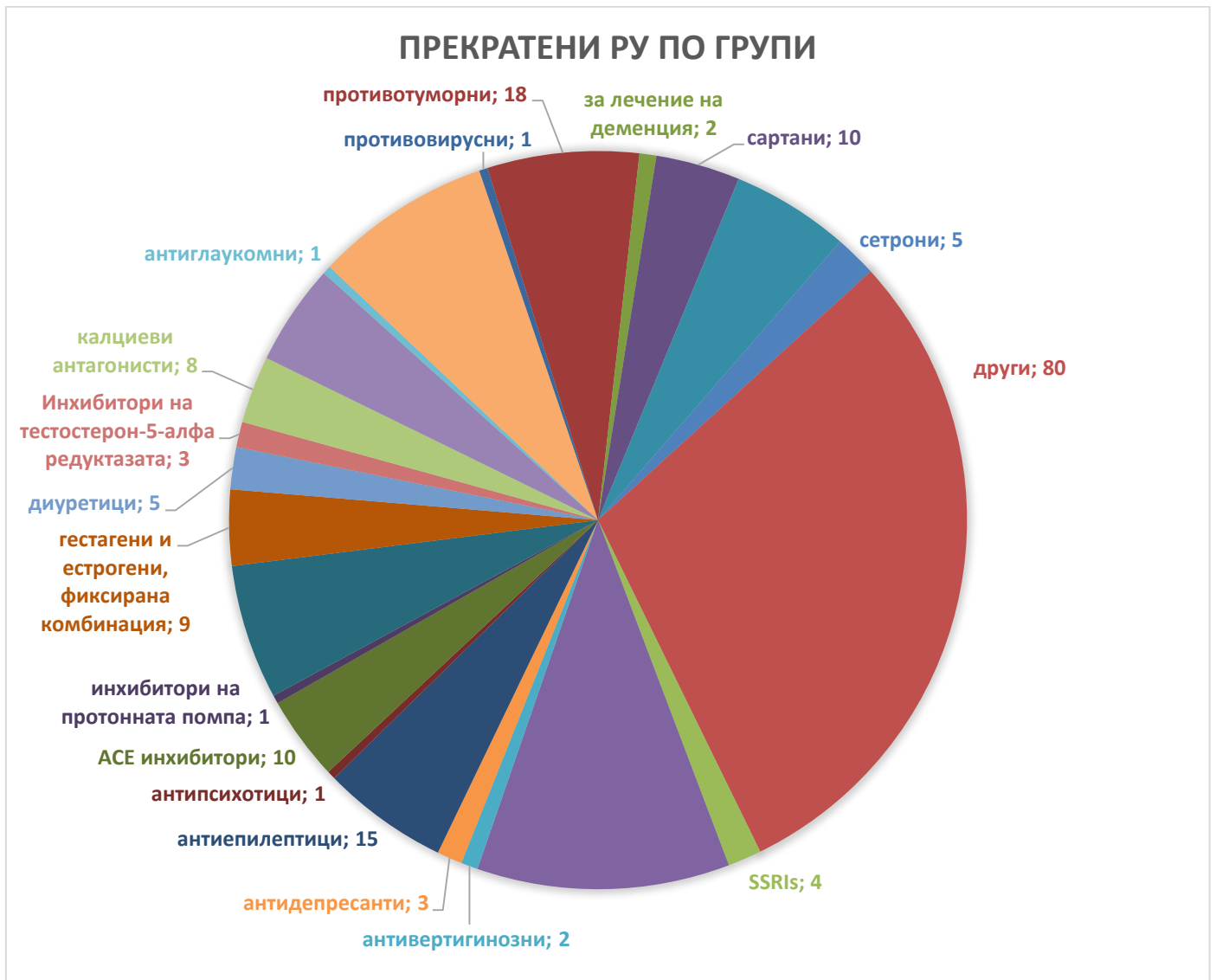
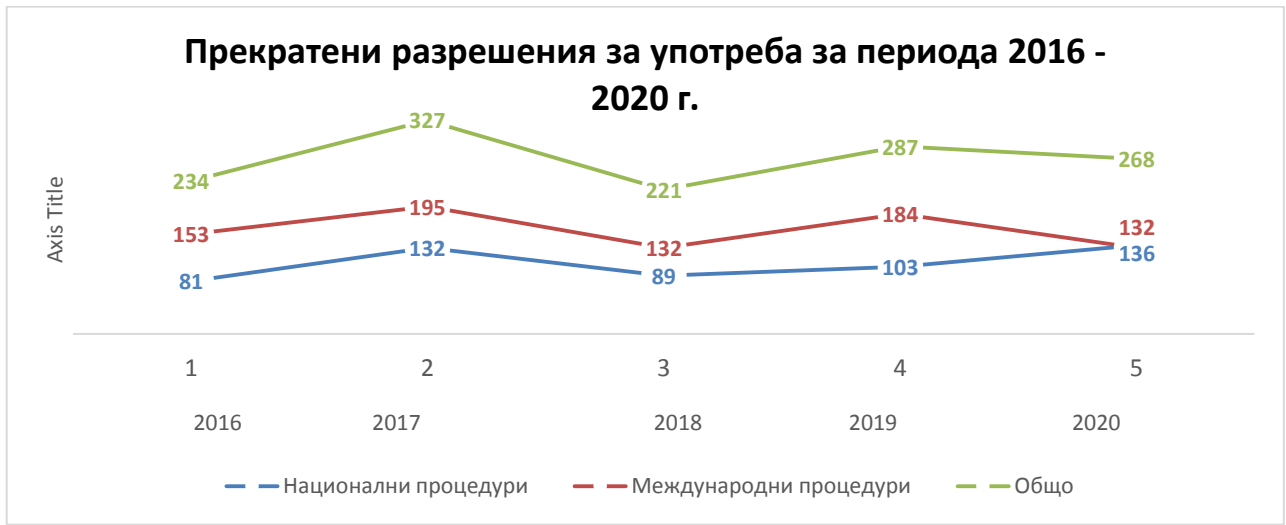


Приключили процедури по видове промени за периода 2018 - 2020 г.



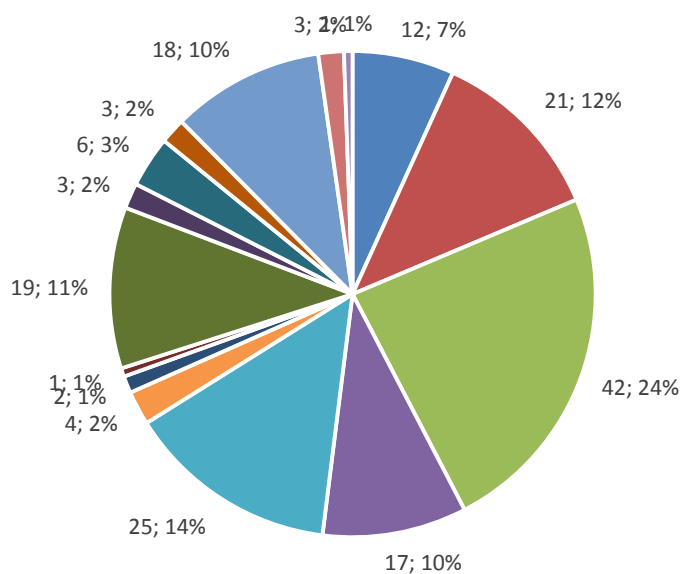
Прекратени разрешения за употреба

През 2020 г. по желание на притежателите на разрешения за употреба са прекратени 268 разрешения за употреба на лекарствени продукти. Всички разрешения за употреба, за които са издадени заповеди за прекратяването им са изтеглени от пазара по търговски причини или свързани с напускането на ЕС от Обединеното кралство.



Предоставени са 177 справки с информация, изискана от регулаторните органи на други държави-членки, във връзка с лекарствени продукти за паралелен износ.

Изготвени справки за паралелен износ на лекарства по държави за 2020 г.



Като част от Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи през 2020 г., ИАЛ продължи да обменя информация за процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури и да попълва EUDRA TRACK/CTS, представляваща база данни, в която едновременно се осъществяват процедурите по разрешаване, подновяване или промяна на разрешението за употреба (MRP или DCP) от всички държави-членки.

През годината бяха извършени научни консултации с различна цел и поставени въпроси във връзка с предстоящи международни процедури, при които България ще бъде референтна държава.

През 2020 г. ИАЛ продължи да работи по редица международни процедури, по които е референтна държава, като към списъка на процедурите са добавени още две процедури за 5 лекарствени продукта.

България беше определена и изготви оценъчни доклади като част от многонационален екип по централизирани процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти. Мултинационалният екип, включително и представителите на България, получи висока оценка от Комитета за хуманни лекарствени продукти (CHMP) към ЕМА за изготвения оценъчен доклад за лекарствения продукт с INN Abrocitinib.

Нашите представители в различните научни комитети и работни групи към Европейската агенция по лекарствата участваха активно в работата им с изготвянето на ръководства и научни становища по подадени заявления за разрешаване за употреба, orphan designation и различни казуси по оценка качеството на документацията на лекарствени продукти от биологичен произход, включително на новите ваксини срещу Covid-19.

2.2. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ИАЛ осъществява надзор на пазара на лекарствени продукти и медицински изделия на територията на цялата страна, включващ регулаторни дейности по издаване на разрешения за производство/внос на лекарствени продукти, регистрация на производители, вносители и търговци на едро с активни вещества, разрешаване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, реклама на лекарствени продукти, регистрация на медицински изделия, разрешаване на търговия на едро с медицински изделия, и инспекционни дейности по веригите на разпространение на лекарствените продукти и медицинските изделия.

PIC/s

Изключително важна цел за ИАЛ беше успешното преминаване на планирания през м. март 2020 г. съвместен одит от PIC/S (Системата за сътрудничество в областта на фармацевтичните инспекции Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) и от регулаторния орган на Канада (във връзка с включване на ИАЛ в обхвата на EU-Canada MRA (СЕТА) - Споразумение за взаимно признаване между ЕС и Канада в областта на Добрата производствена практика. Одитът на ИАЛ е във връзка с подаденото заявление на Република България за членство в PIC/S, за което беше сформиран мултидисциплинарен екип за подготовка, като бяха вложени значителни експертни, времеви и финансови ресурси на ИАЛ.

Поради усложнената епидемична обстановка в глобален план, свързана с разпространението на COVID-19, процедурата по оценяване на ИАЛ не бе завършена, като непосредствено преди планираните дати ИАЛ беше уведомена от ръководството на PIC/S и одитния екип, че одитът в частта за наблюдение на провеждането на инспекции на място се отлага за следващ период.

ИАЛ очаква насрочване на нови дати, като остава в готовност за приключване на съвместния одит и успешно финализиране на процедурите по включване на България в споразумението по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба.

Производството на лекарствени продукти/активни вещества

През 2020 г. е извършена оценка на документацията по 74 заявления на юридически лица за производство/внос на лекарствени продукти и промени в тях. Извършени са проверки на място на обектите за производство, контрол и съхранение за установяване на съответствието между представената документация и условията за производство, контрол и съхранение на изходните материали за производство и на готовите лекарствени продукти и съответствието им с изискванията на Добрата производствена практика. В резултат от извършената оценка са издадени 2 нови разрешения за производство/внос на лекарствени продукти за съответните производствени дейности, лекарствени форми, лекарствени продукти и помещенията, където се извършват производството, контролът и съхранението, както и 72 разрешения за съответните промени в разрешенията за производство и внос на лекарствени продукти и на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания.

В рамките на отчетния период са постъпили 16 заявления ведно със съответна документация по реда на Раздел III, Глава пета на ЗЛПХМ за производство, внос и търговия на едро с активни вещества. Извършена е оценка на постъпилата документация, включително на

база на оценка на риска са извършени инспекции на място за установяване съответствието на условията на извършване на дейностите с активни вещества с изискванията на Добрата производствена практика и Добрата дистрибуторска практика на активни вещества. След извършената оценка съответните заявители-юридически лица са вписани в регистъра по чл. 167г от ЗЛПХМ и въведени техните данни, както и данните за списъка на активните вещества, които ще внасят/произвеждат/търгуват, дейностите, които лицето ще извършва, както и адресите на съответните помещения за тяхното извършване. Вписани са 3 нови регистрации на производители/вносители/търговци на едро с активни вещества и е актуализиран обхватът на 13 вписани производители/вносители/търговци на едро с активни вещества.

В резултат на планирани инспекции във връзка с издадени разрешения за производство/внос на лекарствени продукти за подновяване на сертификатите за ДПП и заявени такива от страна на производители/вносители и притежатели на разрешения за употреба са извършени инспекции за спазване на принципите и ръководствата за Добра производствена практика. За всяка извършена инспекция инспекторите по ДПП са изготвили доклад, който е представен на съответното проверявано лице. Установено е съответствие с Добрата производствена практика и са издадени 9 сертификата за Добра производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества за съответствие на извършваните от тях производствени дейности с изискванията на ДПП.

Данни за издадените разрешения, промени в тях и за издадените сертификати са въведени в Европейската база данни EudraGMDP, чието предназначение е да предоставя актуална и пълна информация за всички субекти, които имат право да произвеждат/внасят лекарствени продукти и активни вещества на територията на ЕС.

В ИАЛ се поддържат актуални регистри на издадените разрешения и промени за производство/внос на лекарствени продукти, на регистрираните производители/вносители/търговци на едро с активни вещества и на лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти на територията на България, като на основание чл. 19, ал. 2 от ЗЛПХМ съответните данни от регистрите са публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

През 2020 г. ИАЛ е издала 437 сертификата за лекарствени продукти съгласно сертификатната схема на СЗО за определяне на статута на лекарствения продукт и на заявителя на България като страна-износител.

Видове документи и дейности за 2020 г.	
Нови разрешения за производство/внос на ЛП	2
Промени в разрешения за производство и внос на ЛП	72
Сертификати за ДПП	9
Регистрирани производители/вносители/търговци на едро с АВ	3
Сертификати за ЛП съгласно сертификатната схема на СЗО	437

Инспекции на производители/вносители

През 2020 г. са извършени общо 9 инспекции (7 инспекции на място и 2 дистанционни инспекции) на производители/вносители на лекарствени продукти, на активни вещества и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, за установяване на съответствието на условията за производство, внос, контрол и съхранение с изискванията на ЗЛПХМ, подзаконовата нормативна уредба и с актовете и ръководствата приети от Европейската комисия. Инспекциите са извършени в изпълнение на утвърдения годишен план за инспекции за 2020 г. – по текущ контрол, както и във връзка с подадени заявления за издаване на разрешения за производство/внос и промени в издадени разрешения за производство/внос на лекарствени продукти, заявления за издаване на сертификати за съответствие с изискванията на Добрата производствена практика и заявления за вписване в регистъра по чл. 167г от ЗЛПХМ на производители, вносители и търговци на едро с активни вещества.

Поради наложените национални и международни ограничения в резултат на разпространението на вируса COVID-19 и обявената от СЗО пандемия, извършването на инспекции на място на територията на България на производители/вносители на лекарствени продукти за установяване на съответствие с изискванията на Добрата производствена практика през 2020 г. беше ограничено. По тази причина през отчетния период не са извършвани и инспекции на производители на лекарствени продукти, установени на територията на трета държава.

Дейности по Rapid Alert System

През отчетния период в дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ по системата за бързо уведомяване са постъпили, обработени и анализирани 269 уведомления за лекарствени продукти с установени отклонения в качеството, 8 становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика и активни вещества (3 становища за несъответствие с ДПП на производители на активни вещества; 5 становища за несъответствие с ДПП на производители на лекарствени продукти) и 8 оттеглени становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика (7 оттеглени становища за несъответствие с ДПП на производители на

лекарствени продукти и 1 оттеглено становище за несъответствие с ДПП на производители на активни вещества). За получените уведомления за лекарствени продукти, касаещи българския пазар, в зависимост от наличностите на пазара, са издадени разпореждания за предприемане на съответните административни мерки.



Търговия с лекарствени продукти и медицински изделия

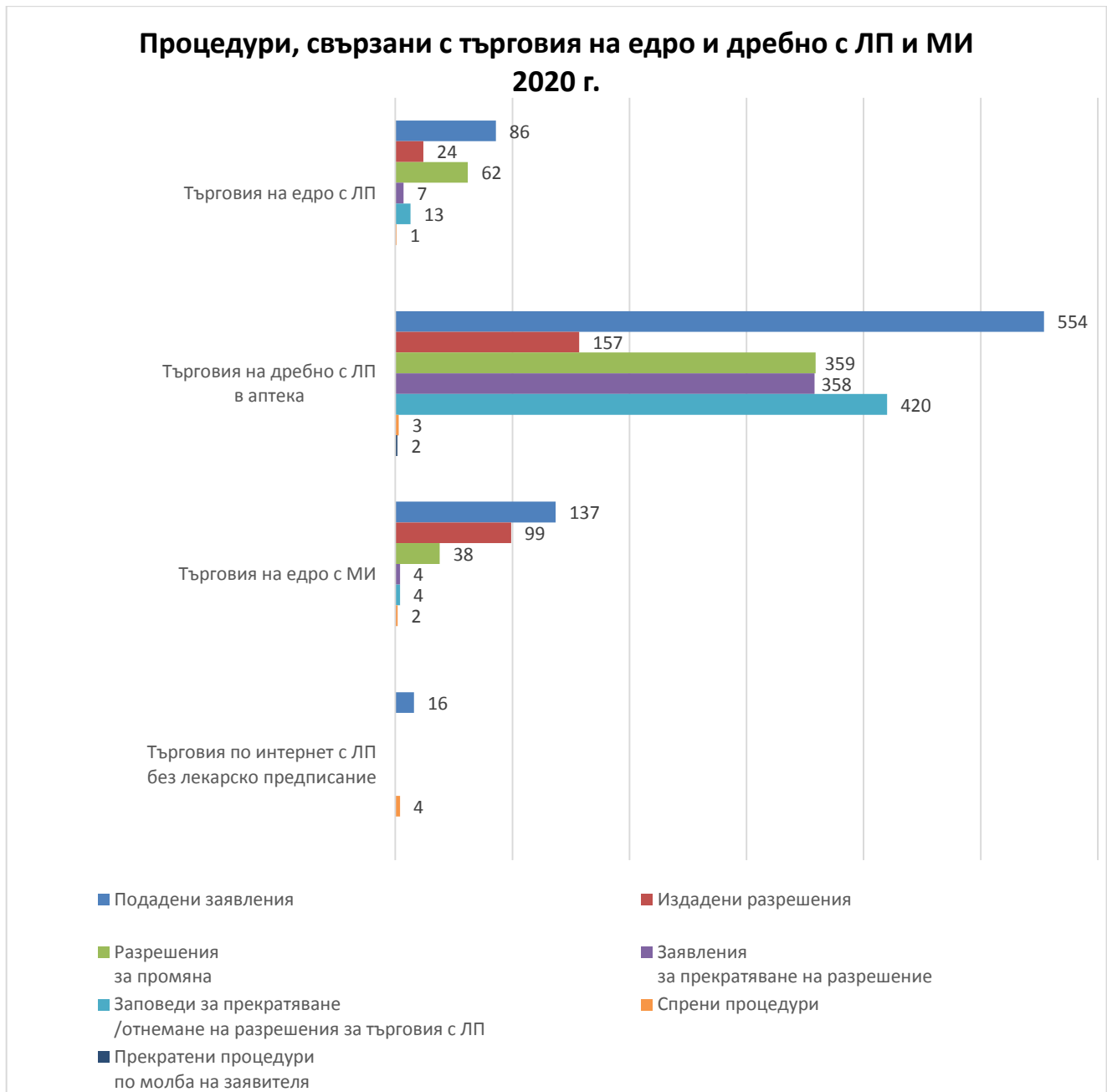
Съгласно нормативните изисквания дейностите по търговия на едро и на дребно с лекарствени продукти и търговия на едро с медицински изделия се осъществяват след издаване на съответното разрешение от Изпълнителната агенция по лекарствата.

В изпълнение на функционалната компетентност на ИАЛ през 2020 г. е оценена документация по 86 заявления за разрешаване на търговия на едро/промени и 554 заявления за разрешаване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека/промени в издадените разрешения по реда на ЗЛПХМ. По постъпилите заявления за търговия на едро са извършени проверки на място в обектите, посочени в заявлението, за установяване на съответствието им с изискванията за Добрата дистрибуторска практика, като са издадени 24 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и 62 разрешения за промени. Данни за издадените разрешения и промени в тях са въведени в Европейската база данни EudraGMDP, чието предназначение е да предоставя актуална и пълна информация за всички субекти, които имат право да търгуват с лекарствени продукти на територията на ЕС.

Издадени са 157 разрешения за търговия на дребно в аптека и 359 разрешения за промени.

В ИАЛ се поддържат актуални регистри на търговците на едро с лекарствени продукти на територията на територията на Република България и на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, като на основание чл. 19, ал. 2 от ЗЛПХМ съответните данни от регистрите са публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

По реда на Глава пета от ЗМИ са оценени 137 заявления и документация към тях и са издадени 99 разрешения за търговия на едро с медицински изделия и 38 разрешения за промени.



Функциите на ИАЛ включват и други дейности по разрешителни, регистрационни и съгласувателни режими, свързани с лекарствени продукти – приемане на уведомления за дарения на лекарствени продукти, разрешаване на доставка на неразрешени за употреба ЛП по реда на Наредба № 10 от 17.11.2011 г., регистрация на посредници в областта на ЛП, приемане на

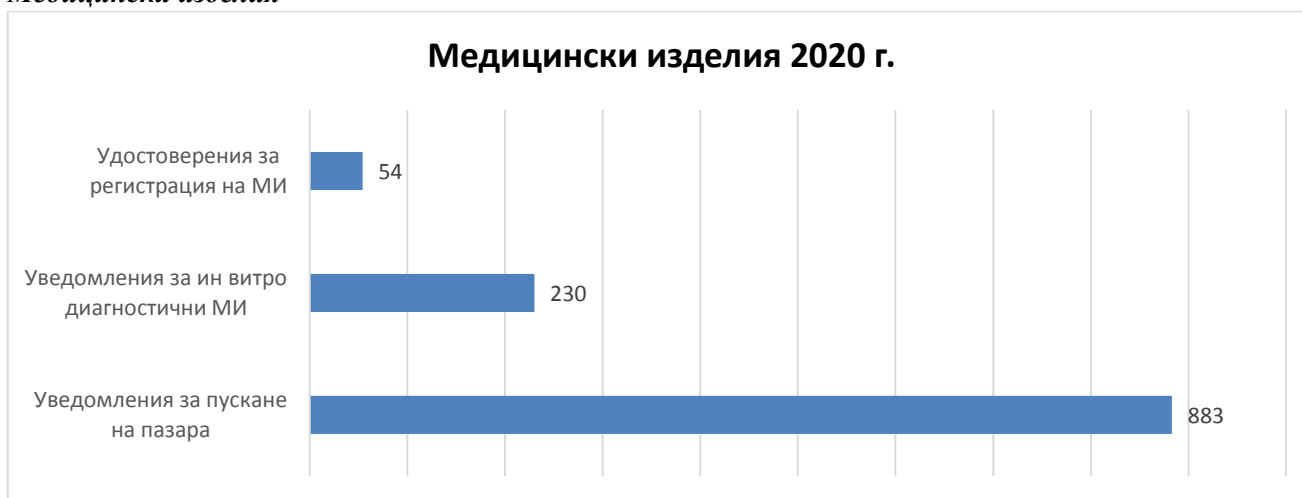
уведомления за износ на ЛП, включени в Позитивния лекарствен списък, приемане на уведомления за реклама на ЛП, предназначена за медицинските специалисти, издадени разрешения за разпространение сред населението на рекламни материали.

По реда на ЗМИ са оценени 54 заявления за регистрация на медицински изделия, във връзка с което са издадени 54 броя удостоверения за регистрация на медицински изделия. Приети и обработени са 883 бр. уведомления за пускане на пазара на МИ и 230 бр. уведомления за пускането на пазара на инвитро диагностични медицински изделия.

Лекарствени продукти



Медицински изделия



Безопасност на медицински изделия



В Електронната база данни, съдържаща списък с данни за производителите, вносителите и дистрибуторите на медицински изделия, регулаторните органи и институциите, които заплащат напълно или частично стойността на медицинските изделия (НЗОК, МЗ, АСП, Здравноосигурителни фондове) са валидирани записи за приблизително 36400 медицински изделия и 540 заявления за вписване на заявители и производители.

Извършена е оценка на документацията и са издадени 2 разрешения за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия; 2 промени на издадени разрешения за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия, подадени са 6 уведомления за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия.

Вземане на проби за надзор на пазара

В изпълнение на плана за надзор на пазара през 2020 г. инспектори на ИАЛ са взели проби от лекарствени продукти от лекарствоснабдителната мрежа в страната с цел установяване съответствието им с спецификациите по разрешенията им за употреба.

Контрол и инспекции

ИАЛ осъществява държавен контрол върху лекарствените продукти по чл. 267 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и такъв по надзор на пазара с медицински изделия по чл. 86 от Закона за медицинските изделия. През 2020 г. длъжностните лица – инспектори и експерти, определени със заповед на Изпълнителния директор на ИАЛ, са упражнили непосредствен контрол върху дейностите по съхранение и търговия с лекарствени продукти и медицински изделия, извършвани от лица притежаващи разрешения/удостоверения за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти и с медицински изделия, за установяване спазването на изискванията за Добра дистрибуторска практика, ЗЛПХМ, ЗМИ и на подзаконовите нормативни актове по прилагането им.

На територията на Република България са извършени общо 851 бр. инспекции, в това число:



През 2020 г. са съставени 112 броя актове за установяване на административни нарушения и са изготвени 4 задължителни предписания за преустановяване на установените нарушения.

Най-често установяваните нарушения при осъществяването на контролната дейност през 2020 г. са следните:

- продажба/отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от магистър-фармацевт, без да му бъде представено лекарско предписание (рецепта);
- продажба/отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от помощник-фармацевт;
- осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неспособни лица (без фармацевтично образование);
- неправилно съхранение на термолабилни лекарствени продукти, както и на такива, посочени в Приложение 9 на Наредба № 28 от 9 декември 2008г. на МЗ - неправилно съхранение на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност или на горими и леснозапалими лекарствени продукти.

При извършените инспекции на търговията с лекарствени продукти и медицински изделия инспекторите на ИАЛ са установили обекти, които са преустановили извършването на дейност съобразно издадените им разрешения, с оглед на което спрямо тях са предприети предвидените в ЗЛПХМ/ЗМИ принудителни административни мерки и са издадени 420 заповеди за прекратяване/отнемане на разрешенията за търговия на дребно, 13 заповеди за прекратяване/отнемане на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и 4 заповеди за прекратяване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия.

През отчетната година длъжностните лица – инспектори и експерти от Дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ са извършили съвместни проверки със служителите на други органи.

През 2020 г. във връзка с усложняващата се епидемична обстановка от COVID-19, обявеното извънредно положение и извънредна епидемична обстановка в страната и в тази връзка - повишеното търсене на определени лекарствени продукти и медицински изделия, включително предлагането им по интернет, инспекторите на ИАЛ извършиха проверки страната съвместно с НАП и МВР, както и проверки на обяви в интернет сайтове за търговия с лекарствени продукти за установяване на спазването на изискванията на ЗМИ, ЗЛПХМ и съгласно дадените указания от Върховна административна прокуратура и Софийска градска прокуратура. В тази връзка са извършени 162 бр. проверки, за резултатите от които са изготвени доклади за установените факти и обстоятелства по време на проверките вследствие на извършените анализи. За установените нарушения на ЗЛПХМ и ЗМИ са предприети съответните действия за ангажиране на административнонаказателната отговорност на виновните лица.

През отчетния период, ИАЛ е оказала съдействие по компетентност на ГД „Борба с организираната престъпност“, ГД „Национална полиция“ и СДВР във връзка с разследване на сигнали за незаконно производство на лекарствени продукти от лица без разрешение, както и във връзка с продажби на лекарствени продукти по интернет. По време на проверките ИАЛ е иззела като веществени доказателства неразрешени за употреба ЛП, на които са извършени лабораторни анализи в ИАЛ от Дирекция „АЛП“, резултатите от които са приобщени към водените производства.

Във връзка със сигнали за производство и разпространение в търговската мрежа в страната на хранителни добавки, съдържащи забраненото лекарствено вещество sibutramine за бързо отслабване, ИАЛ е участвала в съвместни проверки с Българската агенция по безопасност на храните по възлагане от Софийска районна прокуратура, във връзка с което са взети и проби от хранителни добавки, на които са извършени лабораторни анализи, като анализите и резултатите са приобщени към водените прокурорски проверки.

Унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти и медицински изделия



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

Обработени са 50 бр. жалби и сигнали, свързани с нарушения на ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна уредба и 10 бр. жалби и сигнали за нарушения на ЗМИ. Те са подадени в ИАЛ от граждани и организации, включително и такива препратени за разглеждане по компетентност от Министерството на здравеопазването, Комисията за защита на потребителите, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ и др., съдържащи твърдения за нарушения в устройството, реда и

организацията на работата на аптеките/дрогериите, както и такива засягащи качеството на лекарствен продукт/медицинско изделие, или такива свързани с осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неспособни лица, както и за работа на обекти за търговия на едро и дребно без разрешения за дейността издадени по реда на ЗЛПХМ/ ЗМИ и др.

Преобладаващ е броят на сигналите, изпращани от физически и юридически лица, както и тези, препратени от Комисията за защита на потребителите и Министерството на здравеопазването за разглеждане по компетентност от ИАЛ.

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

През м. август 2020 г. Министерството на здравеопазването въведе в експлоатация продукционната среда на Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти по чл. 217б от ЗЛПХМ, с което стартира регистрационния период за задължените субекти.

Към края на 2020 г. са подадени над 2900 заявки за регистрация, които бяха обработени, проверени и одобрени от служители на ИАЛ, в резултат на което към 31.12.2020 г. регистрираните потребители в системата са над 2500.

През 2021 г. се очаква СЕСПА да достигне ниво на пълна функционалност след като всички задължени субекти завършат настройките на всички свои процеси и системи за работа със системата.

Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба

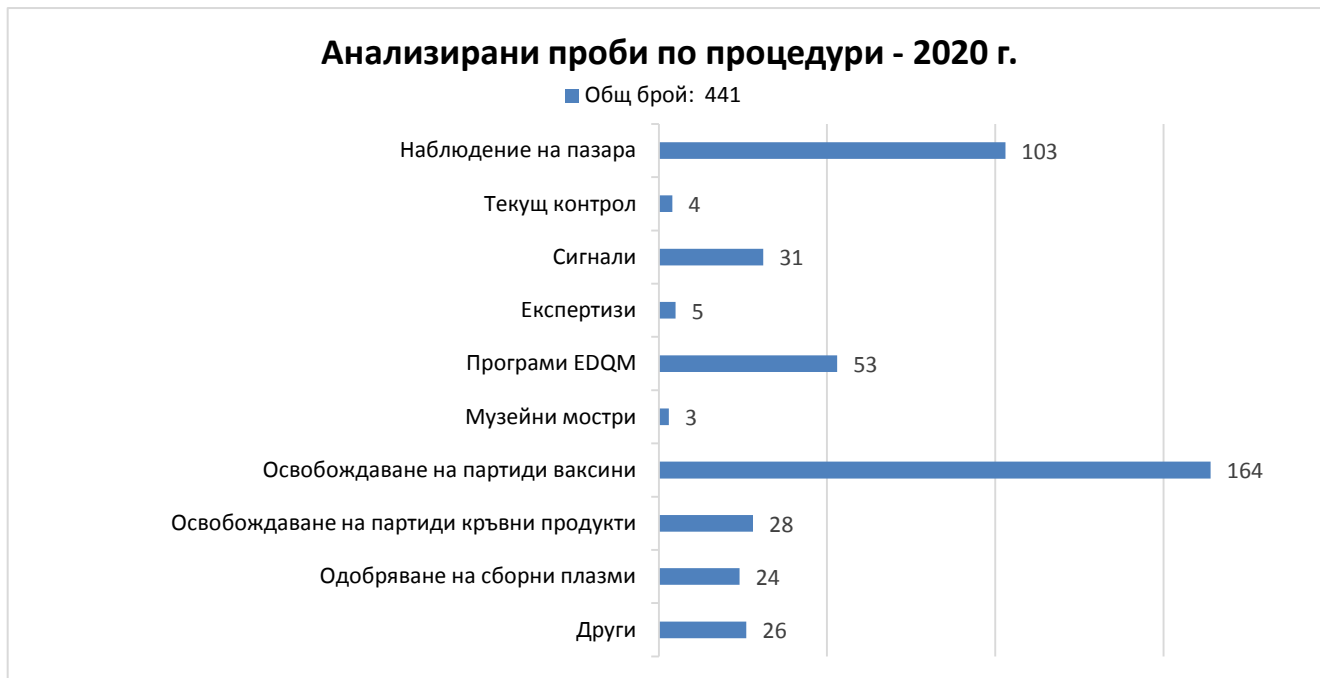
С изменението на ЗЛПХМ (ДВ, бр. 67 от 2020 г.), на ИАЛ бе предоставен безвъзмезден достъп до Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква "б)" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България, за целите на упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране, както и за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията. За изминалата година ИАЛ е генерирала и анализирала 124 доклада за функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране и 141 доклада за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията. От Българска организация за верификация на лекарствата са получени и разследвани повече от 60 сигнала за възможни фалшификации през годината.

2.3. АНАЛИТИЧЕН КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

ИАЛ осъществява контрол върху лекарствените продукти посредством извършване на лабораторни анализи и изпитвания.

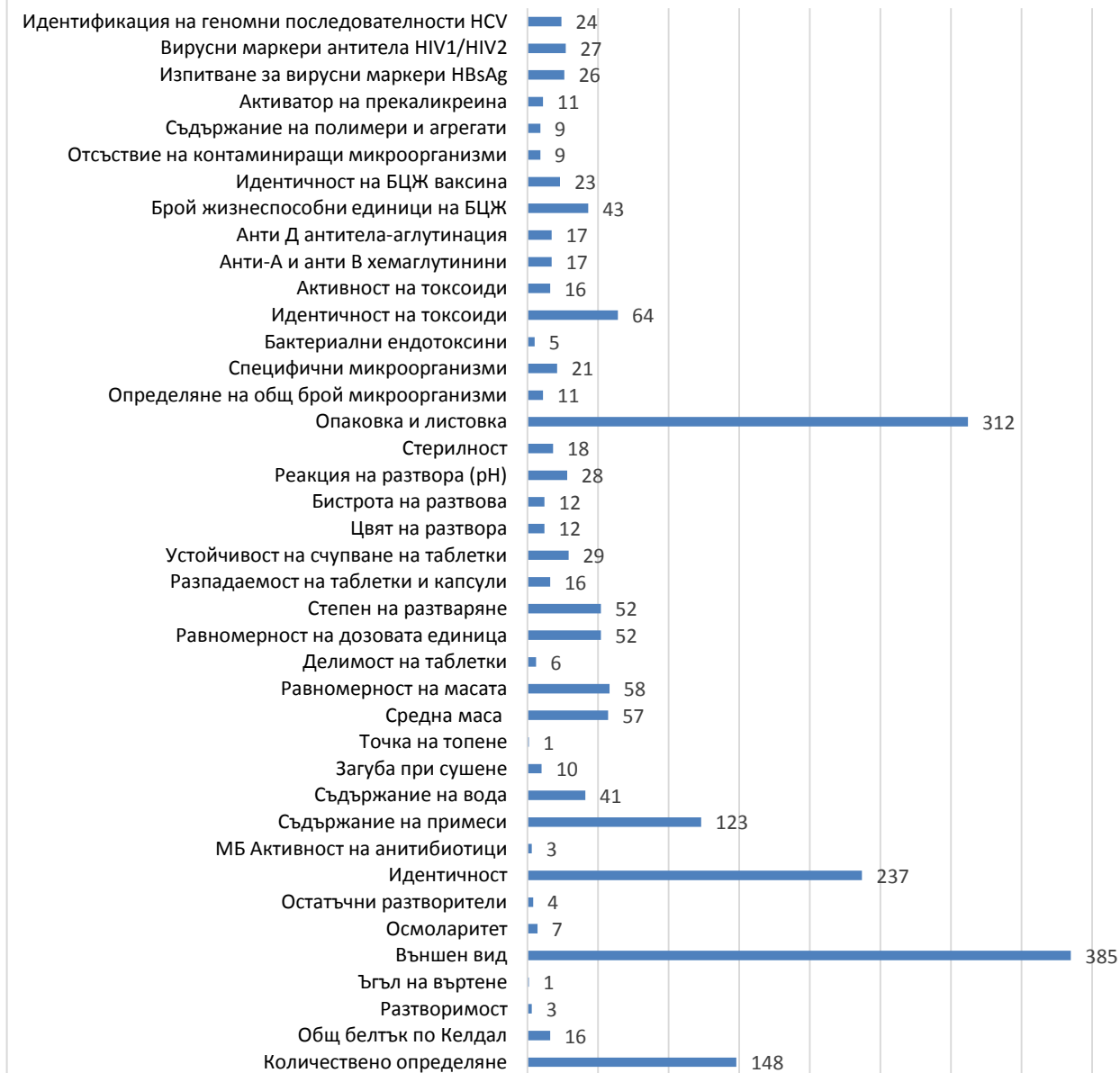
Аналитична дейност

През 2020 г. в ДАЛП са проведени изпитвания на общо 441 проби, постъпили за анализ по различни процедури. Наблюдава се увеличение на броя на анализирани проби с 17,6 % в сравнение с пробите през 2019 г.



През 2020 г. са проведени общо 1 954 изпитвания, което представлява увеличение с 19,7 % в сравнение с 2019 г. Данни относно вида на проведените изпитвания и техния брой са представени в следващата фигура.

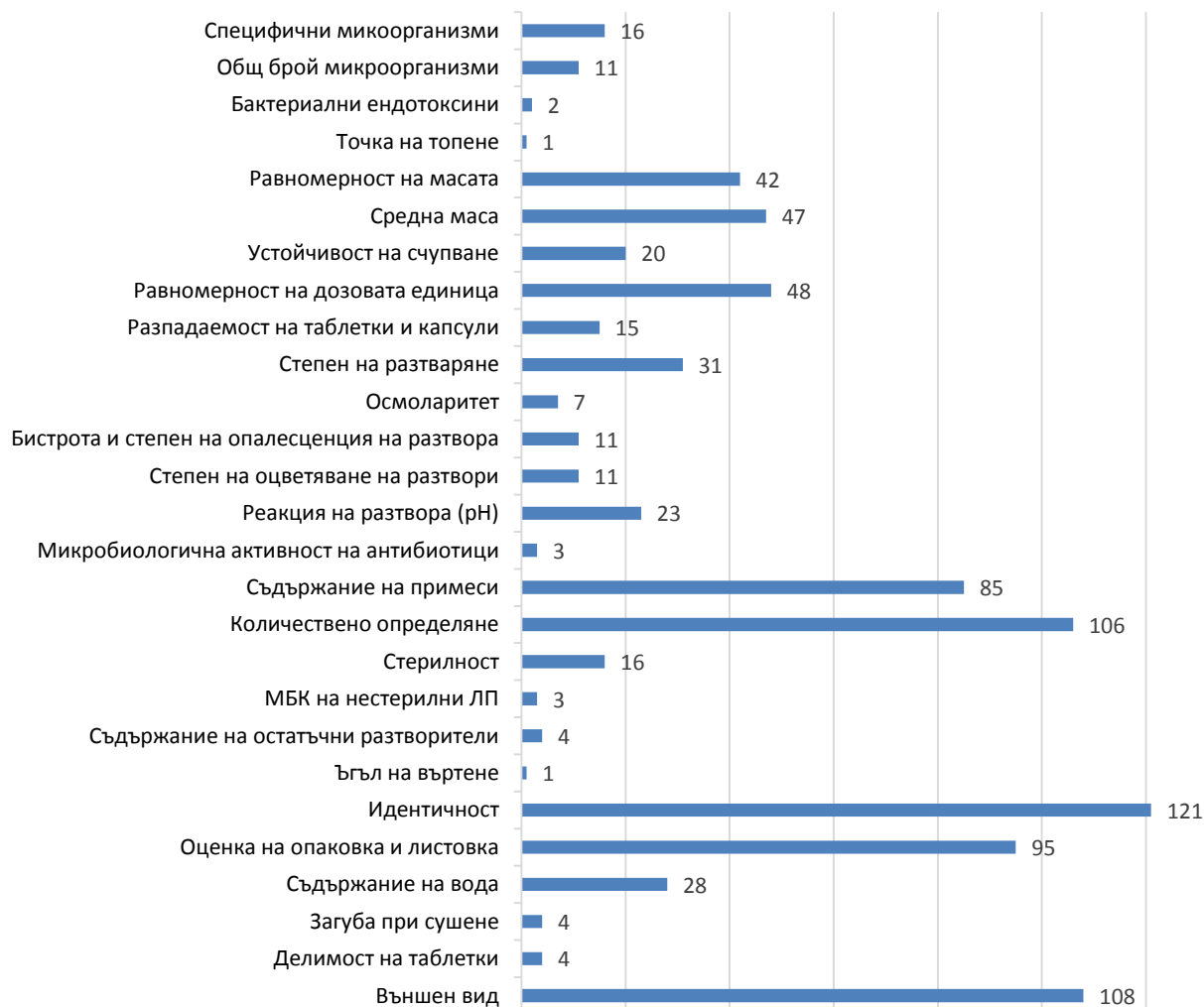
Видове проведени изпитвания за 2020 г.



Наблюдение на българския пазар

По Плана за наблюдение на българския пазар са анализирани 106 партии лекарствени продукти, съдържащи активни вещества, както следва: Bisacodyl, Acetylcysteine, Indometacin, Febuxostat, Nystatin, Inosine acedobene dimepramol, Dexamethasone, Dexamethasone sodium phosphate, Meloxicam, Etoricoxib, Hedera helix folium extractum siccum, Verapamil/Trandolapril, Perindopril, Prednisolone, Levofloxacin, Metoprolol, Tobramycin/Dexamethasone, Vinpocetin, Loratadine, Diclofenac, Nimesulide, Sodium nitroprusside. Всички анализирани партии лекарствени продукти са отговорили на изискванията по проведените изпитвания.

Видове изпитвания по плана за наблюдение на българския пазар през 2020 г.



Физико-химични и фармацевтични анализи

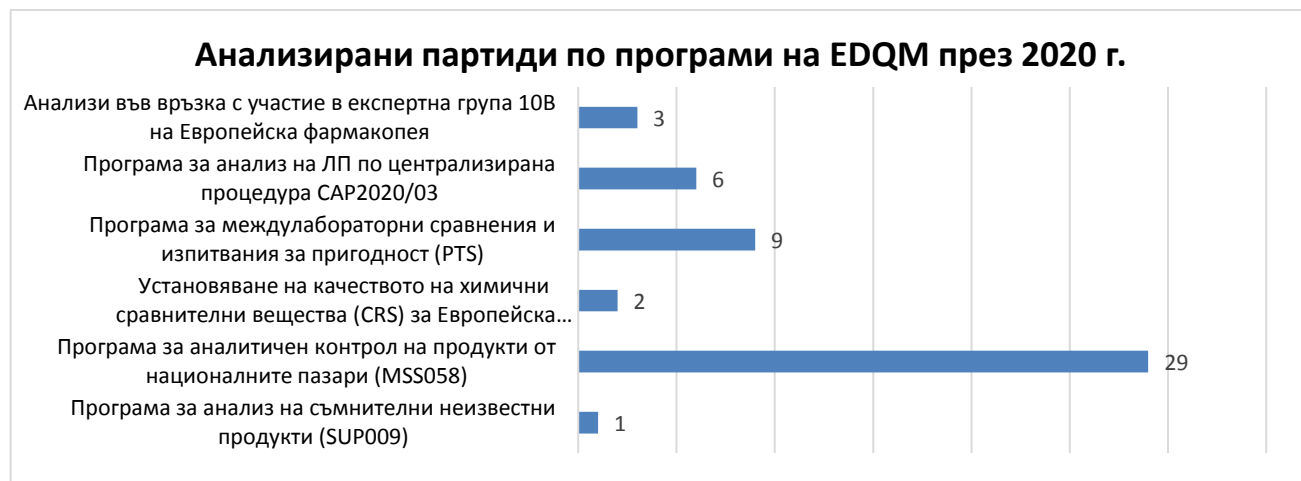
През 2020 г. са извършени физико-химични и фармацевтични анализи на 196 проби лекарствени продукти (с 12% повече от 2019 г.), разпределени както следва:



Изготвени са 4 физико-химични и фармацевтични експертизи, възложени с постановления на МВР/Прокуратура.

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

През 2020 г. в рамките на съвместни изпитвания, организирани от EDQM, са анализирани общо 50 проби.



Агенцията участва в Proficiency testing studies (междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност) с анализ на 9 партии при участие в 5 PTS програми - PTS204 (Потенциометрично определяне на рН); PTS205 (Полумикро определяне на вода); PTS206 (Загуба при сушене); PTS207 (UV-Vis спектрометрия) и PTS197 (Изпитване чрез HPLC за количествено определяне).

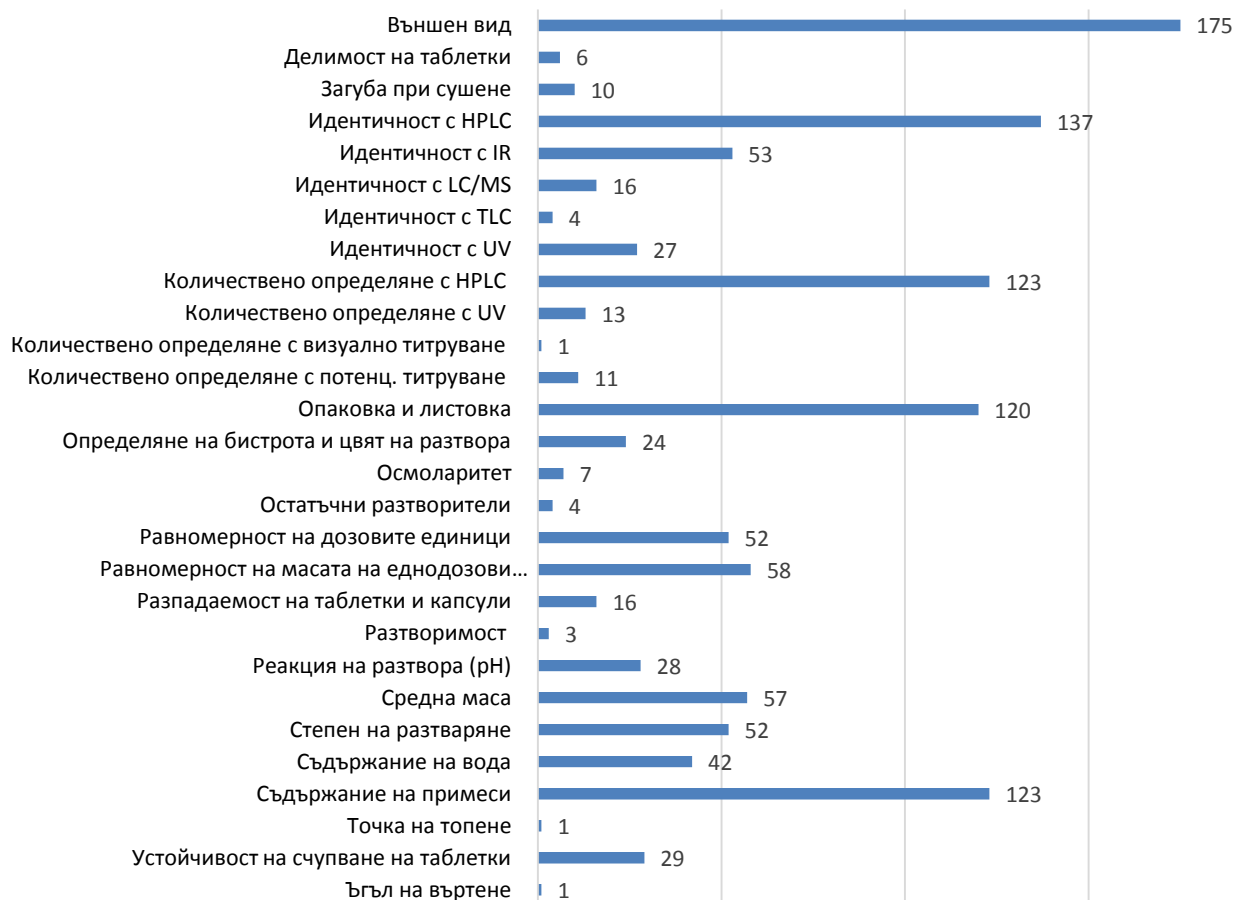
По програмата за контрол на качеството на лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура и наблюдение на Европейския пазар, ИАЛ взе участие в CAP 2020/03, в която са анализирани 6 партии лекарствени продукти. 29 партии ЛП и вложени в тях активни вещества са анализирани по програма на EDQM за аналитичен контрол на продукти от националните пазари (MSS058), която стартира в края на 2019 г.

За установяване качеството на сравнителни химични вещества (CRS) за Европейска фармакопея са анализирани 2 партии лекарствени вещества

В рамките на Програмата за анализ на съмнителни непознати проби (SUP009) е анализирана 1 проба, като проектът е стартирал в края на 2019 г.,

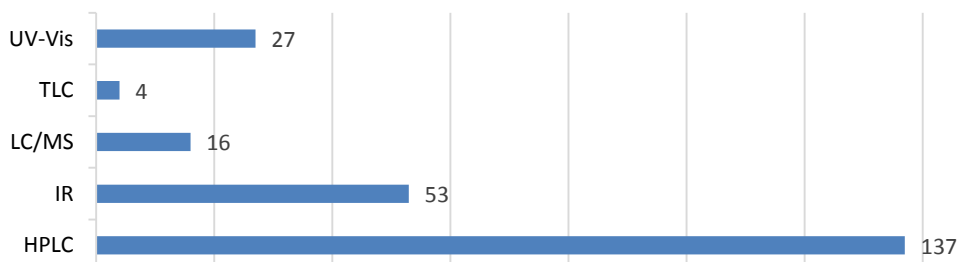
В лабораториите на ИАЛ са извършени общо 1192 анализа на лекарствени продукти чрез физико-химични и фармацевтични методи с 34% повече от 2019 г. (890 бр. анализа за 2019 г.), както следва:

Физико-химични анализи на партиди лекарствени продукти/активни вещества през 2020 г.

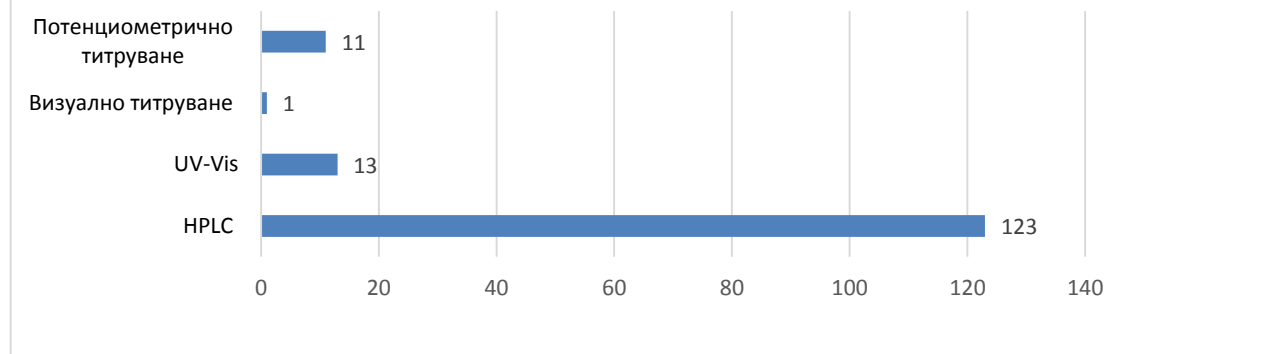


Методи за анализ по изпитани показатели:

Анализи за идентичност на лекарствено вещество в партиди ЛП с различни инструментални методи



Анализи за количествено определяне на лекарствено вещество в партиди ЛП с различни инструментални методи



Запазва се тенденцията относно инструменталните методи, използвани за анализи на проби. Най-голям дял имат високоефективната течна хроматография (260 анализа или 22 % от общия брой изпитвания), ултравиолетова спектрофотометрия (40 анализа или 4 % от общия брой изпитвания) и степен на разтваряне (37 анализа или 4 % от общия брой изпитвания). През 2020 г. са извършени повече анализи за степен на разтваряне на различни лекарствени форми и равномерност на дозовите единици на нискодозови препарати. Успешно се използва нов инфрачервен спектрометър, инсталиран през 2019 г. През настоящата година се инсталира и обучи персонал за работа с нов газов хроматограф.

Биологични анализи

ИАЛ извършва официално освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти от човешка кръв или плазма. Съгласно Европейската административна процедура за освобождаване на партиди биологични продукти - Official Control Authority Batch Release (OCABR) и Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди ваксини (WHO TRS No. 978, 2013), през 2020 г. са анализирани общо 261 проби лекарствени продукти, което е съизмеримо с броя проби през 2019 г. (260), във връзка с:

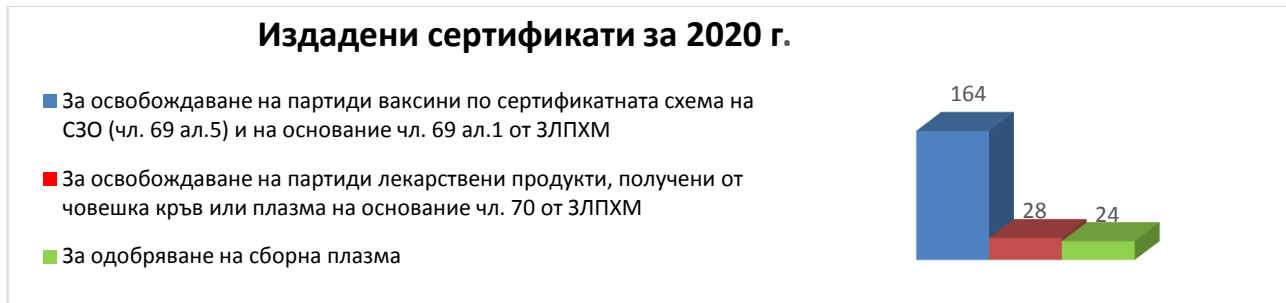
- освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма;
- проби от Плана за наблюдение на пазара;
- участия в PTS и външна оценка на качеството;
- споразумение със СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност;
- програма за стабилност на БЦЖ ваксина;
- възлагане на изпитване от външен ПРУ за освобождаване на партиди БЦЖ ваксина.

На проби от Плана за наблюдение на пазара са извършени изпитвания за определяне на микробиологично качество - стерилност (18 броя), общ брой микроорганизми (11 броя), специфични микроорганизми (21 броя – 16 по надзор и 5 по PTS), бактериални ендотоксини (5 броя - 2 по надзор и 3 по PTS), микробиологично определяне активност на антибиотици (3 броя).

Издадените сертификати за освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма през 2020 г. са общо 216 /164 сертификата за ваксини и 52

за кръвни продукти и сборни плазми. През 2020 г. броя на издадените сертификати е съизмерим с този през 2019 г. (213 броя).

На всички постъпили проби ваксини и кръвни продукти са извършени минимум оценка на партидна документация, изпитване за външен вид, опаковка и листовка. Всички партии са освободени в законоустановения срок по ЗЛПХМ. Разпределението е както следва:

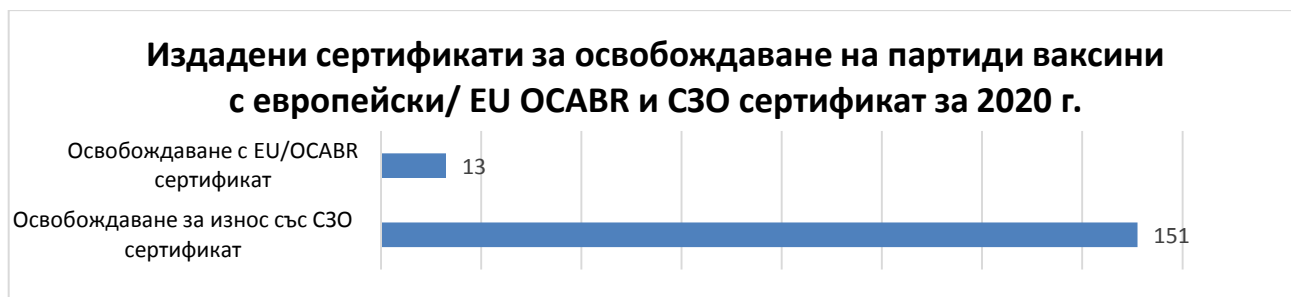


Издадени сертификати за освобождаване по типове ваксини са разпределени съгласно графиката по-долу:



Запазва се тенденцията с най- голям брой сертификати за освобождаване е БЦЖ ваксината, следвана от Тетадиф ваксина. За Тетадиф през 2020 г. са издадени 2,5 пъти повече сертификати, през 2019 г. са били 26 броя, за Дифтет – 6 броя сертификати, за 2019 г. няма издадени.

Издадените Европейски/EU OCABR сертификати за партии ваксини през 2020 са 13 броя, а издадените СЗО сертификати през 2020 г. са 151 броя.



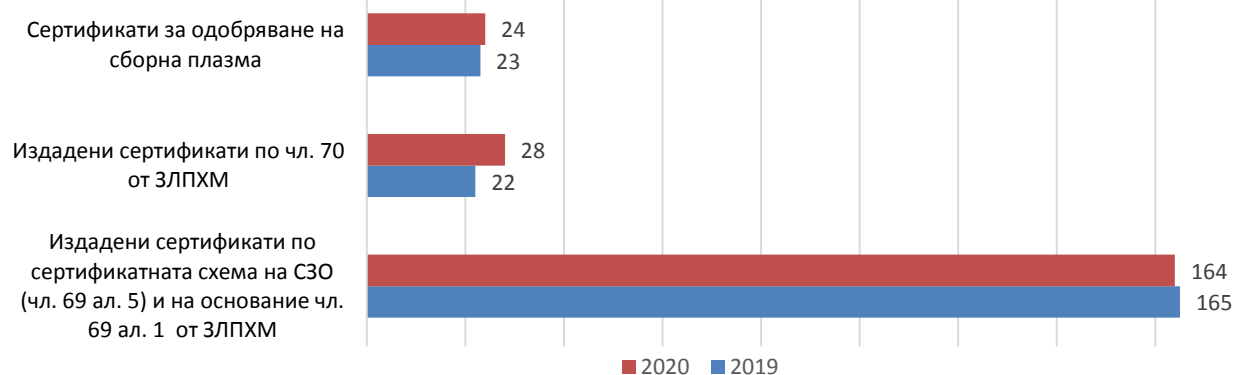
Издадените сертификати за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, за освобождаване по чл. 70 от ЗЛПХМ са разпределени съгласно графиката по-долу:

Издадени сертификати за освобождаване на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма за 2020 г.



По-голям е броя на издадените сертификати за освобождаване на Имуновенин интакт 5 % IgG през 2020 г. /17 партии /, през 2019 са били освободени 12 партии.

Динамика издадени сертификати 2019 – 2020 г.



Общият брой извършени анализи на проби, постъпили по различни процедури: освобождаване на партии ваксини и кръвни продукти, надзор на пазара, участия в PTS, външен контрол на качеството, споразумение за изпитвания на ваксини със СЗО, изпитвания за стабилност, мониторинг на персонала е 762 броя анализи, което е съизмеримо с броя анализи през 2019 г. (743). Резултатите от всички проведени изпитвания отговарят на одобрените спецификации на съответните лекарствени продукти, с изключение на една партида БЦЖ ваксина, за която е получена неотговарящ резултат в края на срока на годност, 36-ти месец. Проведените изпитвания по различни методи са представени в графиката по- долу.

Извършени биологични и микробиологични анализи през 2020 г.

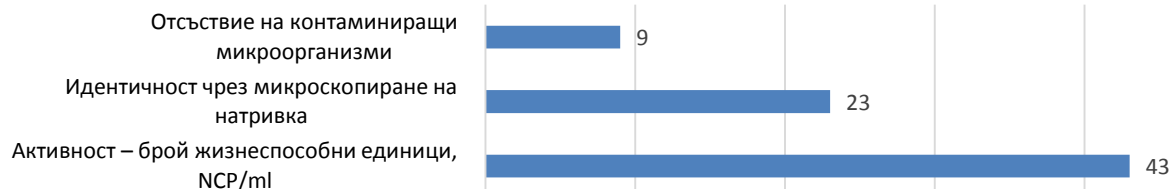


На една партида Имуновенин Интакт, е проведено изпитване за стабилност по показател „стерилност“ в края на срока на годност. Резултатите от проведеното изпитване отговарят на одобрените спецификации.

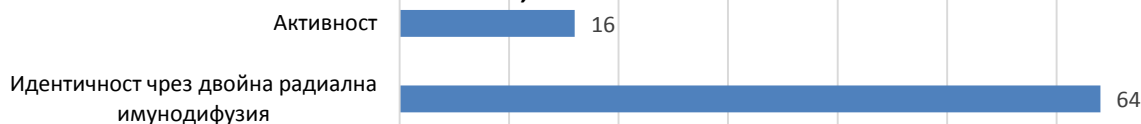
Във връзка със Споразумение между ИАЛ и СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност са анализирани общо 4 партии БЦЖ ваксина на двама различни производители по показател активност.

През 2020 г. са проведени общо 17 изпитвания за стабилност на БЦЖ ваксина. Всички резултати са отговарящи на одобрената спецификация с изключение на една партида, за която е получен неотговарящ резултат в края на срока на годност, 36-ти месец. За резултатите от изпитването са уведомени Притежателят на разрешението за употреба и отделът по преквалификация на ваксини към СЗО.

Анализи на BCG VACCINE, FRIEZE DRIED



Анализи на TETATOX, TETADIF и DIFTET VACCINES



Анализ на ALBUMIN 20 % BV, IMMUNOVENIN-INTACT 5%



Агенцията участва в Proficiency testing studies (междублабораторни сравнения и изпитвания за пригодност). През 2020 г. експерти от лабораторията са участвали в:

- Междублабораторно изпитване за пригодност - Участие в PTS, организиран от LGS Standards /PH072/, за определяне на общ брой микроорганизми и детекция на Staphylococcus aureus; Escherichia coli и Bile-tolerant Gram-negative bacteria, съгл. Ph. Eur. 2.6.12. и 2.6.13. Получените резултати отговарят на зададените критерии.
- Външен контрол на качеството „Определяне на вирусни маркери в проби от сборни плазми“, организатор НЦЗПБ при изпитвания за HIV 1/HIV 2 антитела и HBsAg на общо 5 броя сборни човешки плазми. Всички проби са определени правилно (успеваемост 100%).
- Мониторинг на персонала чрез успоредна проба- изпитване на БЦЖ ваксина – идентичност
- Мониторинг на персонала чрез сляпа проба- изпитване за стерилност на контаминирана проба
- PTS 203 Bacterial endotoxins (vaccine samples) за общо 3 проби, организиран от EDQM. Всички резултати са много добри, което свидетелства за високата техническата компетентност на лабораторията.

През 2020 г. между СЗО и ИАЛ беше сключено споразумение, с което лабораторията на ИАЛ беше определена за референтна лаборатория на СЗО за независимо изпитване на БЦЖ ваксина на различни производители, както и за представяне на Годишен доклад за дейностите по освобождаване на преквалифицираните ваксини на Бул Био НЦЗПБ.

През 2020 г. са постъпили 36 броя уведомления за пускане на пазара на партии ваксини и 122 броя уведомления за пускане на пазара на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, освободени от регулаторен орган на друга държава членка.



Експертна дейност

- Експертите от лабораторията на ИАЛ взеха участие и в следните проекти:
- оценка и валидиране на серологичен метод ELISA за ефикасността на wP ваксините за преминаване от in vivo интрацеребралния тест (МРТ) към серологичен анализ /PSPT/.
- Преглед на предоставените от ПРУ годишни прегледи по качество за 2019 г. за ваксини Тетадиф, Дифтет, Тетатокс и VCG ваксина.
- Преглед на данни за стабилност/активност на партии БЦЖ ваксина, включени в програмата за дългосрочна стабилност.
- Одобрение по fast-track procedure на промени в ръководства за освобождаване на ваксини, съгласно EU OCABR процедурата, чрез изпращане на попълнени формуляри.

Координиране и участие в дейности, свързани с Европейската фармакопея и Българската фармакопея

Във връзка с предложения на секретариата на Европейската фармакопея за работната програма на експертните групи, експертите са участвали в попълването на 55 въпросника и са изпратили информация относно вещества/монографии, национални фармакопейни изисквания и добри фармакопейни практики. Извършен е преглед на 391 броя доклади относно сравнителни вещества, разработени от експертни групи към Европейската фармакопея.

Изготвени са проекти на документи за въвеждане и отпадане на фармакопейни изисквания на територията на България и публикуване на страницата на ИАЛ в интернет:

- ✓ Заповед за въвеждане в сила на десетото издание на ЕФ и допълнения 10.4, 10.5 и 10.6;
- ✓ Заповеди за отпадане на монографии от ЕФ (монографиите Амобарбитал (0594), Амобарбитал натрий (0166), Метрифонат (1133), Инсулин за инжекции, двуфазен (0831), Теобромин (0298).

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

- растителни вещества и препарати, включени в 10^{-то} издание на ЕФ до допълнение 10.3;
- ваксини за хуманната медицина, включени в 10^{-то} издание на ЕФ до допълнение 10.2;
- радиофармацевтични препарати за хуманната медицина, включени в 10^{-то} издание на ЕФ до допълнение 10.3;
- вещества и препарати, включени в 10^{-то} издание на ЕФ до допълнение 10.3.

Като национален фармакопееен секретариат, експерти на ИАЛ предоставяха информация по фармакопейни и терминологични въпроси, списъци с контролирани термини и др. Извършен беше превод на български език на нови стандартни термини за лекарствени форми, опаковки, средства за прилагане и пътища за въвеждане на лекарствени продукти и единици за представяне, които са въведени в базата данни на EDQM.

През 2020 г. експерт от ИАЛ е участва в 16 телеконференции срещи на фармакопейните секретариати и в 3 сесии на ЕК по фармакопея към СЕ.

Осем експерти на ИАЛ участваха в заседания на експертни и работни групи към Европейската фармакопея (GR 7, GR 10B, GR 10D, GR 12, GR 13A, GR 13H, PaedF WP, ST WP и EXP WP).

2.4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

Съобщения за нежелани лекарствени реакции

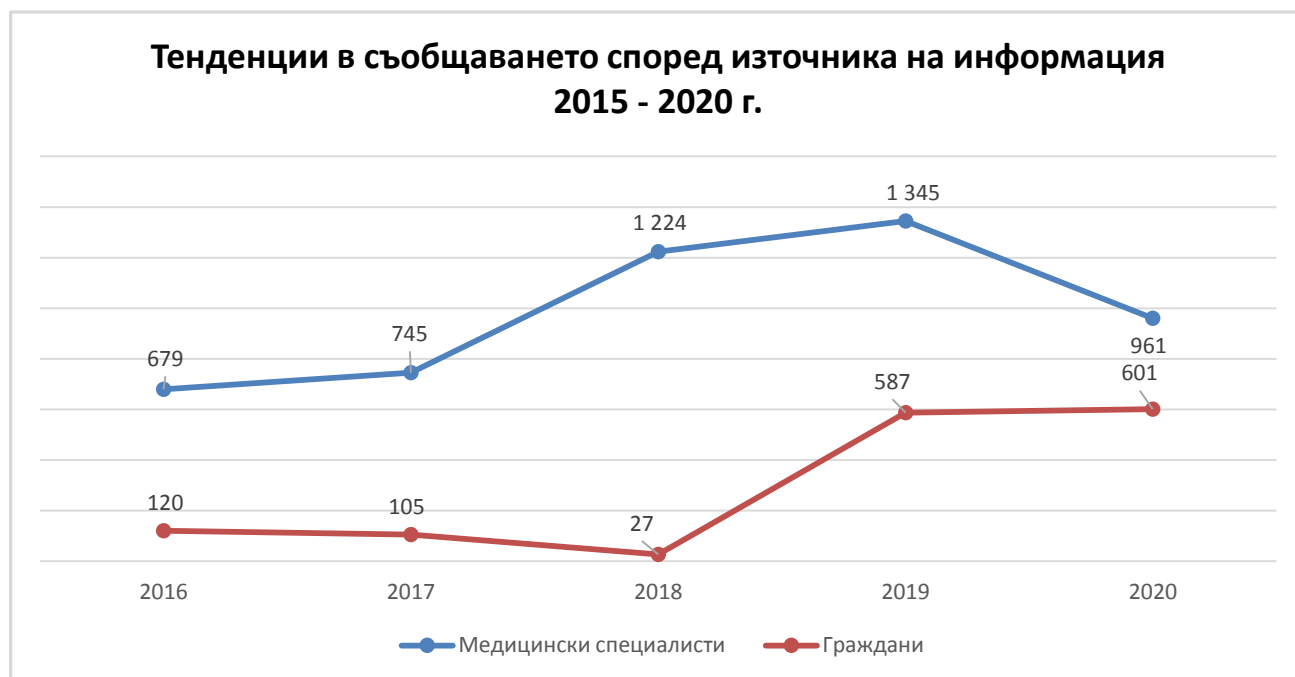
Част от отговорностите на ИАЛ включват приемане и оценка на съобщения за нежелани лекарствени реакции (НЛР). През 2020 г. получените, обработени и оценени първични и последващи съобщения показват спад в сравнение с предходната година. Техният общ брой е 2012, от които 1982 съобщения са оценени като валидни. Първичните съобщения са 1562, а последващите 420.



Графиката по-долу представя динамиката в съобщителната активност за последните 5 години.



Съобщаваемостта от пациенти слабо нараства от 587 през 2019 на 601 през 2020 година. От медицински специалисти са получени 961 съобщения.



Макар и по-ниска през 2020 г, съобщаваемостта от медицински специалисти и граждани продължава да се осъществява предимно чрез докладване през фармацевтичните компании, притежатели на разрешенията за употреба (1330 или 85% от съобщенията). Докладването от пациенти към ИАЛ все пак продължава да нараства, макар да е относително по-слабо отколкото докладването им чрез притежателите на разрешения за употреба.

Съобщения за нежелани реакции след ваксиниране

През 2020 г. от територията на България са направени 97 съобщения за нежелани реакции след ваксиниране, които представляват 6,2 % от общия брой валидни първични съобщения

Съотношение на НРВ спрямо общ брой първични НЛР 2020 г.



Година	Относителен дял на НРВ спрямо общия брой валидни НЛР
2016	6%
2017	7%
2018	6%
2019	6%
2020	6%

Директно в ИАЛ са получени 37 от съобщенията за нежелани реакции след ваксиниране (5 от медицински специалисти и 32 от граждани, а чрез притежателите на разрешения за употреба са получени 60 съобщения (53 от медицински специалисти и 7 от граждани). Общо получените съобщения от медицински специалисти са 58 (59,7%), а от граждани 39 (40,2%).

Относителен дял на съобщения за нежелани реакции след ваксинация, съобщени от граждани за 2016 г. - 2020 г.



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

За 2020 г. е направена оценка на общо 138 учебни материала, свързани с проследяването на лекарствената безопасност, от които 60 са актуализации на вече приети материали и 78 са подадени за първи път.

Съгласувани са 18 преки съобщения до медицински специалисти. На интернет-страницата в раздел „Проследяване на лекарствената безопасност“ са публикувани 7 съобщения.

Открита е страница за публикуване на разпространените от притежателите на разрешения

за употреба „Преки съобщения до медицинските специалисти“ и са публикувани 4 съобщения, разпространени в рамките на 2020 г.

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

През 2020 г. Комисията за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност проведе 3 съвещания, подготвени и председателствани от служители на ИАЛ, едното от тях дистанционно. Членовете на комисията бяха на разположение в неформален порядък през цялата година за изготвяне на становища относно позицията на Р. България при разглеждане на международни процедури в рамките на съвещанията на Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност – PRAC към Европейската агенция по лекарствата; националното приложение на приетите в Европейския Съюз решения, свързани с лекарствата; оценка на получени съобщения за нежелани лекарствени реакции от територията на България.

Обучителни активности и участия в научни форуми

През 2020 г. ИАЛ осъществи обучения на тема “Проследяване на лекарствената безопасност“ за студенти по фармация. В рамките на провежданите обучения с международно участие от Българска асоциация по лекарствена информация беше представена темата „Роля и значение на Комитета за оценка на риска (PRAC) за работата на националните компетентни органи и фармацевтичната индустрия“

2.5. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

ИАЛ осъществява регулаторната и контролната дейност върху провежданите в страната клинични изпитвания (КИ). Това включва оценяване на документацията за издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти, както и последващ контрол върху хода на изпитванията. ИАЛ поддържа Регистър на разрешените клинични изпитвания, както и подава информация за клиничните изпитвания в европейската база данни EudraCT. На интернет страницата на ИАЛ се публикуват регистрите на разрешените клиничните изпитвания през 2019 и 2020 година.

През 2020 г. в ИАЛ са постъпили 215 заявления за разрешаване на нови клинични изпитвания и 1 022 заявления за одобрение на съществена промяна. Общият брой заявления е 1 237.

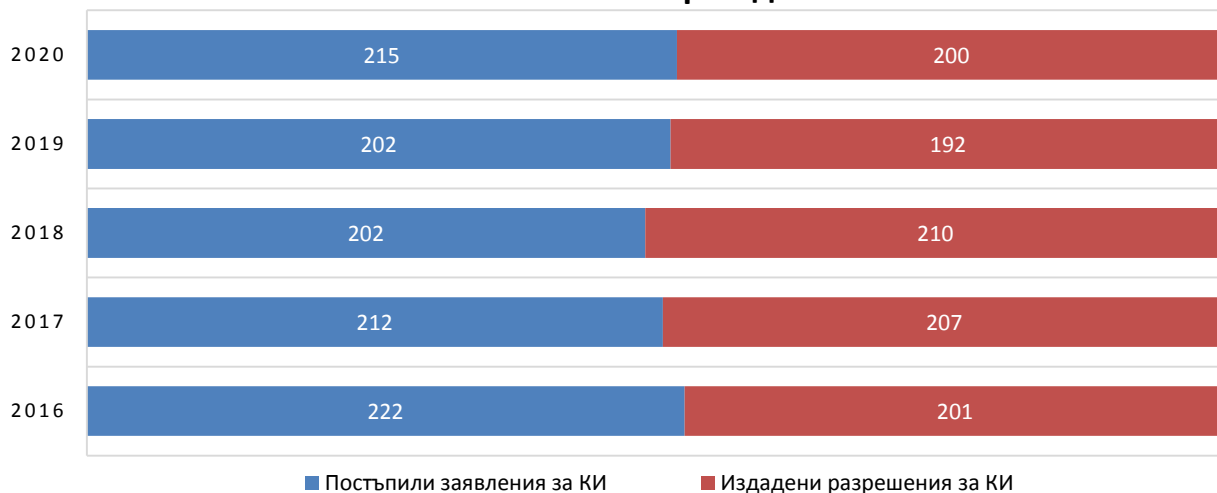


Оценени заявления през 2020 г.

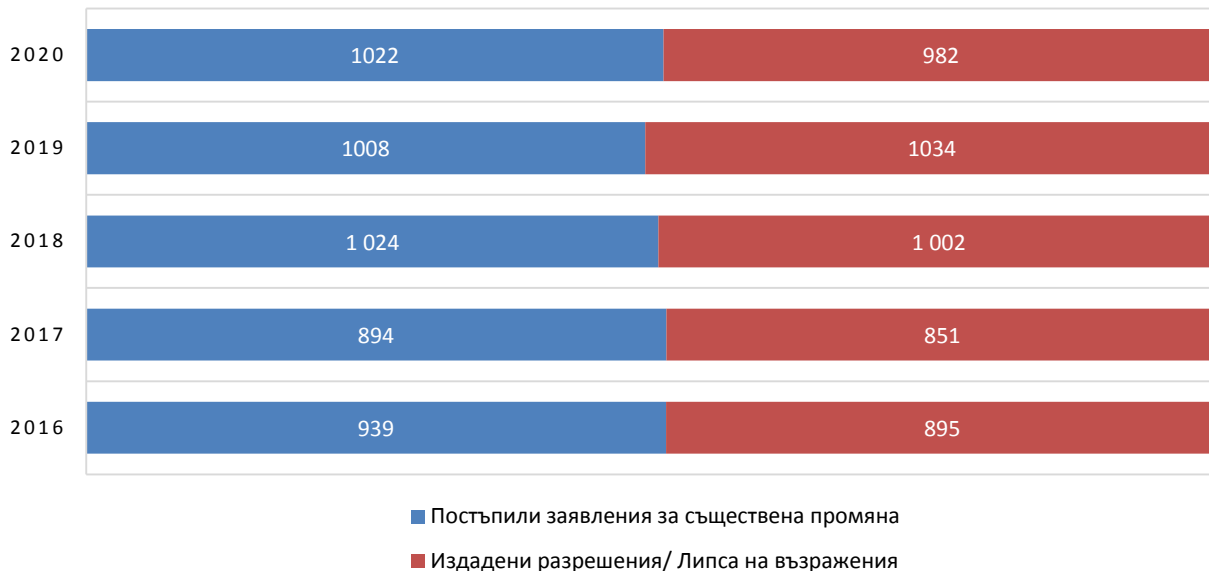


През 2020 г. ИАЛ е издала 200 разрешения/уведомления за липса на възражения за клинични изпитвания; 982 разрешения за съществени промени в клинични изпитвания и 1 отказ.

Клинични изпитвания за периода 2016 - 2020 г.



Съществени промени за периода 2016 - 2020 г.



През 2020 г. областите с най-голям интерес за възложителите на клинични изпитвания са Онкология (15,8%) Психиатрия и Гастроентерология (по 9,3%), Ревматология и Пулмология (по 7,9%)

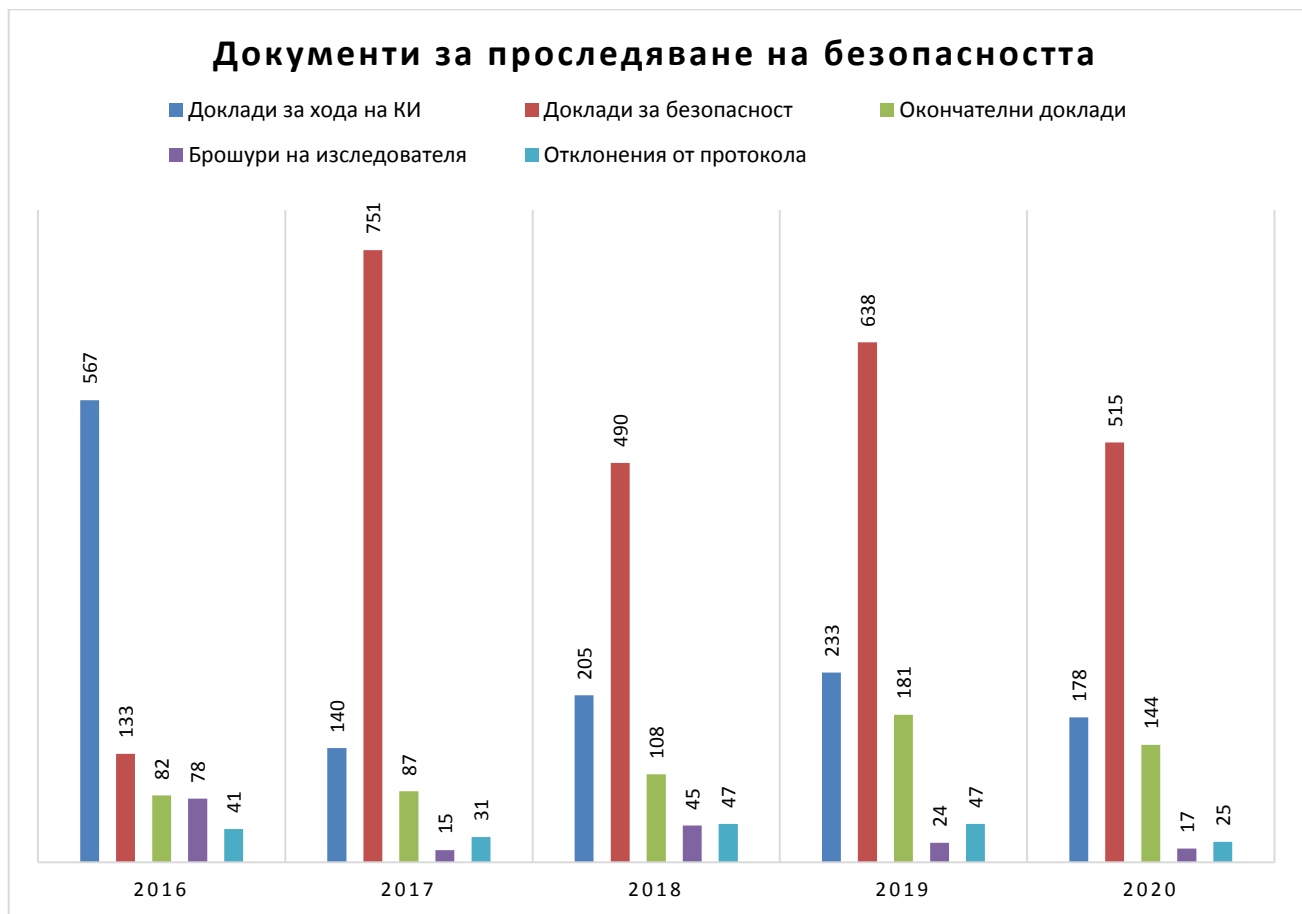
Клинични изпитвания по области 2020 г.





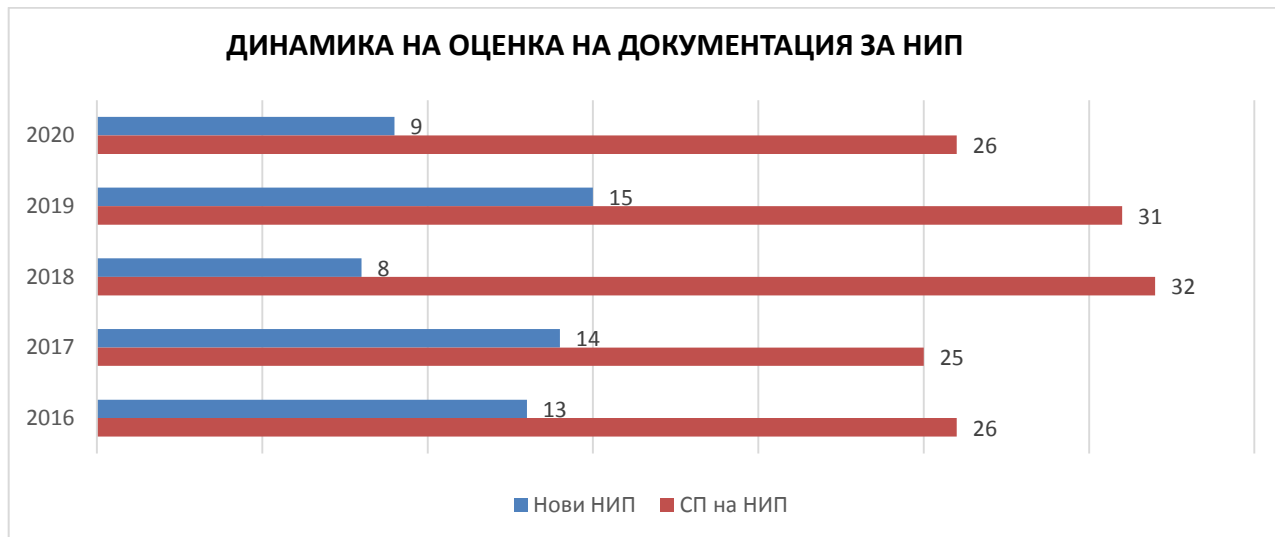
Проследяване на безопасността в клиничните изпитвания

ИАЛ проследява безопасността на лекарствените продукти, обект на разрешените клинични изпитвания, като извършва оценка на постъпилите доклади за безопасност в хода на клиничното изпитване. Проследяването на клиничните изпитвания включва също разглеждане на различни уведомителни документи, окончателните доклади и други документи.

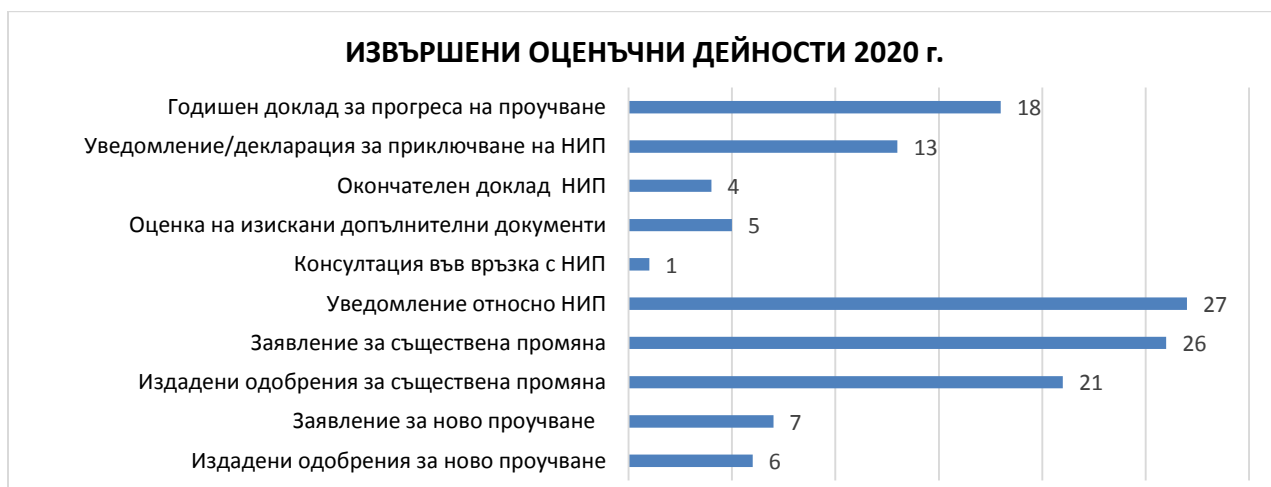


2.6. НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

През 2020 г. в ИАЛ са оценени 9 нови неинтервенционални проучвания и 26 съществени промени в разрешени за провеждане неинтервенционални проучвания.



Оценъчната дейност, свързана с неинтервенционални проучвания

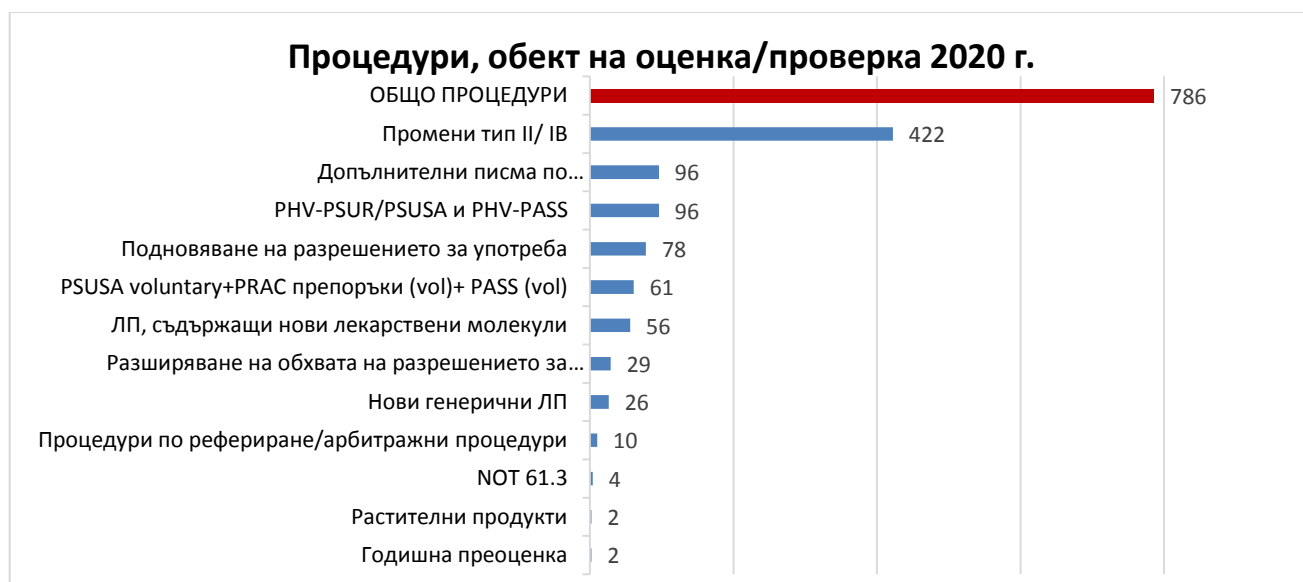


ИАЛ поддържа база данни на неинтервенционалните проучвания в Р. България, която се актуализира текущо.

2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Въз основа на споразумение за сътрудничество между ИАЛ и ЕМА, експерти от ИАЛ извършват оценъчна и експертна дейност чрез лингвистична проверка на продуктовата информация на лекарствените продукти, които се разрешават за употреба по централизирана процедура от Европейската комисия (Кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и в листовката).

Видове процедури, обект на оценка/проверка през 2020 г.



За периода се наблюдава тенденция за увеличаване на процедурите за лекарствени продукти, съдържащи нови молекули, генерични лекарствени продукти, разширяване на обхвата на разрешението за употреба.

Динамика на оценени продуктови информации по централизирана процедура за периода 2016 – 2020 г.





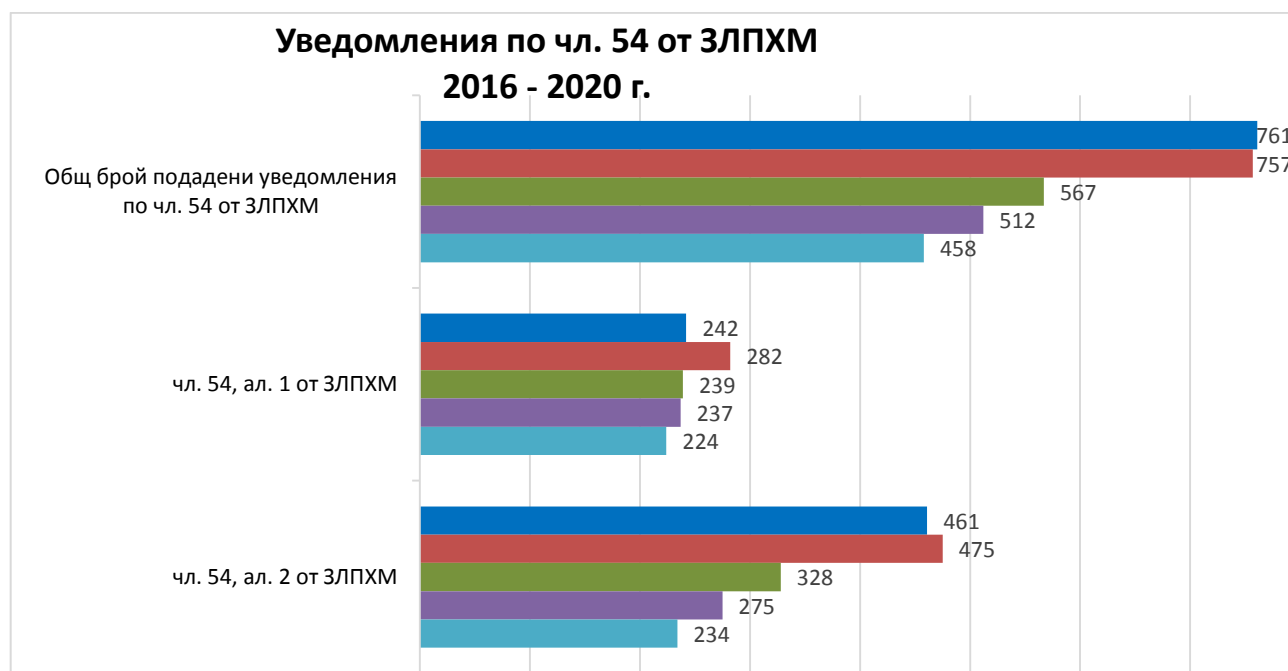
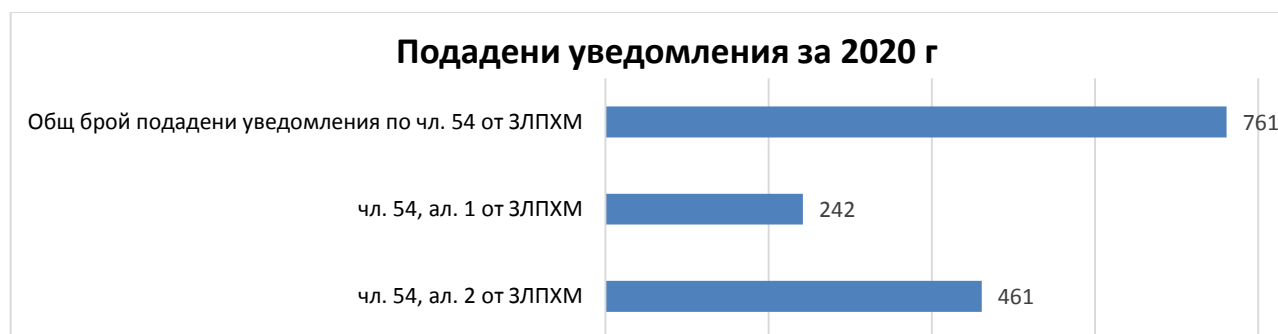
За периода 2016-2020 г. се регистрира относително намаляване на броя на процедурите, обект на допълнително съгласуване, което е един от индикаторите за успешна работа на екипа, ангажиран с тази дейност.

Ежемесечно се актуализира Списъка на разрешените за употреба лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, като през 2020 г. са актуализирани 1015 позиции.

На интернет страницата си ИАЛ публикува Бюлетин с информация за новоразрешените лекарствени продукти (нови за страната молекули и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба) и за лекарствените продукти, чиито разрешения за употреба са прекратени. Бюлетинът се публикува ежемесечно с актуалната информация.



В ИАЛ постъпват от притежателите на разрешения за употреба уведомления за датата на действителното пускане на пазара в България на лекарствените продукти, както и за временно или постоянно преустановяване на продажбите.



През 2020 г. най-честите причини за временно или постоянно преустановяване на продажбите, посочвани от притежателите на разрешения за употреба са: маркетингови, производствени или логистични.

През 2020 г. са изготвени 1561 становища за внос на неразрешени за употреба в България лекарствени продукти или такива, които не са налични на нашия пазар по реда на Наредба № 10 на МЗ.

Динамика на становищата за внос по наредба № 10 2016 - 2020 г.



От списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ десетте най-често заявявани от лечебните заведения за болнична помощ лекарствени продукти са от следните международни непатентни наименования (INN) са: Fentanyl, Remdesivir, Phytomenadion, Doxycycline, Atracurium, Rocuronium, Vincristine, Protamin, Dinutuximab beta, Clarithromycin

10-те най-често заявени ЛП от списъка по чл. 266а, ал. 2 ЗЛПХМ 2020 г.



2.8. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

Съгласно Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК), изпълнителният директор на ИАЛ изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения свързани с вземане, диагностика, преработка, съхраняване, експедиране, употреба и осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор.

Въвеждайки европейските стандарти в хемотрансфузионната система, нашата страна отговаря на изискванията за осигуряване на кръв и кръвни съставки с необходимото качество и безопасност, възможност за проследяемост на кръвта и кръвните съставки от дарител до реципиент и обратно, прозрачност и конфиденциалност на процеса и оптимизиране употребата на кръв и кръвни съставки в клиничната практика.

Наред с контрола по спазване на Добрата практика в системата за качество на структурите в трансфузионната система, през 2020 г. вниманието беше насочено и към новосъздадените лаборатории на кръвните центрове (ЦТХ) за изследване на дарената кръв за маркери на

трансмисивни инфекции чрез въвежданата техника за амплификация на нуклеинови киселини (NAT тест) като допълнително, „надграждащо“ изследване. Този процес стартира от началото на 2020, като от експериментално изследване на част от дарената кръв през 2019 г., метода за изследване с NAT тест на всяка единица дарена кръв беше успешно въведен във всички ЦТХ (с изключение на ЦТХ към ВМА). Чрез инспекции ИАЛ активно проследяваше целия процес от инсталирането на апаратурата до въвеждането на документите в системата за качество на кръвните центрове.

Важна част от инспекционния процес на ЦТХ беше оторизиране производството на реконвалесцентна плазма в централите.

Процесът по производство и експедиране за клинично приложение на реконвалесцентна плазма, се извърши съгласно регламентиращите документи, действащи в нашата страна и съответстващи на Програмата на ЕС за осигуряване с COVID-19 реконвалесцентна плазма, представена чрез изготвеното от Европейската Комисия - „Ръководството за вземане, изследване, преработка, съхранение, разпределение и мониторинг на получените данни”. Този документ има за цел да улесни общия подход между държавите-членки на Европейския Съюз към даряването, изследването, преработката, съхранението, разпределението на реконвалесцентна плазма за лечение на COVID-19.

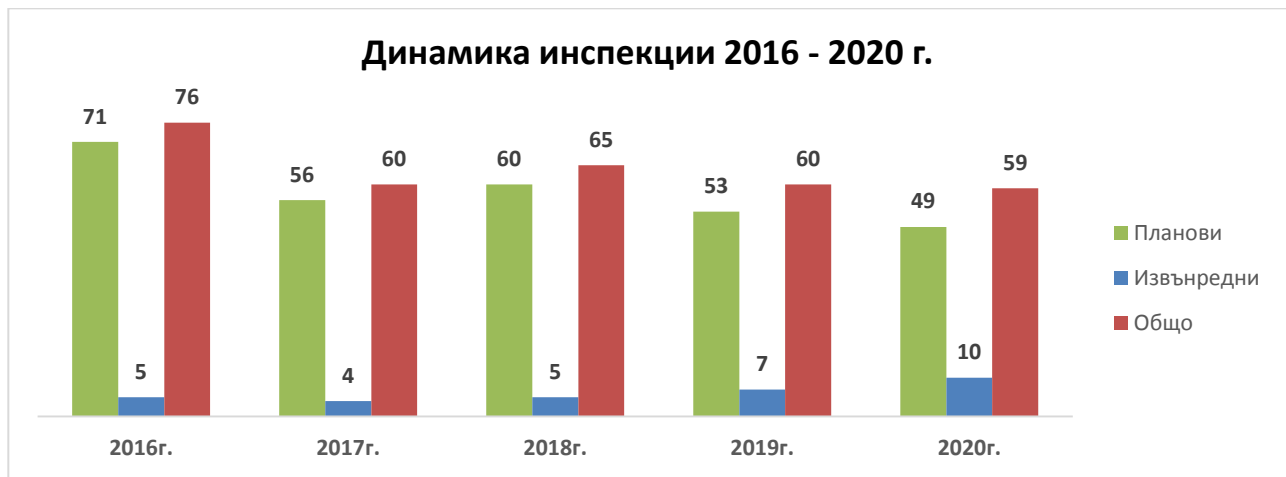
В края на 2020 г. всички кръвни центрове в страната произвеждат реконвалесцентна плазма от дарители, преболедували COVID-19, след разрешение от Министерството на здравеопазването и оторизирането им от ИАЛ.

Изключително внимание беше обърнато на мерките за защита на кръводарителите и персонала на ЦТХ и ОТХ, предприети във връзка с пандемията от COVID-19.

Инспекционна дейност

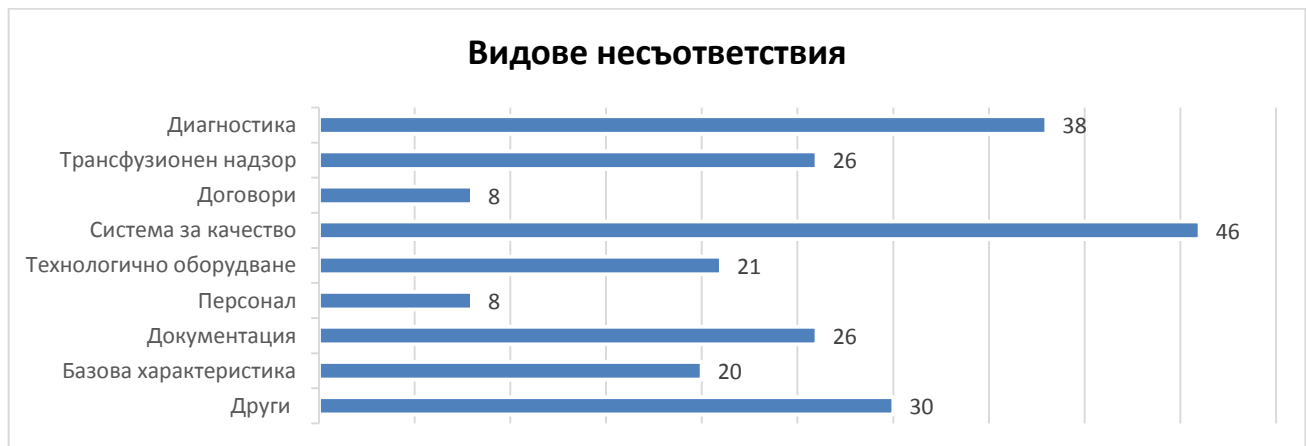
През 2020 г. в изпълнение на графика за плановите инспекции бяха проведени 49 планови инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от ЗККК, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка и експедиране на кръв, както и в лечебни заведения, употребяващи кръв и кръвни съставки в лечебната си дейност, съгласно чл. 39 от ЗККК. Бяха проведени и 10 извънредни инспекции, съгласно изискванията на чл. 4 и 5 от Наредба № 26 на Министерство на здравеопазването (МЗ).

Ограничителните мерки, наложени във връзка с пандемията от COVID-19 доведоха до реорганизиране на графика за плановите инспекции в лечебните заведения през 2020 г., като редица планови инспекции отпаднаха. От началото на месец юни регулярната инспекционна дейност беше възстановена във всички, подлежащи на инспекция структури. Препланирането и интензифицирането на инспекционния процес даде резултат и плановите инспекции на лечебни заведения, включени в графика за годината, бяха осъществени до средата на месец октомври 2020 г.



Анализ на констатираните несъответствия

През 2020 г. се наблюдава задържане на броя несъответствия като обща стойност – 223. Констатираните несъответствия са се увеличили в лечебните заведения, преливащи кръвни съставки, а тези, установени в структурите на трансфузионната система – ЦТХ, ОТХ, ЛТХ са редуцирани в сравнение с броя, констатиран през предходната година.



Няма констатирани критични несъответствия в ЦТХ или ОТХ, налагащи преустановяване на дейността им до отстраняването им.



Стартираните процеси на производство на реконвалесцентна плазма чрез афереза в ЦТХ и ОТХ, подбора на дарители на цяла кръв за производство в кръвните центрове на реконвалесцентна плазма от нея, както и промените в стандарта по трансфузионна хематология, които влязоха в сила през 2018 г. и особено въвеждането на насоките за Добра практика от Ръководството на Съвета на Европа, доведе до леко повишаването на несъответствията през 2018 г. и 2019 г. Стартирането на изследване на дарената кръв с NAT технология също повиши изискванията към системата за качество на ЦТХ и ОТХ и има дял в повишаване на броя на несъответствията през следващите години като тенденция, но повишената акуратност и стриктното спазване на процедурите, заложи в системата за качество, определено в голяма степен от пандемичната обстановка, за момента задържа несъответствията на нивото от предходната година.

За резултатите от проведените инспекции на всяко шестмесечие, съгласно чл. 39, ал. 4 от ЗККК в Министерство на здравеопазването са изпратени обобщени доклади за дейността по контрола на трансфузионната система. За установените несъответствия са издадени предписания и са дадени указания за корективни и превантивни действия.

Унищожени единици кръв и кръвни съставки

ИАЛ поддържа информационна база-данни за унищожените единици кръв и кръвни съставки и причините за това.

През 2020 г. в трансфузионната система са унищожени или предадени за научно-медицински цели 3942 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат). Сравнението с 2019 г. показва намаление на общия брой унищожени или предадени за научно-медицински цели единици с 317 броя.



Запазва се тенденцията причини за унищожаване на единици да са факторите, които правят кръвта неприложима в трансфузионната система още на ниво преработка и изследване в централите – 83 % от унищожените единици (трансмисивни инфекции, несъответствие на обема взета кръв и наличие на антитела). При произведените кръвни съставки най-голям е процента на унищожените еритроцитни концентрати. Това е кръвната съставка, която се прилага най-често в лечебните заведения, преливащи кръв и кръвни съставки. Въпреки вариацията през годините брой на докладваните в ИАЛ унищожени кръвни съставки, през 2020 г. се наблюдава намаление на унищожените съставки.

Наблюдава се драстично спадане на броя унищожени единици поради изтекъл срок на годност. Тази промяна до голяма степен се дължи на комплекс от фактори – по - доброто

планиране на нуждите от кръвни съставки, постепенното въвеждане на процедури за връщане на съставки от ОТХ към ЦТХ, движение на кръвни съставки от един ЦТХ към друг ЦТХ, подобреното планиране на транспорта на дарена кръв и др. Намалените количества унищожени единици дават по-добър шанс за снабдяването на лечебните заведения с кръвни съставки.

Трансфузионен надзор

Трансфузионният надзор се извършва от всички звена в трансфузионния процес (ЦТХ, ОТХ, ЛТХ, болници преливащи кръв) с цел проследяемост на кръвните съставки, осигуряване на безопасни кръв и кръвни съставки и предотвратяване условията за повторяне на нежелани реакции и инциденти в трансфузионния процес.

Надзорът на трансфузионния процес, от даряването на кръв до нейното клинично приложение, се опосредства от работеща Национална информационна система по трансфузионна хематология (НИСТХ).

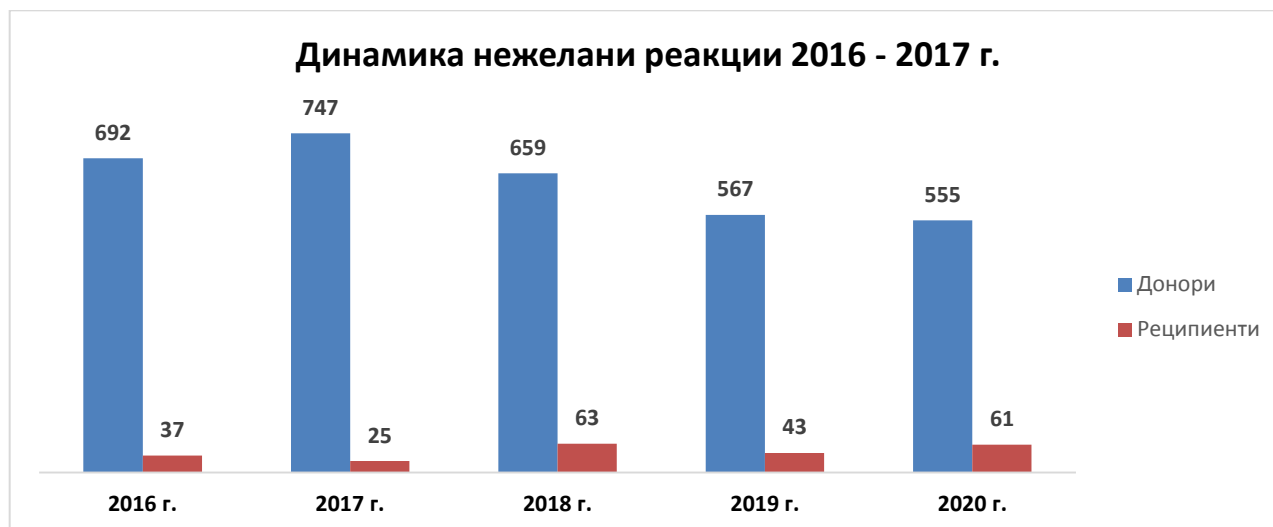
Съгласно чл. 36 от ЗККК НИСТХ е централизиран регистър на донори и реципиенти, и е изключително важен по отношение на контрола на кръводарителите. Базата данни е достъпна във всички центрове и ОТХ, а данните, въведени в него, могат да се проверяват от всички точки, вземащи кръв. Това изключва от даряване дарителите, които са носители на трансмисивни заболявания и опитващите да дарят по-скоро от изискуемия период между даряванията.

Ролята на трансфузионният надзор и на НИСТХ беше потвърдена и при въведената нова кръвна съставка – реконвалесцентна плазма. Успешно беше въведена в базата и може да се следи производството от ЦТХ на този вид съставка.

През 2020г. в ИАЛ са постъпили 51 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.

През 2020 г. няма постъпила информация в ИАЛ за сериозна нежелана реакция, свързана с качеството на кръв или кръвна съставка, експедирана от централите по трансфузионна хематология.

Постъпили са общо 555 съобщения за нежелани реакции възникнали по време на кръводаряване. Основно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на хематоми. При всички донори персонала на ЦТХ и ОТХ е реагирал адекватно и възстановяването е пълно и без последствия за здравето на кръводарителя. До голяма степен тези реакции зависят както от даряващия кръв, неговия подбор, така и от опита на служителите, работещи в звената директно ангажирани с кръвовземаването в ЦТХ и ОТХ. Не са установени нарушения в процедурите от страна на персонала вземал кръвта. Тези реакции се докладват от ЦТХ и ОТХ и информацията за тях постъпва в ИАЛ своевременно.



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

Мерки за повишаване ефективността на инспекционния процес

През 2020 г. основното внимание беше насочено към въздействието на епидемията COVID-19 върху осигуряването на кръв и кръвни съставки. Епидемията засегна кръводарителите, но и работещите в кръвните центрове, както и снабдяването на лечебните заведения с кръв и кръвни съставки за лечение на нуждаещите се пациенти.

Във връзка с въведените извънредни мерки, касаещи епидемичната обстановка и повишения риск от COVID-19, ИАЛ в качеството на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхранение, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, съгласно чл.38 от Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК), предложи въвеждането на специфични, извънредни мерки в лечебните заведения, извършващи дейности по чл.15 от ЗККК.

ИАЛ съдейства в изготвянето на приетият през април 2020 г. от Експертния съвет по трансфузионна хематология „План за прилагане на мерки и промени в организацията на работа на кръвните центрове с цел създаването на стратегии, които да помогнат за защита на здравето и безопасността на персонала, донорите и произведените кръвни съставки във връзка с въведените извънредни мерки, касаещи епидемичната обстановка и повишения риск от COVID-19.“

2.9. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ

Съгласно чл. 47 от ЗЛПХМ като консултативни органи към изпълнителния директор на ИАЛ функционират специализирани комисии: Комисия за лекарствени продукти, Комисия за имунологични лекарствени продукти, Комисия за хомеопатични лекарствени продукти, Комисия за растителни лекарствени продукти, Комисия за радиофармацевтици, Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията, Комисия за лекарствени продукти за модерни терапии, Комисия за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност. Към ИАЛ действат и Комисия за определяне на принадлежност на продуктите, Експертен съвет по реклама на лекарствени продукти, Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти. В

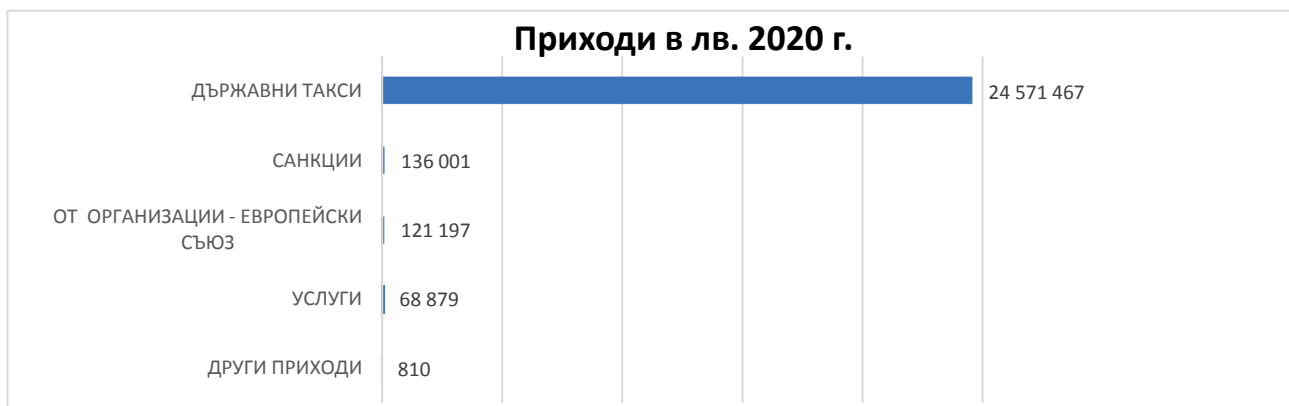
условията на обявените противоепидемични мерки, свързани с пандемията от COVID-19, по-голямата част от заседанията им се провеждаха дистанционно.

Служителите на ИАЛ участват и в работата на национални комисии и експертни съвети като Националната комисия за оценка на нежеланите реакции към ваксините, Комисията по прозрачност, Висш съвет по фармация, Експертен съвет по трансфузионна хематология към министъра на здравеопазването, Етична комисия по клинични изпитвания към министъра на здравеопазването

2.10. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ

Приходи

Приходната част на бюджета на ИАЛ се формира от приходи, набрани от държавни такси по ЗЛПХМ и ЗМИ, приходи от глоби и санкции, от организации от Европейския съюз и други приходи. Утвърденият план на приходите в бюджета на ИАЛ за 2020 г. е в размер на 21 000 000 лв. Към 31.12.2020 г. общият размер на реализираните приходи от дейността на касова основа е 24 898 354 лв., разпределени както следва.:

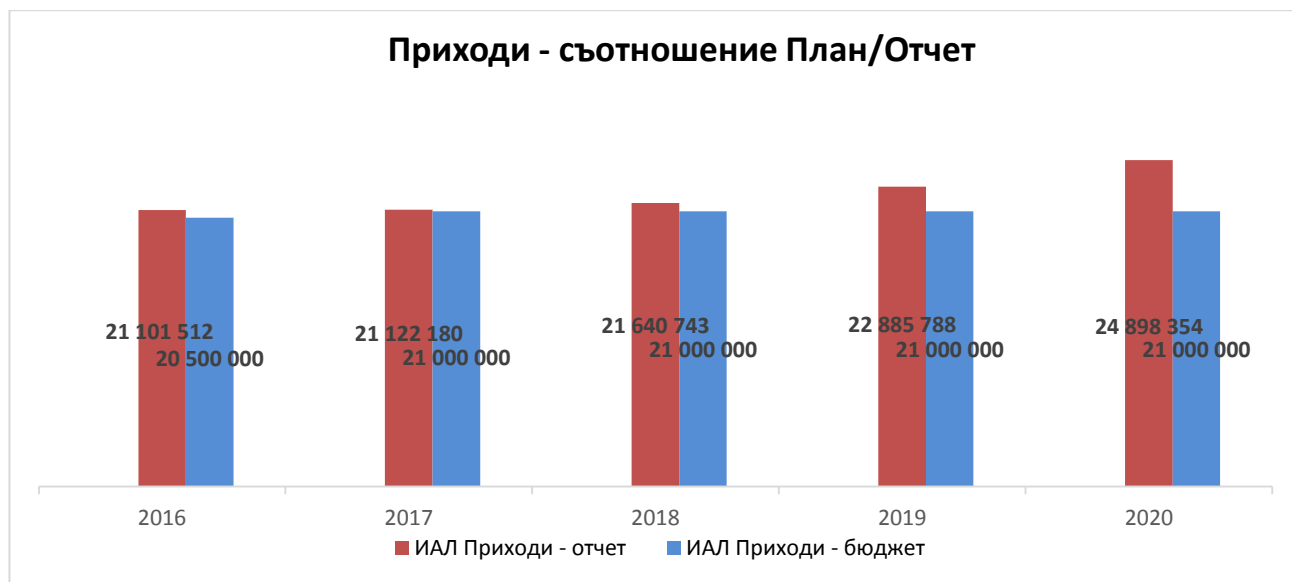


Изпълнението на приходната част на бюджета на ИАЛ към 31.12.2020 г. е 118 %. Налице е преизпълнение приходната част на бюджета с 18 %, като само от държавни такси преизпълнението е 17 %. Приходите от държавни такси представляват 99 % от всички приходи от дейността и са основния стълб в масата на приходите.

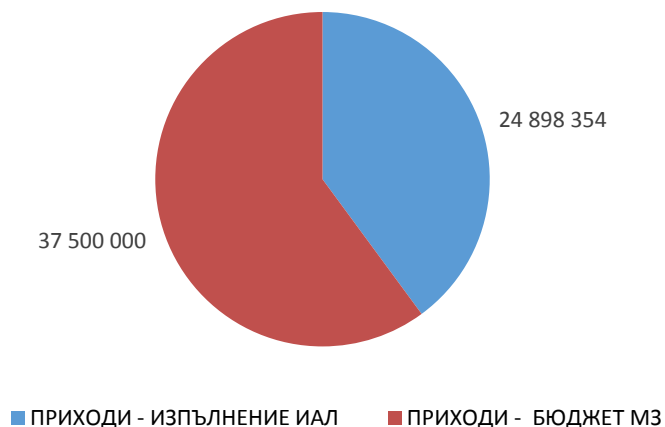


Реализираните през 2020 г. приходи са с 2 012 566 лв. повече в сравнение с реализираните приходи през 2019 г. От държавни такси са реализирани с 1 951 622 лв. повече приходи в сравнение с 2019 г.

Анализите показват, че въпреки извънредното положение и епидемичната обстановка, свързана с разпространението на вируса КОВИД-19, ИАЛ е реализирала 9,6 % повече приходи в сравнение с 2019 г.

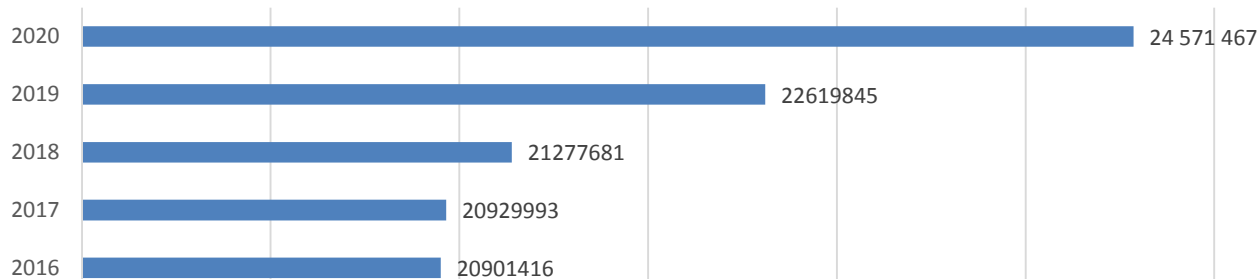


Съотношение приходи бюджет МЗ - приходи изпълнение ИАЛ

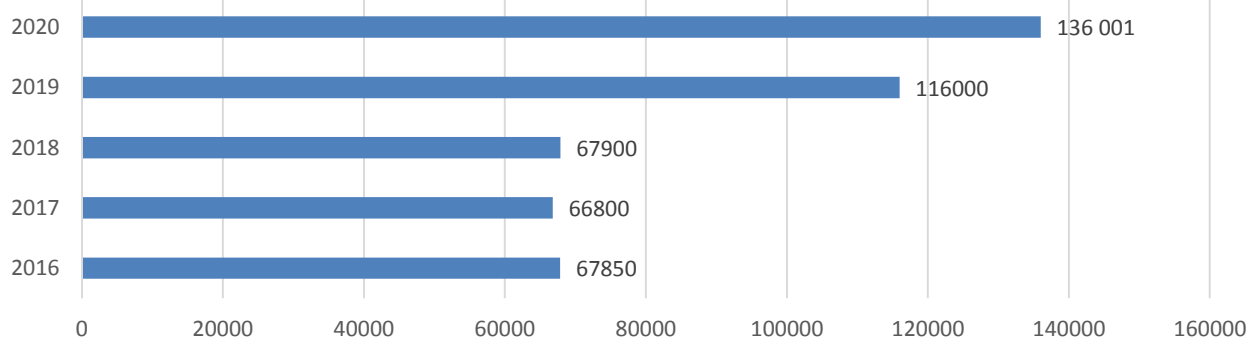


Видове приходи

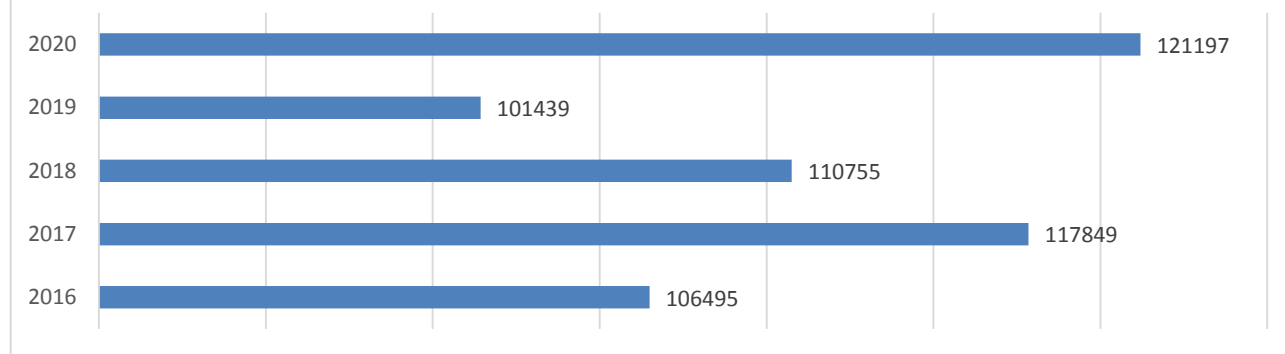
Динамика приходи от държавни такси 2016 - 2020 г., в лв.



Динамика приходи от наложени санкции 2016 - 2020 г., в лв.

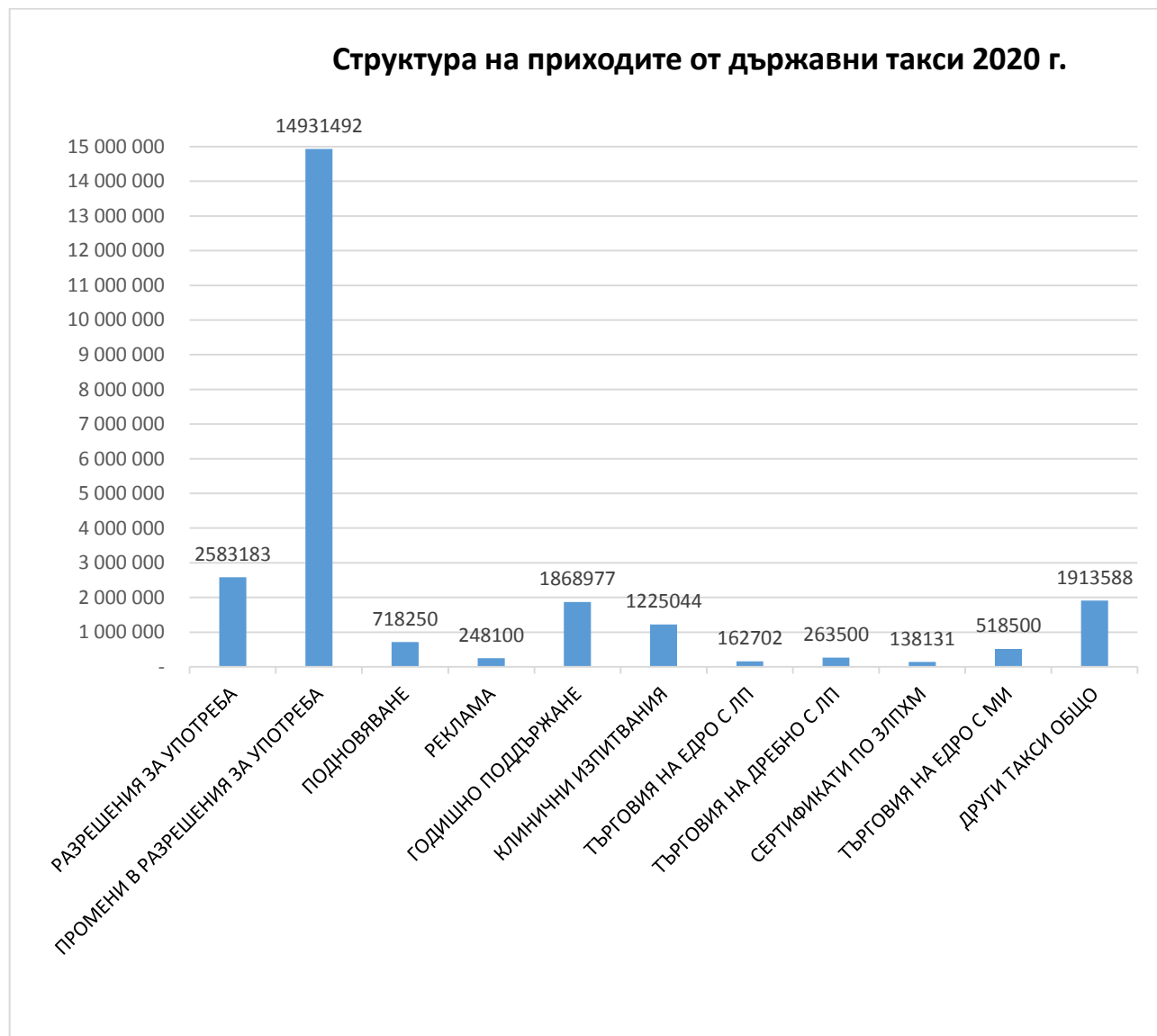


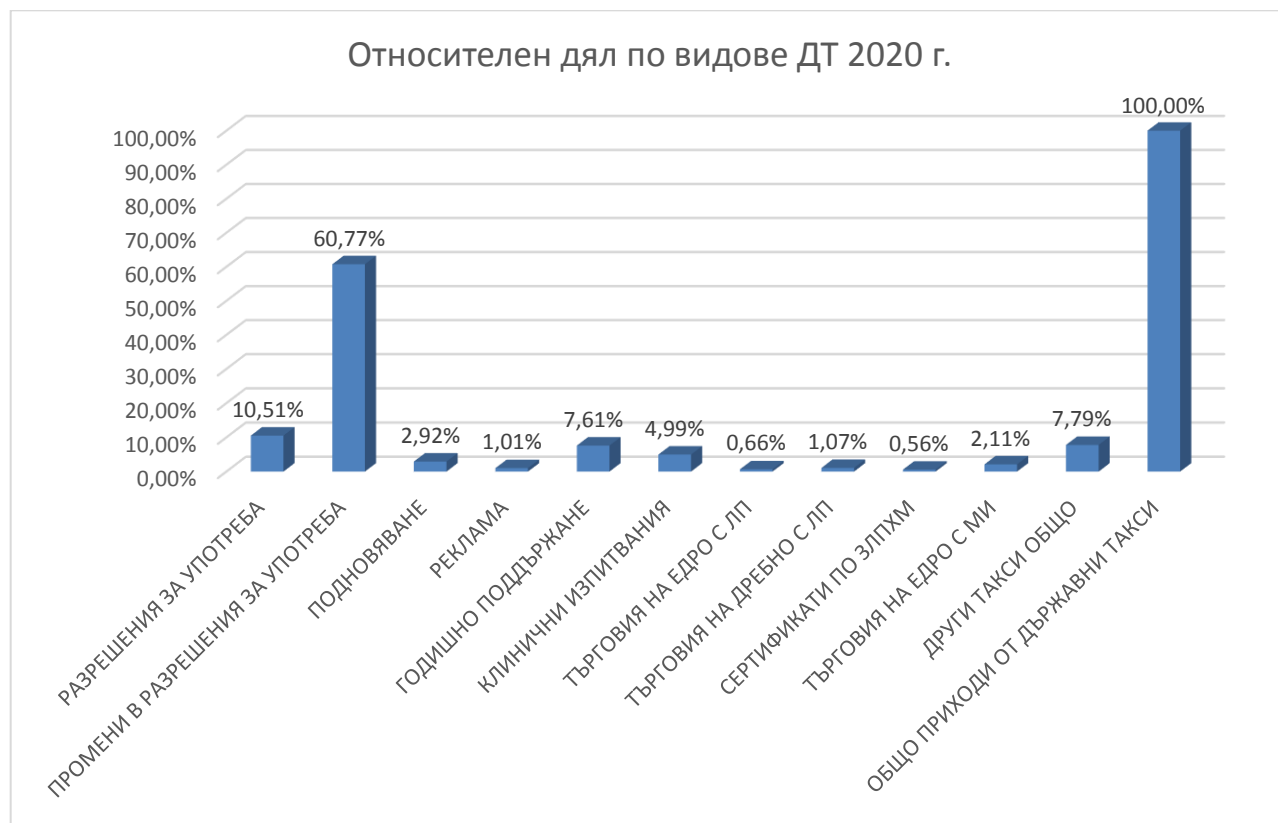
Динамика приходи по споразумения с международни организации 2016 - 2020 г. в лв.



Приходите от държавни такси представляват 99 % от всички видове приходи на ИАЛ. Структурата на приходите от държавни такси е посочена в графиките по-долу:

Структура на приходите от държавни такси 2020 г.





Видно от горните стойности най-голям дял имат приходите от държавни такси за извършване на промени в разрешенията за употреба, които формират приблизително 61 % от приходната част бюджета на ИАЛ от държавни такси.



Най-голям ръст през 2020 г. е налице при таксите за годишно поддържане на разрешения за употреба, последвани от таксите за издаване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия, разрешения за употреба на лекарствени продукти и сертификати по ЗЛПХМ.

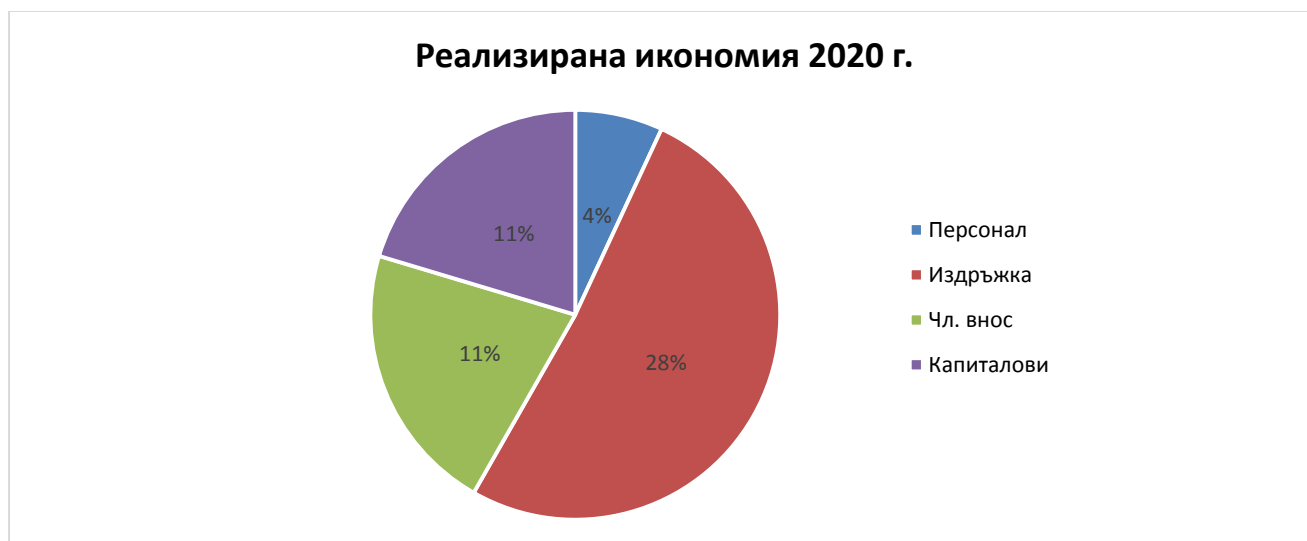


Разходи

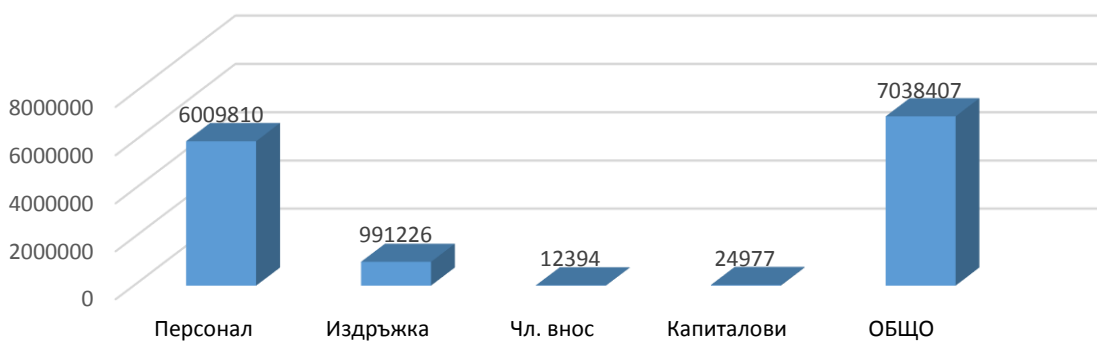
Общият размер на утвърдените разходи в бюджета на ИАЛ за 2020 г. е 7 651 540 лв.

Касовото изпълнение на разходната част до 31.12.2020 г. е с обща стойност 7 038 407 лв., което представлява 92 % от съответния бюджетен кредит за годината.

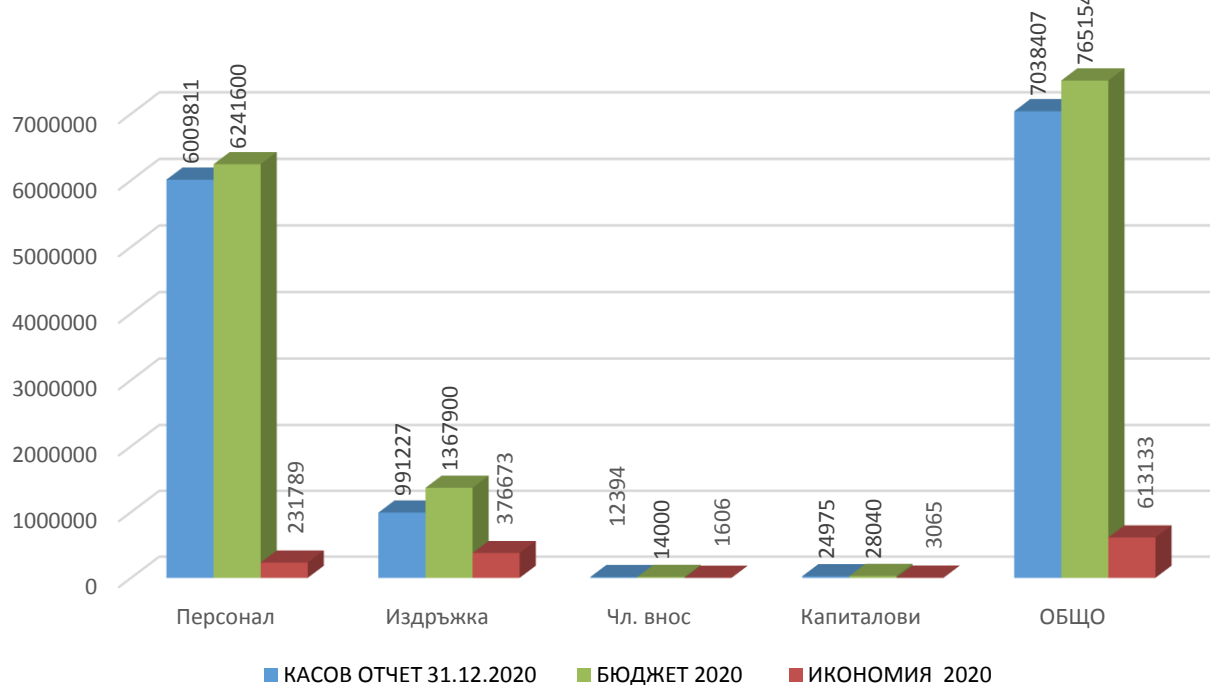
Като абсолютна стойност е реализирана икономия в размер на 613 133 лв., а като относителна – 8 %.



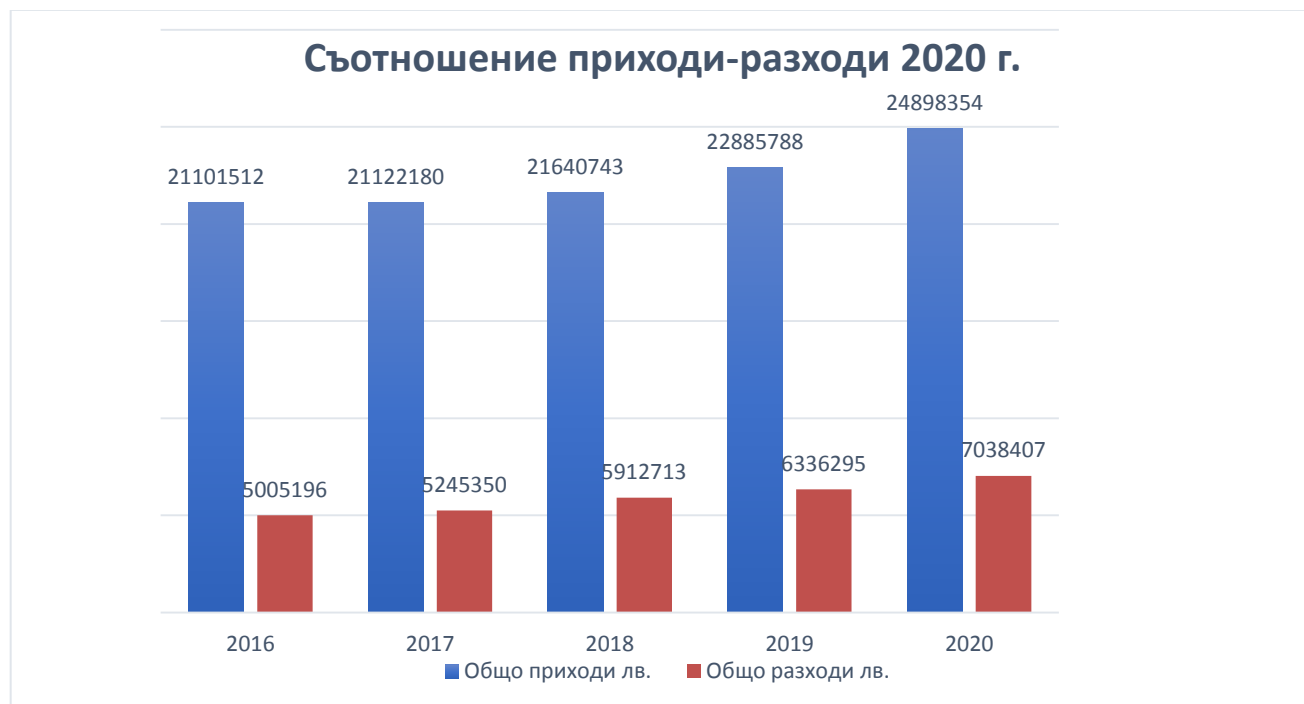
Видове разходи 2020 г., в лв.



Съотношение на разходите Отчет - Бюджет 2020 г.



Съотношение приходи-разходи



Ефективност на разходите

Показателите за ефективност са количествени характеристики на съотношението между приходите и разходите на организацията.

Коефициентът на ефективност на разходите показва колко единици приход реализира всяка единица разход или колко лева приход е реализирала ИАЛ срещу направен 1 лев разход през 2020 г.

Коефициентът на ефективност на разходите за 2020 г. е 3,54 при заложен коефициент по бюджет – 2,75. Т.е. всеки 1 лев разход е „донесъл“ допълнително 0,79 лв. приход. Допълнителният ефект е 28 %.

2.11. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

Приоритет в работата на юристите на ИАЛ е осигуряването на законосъобразност на административните дейности, осъществявани от Агенцията и на издаваните административни актове, свързани с тях. В изпълнение на възложените им функции юристите осъществяваха правно-нормативни дейности, свързани със спазване на националното законодателство и законодателството на Европейския съюз, и ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни звена за законосъобразно изпълнение на административните дейности и осъществяване на административните услуги в областта на лекарствените продукти, медицинските изделия и трансфузионния надзор.

Процесуално представителство

От юристите е осъществено процесуално представителство по 67 открити съдебни заседания по дела, по които страна е ИАЛ пред съдилищата в гр. София и на територията на страната според характера на делата и правилата на родовата и местната подсъдност.

В края на отчетния период висящи на първа инстанция пред съответните районни съдилища в страната са 28 броя дела по обжалвани наказателни постановления на изпълнителния директор на ИАЛ, издадени през отчетния или предхождащи периоди. Висящи на втора инстанция по реда на касационно обжалване съгласно Закона за административните нарушения и наказания пред административните съдилища на основанията, предвидени в Наказателно-процесуалния кодекс, са 16 бр. дела.

По предявените срещу ИАЛ искове на основание чл. 1, ал. 1 от Закон за отговорността на държавата и общините за вреди, 78 % от първоинстанционните решения са отсъдили в полза на ИАЛ, като предявените искове за обезщетения за причинени имуществени вреди за отхвърлени като неоснователни и недоказани. Неблагоприятните за ИАЛ решения са обжалвани, като 9 броя дела по ЗОДОВ са висящи на втора инстанция в края на отчетния период. Едно дело е висящо по реда на Закона за достъп до обществена информация.

Данните са посочени в следната графика:



От издадените през 2020 г. 104 броя наказателни постановления на изпълнителния директор на ИАЛ, 35 броя са били обжалвани по реда на Закона за административните нарушения и наказания.

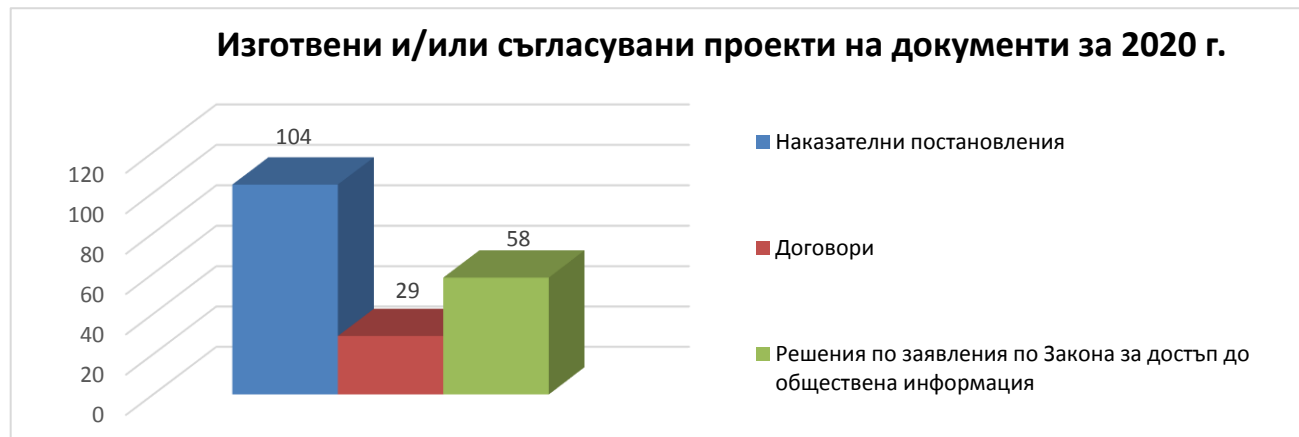
9 броя наказателни постановления, които са били обжалвани, са влезли в сила, тъй като са били окончателни потвърдени от съда, като наложените по тях санкции на нарушителите са в общ размер на 190 000 (сто и деветдесет хиляди) лева. По всички влезли в сила обжалвани наказателни постановления са предприети съответните действия за събиране на наложените санкции (глоби и имуществени санкции) и присъдените разноски в полза на ИАЛ.

По неблагоприятните за Агенцията съдебни решения са изготвени и подадени касационни жалби в предвидените в закона срокове.

Едно образувано дело по реда на Закона за достъп до обществена информация е с неблагоприятен за ИАЛ изход през 2020 г., като във връзка с чл. 40, ал. 3 от ЗДОИ същото е окончателно.

През отчетния период е окончателно отхвърлен един иск за вреди по реда на ЗОДОВ с влязло в сила съдебно решение в полза на ИАЛ.

Разработване и съгласуване за законосъобразност на актове на изпълнителния директор и договори:



По изготвените и издадени 104 броя наказателни постановления са наложени административни наказания на обща стойност 677 250 лв., от които глоби - в размер на 172 750 лв. и имуществени санкции - в размер на 504 500 лв..

Участие в разработването на вътрешни правила, въпросници, проекти на нормативни актове и даване на становища по проекти на нормативни актове.

През 2020 г. са изготвени становища по законопроекти за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и подзаконовите нормативни актове към него, както и по Закона за административните нарушения и наказания.

През годината бяха разработени, съгласувани и актуализирани със съдействието на юристите вътрешни актове касаещи вътрешния трудов ред, електронно предявяване към НАП на влезли в сила наказателни постановления, осъществяването на предварителен контрол в ИАЛ, управление на цикъла на обществените поръчки, вътрешния документооборот, стандартни оперативни процедури и др.

През 2020 г. юристите целогодишно оказваха съдействие на служителите на ИАЛ при изготвянето на отговори и предоставяне на информация до Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и регулаторни органи на държави-членки на ЕС в областите на дейност на Агенцията.

Юристите изготвят и съгласуват проекти на актове, предоставят консултации по възникнали правни казуси по повод инспекционната дейност на Агенцията, както и във връзка с дейността на дирекциите от специализираната и общата администрация. Целогодишно са давани писмени и устни становища по постъпили в Агенцията запитвания, сигнали и жалби от физически и юридически лица, както и от Администрацията на Президента, Народното събрание, Министерство на здравеопазването, Прокуратурата, Агенция „Митници“, Омбудсман, КЗП, КЗК, съдилища и др. Изготвяни са становища и са осъществявали консултации по постъпилите заявления и процедури по разрешителните и регистрационните режими по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за медицинските изделия и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

Във връзка с въведената в Агенцията Интегрирана система за управление на качеството, информационна сигурност и управление на риска целогодишно са актуализирани нормативните актове, публикувани на интернет страницата на Агенцията.

Процедури за възлагане на обществени поръчки

През 2020 г. в Агенцията са проведени и избрани изпълнители по следните обществени поръчки по Закона за обществените поръчки:

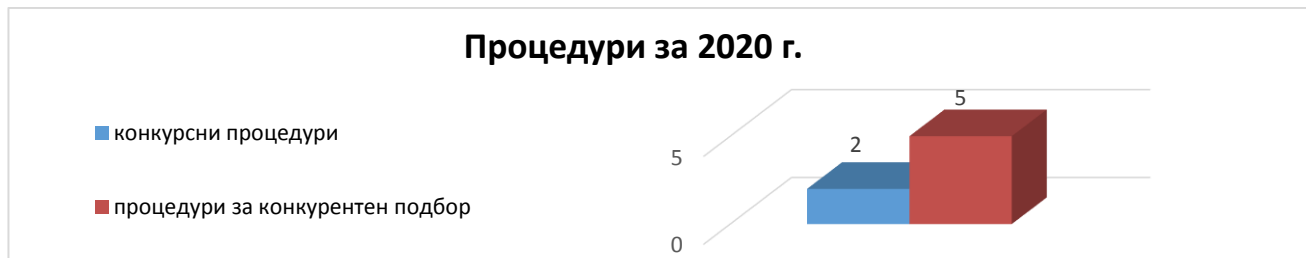
- „Осигуряване на самолетни билети за превоз по въздух на пътници и багаж при служебни пътувания в страната и чужбина“ за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата по Рамково споразумение № СПОР 29 от 22.11.2019 г.
- „Доставка на нетна активна електрическа енергия и избор на координатор на балансираща група за нуждите на ИАЛ“

1.12. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ

През 2020 г. в ИАЛ са назначени 8 нови служители по служебни и трудови правоотношения. Напусналите служители са 8.



През 2020 г. са проведени 2 конкурсни процедури и 5 конкурентни подбора за заемане на свободни длъжности.

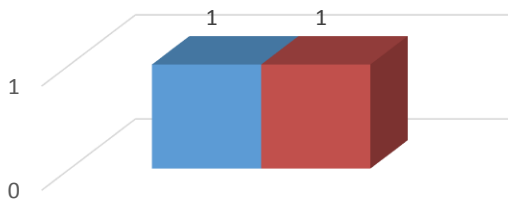


Конкурси за длъжности

- Младши експерт в отдел „Оценка на качеството, предклиничната и клиничната документация“ на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- Главен експерт в отдел „Оценка на качеството, предклиничната и клиничната документация“ на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;

Конкурсни процедури 2020 г.

- главен експерт
- младши експерт

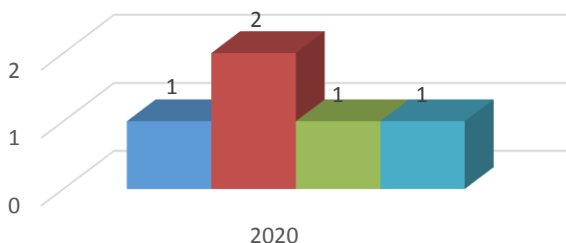


Конкурентен подбор

- Главен юрисконсулт в отдел „Правно осигуряване, човешки ресурси и международно сътрудничество“ на дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“;
- Старши инспектор в отдел „Контрол и инспекции на търговията“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- Старши експерт в отдел „Лекарствена информация“ на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания“;
- Началник на отдел „Контрол и инспекции на търговията“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- Началник на отдел „Контрол и инспекции на лекарствена безопасност и клинични изпитвания“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“.

Процедури по конкурентен подбор за 2020 г.

- Старши инспектор
- Началник на отдел
- Главен юрисконсулт
- Старши експерт



След приключване на годишното оценяване за изпълнение на длъжността за 2020 г., на база на получените оценки и съгласно условията на Наредба за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация, беше извършено повишаване в ранг на служителите, отговарящи на изискванията.

Поддържане и повишаване на квалификацията и компетентностите на служителите

ИАЛ провежда ефективна политика за поддържане и повишаване на компетентностите на служителите като инвестира в различни видове обучения.

През 2020 г. служителите на ИАЛ участваха специализирани научни и регулаторни обучения в чужбина, преобладаващата част от които в дистанционна форма:

- онлайн обучения в платформата EU Network Training Centre, по съвместна инициатива на Joint EMA HMA Initiative;
- специализирани обучения, преминали от служителите в дирекция „Анализи на

лекарствените продукти“;

- обучения, организирани по програма за международно сътрудничество (ICP)
 - обучения за Добра дистрибуторска практика (GDP), за Добра производствена практика на лекарствени продукти (GMP), „Risk Assessment Tool for Sampling and Testing of Human and Veterinary Medicinal Products“, както и „Pharmacovigilance Strategies Workshop“
- други специализирани обучения, свързани с прилагането на европейското и българското законодателство в областта на лекарствените продукти, медицинските изделия и трансфузионната система

Преобладаваща част от обученията в страната са проведени от Института по публична администрация, както следва:

- 62 броя – проведени в областта на дигиталните компетентности, е-управлението и публичните политики;
- 10 броя – въвеждащи обучения за служители, назначени за първи път на държавна служба и държавни служители, назначени за първи път на ръководна длъжност;
- 10 броя – проведени в областта на нормотворчеството и правоприлагането;
- 4 броя – проведени в областта на управлението и личната ефективност.
- Във връзка с влизането в сила през 2020 г. на нов Кодекс за поведение на служителите в държавната администрация служителите на Агенцията преминаха специализирано обучение в ИПА на тема „Кодекс за поведение на служителите - функции и основни акценти“.

Експертите по човешки ресурси организираха необходимите задължителни и специализирани обучения за повишаване на квалификацията на служителите на ИАЛ, като следяха за изпълнението им и отразяваха успешно преминалите обучения в трудовите и служебните досиета на служителите. С оглед повишаването на квалификацията си експертите в ИАЛ активно използват електронната обучителна платформа – Learning Management System (LMS) на Европейския обучителен център на Мрежата на регулаторните агенции. Чрез нея се обменят информация и знания и се провеждат регулаторни и научни обучения в цялата регулаторна мрежа на ЕС, за да се гарантира нейното качество и така се насърчава хармонизиране на стандартите за оценяване.

Поради усложнената обстановка в международен план, свързана с COVID-19, през 2020 г. по-голямата част от обучителните курсове са проведени дистанционно в електронна форма. Част от обученията приключват с издаване на сертификат след успешно положени изпити.

1.13. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

ИАЛ координира международна дейност и сътрудничеството с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол, включително и работата на експертите от Агенцията в научните комитети и работните групи на ЕМА, Европейската комисия, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, Европейската фармакопея и на други органи и институции. ИАЛ редовно участва в заседанията на НМА и ЕМА, комитетите и работните групи към двете организации, както и в съвместните им инициативи.

През 2020 г. представители на ИАЛ участваха в пленарни срещи и заседания на Управителния съвет на ЕМА и комитетите към нея: Комитет за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), Комитет за хуманни лекарствени продукти (CHMP), Комитет за лекарства сираци (COMP), Комитет за растителни лекарствени продукти (HMPC),

Комитет по модерни терапии (CAT), Комитет за педиатрични лекарства (PDCO)

Други формати, в които експертите от ИАЛ участваха са работните групи към НМА, ЕМА, EDQM, Европейската комисия:

- Координационната група по процедури за взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh)
- Работна група към НМА на инспекторите по клинични изпитвания (GCP Inspectors working group), включително в проведена виртуална среща относно необходимостта от наблюдение и контрол на клинични изпитвания за COVID-19
- Работна група към НМА за клинични изпитвания (CTFG)
- Групата за сътрудничество на европейските агенции по лекарствата по правни и законодателни въпроси (EMACOLEX);
- Работна група към НМА за хомеопатични лекарствени продукти
- Работна група към НМА на специалистите по комуникация (WGCP)
- Работна група по биологични продукти към CHMP
- Експертна група 10B към EDQM „Органична химия- синтетични и полусинтетични продукти“ на Европейската фармакопея
- Експертната група по Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба
- Работна група към Главна дирекция „Здравни системи, лекарствени продукти и иновации“ (SANTE B4), Европейската комисия, на компетентните органи по кръвта и кръвните съставки
- Подгрупа по трансфузионен надзор към Регулаторния комитет по кръвта на Европейската комисия

1.14. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ И КОМУНИКАЦИИ

Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя информация на обществеността чрез публикуване на своята интернет страница на актуални данни от регистрите по чл. 19 от ЗЛПХМ, информация относно предоставяните административни услуги, съобщения и указания към медицинските специалисти, фирмите и гражданите, както и друга специализирана информация.

Във връзка със Световната седмица, посветена на осведомеността за отговорно прилагане на антибиотици през 2020 г. се организира публикуването на рекламни материали във връзка с кампания за нежелани лекарствени реакции.

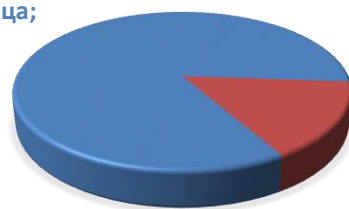
През 2020 г. във връзка с пандемията от COVID-19 и с цел по-голяма информираност на гражданите и медицинските специалисти на интернет страницата на ИАЛ бе създаден специализиран раздел за COVID-19, на който се публикува информация за ваксините срещу COVID-19 и друга актуална информация, свързана с борбата с вируса SARS-CoV-2.

Достъп до обществена информация

По реда на Закона достъп до обществена информация (ЗДОИ) през 2020 г. в ИАЛ са постъпили 58 бр. заявления, като 49 бр. от тях са подадени от името на физически лица и 9 бр. – от юридически лица.

Подадени заявления по ЗДОИ по вид заявител 2020 г.

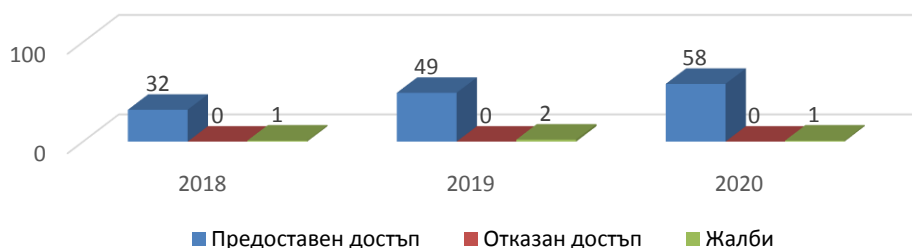
От физически лица;
49; 84%



От юридически
лица; 9; 16%

По всички постъпили заявления е предоставен достъп до информация. По реда на ЗДОИ през 2020 г. има постъпила една жалба.

Предоставен достъп до обществена информация 2018-2020 г.



2.15. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Административното обслужване на физически и юридически лица в ИАЛ се осъществява чрез Центъра за административно обслужване на принципа на „едно гише“.

В ИАЛ е внедрена Административно-информационна система, в която се поддържат и обработват данни за оборота на електронни документи и документи на хартиен носител при предоставянето на административните услуги и изпълнение на административните процедури.

За периода от 01.01.2020 г. до 31.12.2020 г., данните за документооборота са следните:

Документооборот 2020 г.





На своята интернет страница, както и в Административния регистър, ИАЛ поддържа актуална информация за предоставяните административни услуги и режими.

През 2020 г. по предложение на ИАЛ и в изпълнение на Решение № 704 от 2018 г. на Министерския съвет за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване, беше облекчена административната тежест по пет административни услуги чрез намаляване на изискуемите документи.

Съгласно изискванията на Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистри и електронните административни услуги, обменът на електронни документи между ИАЛ и другите държавни и общински администрации се реализира чрез директна комуникация посредством Системата за електронен обмен на съобщения (СЕОС).

Обратна връзка от потребителите на услугите, предоставяни от ИАЛ

Ръководството на ИАЛ, приема прозрачността като ефективен инструмент в управлението за осигуряване на необходимата информация на потребителите на услуги. Обратната връзка с потребителите на услуги, предоставяни от ИАЛ и комуникацията със същите се осъществяват чрез e-mail и телефоните за контакти, обявени на интернет страницата на Агенцията.

В съответствие с Наредбата за административното обслужване, ежегодно се провежда изследване на удовлетвореността на потребителите на административни услуги, чрез провеждане на анкета. Резултатите от проведената през 2020 г. анкета показват 78,79 % удовлетвореност на потребителите на административни услуги, предоставяни от ИАЛ, положително отношение към качеството на административното обслужване и компетентността на служителите в звената за административно обслужване.

2.16. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ

Интегрирана система за управление (ИСУ)

През 2020 г. успешно продължи поддържането и усъвършенстването на Интегрираната система за управление на качеството, информационната сигурност и управление на риска в съответствие с ISO 9001 и ISO/IEC 27001 и обхват на сертификацията: Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

Проследяване на лекарствената безопасност. Експертна оценка на рекламата на лекарствените продукти. Експертна оценка регистрация и надзор на пазара на медицинските изделия. Контрол върху трансфузионната система.

Вътрешни и външни одити

През месец юли 2020 г. Агенцията премина успешно ре-сертификационен одит на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност от акредитирана организация Intertek. На база заключенията от одита бе продължена регистрацията на интегрираната система за управление. Оценката на одиторите е, че организацията поддържа интегрираната система за управление, съгласно изискванията на ISO 9001:2015 и ISO 27001:2013. По време на одита не са установени несъответствия и е отчетено наличие на подобрение на внедрената интегрирана система.

Поради създалата се епидемиологична обстановка и повишен риск от разпространение на вируса COVID-19 през м. май и м. ноември 2020 г. се наложи актуализация на Годишната програма за провеждане на вътрешни одити. Провеодоха се следните одити:

- Цялостен вътрешен одит за установяване съответствието на процесите в Изпълнителна агенция по лекарствата спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2015, БДС ISO/IEC 27001:2014 и внедрената Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, с набелязване на мерки за подобряване на ИСУ;

- Вътрешен одит на процеса „Проследяване на процесите по провеждане на инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от ЗККК“ спрямо изискванията на БДС EN ISO 9001:2015 и внедрената Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност и нормативната база, с набелязване на възможности за подобрение“.

- Вътрешен одит за установяване съответствието на процесите в дирекция „Анализи на лекарствените продукти“, спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO/IEC 17025:2018, внедрената Система за управление на ДАЛП, Европейската фармакопея и приложимите ръководства на EDQM, с набелязване на мерки за подобряване на Системата за управление на ДАЛП.

Установено бе, че внедрената Интегрирана система за управление на качеството, риска и информационната сигурност (ИСУ) в Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) се поддържа и функционира съгласно изискванията на стандартите БДС EN ISO 9001:2015 и БДС ISO/IEC 27001:2014. Висшето ръководство на ИАЛ е осигурило видима управленска подкрепа и адекватни организационни, финансови и информационно-технологични ресурси за изпълнението на процесите и за поддържането на ИСУ. Нивото на осъзнатост в персонала на ИАЛ по отношение спазването на изискванията на ИСУ е високо.

През месец юли 2020 г. е проведен Преглед от ръководството, на който са докладвани:

- изпълнение на целите, заложили за съответния период;
- информация за настъпили и очаквани промени в дейността на ИАЛ, включително промени във вътрешни и външни обстоятелства, които биха повлияли на процесите в агенцията;
- информация за резултатността и ефикасността на интегрираната система за управление и процесите в ИАЛ.
- предложенията за подобряване процесите и услугите.

Експертите по управление на качеството към ДПАФДУК, организират и координират провежданите обучения на служителите на ИАЛ по управление на качеството, информационната сигурност и риска. През годината са проведени обучения на всички

новоназначените служители на агенцията.

Информационни системи

През 2020 г. продължи подобряването на надеждността и скоростта на работа на информационните системи в ИАЛ. Надграден беше дисковия масив с допълнителни дискове, беше конфигурирана и пусната в експлоатация нова защитна стена в мрежата на ИАЛ. Сървърът на базата данни със списък на медицинските изделия, които се заплащат с публични средства, беше виртуализиран и преместен в мрежата на ИАЛ.

Във връзка с въведените противоепидемични мерки в страната поради повишения риск от разпространение на вируса COVID-19 беше разработена система за дистанционна работа на служителите от ИАЛ. За целта бе конфигуриран VPN достъп до мрежата на ИАЛ и бяха инсталирани и конфигурирани преносими компютри със средства за отдалечена работа.

Експерти от ИАЛ активно участваха в дейностите по проект на Министерството на здравеопазването за изграждане на Национална здравно-информационна система.

В експлоатация беше пусната и Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, която е предназначена да събира информация за доставени и отпуснати/продадени количества лекарствени продукти в страната. На база събраната информация системата автоматично ще генерира списък с лекарствени продукти, за които е установен недостиг, включените в списъка лекарствени продукти са забранени за износ в чужбина.

IT експертите на ИАЛ организират и контролират взаимодействието между автоматизираните информационни системи на ИАЛ и системите на ЕМА. IP VPN връзката (EudraNet) се поддържа в работно състояние, координирано със специалистите от ЕМА.

3. АНЕКСИ

3.1. ИСТОРИЯ НА ИАЛ

Лекарствена регулация е съвременният международно приет термин за обозначаване на съвкупността от активности, които държавата упражнява в различни сфери на фармацевтичния сектор, за да осигури обществото с качествени, ефикасни и безопасни лекарства.

Съгласно приетата в момента терминология, утвърдена въз основа на дълъг научно-практически опит, лекарство е всеки краен продукт, който представлява вещество или комбинация от вещества, предназначени за лечение или профилактика на заболявания при хора и се предлага в окончателна опаковка, както и вещество или комбинация от вещества, които се прилагат върху хора за диагностициране или възстановяване, коригиране или променяне на физиологичните функции на човека.

Началото на държавния контрол върху лекарствата в България е заложено от една безусловно необходима предпоставка – въвеждането на официална фармакопея. Това става през 1879 г. Законовият документ е “Временни правила за устройството на медицинското управление в България”. Датата е 1 февруари 1879 година. Този документ полага основите и на държавния контрол върху аптеките.

За рождена дата на лекарствената регулация считаме 31 октомври 1904 г., когато с обнародването на Указ 44 на Княз Фердинанд I на основание чл. 169 от Закона за опазване на общественото здраве се създава Химическа лаборатория при Дирекция за опазване на общественото здраве и е публикуван Правилник за нейната дейност. През 1908 г. химическата лаборатория прераства в Химически институт при Дирекцията на народното здраве. През 1935 г. този институт се обособява като отделение на новоосновения Институт за народно здраве, включващ микробиологично и хигиенно отделение. По това време химическият отдел се представя от четири контролни лаборатории – лекарствен контрол, контрол на витамини и храни, контрол на отровни вещества и бактериологичен контрол.

През 1945 г. е основан Централен институт за норми и контрол на биологични препарати, а през 1949 г. институтът е преименуван в Държавен контролен бактериологичен институт. През 1954 г. към Държавния контролен бактериологичен институт се присъединява отделът по контрол на лекарствени средства към тогавашния Централен фармацевтичен институт (по-късно Научно-изследователски химикофармацевтичен институт - НИХФИ) и се създава Държавен институт за контрол на лекарствените средства (ДИКЛС).

След демонополизацията, децентрализацията на производството, снабдяването и разпространението на лекарства през 1991 г. ДИКЛС се оказва единствената държавна институция, която има компетентност в лекарствения сектор. Започва натрупване на международен опит и се подготвят основите на една по-различна институция, която постепенно се надстроява над безспорно авторитетния в областта на контрола на качеството ДИКЛС. Тази вътрешна еволюция е облечена с държавно решение през януари 1992 година, когато Министерският съвет преобразува Държавния институт за контрол на лекарствените средства в Национален институт по лечебните средства (НИЛС).

През 1999 г. стартира Паневропейският Регулаторен Форум, който събира интелектуалния

потенциал на цялата Европейска лекарствена регулация и започва диалог, в който се хармонизират позиции, очертават приоритети и като цяло се набелязва политиката на този сектор. Участието на България и на другите асоциирани страни е планирано като форма на обучение и натрупване на опит, но вече и като партньорство, при което мнението на всички страни е ценно. Важно за институцията е участието в съвместни изпитвания в рамките на Европейската мрежа от контролни лаборатории на лекарства (OMCL) към Европейската дирекция за контрол на лекарствата (EDQM) към Съвета на Европа.

Законова рамка на необходимостта от изменение и допълнение в законодателството в България бива дадена с гласуването през 2000 г. на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина. По силата на този закон към Министерството на здравеопазването се създава Изпълнителна агенция по лекарствата, дефинирана като орган за надзор върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствата. Тя има разширени правомощия и функции, включително по издаване на разрешенията за производство на лекарства, разрешения за употреба на лекарства, медицински изделия и ин витро диагностикуми, водене на различни регистри, извършване на регистрация на дрогерии и др.

3.2. СТРУКТУРА НА ИАЛ

