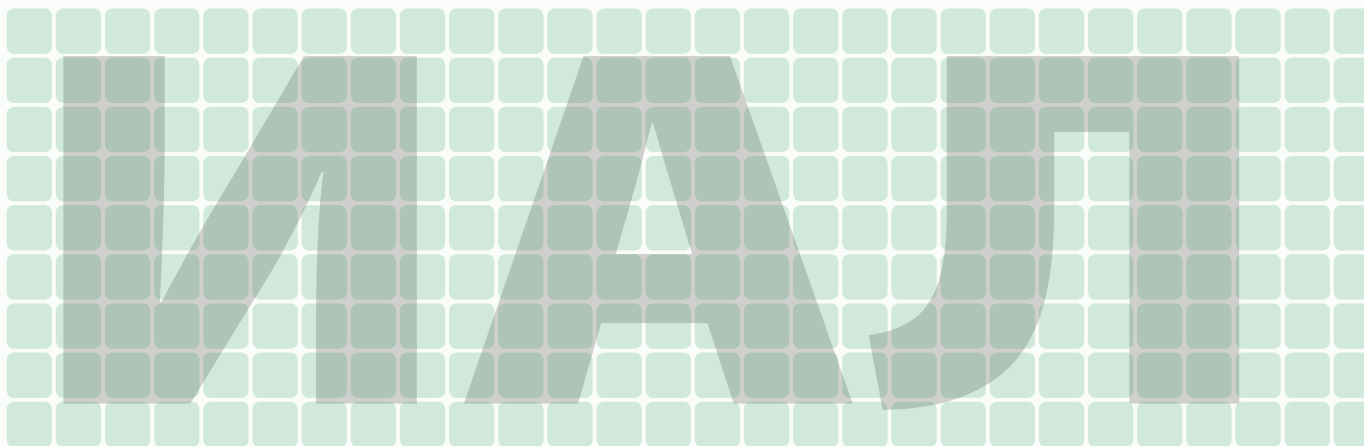
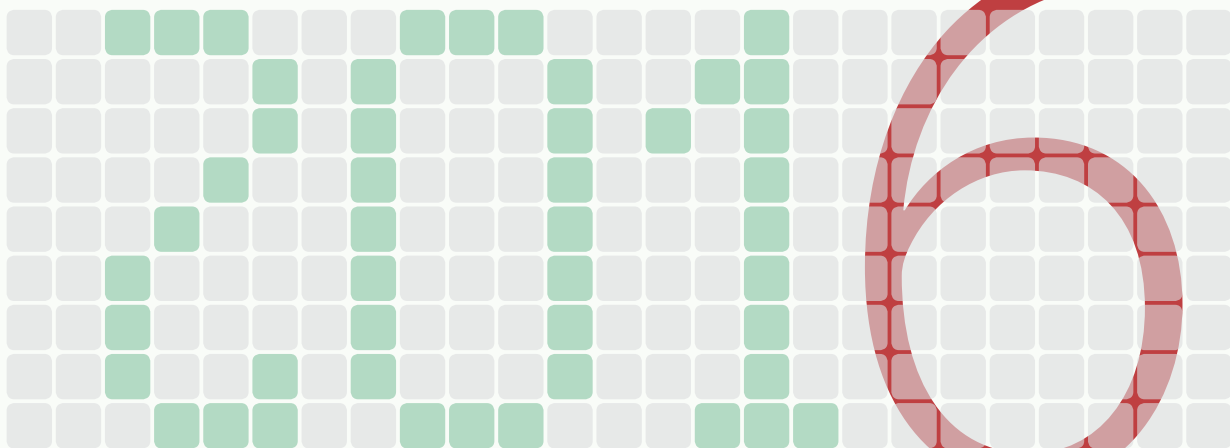


ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА

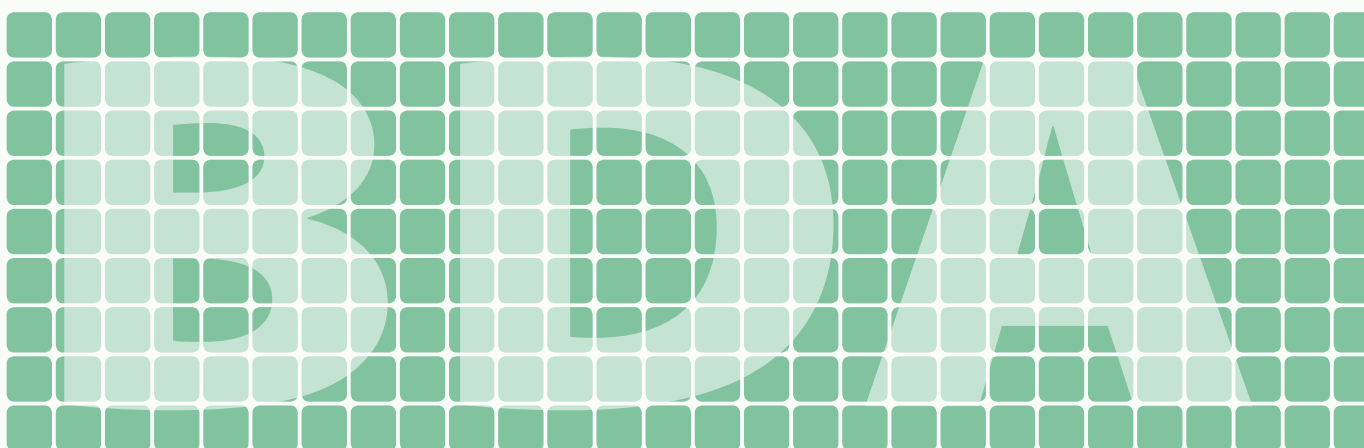


ГОДИШЕН ДОКЛАД



www.bda.bg

ANNUAL REPORT



BULGARIAN DRUG AGENCY

ГОДИШЕН ДОКЛАД

2016 г.

© Изпълнителна агенция по лекарствата – всички права запазени. Забранено е копирането, разпространението и публикуването на каквито и да е части от настоящия текст без предварителното писмено съгласие на ИАЛ.

ISSN 2534-8590



*Доц. Асена Стоименова, дф
Изпълнителен директор
на Изпълнителната Агенция
по Лекарствата*

ВМЕСТО ПРЕДГОВОР

През изминалата година Изпълнителната Агенция по Лекарствата (ИАЛ) продължи да изгражда репутацията на България като референтна държава в международните процедури за разрешаване за употреба на лекарствата. Агенцията завърши успешно и в регламентираните срокове 2 международни процедури. За първи път България бе референтна държава в децентрализирана процедура, като експертите от Агенцията оцениха фиксирана комбинация от активни вещества, а засегнати бяха шест държави. По втората процедура България бе референтна държава в рамките на процедура по взаимно признаване, като засегнатата държава бе Румъния. Експерти от ИАЛ предоставиха редица научни консултации във връзка с предстоящи международни процедури, по които България ще бъде референтна държава.

И през 2016 г. продължиха усилията в областта на повишаване на съобщителната активност за нежелани лекарствени реакции като част от политиката за повишаване на информираността на обществото по отношение на употребата на лекарствата. В последните три години се наблюдава трайна тенденция за повишаване на съобщенията за нежелани лекарствени реакции, като през 2016 г. увеличението на валидните случаи с нежелани реакции в сравнение с 2014 г. е 73.69%. Увеличават се обучителните активности и участията на ИАЛ в научни форми по

тази тема, като през изминалата година служители на Агенцията са изнесли 6 доклада пред медицински специалисти, пациентски и професионални организации, част от тях са публикувани в научни периодични издания.

Като продължение на политиката по оптимизиране и унифициране на работните процеси, както и за повишаване на административния капацитет, през 2016 г. бе извършено реструктуриране на част от специализираната администрация. В рамките на дирекция "Надзор на пазара и инспекции" всички инспекторски дейности по отношение на търговията на едро и дребно с лекарства и медицински изделия, лекарствената безопасност и клиничните изпитвания бяха обединени в едно звено. Агенцията е желан партньор за инспекции за установяване на съответствие с изискванията на Добрата Производствена Практика за лекарства в трети държави, като в същото време се засилва и надзора върху вътрешния пазар – увеличава се аналитичният потенциал на ИАЛ (през 2016 г. бе закупена последно поколение система за високоефективна течна хроматография, бяха одобрени капиталови разходи за доставка и въвеждане в експлоатация на PCR апарат за амплификация на нуклеинови киселини и апарат за хоризонтална гел-електрофореза за разделяне и детекция на нуклеинови киселини и др.).

Общият размер на реализираните приходи от дейността на Агенцията за 2016 г. е 21 101 512 лв., при утвърден бюджет в размер на 20 500 000 лв., т.е. изпълнението на приходната част от бюджета е с близо 602 000 лв. повече от заложеното, налице е преизпълнение на приходите с 3%, при запазване на вида и размера на държавните такси. Реализирана е икономия в размер на 351 447 лв., а коефициентът на ефективност е 4.21, при предвиден по бюджет 3.81. През изминалата година няма постъпили сигнали и жалби във връзка с дейността на служителите на ИАЛ, което е показателно за нивото на удовлетворе-

ност на ползвателите на административните услуги на Агенцията.

Успехите, които отбелязахме през 2016 г. са невъзможни без координираните усилия на служителите на ИАЛ, външните експерти, регулаторните органи на другите държави-членки на ЕС, подкрепата на Министерство на здравеопазването и ръководството на Европейската Агенция по Лекарствата, на които искам да благодаря и да поднеса накратко резултатите от дейността на Агенцията в основните й направления на дейност под формата на настоящия годишен доклад.

С уважение,



Доц. Асена Стоименова, дф

СЪДЪРЖАНИЕ

- 1. ВЪВЕДЕНИЕ / 7**
- 2. РЕЗУЛТАТИ / 7**
 - 2.1 Разрешаване за употреба на лекарствени продукти / 7
 - 2.2 Надзор на пазара на лекарствени продукти и медицински изделия / 9
 - 2.3 Контрол и инспекции / 12
 - 2.4 Анализи на лекарствените продукти / 14
 - 2.5 Фармакопейни дейности / 18
 - 2.6 Проследяване на лекарствената безопасност / 19
 - 2.7 Клинични изпитвания / 21
 - 2.8 Неинтервенционални проучвания / 25
 - 2.9 Лекарствена информация / 27
 - 2.10 Контрол на трансфузионната система / 32
 - 2.11 Специализирани комисии към изпълнителния директор на ИАЛ / 35
- 3. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ / 36**
- 4. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ / 39**
- 5. ПРОЦЕДУРИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ / 40**
- 6. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ / 40**
- 7. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ / 42**
- 8. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ / 43**
- 9. ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ / 45**
- 10. ПРОЕКТИ / 45**
- 11. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО / 46**
- 12. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ / 46**
- 13. АНЕКСИ / 47**
 - 13.1 История на ИАЛ / 47
 - 13.2 Структура на ИАЛ / 48

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 неинтервенционни проучвания";

Обща администрация

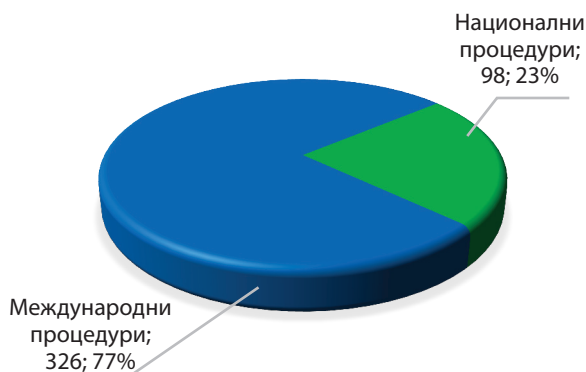
- Дирекция "Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството".

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 България въз основа на извършена експертна оценка на качеството, безопасността и ефикасността им.

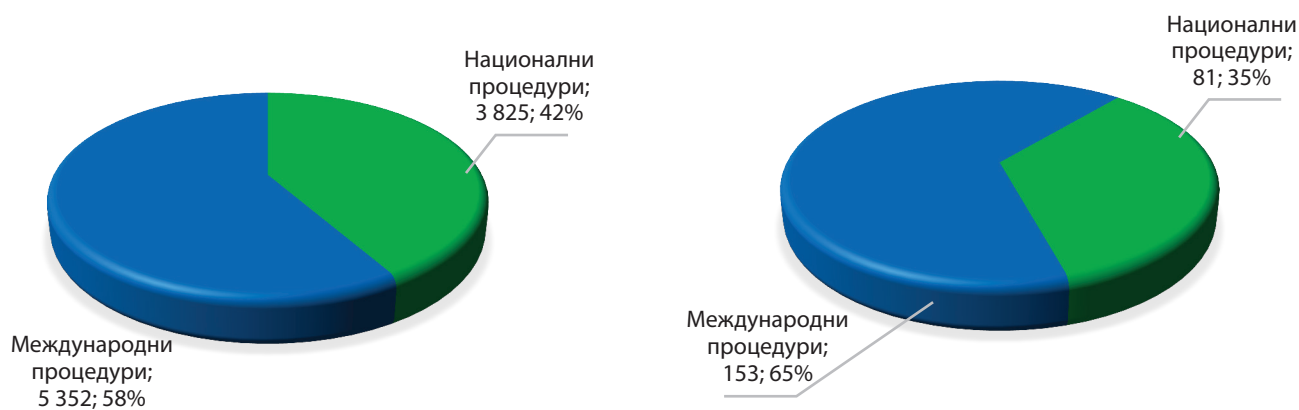
За 2016 г. данните за постъпили заявления и документация по различни процедури, както и приключените процедури, са представени по-долу:



Фиг. 1 Заявления за РУ за 2016 г.

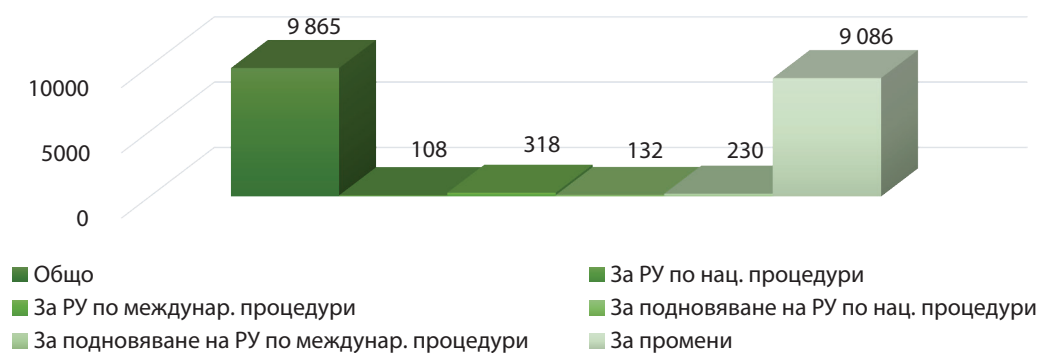


Фиг. 2 Заявления за подновяване на РУ за 2016 г.

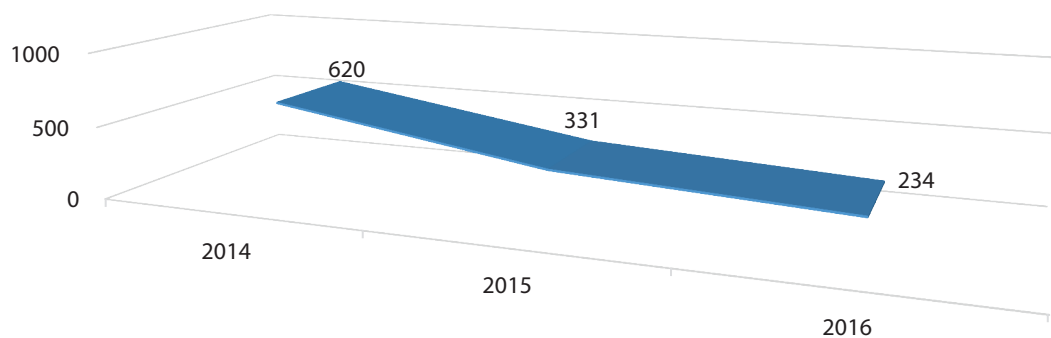


Фиг. 3 Заявления за промени на РУ 2016 г.

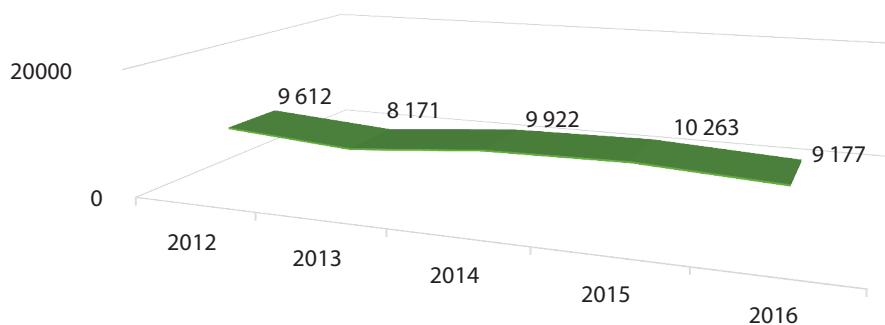
Фиг. 4 Прекратени РУ през 2016 г.



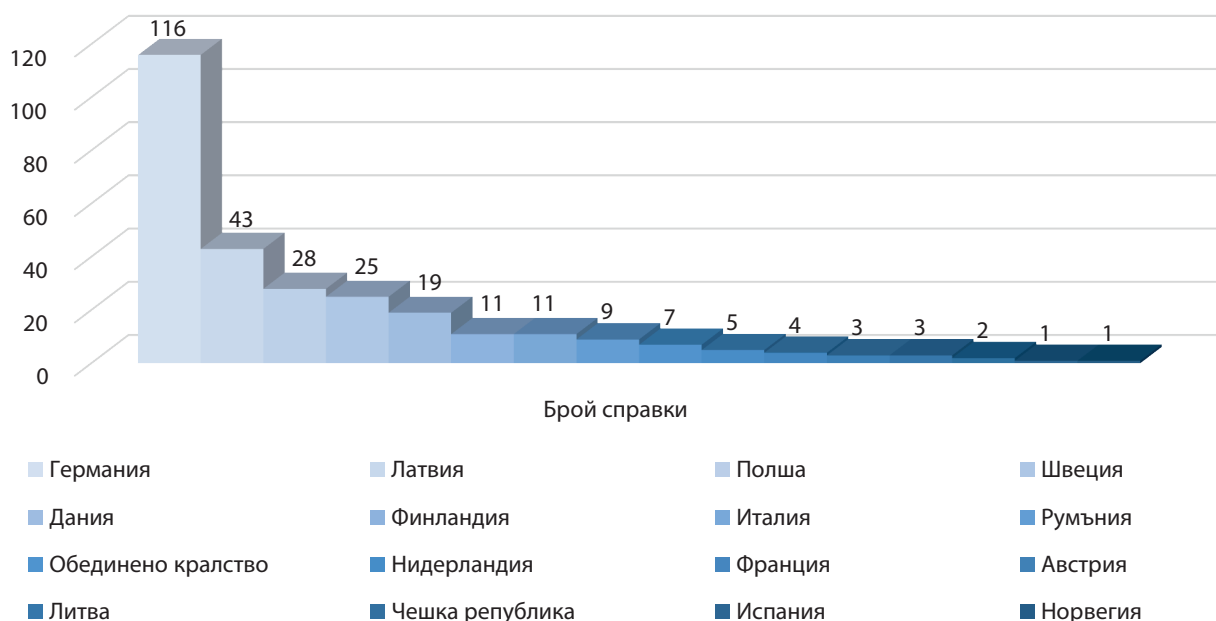
Фиг. 5 Брой приключени процедури през 2016 г.



Фиг. 6 Брой прекратени разрешения за употреба за периода 2014-2016 г.



Фиг. 7 Брой постъпили заявления за промени в РУ за периода 2014-2016 г.



Фиг. 8 Брой издадени справки за паралелен износ по държави за 2016 г.

През 2016 г. ИАЛ завърши успешно и в регламентните срокове 2 международни процедури, по които беше референтна държава. По първата процедура ИАЛ извърши оценка на документация за разрешаване за употреба на лекарствени продукти (фиксирана комбинация) с активни вещества рамиприл и амлодипин по децентрализирана процедура. Засегнати страни в процедурата са шест държави (Австрия, Гърция, Португалия, Румъния, Словакия и Чехия). По втората процедура Zondaron solution for injection/infusion, съдържащ активното вещество ondansetron, засегнатата страна беше Румъния. Про-

цедурата стартира и приключи с одобрение и от засегнатата страна в определения срок с издаване на разрешение за употреба.

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. ИАЛ даде научно становище относно голяма промяна в състава на лекарствени продукти и последващи нови проучвания за биоеквивалентност, както и научни становища относно режима на отпускане на лекарствени продукти.

2.2 НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

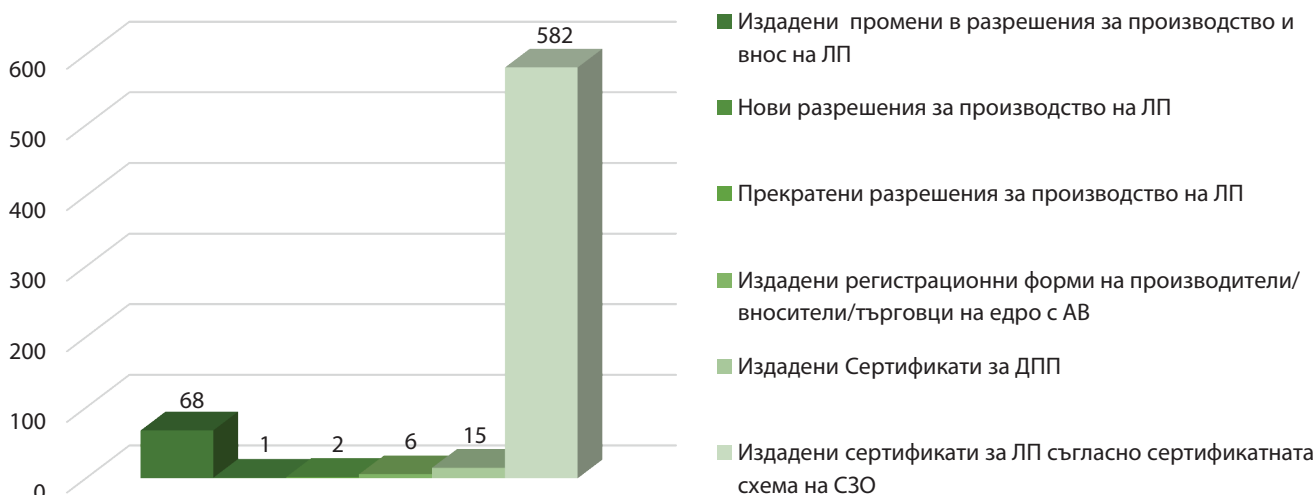
Друго направление в дейностите на ИАЛ е разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти (ЛП), регистрация на производители, вносители и търговци на едро с активни вещества (АВ), разрешаване търговията на дребно с лекарствени продукти в аптека, регистрация на медицински изделия (МИ), разрешаване търговията на едро с медицински изделия, рекламата на лекарствените продукти, както и извършване на инспекции и проверки в цялата верига на разпространение на лекарствените продукти и медицинските изделия.

Разрешаване и контрол на производството

ИАЛ поддържа актуален електронен регистър на издадените разрешения и промени на разрешението за производство/внос на лекарствени продукти.

Въвежда се актуална информация в Европейската база данни Eudra GMDP по отношение на издадените разрешения за производство, внос и търговия на едро с лекарствени продукти и по отношение на издадените сертификати за Добра производствена практика (ДПП) на лекарствени продукти/активни вещества.

ИАЛ поддържа актуален електронен регистър на производители/вносители/търговци на едро с активни вещества, както и на лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти на територията на България. Въвежда се актуална информация в Европейската база данни Eudra GMDP по отношение на регистрираните производители/вносители/търговци на едро с активни вещества.



Фиг. 9 Видове документи и дейности



Фиг. 10 Дейности по Rapid Alert System

Проверки на производители

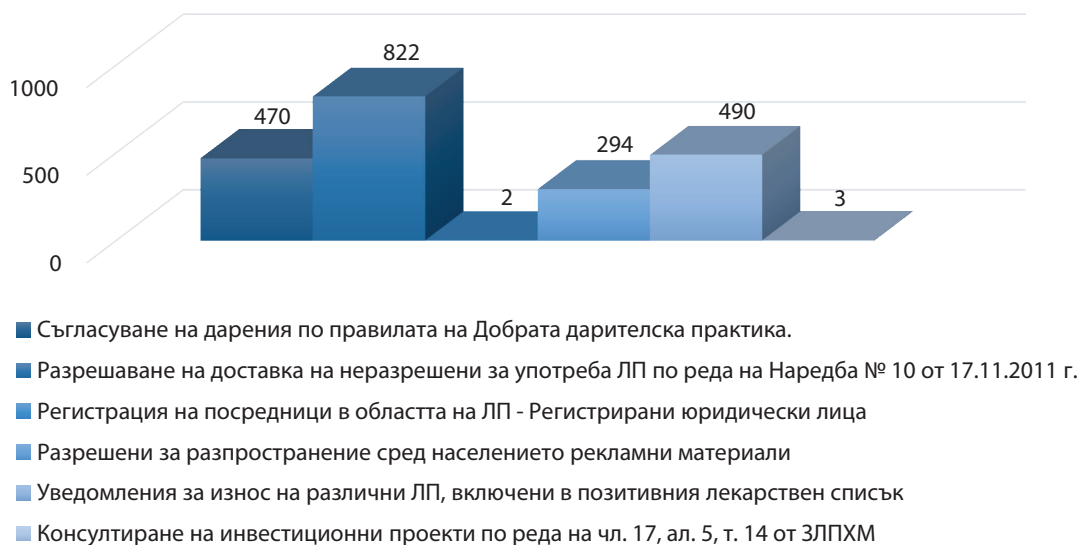
През 2016 г. инспекторите от ИАЛ са извършили общо 28 инспекции на производители/вносители на лекарствени продукти, на активни вещества и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване за установяване на съответствието на условията за производство, внос, контрол и съхранение с изискванията на ЗЛПХМ, подзаконовата нормативна уредба и с актовете и ръководствата, приети от Европейската комисия. Инспекциите са извършени в изпълнение на утвърдения Годишен план за 2016 г. във връзка със 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.

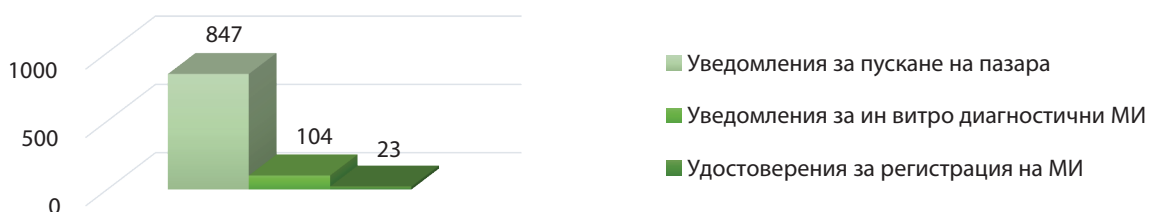
Един инспектор е взел участие като наблюдаващ инспектор в съвместна инспекция, проведена от представители на Световната здравна организация (СЗО) в помещенията за производство, контрол и съхранение на лекарствени продукти на български производител.

Разрешаване на търговията на едро и дребно с лекарствени продукти и медицински изделия

Фиг. 11 Процедури за разрешаване на търговията

Други дейности по регистрация и съгласуване

Фиг. 12 Други дейности

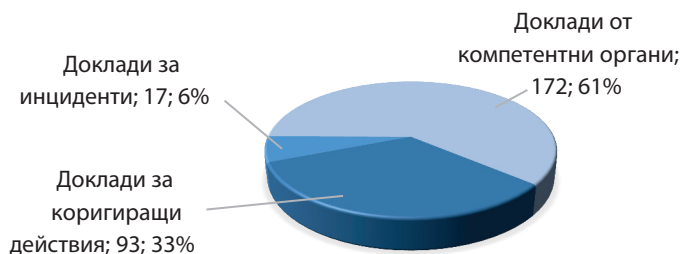
Регистрация на медицинските изделия

Фиг. 13 Издадени уведомления и удостоверения през 2016 г.

ИАЛ поддържа електронна 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 (Национална здравноосигурителна каса, Агенция за социално подпомагане (АСП), Министерство на здравеопазването, Здравноосигурителни фондове). През 2016 г. са направени валидирани записи за **7 456** медицински изделия.

Безопасност на медицински изделия



Фиг. 14 Въведена информация в Системата за регистриране и проследяване на безопасността на медицинските изделия

Клинични изпитвания на медицински изделия.

Извършена е оценка на документацията и са издадени 1 разрешение и 3 промени в разрешенията за

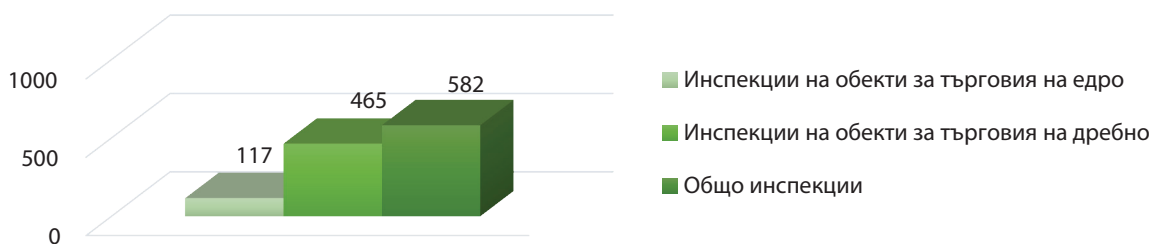
провеждани клинични изпитвания на медицински изделия.

2.3 КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИИ

През 2016 г. при осъществяване на държавен контрол върху лекарствените продукти по чл. 267 от ЗЛПХМ, както и надзор на пазара с медицински изделия по чл. 86 от ЗМИ, длъжностните лица от ИАЛ са упражнили контрол върху дейностите по съхранението и търговията с лекарствени продукти и медицински изделия, извършвани от лица, притежаващи разрешения/удостоверения за търговия на едро и

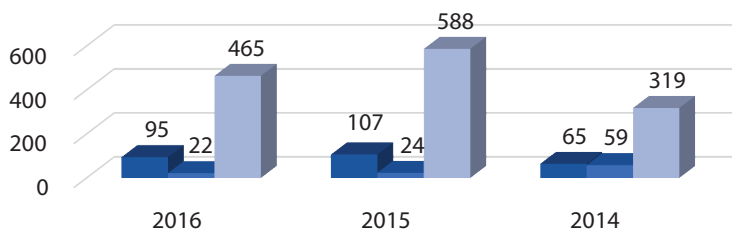
дребно с лекарствени продукти и с медицински изделия, за установяване степента на спазване на изискванията за Добра дистрибуторска практика (ДДП), ЗЛПХМ, ЗМИ и подзаконовите нормативни актове по прилагането им.

На територията на Р България са извършени общо **582** бр. инспекции, в това число:



Фиг. 15 Инспекции през 2016 г.

- Търговци на едро с ЛП
- Търговци на едро с МИ
- Търговци на дребно с ЛП и МИ



Фиг. 16 Инспекции за периода 2014-2016 г.



Фиг. 17 Инспекции в обекти за търговия на дребно с лекарствени продукти и медицински изделия за 2016 г.

Най-масово установявани нарушения за търговия на дребно с лекарствени продукти

- Продажба (отпускане) на лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от помощник-фармацевт.
- Продажба (отпускане) на лекарствен продукт с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от магистър-фармацевт без да му бъде представено лекарско предписание (рецепта).
- Ръководител на аптека, нает на работа от друг търговец и работещ в друга аптека.
- Неправилно съхранение на термолабилни лекарствени продукти, както и на такива, посочени в Приложение 9 на Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. на МЗ.
- Неправилно съхранение на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност или такива с нарушена първична и/или вторична опаковка.

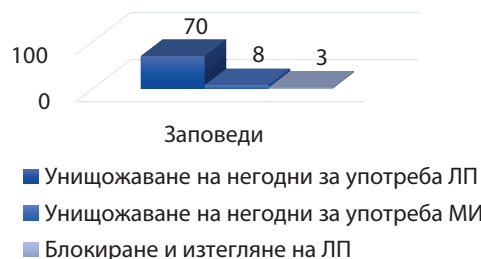
Констатирани нарушения с по-голяма степен на обществена опасност

- Осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неспособни лица (без фармацевтично образование).
- Търговия с лекарствени продукти и/или медицински изделия в обекти без разрешение/ удостоверение за дейността или обекти, работещи в нарушение на издадено разрешение/удостоверение.

През отчетната година длъжностните лица са извършили съвместни проверки със служители от специализирана дирекция „Борба с организираната престъпност“ при Държавна агенция национална сигурност (ДАНС) и сектор „Противодействие на икономическата престъпност“ при ОД на МВР след получени сигнали за съхранение и продажби на неразрешени за употреба в Р България лекарствени продукти, както и във връзка с получени сигнали от Български фармацевтичен съюз, граждани и притежатели на разрешение за употреба, касаещи неправомерна продажба на лекарствени продукти по интернет.

Във връзка с постъпилите през 2016 г. сигнали за недостиг или липса на определени лекарствени продукти на българския пазар са извършвани последователни проверки на търговци на едро и дребно с цел установяване на нарушения, свързани с веригата на доставки и продажби на лекарствени продукти, както и на наличностите на пазара.

При извършените инспекции по надзор на пазара са взети **56** бр. проби от лекарствени продукти.



Фиг. 18 Блокиране, изтегляне и унищожаване на лекарствени продукти и медицински изделия

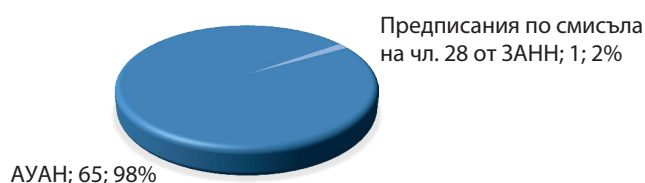
Административно-наказателна дейност

С оглед предмета на осъществения контрол и констатираните нарушения са предприети и съответните **административни и административно наказателни мерки** с превантивен и санкционен характер.

С наказателни постановления са приключили **65** производства, от които **64** бр. се отнасят за констатираните нарушения на ЗЛПХМ и 1 бр. - за нарушения на ЗМИ. Съставени са 65 Акта за установяване на административно нарушение. За констатирани маловажни случаи на административни нарушения, по смисъла на чл. 28 от ЗАНН, е издадено **1** предписание.



Фиг. 19 Издадени наказателни постановления



Фиг. 20 Съставени Актове за установяване на административни нарушения

По приключилите, към 31.12.2016 г. производствата наложените глоби и имуществени санкции от Изпълнителния директор на ИАЛ са в размер на **96 000** лв.

През 2016 г. от влезли в сила Наказателни постановления по сметката на ИАЛ са постъпили **67 850** лв.

Подадени и обработени жалби и сигнали от физически и юридически лица, касаещи търговията с лекарствени продукти и медицински изделия

Обработени са **78** бр. жалби и сигнали от граждани и организации, включително и такива, препратени за разглеждане по компетентност от Министерството на здравеопазването (МЗ), Комисията за защита на потребителите (КЗП), Изпълнителна аген-

ция „Медицински Одит“, Български фармацевтичен съюз 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 свързани с осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неправомерно 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.

Най-голям е броят на сигналите, изпратени от физически и юридически лица, както и броят изпратените от КЗП и МЗ за разглеждане по компетентност от ИАЛ. Преобладаващ е броят на жалбите за нарушения по ЗЛПХМ.

2.4 АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

Физико-химични и фармацевтични анализи

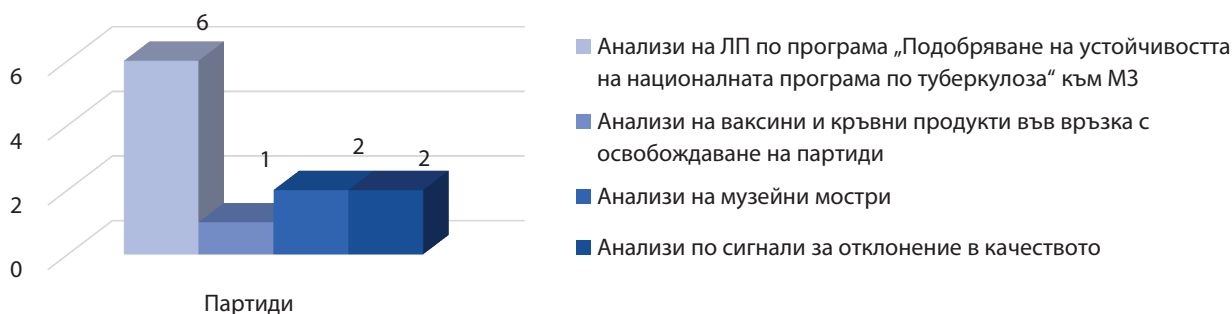
Една от дейностите на ИАЛ е извършването на физико-химични и фармацевтични анализи. За 2016 г. са постъпили за анализ 111 партии лекарствени продукти. Анализираните партии лекарствени продукти са общо 107 броя, като са извършени общо 227 анализа чрез различни методи.

По Плана за надзор на българския пазар за 2016 г. са анализирани 41 партии лекарствени продукти с 15 различни активни вещества (Levonorgestrel, Amlodipine besilate, Loperamide hydrochloride, Ceftriaxone sodium, Nifedipine, Glucose, Sodium chloride, Cinnarizine, Phenazone/Lidocaine hydrochloride, Acyclovir, Neomycin, Gliclazide, Acetylcysteine, Isosorbide dinitrate, Betahistine hydrochloride). Извършена е оценка на външния вид на лекарствената форма, първична, вторична опаковка и листовка за пациента. Анализирани са идентичност и количествено определяне

съдържанието на активното вещество, определяне съдържанието на примеси, степента на разтваряне на твърди лекарствени форми, средната маса и равномерността на масата и други. На изискванията към първична и вторична опаковка не са отговорили **3** партии и **1** партида не е отговорила на одобрените норми за съдържание на лекарствено вещество, като в тази връзка е анализирана музейна мостра. За тези лекарствени продукти са предприети действия съгласно Системата за управление на Дирекция „Анализи на лекарствените продукти“.

Във връзка с извършването на текущ контрол от инспекции са анализирани 5 проби, като 2 от тях са активни вещества.

През 2016 г. са изготвени 6 броя физико-химични и фармацевтични експертизи, възложени с постановление от полицията/прокуратурата, като са анализирани 32 проби.



Фиг. 21 Видове анализи през 2016 г.

Анализ на две партии музейни мостри е изискан във връзка с проучване при съмнение за неотговарящ резултат. Една партида не е отговорила на изпитването за степен на разтваряне.

Двете анализирани партии по сигнали за отклонение в качеството са отговорили на изискванията по проведените изпитвания.



Фиг. 22 Анализирани партиди по международни програми през 2016 г.

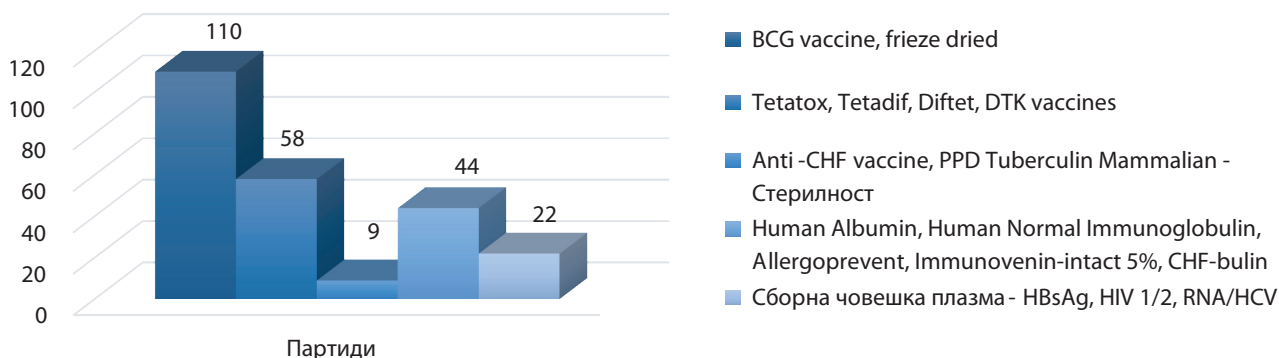


Фиг. 23 Приложени методи за анализ по партиди

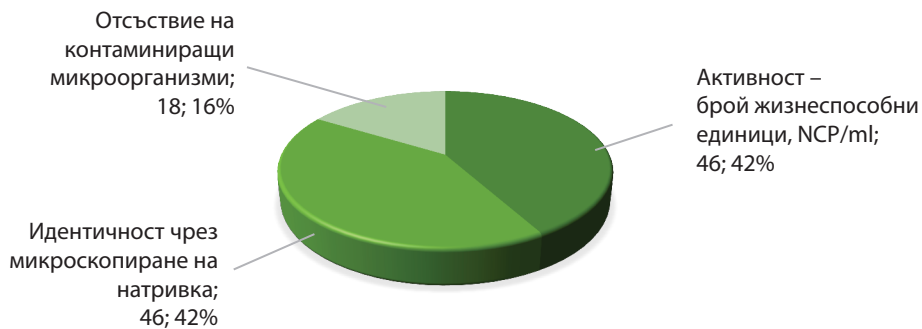
Биологични анализи

Лабораторията на 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). Общият брой извършени анализи на проби, постъпили по различни процедури, е **262** броя. Резултатите от

всички проведени изпитвания са съгласно одобрените спецификации на съответните лекарствени продукти, с изключение на 1 проба сборна плазма, постъпила със заявление за издаване на сертификат за одобряване на сборна плазма. С най-висок дял са анализите във връзка с освобождаване на партиди ваксини и партиди лекарствени продукти от човешка кръв или плазма - **общо 243** броя, разпределени както следва:



Фиг. 24 Анализи във връзка с освобождаване на партиди ваксини и партиди лекарствени продукти от човешка кръв или плазма



Фиг. 25 Анализи на BCG vaccine, frieze dried



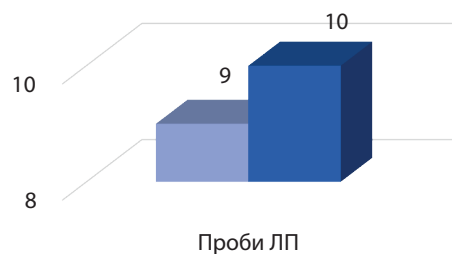
Фиг. 26 Анализи на Tetatox, Tetadif, Diftet, DTK vaccines



Фиг. 27 Анализи на Human Albumin, Human Normal Immunoglobulin, Allergoprevent, Immunovenin-intact 5%, CHF- bulin

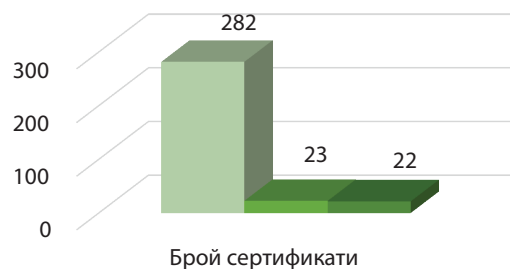
За 1 проба сборна плазма е получен положителен резултат за съдържание на RNA на хепатит С вирус. Последващите действия са извършени съгласно ОСАВР процедурите и вътрешните стандартни процедури на лабораторията. На всички постъпили про-

би ваксини и лекарствени продукти от човешка кръв или плазма е извършена оценка на външния вид на лекарствената форма, първична, вторична опаковка и листовка за пациента.



■ Стерилност
■ Определяне на общ брой микроорганизми и специфични микроорганизми

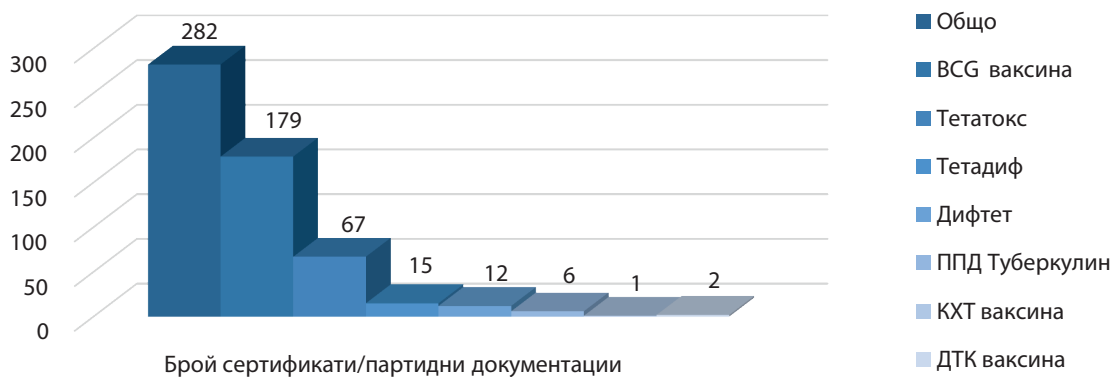
Фиг. 28 Извършени анализи във връзка с надзор на пазара и сигнали за несъответствие с изискванията за качество



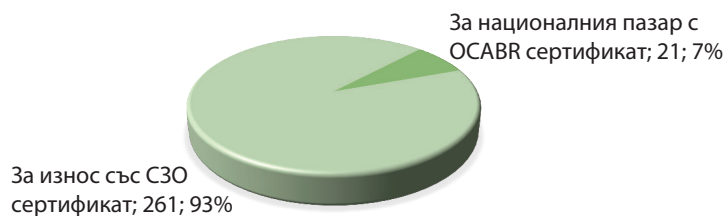
■ За освобождаване на партиди ваксини по сертификатната схема на СЗО (чл. 17, т. 12) и на основание чл. 69 от ЗЛПХМ
■ За освобождаване на партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма на основание чл. 70 от ЗЛПХМ
■ За одобряване на сборна плазма

Фиг. 29 Издадени сертификати през 2016 г.

**Имунологични лекарствени продукти – ваксини и ППД Туберкулин,
за освобождаване по чл. 69 от ЗЛПХМ**

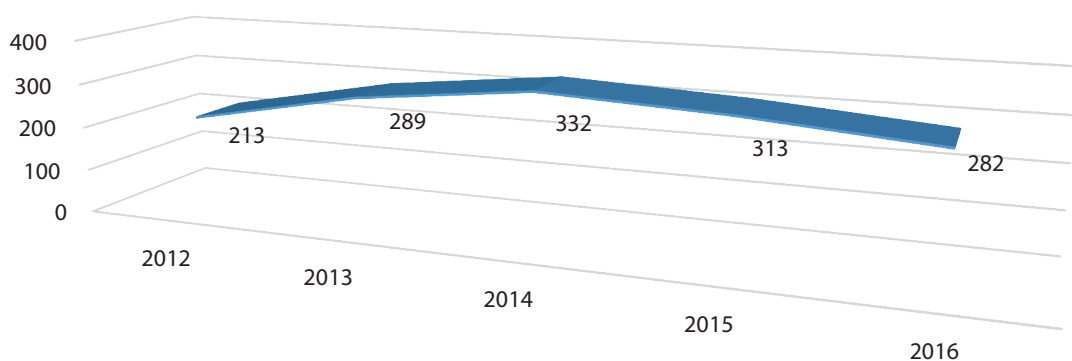


Фиг. 30 Издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини след оценка на партидните документи



Фиг. 31 Издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини по сертификатната схема на СЗО на основание чл. 17, т. 12 от ЗЛПХМ и на основание чл. 69 от ЗЛПХМ

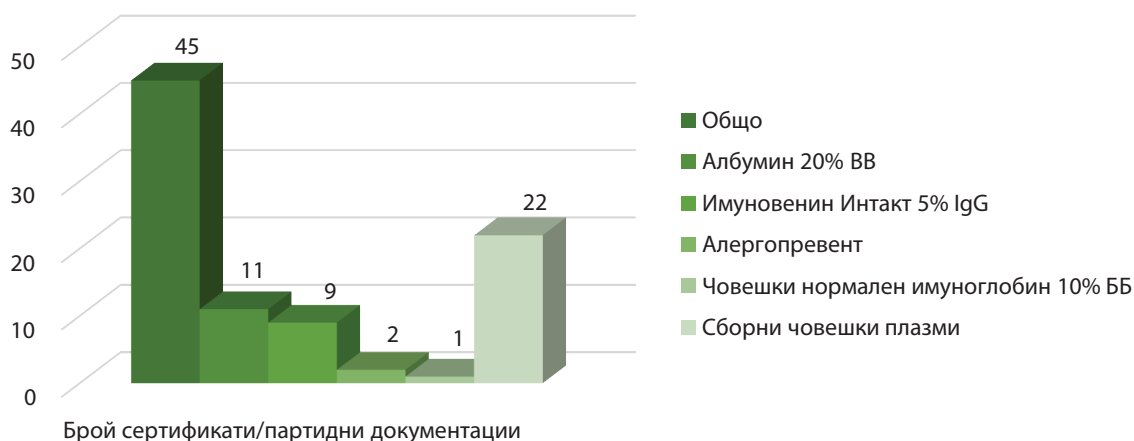
Броят на Заявленията за освобождаване на партии ваксини през 2016 г. е съизмерим с този от предходните три години и е увеличен в сравнение с 2012 г.



Фиг. 32 Издадени уведомления за пускане на пазара на партии ваксини 2012-2016 г.

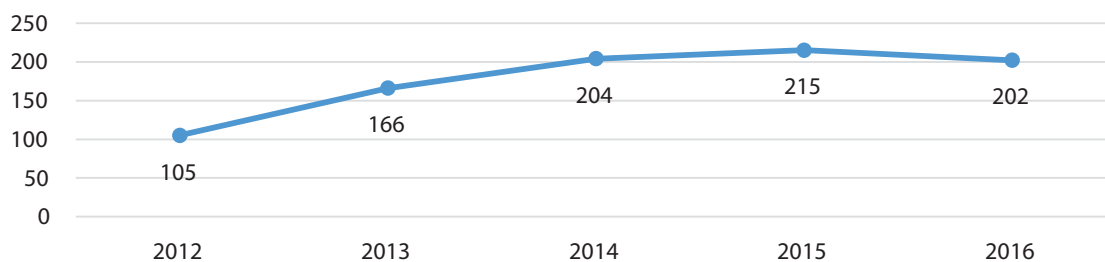
През 2016 г. са издадени **81 броя** уведомления за пускане на пазара на партии ваксини.

Лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, за освобождаване по чл. 70 от ЗЛПХМ



Фиг. 33 Издадени сертификати за освобождаване на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, след оценка на партидните документи

През 2016 г. са издадени 202 броя уведомления за пускане на пазара на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.



Фиг. 34 Издадени уведомления за пускане на пазара на партии кръвни продукти 2012-2016 г.

2.5 ФАРМАКОПЕЙНИ ДЕЙНОСТИ

Фармакопейта представлява сборник статии със задължителни норми и изисквания, които гарантират качеството, безопасността и ефективността на лекарствените продукти. Тя има характер на нормативен акт, като изискванията ѝ са задължителни за всички субекти, свързани с производството, контрола, съхраняването и прилагането на лекарства. Съгласно ЗЛПХМ действаща в страната е Европейската фармакопейта, която играе и все по-голяма роля за уеднаквяване на изискванията към лекарствата не само в Европа, но и в САЩ и Япония.

Като страна по Конвенция № 50 на Съвета на Европа за разработването на Европейската фармакопейта Р България е задължена да участва в научна и техническа работа, необходима за разработването на фармакопейни изисквания и стандарти относно лекарствени вещества и лекарствени продукти.

На национално ниво е създаден Фармакопейен комитет като консултативен орган към Министъра

на здравеопазването по въпросите на действащата фармакопейта. Председателството на Фармакопейния комитет се осъществява от Изпълнителния директор на ИАЛ.

ИАЛ изпълнява функцията на национален фармакопейен секретариат, като извършва консултации по фармакопейни и терминологични въпроси; преглежда и актуализира преводи на монографии, списъци с контролирани термини и други.

През 2016 г. са изготвени проектодокументи за въвеждане и отпадане на фармакопейни изисквания на територията на Р България. Актуализирана е информацията на интернет страницата на ИАЛ относно влизането в сила на Деветото издание на Европейската фармакопейта и допълнения 9.1, 9.2 и 9.3 към него и Заповед за отпадане на общата глава *Test for neurovirulence of poliomyelitis vaccine (oral)* (2.6.19) на Европейската фармакопейта.

Във връзка с предложения на Секретариата на

Европейската фармакопея за работната програма на експертните групи ИАЛ е отговорила на 56 въпросника и е изпратена информация относно вещества/монографии, национални фармакопейни изисквания и добри фармакопейни практики и предложение за разработване на монография на Европейската фармакопея.

В 2016 г. експерт от ИАЛ е участвал в две заседания на Европейската комисия по фармакопея - EDQM в Страсбург, Франция. Приети са номинациите на българските експерти за участие в групите към Европейската комисия по фармакопея за следващия

тригодишен период, а именно GR 7, GR 12, GR 13A, PaedF WP и WP EXP.

Извършен е превод на български език на стандартни термини за дозови форми, опаковки, средства за прилагане и пътища за въвеждане на лекарствени продукти и попълване на базата данни на EDQM с преводите на български език.

Като национален фармакопейен секретариат ИАЛ провежда консултации по фармакопейни и терминологични въпроси. Извършени са преглед и актуализиране на преводи на монографии, списъци с контролирани термини и др.

2.6 ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

Съобщения за нежелани лекарствени реакции

Част от отговорностите на ИАЛ включват оценка на съобщения за нежелани лекарствени реакции



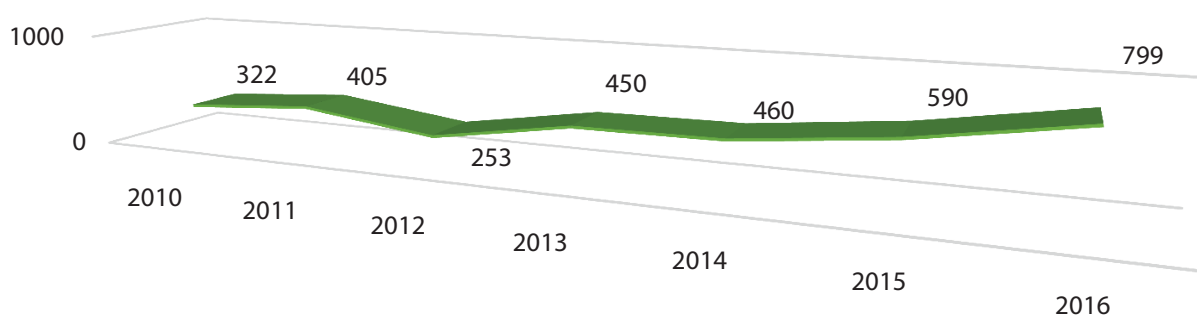
Фиг. 35 Получени, обработени и оценени първични и последващи съобщения за нежелани лекарствени реакции – общо 1 176 валидни съобщения

(НЛР). По-голямата част от постъпилите съобщения през 2016 г. отговарят на критериите за сериозност и очакваност на нежелани лекарствени реакции.

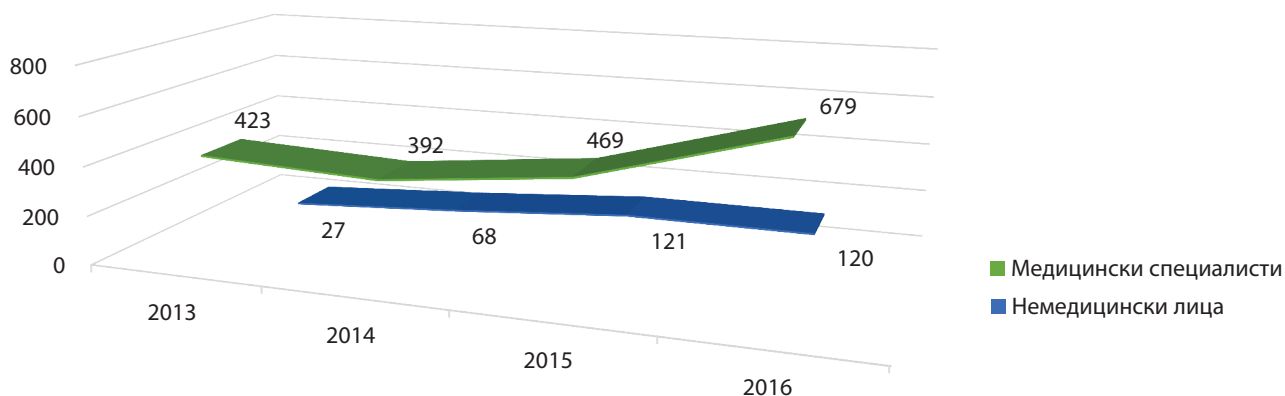


Фиг. 36 Съотношение на получените съобщения за нежелани лекарствени реакции по отношение на сериозност и очакваност

През годините се наблюдава тенденция към увеличаване на съобщителната активност и съответно повишаване на съобщените случаи с подозирани нежелани лекарствени реакции.

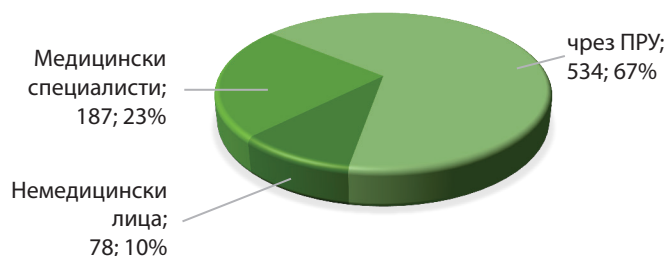


Фиг. 37 Валидни случаи с нежелани лекарствени реакции



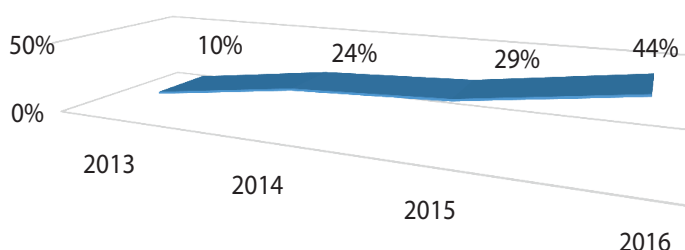
Фиг. 38 Тенденции в съобщаването според източника на информация

Броят на получените директно в ИАЛ случаи от медицински специалисти и пациенти остава сравнително малък в сравнение със съобщаването чрез притежателите на разрешения за употреба.



Фиг. 39 Съобщения, постъпили в ИАЛ, според източника на информация за 2016 г.

Броят на валидните съобщения за нежелани реакции след ваксинация (НРВ) за 2016 г. е 49, което представлява 6% от общия брой съобщения и потвърждава задържането през годините на това съотношение от 6-7%. Характерно за съобщенията за постваксинални нежелани лекарствени реакции е рязко нарастване на съобщителната активност на пациентите, която достига 44% от пациентските съобщенията за 2016 г., сравнена с 29% през 2015 г. и 10% за 2013 г.



Фиг. 40 Относителен дял на съобщения за нежелани реакции след ваксинация според източника за периода 2013-2016 г.

От получените съобщения от територията на Р България не е генериран сигнал чрез качествени и количествени методи на откриване.

Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ/PSUR)

През първата половина на отчетния период до влизането в сила на изискването за общ Европейски репозитор в ИАЛ са регистрирани и обработени 107 Периодични актуализирани доклади за безопасност.

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

Подготвени и изпратени са 20 отговори по системата NUI/EPITТ към държавите от Европейския съюз и ЕМА с национални данни за лекарствените продукти, обект на арбитражни процедури, потенциални арбитражи, генериран сигнал или други съображения за лекарствена безопасност.

По искане на притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти са изготвени 4 справки за постъпили в ИАЛ съобщения с нежелани лекарствени реакции относно **59 лекарствени продукти**.

ИАЛ оценява и съгласува информацията до медицинските специалисти, касаеща проследяването на лекарствената безопасност, изготвена от притежателите на разрешенията за употреба. Одобрени са 35 преки съобщения до медицинските специалисти (ПСМС - одобряване на текстове, адресати и време на разпространение) и Обучителни материали за общо 65 продукти.

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

През 2016 г. Комисията за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност проведе 10 съвещания, подготвени и председателствани от служители на ИАЛ. В хода на целогодишната си дей-

ност Комисията предостави препоръки за позицията на България при разглеждане на международни процедури в рамките на съвещанията на Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствена безопасност (PRAC) към ЕМА. Комисията направи също препоръки за националното приложение на приетите в ЕС решения. Подпомогната беше работата на ИАЛ и във връзка с оценката на някои съобщения за нежелани лекарствени реакции от страната.

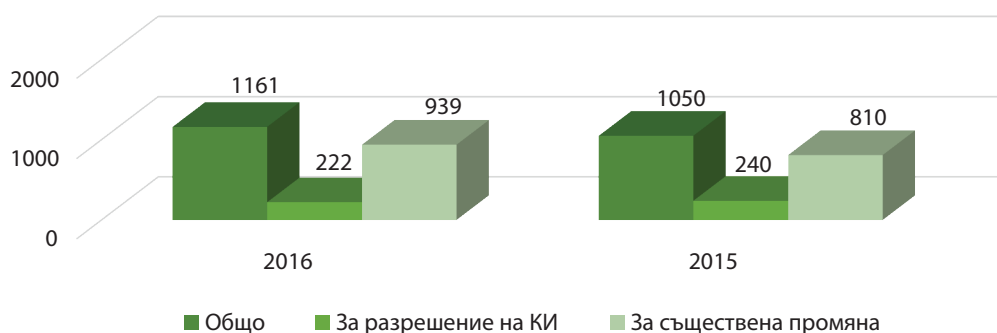
Обучителни активности и участия в научни форуми

През 2016 г. са изнесени общо 6 доклада пред медицински специалисти, пациенти и професионални организации. Направени са две публикации в научни списания. Представени са два постера на международен конгрес по фармация и е получена номинация за един от тях.

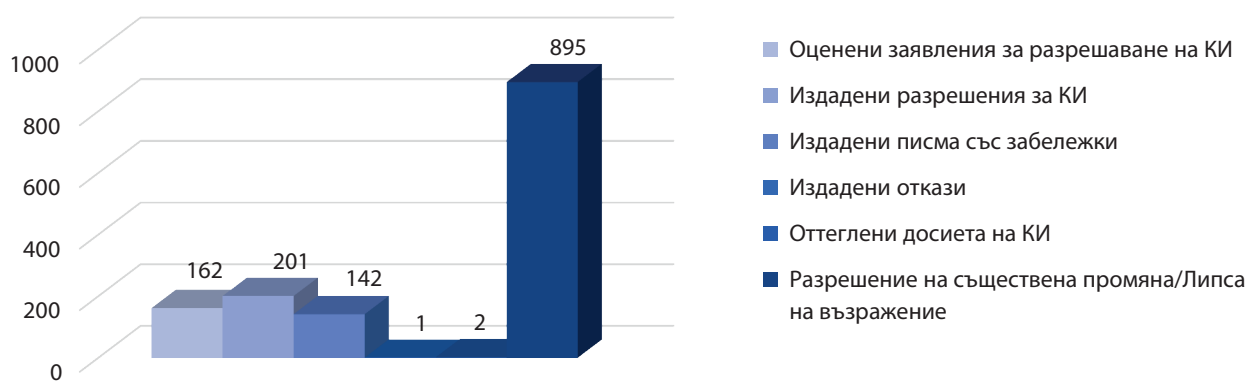
2.7 КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

ИАЛ осъществява контрол 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

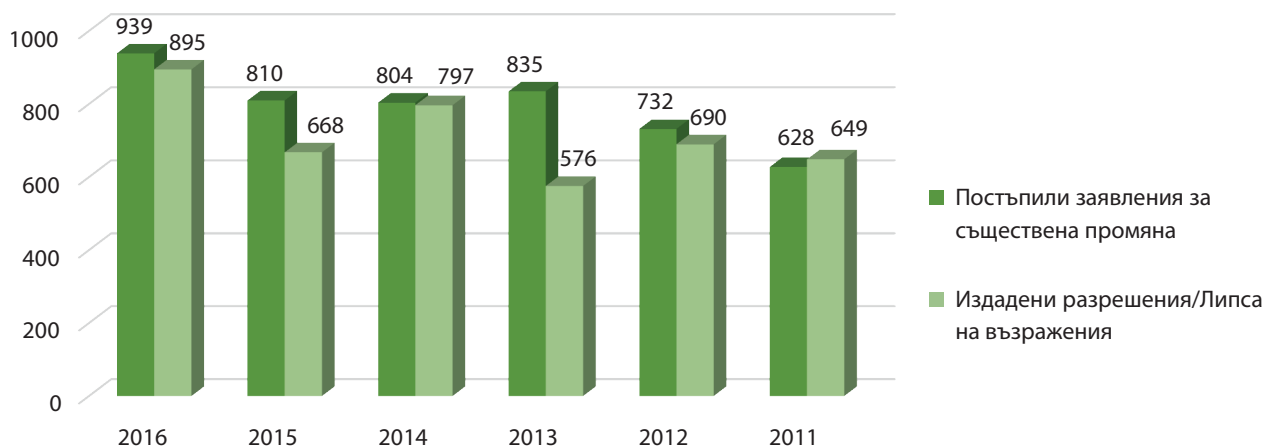
върху хода на изпитването. ИАЛ поддържа Регистър на разрешените клинични изпитвания и Регистър на комисиите по етика, както и подава информация за клиничните изпитвания в европейската база данни Eudra CT.



Фиг. 41 Постъпили заявления през 2016 г.

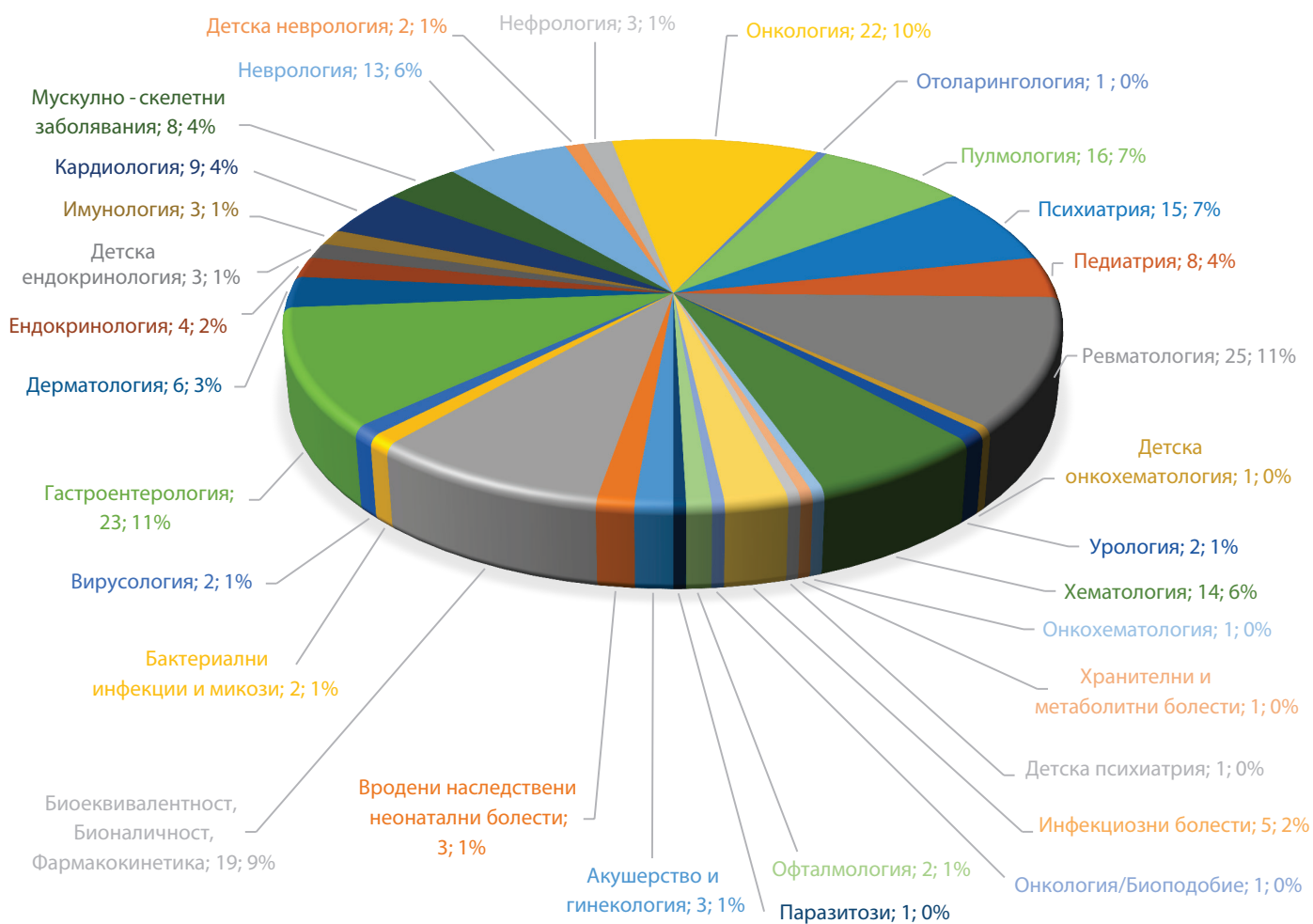


Фиг. 42 Оценени заявления през 2016 г.

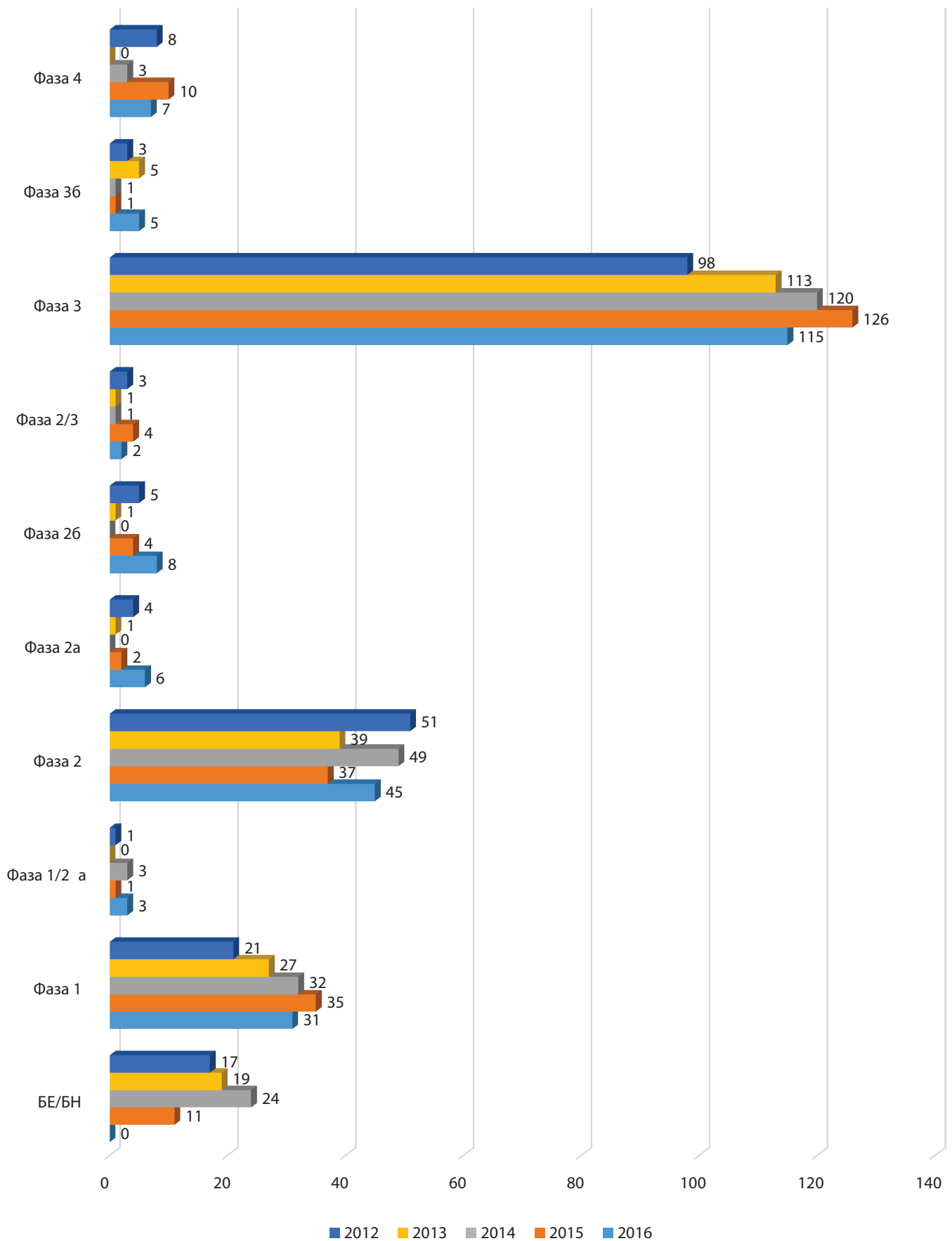


Фиг. 43 Съществени промени за периода 2011-2016 г.

Приключени са 209 клинични изпитвания, като това е отразено и в EudraCT.



Фиг. 44 Клинични изпитвания по области

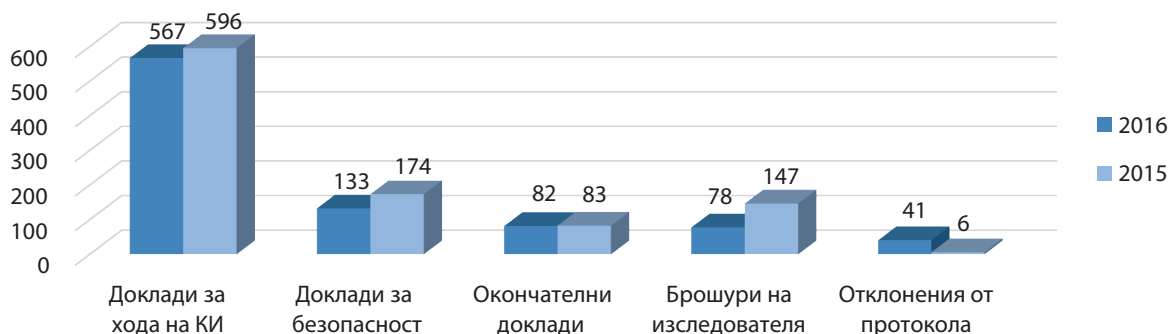


Фиг. 45 Клинични изпитвания по фази

Проследяване на безопасността

ИАЛ проследява безопасността на лекарствени продукти, обект на разрешените клинични изпит-

вания, като извършва оценка на постъпилите доклади за безопасност в хода на клиничното изпитване, окончателните доклади и други документи.

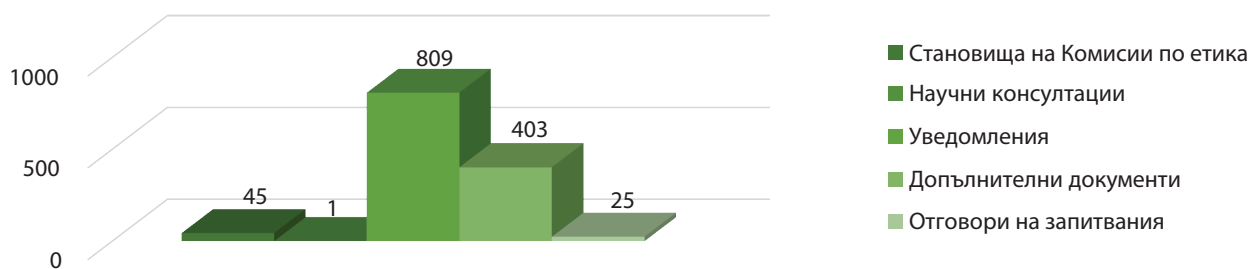


Фиг. 46 Документи за проследяване на безопасността

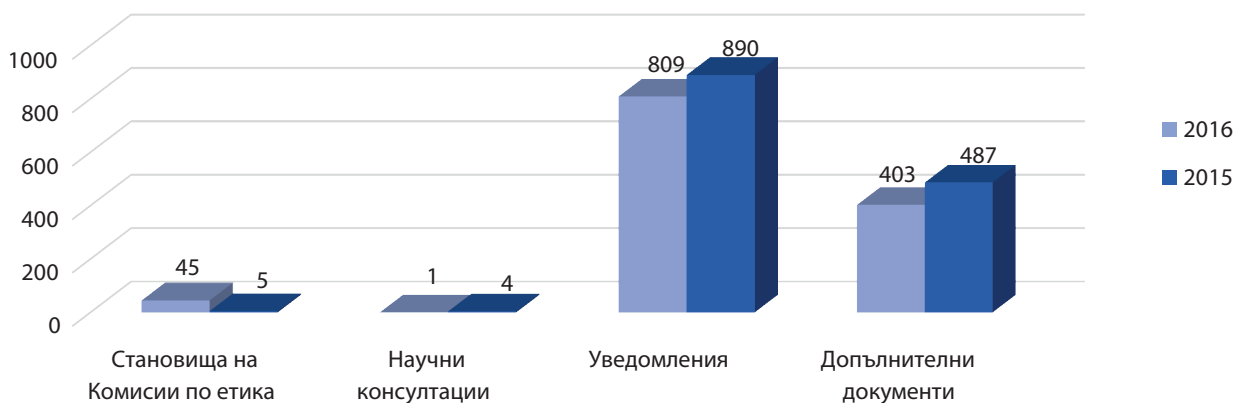
Други документи

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

и справки, изискани от други регулаторни органи и институции, са издадени 5 писмени становища и 1 научна консултация.



Фиг. 47 Други документи за 2016 г.



Фиг. 48 Други документи 2015-2016 г.

Поддържане на база данни и архив

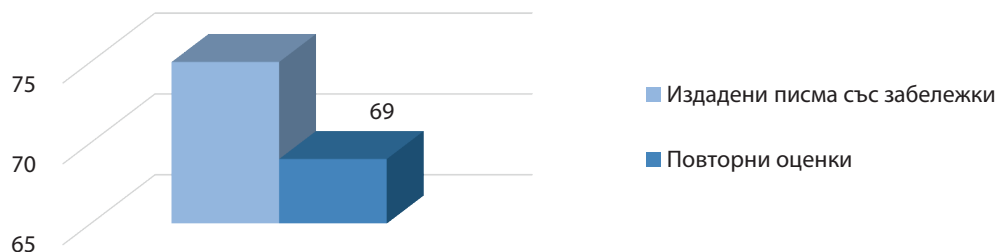
Съгласно изискванията на ЗЛПХМ ИАЛ поддържа Регистър на разрешените клинични изпитвания на територията на Р България. Цялата налична в ИАЛ информация, относно подадените заявления и статуса на провеждащите се изпитвания, е подадена своевременно в EudraCT, във връзка с което служителите на ИАЛ са направили общо **1 750** записа.

Във връзка с електронното съобщаване на подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции (ПНСНЛР/SUSARs) в Европейската база данни за нежелани реакции (Eudra Vigilance) са изпратени 169 потвърждения за получени съобщения за ПНСНЛР, настъпили в хода на провеждащи се в страната клинични изпитвания.

Комисии по етика към лечебни заведения

В съответствие с изискванията на чл. 103, ал. 3 от ЗЛПХМ, в ИАЛ се води публичен регистър на лечебните заведения, към които са създадени Комисии по етика. През 2016 г. Изпълнителният директор на ИАЛ е утвърдил стандартни оперативни процедури на 49 комисии по етика. Оценени за съответствие с изис-

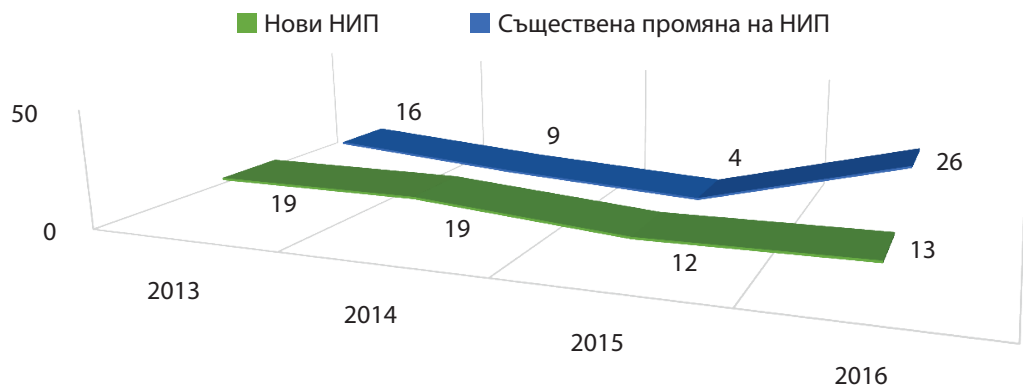
кванията на ЗЛПХМ са внесените документи за обновяване на състав на 63 комисии по етика. Във връзка с гореизложеното Регистърът на лечебните заведения, към които са създадени комисиите по етика, е актуализиран трикратно. В ИАЛ са постъпили общо 160 документа във връзка с работата на местните комисии по етика.



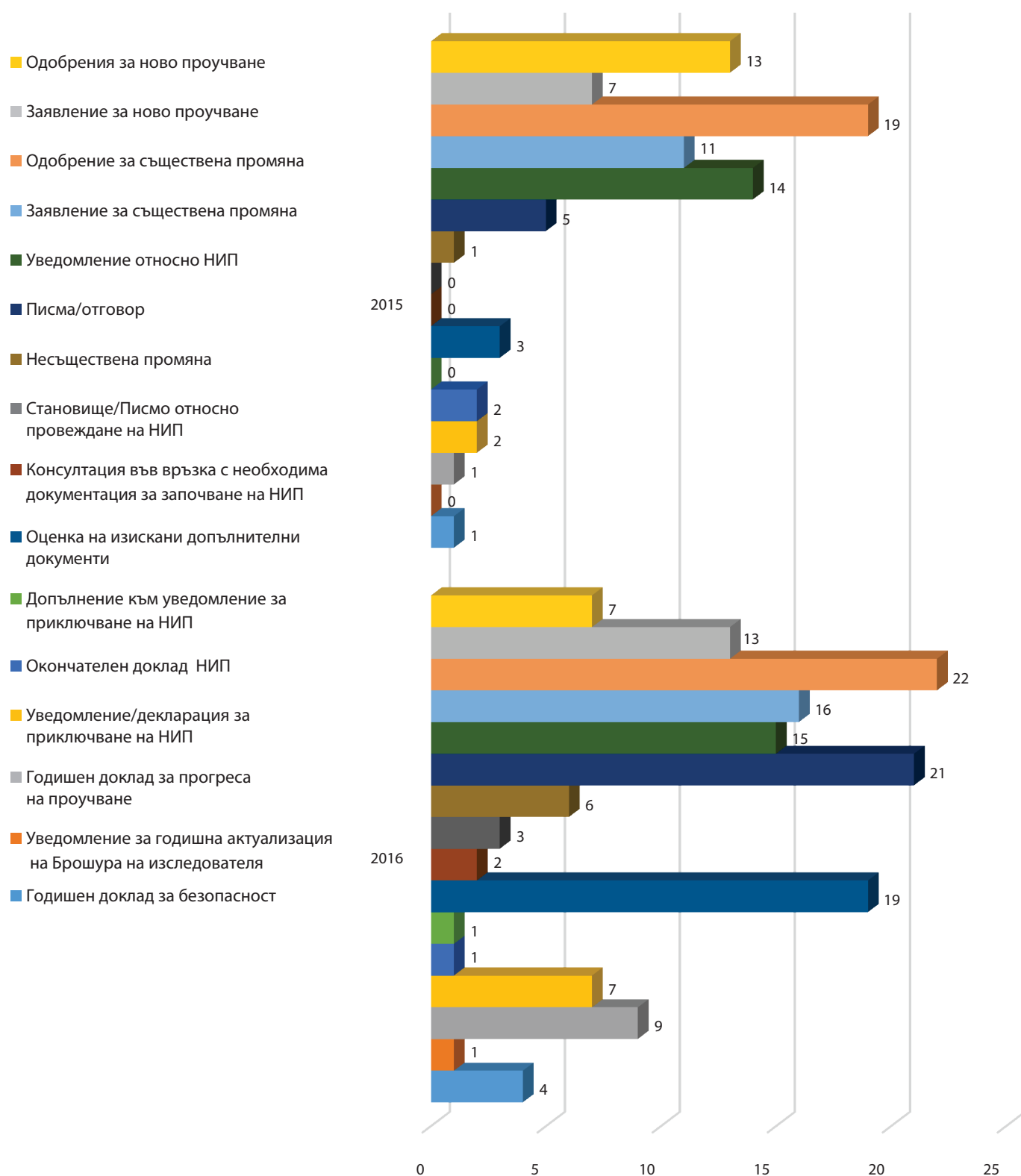
Фиг. 49 Писма със забележки към Комисии по етика и повторни оценки на стандартни оперативни процедури за 2016 г.

2.8 НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

Една от отговорностите на ИАЛ е оценяването на документацията за провеждане на неинтервенционални проучвания (НИП) с лекарствени продукти, както и поддържането на Регистър на одобрените за провеждане в Р България неинтервенционални проучвания.



Фиг. 50 Динамика на оценка на документацията за неинтервенционални проучвания за периода 2013-2015 г.

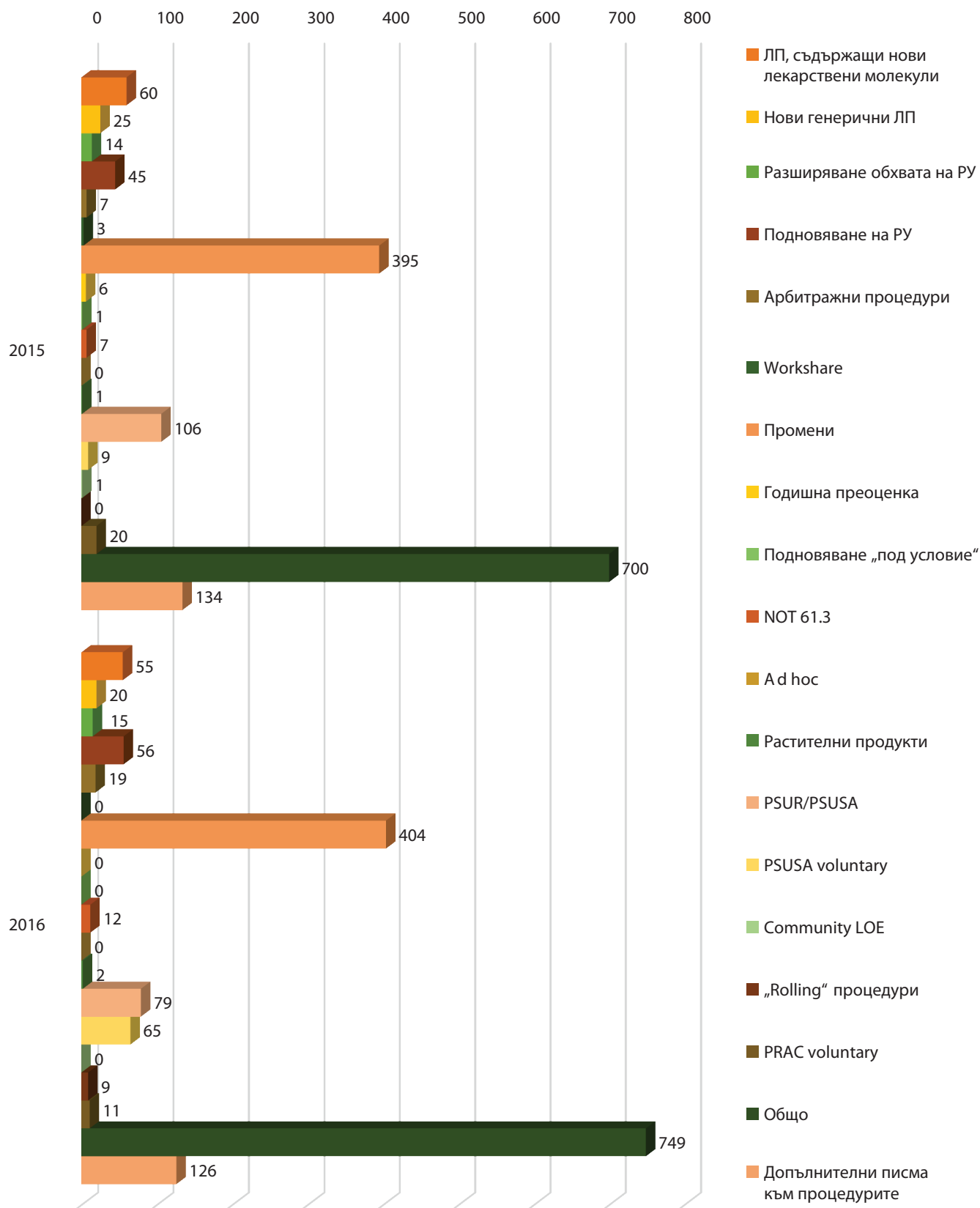


Фиг. 51 Динамика на оценъчната дейност във връзка с неинтервенционални проучвания за периода 2015 - 2016 г.

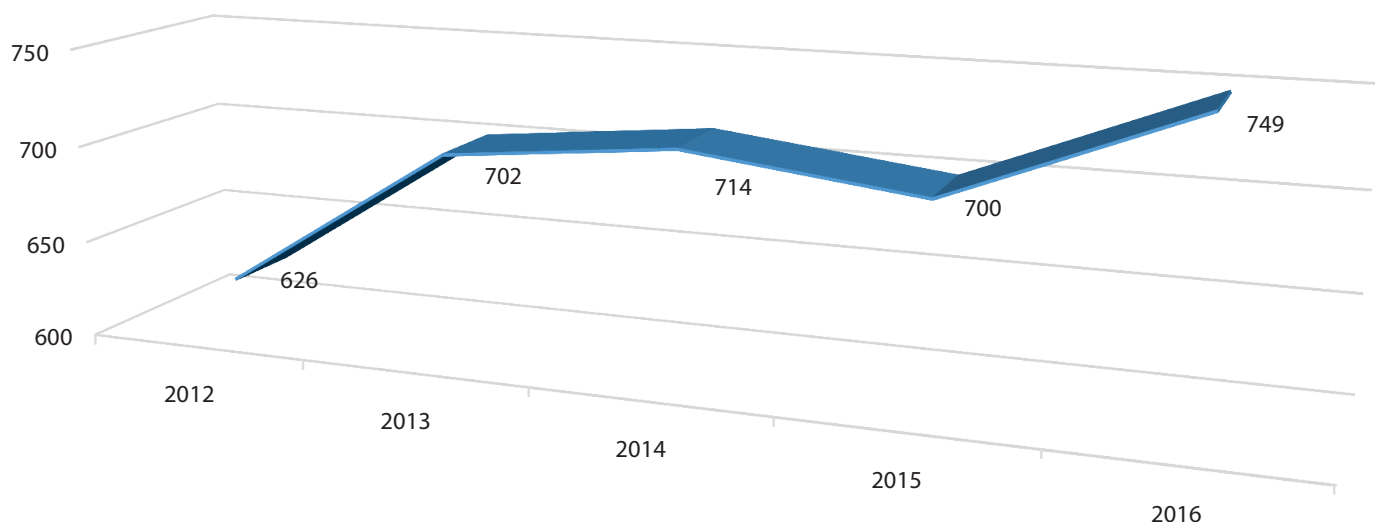
2.9 ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Оценъчна и експертна дейност във връзка с лингвистична проверка на продуктова информация (Кратка характеристика на продукта, Оз-

начения върху опаковката и Листовка) на лекарствени продукти след решение на CHMP

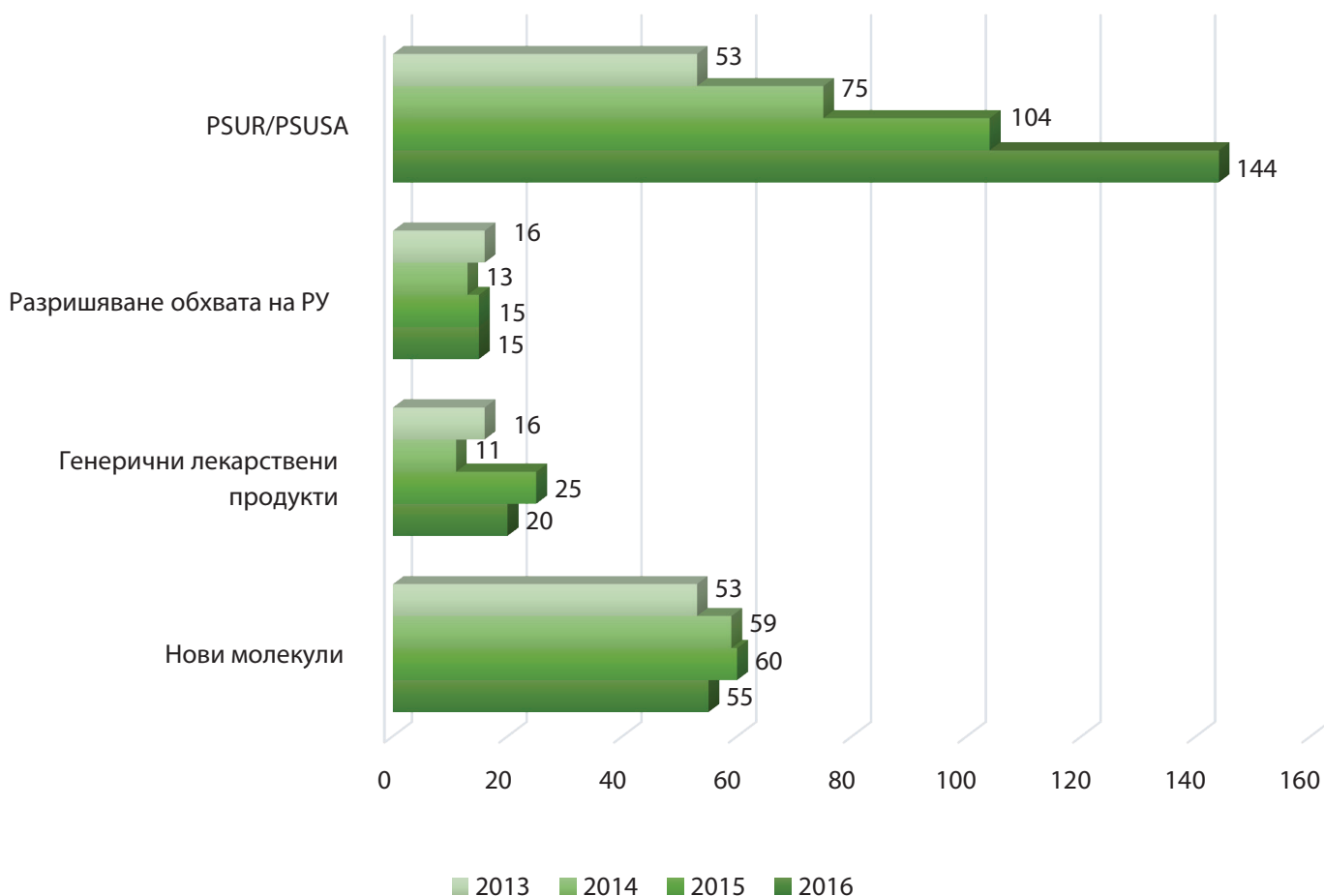


Фиг. 52 Процедури, обект на оценка/проверка



Фиг. 53 Динамика на оценени продуктови информации по централизирана процедура за периода 2012 – 2016 г.

Наблюдава се тенденция на увеличаване на процедурите за продукти, съдържащи нови молекули, генерични лекарствени продукти, разширяване на обхвата на разрешението за употреба, както и PSUR/PSUSA.



Фиг. 54 Сравнителен анализ 2013- 2016 г.

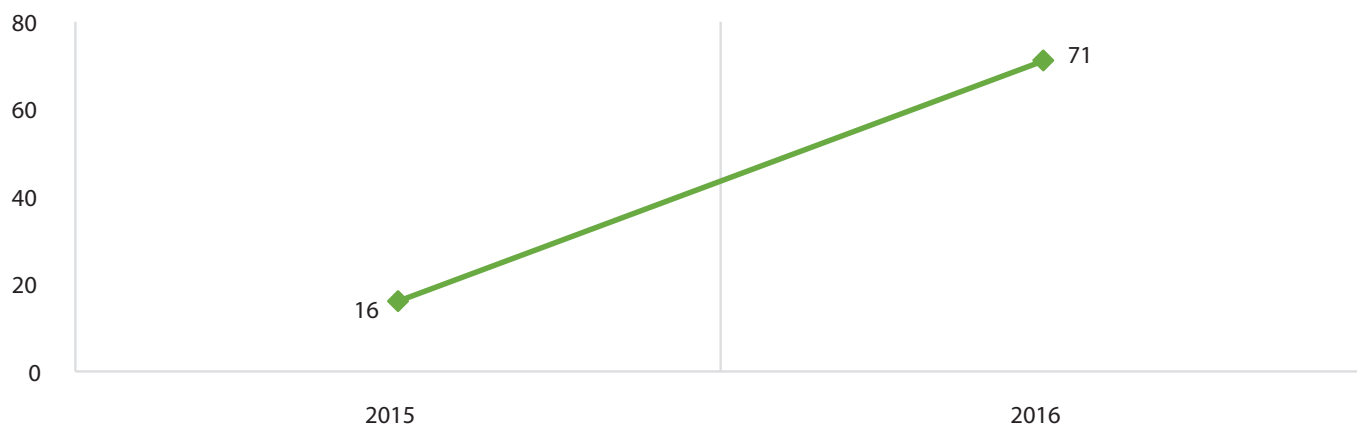
Лингвистична проверка на информацията за продукта

ИАЛ е сключила договор с ЕМА, според който извършва лингвистична проверка на информацията за

лекарствените продукти, които се разрешават за употреба по централизирана процедура. Информацията включва Кратка характеристика на продукта, Означение върху опаковката и Листовка за пациента.



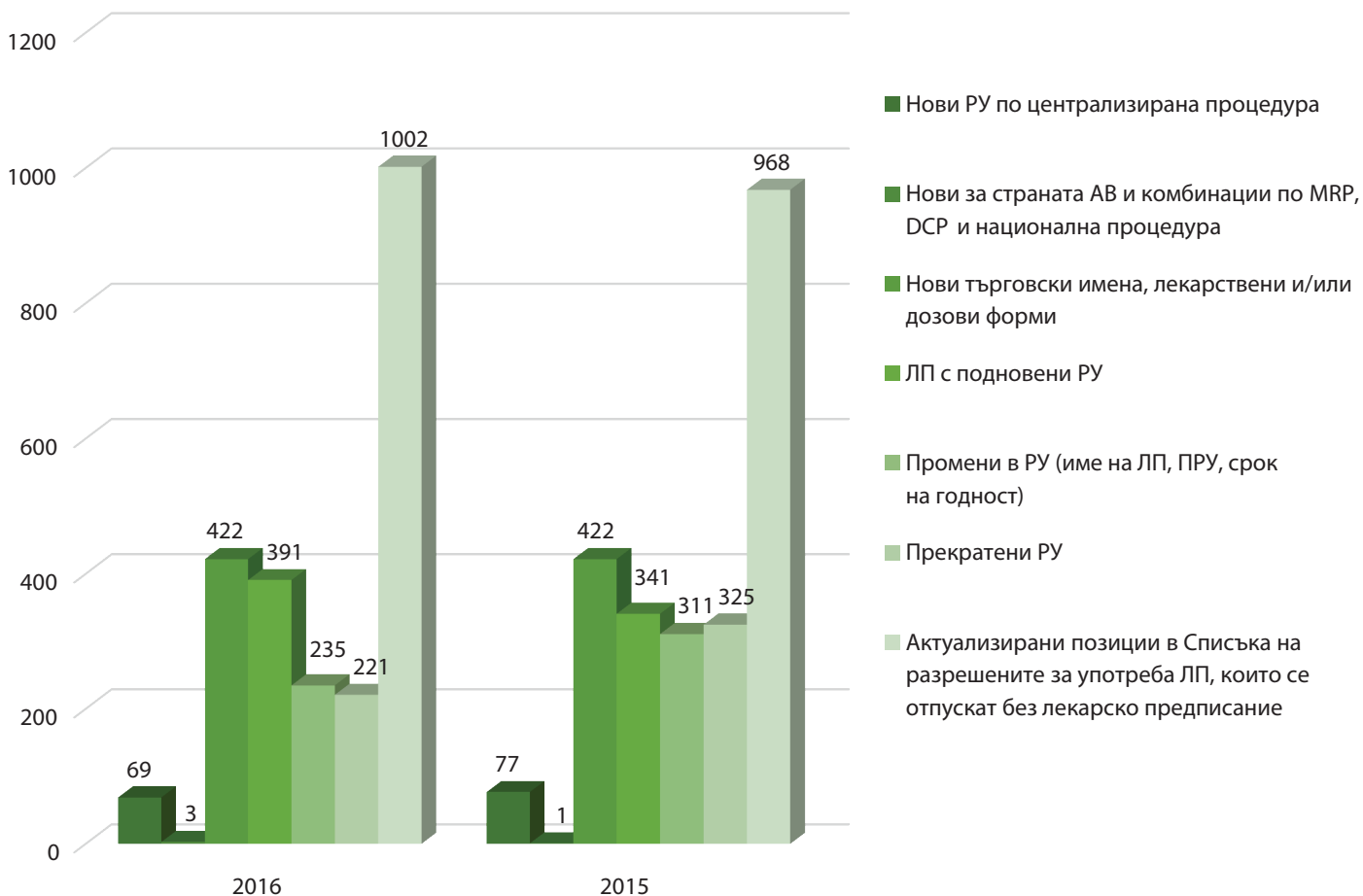
Фиг. 55 Становища и рецензии по документи във връзка с QRD дейности на ЕМА



Фиг. 56 Оценка на тестове за ниво на разбираемост за 2015-2016 г.

Всеки месец ИАЛ актуализира Списъка на разрешените за употреба лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, Списъка на новоразрешените лекарствени продукти (нови за страната активни действащи молекули и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или до-

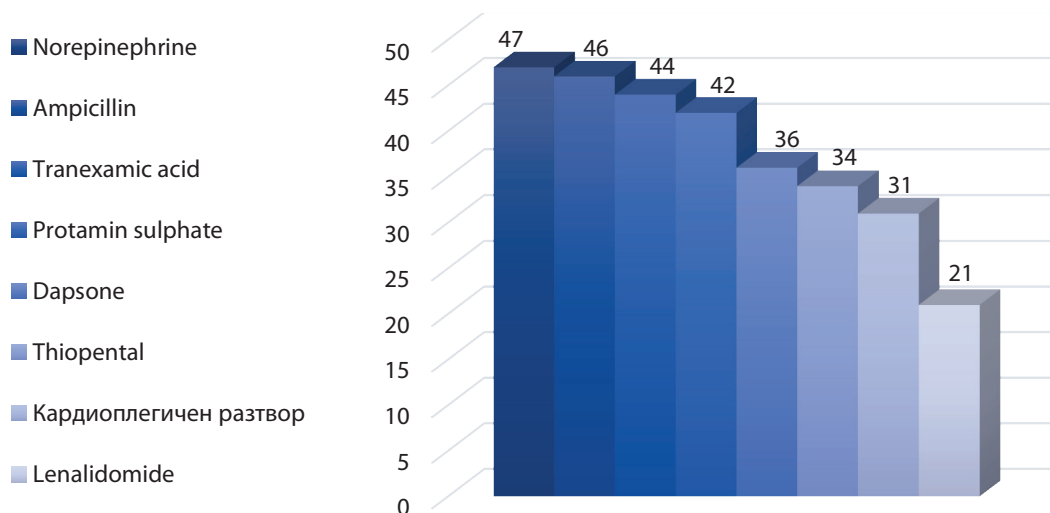
зови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба) и Списъка на лекарствените продукти с прекратени разрешения за употреба. Актуализирането става онлайн чрез публикуването на Бюлетин.



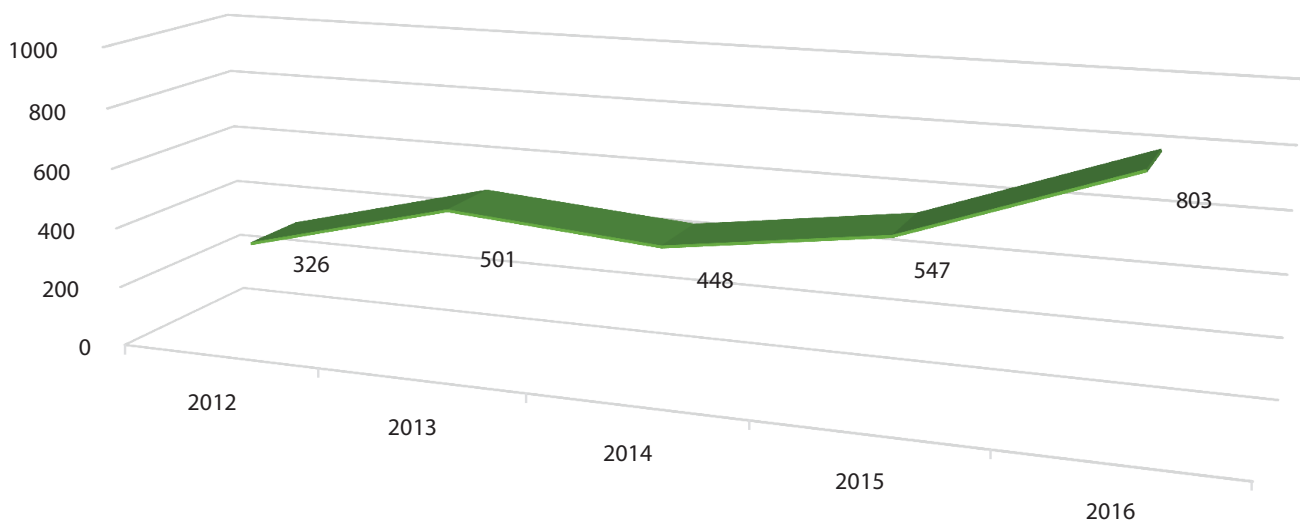
Фиг. 57 Актуализации чрез публикуване на Бюлетин за периода 2015-2016 г.

Становища за внос на неразрешени за употреба лекарствени продукти

През 2016 г. са изготвени 803 становища за внос по реда на Наредба № 10 на МЗ.

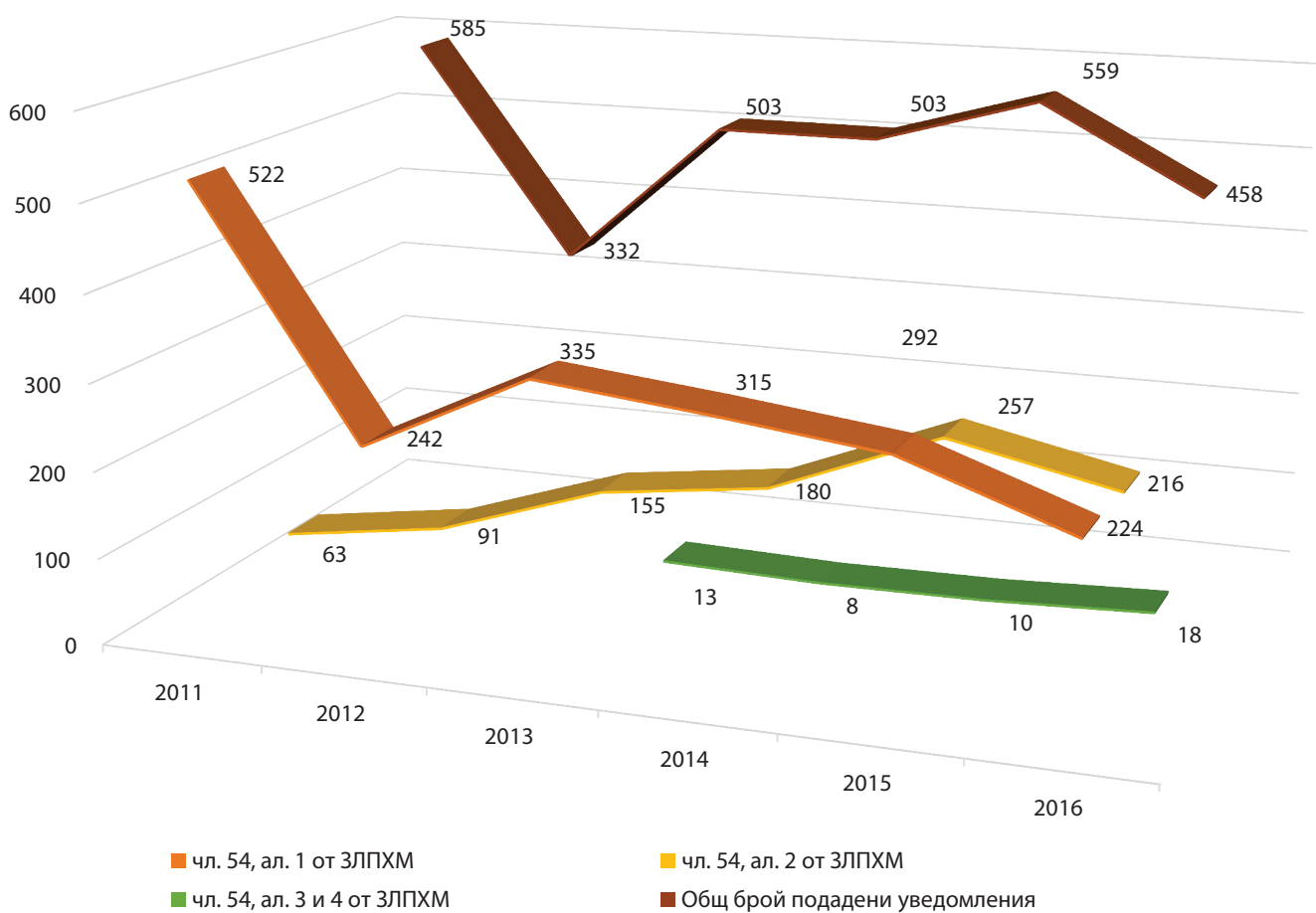


Фиг. 58 Най-често са издавани становища за лекарства



Фиг. 59 Динамика на изготвените становища за внос на неразрешени в България лекарствени продукти по Наредба №10 за периода 2011-2016 г.

Уведомления за пускане на пазара и за преустановяване на продажбите на лекарствени продукти



Фиг. 60 Динамика на подадени уведомления за периода 2011 - 2016 г.

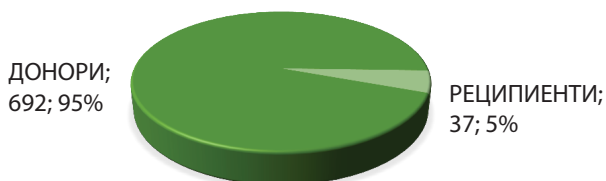
2.10 КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

Изпълнителният директор на ИАЛ изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор за спазване изискванията на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК), Стандарта за трансфузионна хематология и правилата за Добра лабораторна (ДЛП/GLP) и Добра производствена практика.

Трансфузионен надзор

ИАЛ води Регистър за сериозните инциденти и нежелани реакции, възникнали при вземане и употреба на кръв и кръвни съставки. Лицата, които извършват вземане, диагностициране, преработка, преливане и съхраняване на кръв или кръвни съставки, са длъжни да съобщават незабавно в ИАЛ за възникнали сериозни инциденти или нежелани реакции, или за съмнения за сериозни инциденти или сериозни нежелани реакции. През 2016 г. в ИАЛ са постъпили общо 729 съобщения за нежелани реакции, както следва:

- 37 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки. Всички 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. Преобладават алергични реакции и втрисане. В сравнение с 2015 г. броят на докладваните нежелани реакции при кръвопреливане е намалял.
- 692 съобщения за нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване. Те са основно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на тежки хематоми. Случаите, при които е имало по-тежка системна реакция у донора, са проучени при плановите инспекции.



Фиг. 61 Съотношение на нежеланите реакции при реципиентите и донорите



Фиг. 62 Вид на сериозна нежелана реакция при реципиентите



Фиг. 63 Вид на сериозната нежелана реакция при донорите

През 2016 г. има потвърдена информация за сериозна нежелана реакция, свързана с качеството на кръв или кръвна съставка, експедирана от централните по трансфузионна хематология. Той е свързан с трансмисивно заболяване (малария), за което дарената кръв не подлежи на задължително изследване, съгласно европейското и национално законодателство. ИАЛ проведе извънредна инспекция по отношение на описания случай, като е предприела съответните мерки съгласно ЗККК.

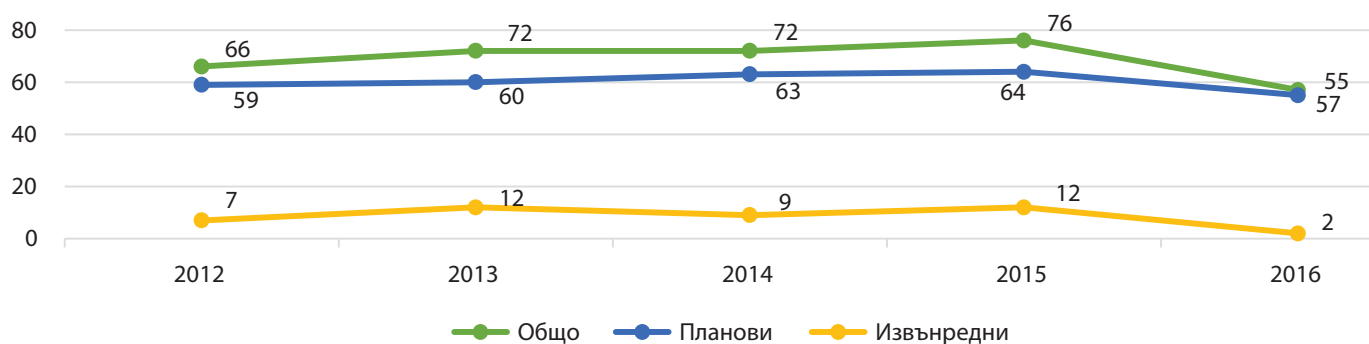
Съгласно изискванията на Европейските директиви, свързани с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и преливането на кръв и кръвни съставки и решението от годишната среща на представителите на националните власти в областта на кръводаряването и кръвопреливането от м. октомври 2007 г. в Брюксел, при възникване на огнище на опасна трансмисивна инфекция някъде в ЕС е необходимо да се уведомят всички работещи в системата за случая и предприетите мерки. В тази връзка ИАЛ през 2016 г., получавайки информация чрез Rapid Alert System, е информирала всички хемотрансфузионни звена относно случаи на Западнонилска треска (WNV) в Италия, Унгария и Австрия, както и за мерките, предприети от хемотрансфузионната система на всяка от засегнатите страни.

През 2016 г. беше получен План за действие при възникване на епидемия от Зика вирусна инфекция в страни-членки на ЕС. Както и в Плана за действие при поява на случай на Западно-Нилска треска в страна-членка, приет през 2011 г., в посочения документ е представен алгоритъм за действие в такива случаи и мерките, които трябва да се вземат, съответно на национално ниво (общии мерки) и в засегнатите райони (локални мерки).

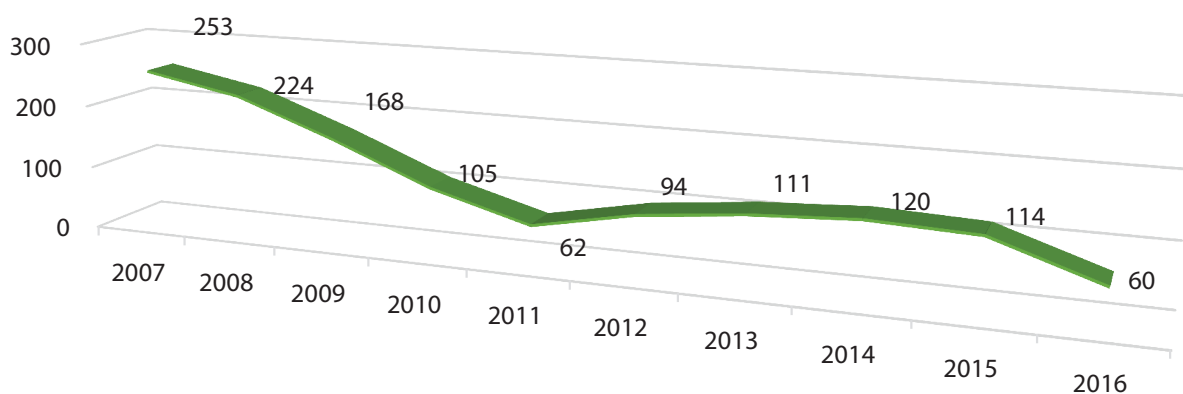
Инспекционна дейност

В изпълнение на утвърдения график за инспекции в лечебните заведения през 2016 г. са организирани и проведени 55 планови инспекции в лечебни заведения, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка, разпространение и употреба на кръв и кръвни съставки. Проведени са

и 2 извънредни инспекции. Предмет на инспекциите са основните дейности и базовата характеристика на районните центрове по трансфузионна хематология (РЦТХ) и на отделенията по трансфузионна хематология (ОТХ); клиничното приложение на кръвта и кръвните съставки; системата за качество на ЦТХ и ОТХ; трансфузионен надзор. Обект на плановите инспекции бяха всички отделения в центровете – отделения по кръводаряване (подбор на дарители, вземането на кръв), отделенията за изследване на дарената кръв и кръвта за преливане на пациенти, отделенията за производство на кръвни съставки, включително транспорта на кръвта между ОТХ и центъра, отделенията за контрол на качеството и експедицията на кръвни съставки от РЦТХ, както и системата за качество в центровете и ОТХ.



Фиг. 64 Инспекции

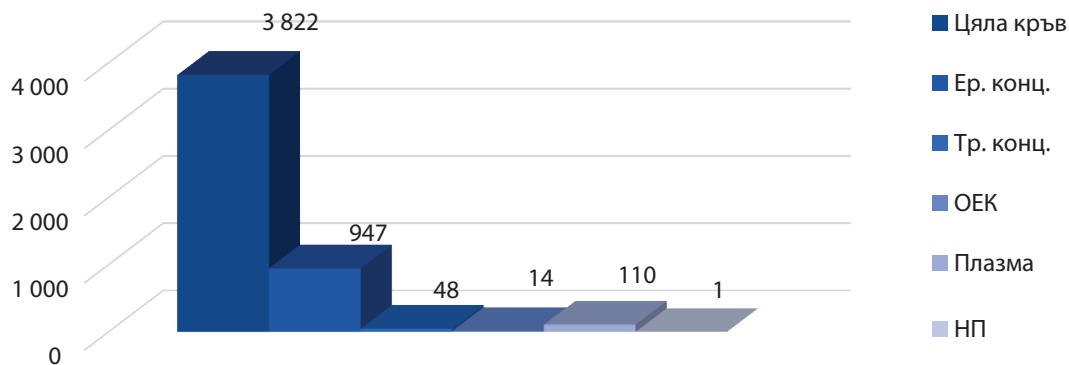


Фиг. 65 Брой несъответствия по години

За резултатите от проведените инспекции на всяко шестмесечие в Министерство на здравеопазването са изпратени обобщени доклади за дейността по осъществения трансфузионен надзор. За установените несъответствия са издадени предписания и указания за отстраняването им.

Унищожени единици кръв и кръвни съставки и причините за това

Въз основа на подаваната от лечебните заведения информация ИАЛ поддържа база данни за унищожените единици кръв и кръвни съставки и причините за това.

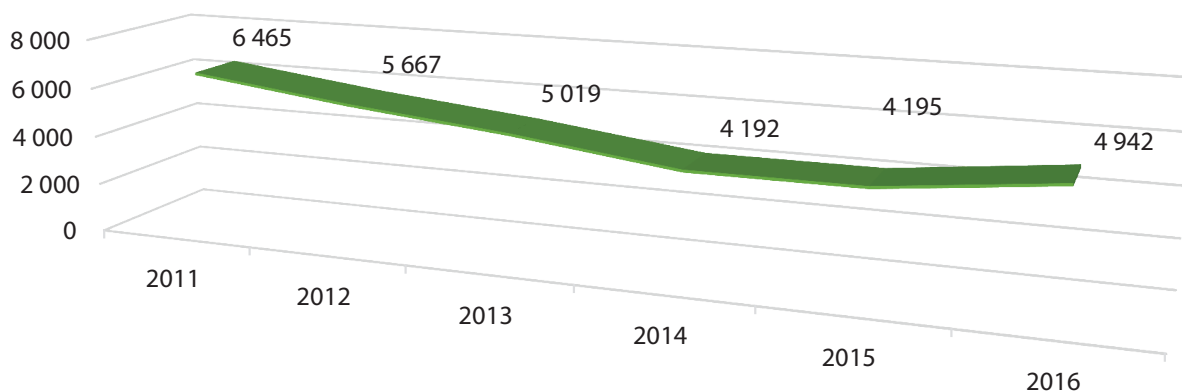


Фиг. 66 Унищожени единици кръв и кръвни съставки по вид през 2016 г.

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

В трансфузионната система през 2016 г. са унищожени или предадени за научно-медицински цели 4 942 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл.

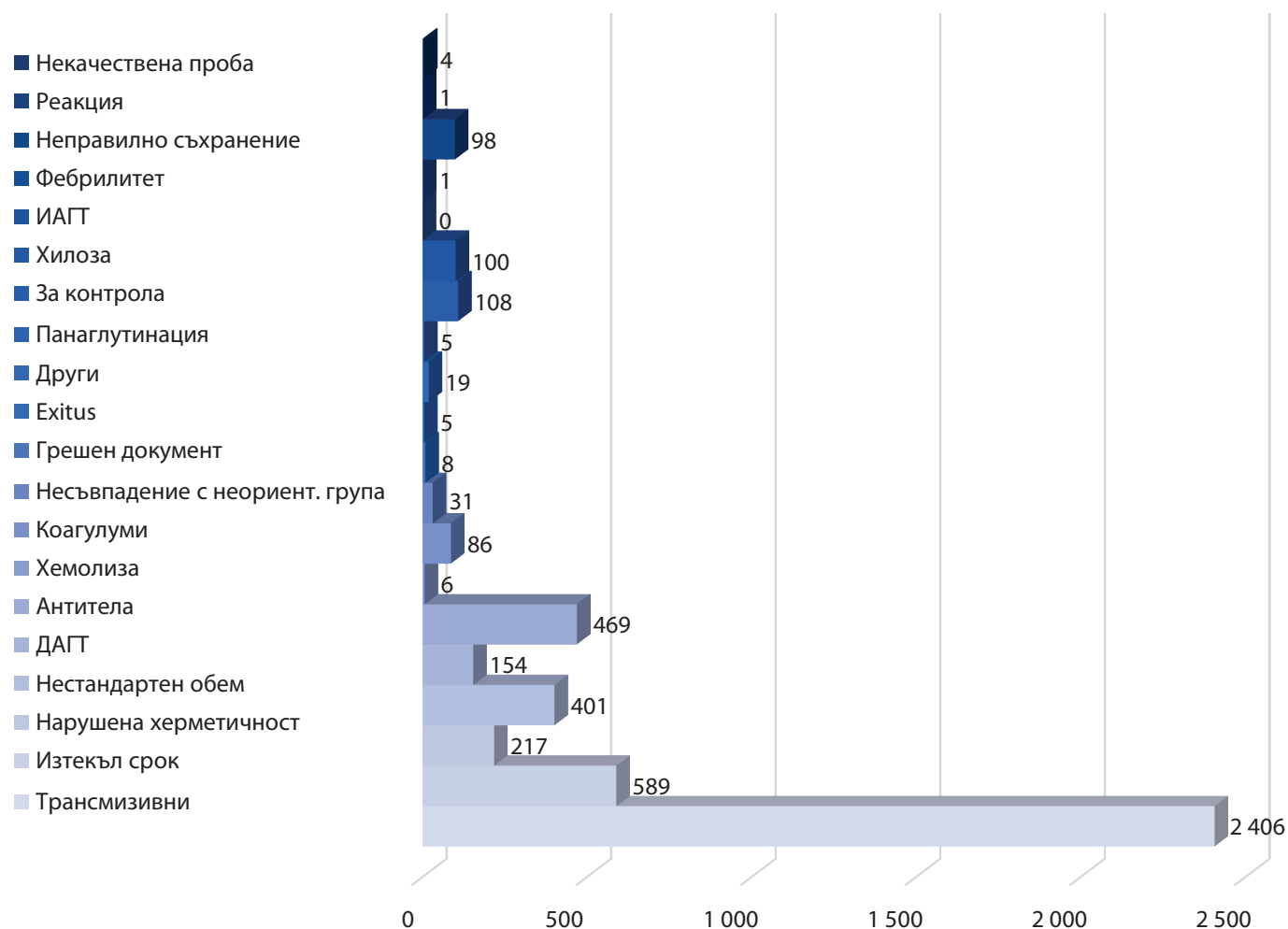
еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат). Сравнението с 2015 г. показва увеличение на общия брой унищожени или предадени за научно-медицински цели единици със 747 броя.



Фиг. 67 Унищожени единици кръв и кръвни съставки за периода 2011-2016 г.

Данните показват, че на преден план, като причини за унищожаване на единици, излизат фактори, които правят кръвта неприложима в трансфузионната система още на ниво преработка и изследване

в центровете – почти 80% от унищожените единици (трансмисивни инфекции, несъответствие на обема взета кръв и наличие на антитела).



Фиг. 68 Унищожени единици кръв и кръвни съставки по причини през 2016 г.

2.11 СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ КЪМ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА ИАЛ

Съгласно чл. 47 от ЗЛПХМ към Изпълнителния директор на ИАЛ функционират следните специализирани комисии (СК): СК за лекарствени продукти; СК за растителни лекарствени продукти; СК за хомеопатични лекарствени продукти; СК за имунологични продукти; СК по радиофармацевтици; Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията; Комисия за лекарствени продукти за модерни терапии; Комисия за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност.

Служителите на ИАЛ участват и в работата на национални комисии и експертни съвети като Национална комисия за оценка на нежеланите реакции към ваксините, Комисия по прозрачност, Експертен съвет по реклама, Комисия за оценка за здравните технологии, Междуведомствена комисия за състава, характеристиките и наименованията на храните за кърмачета и преходните храни, Комисия за определяне на принадлежност на продуктите, Висш съвет по фармация към министъра на здравеопазването.

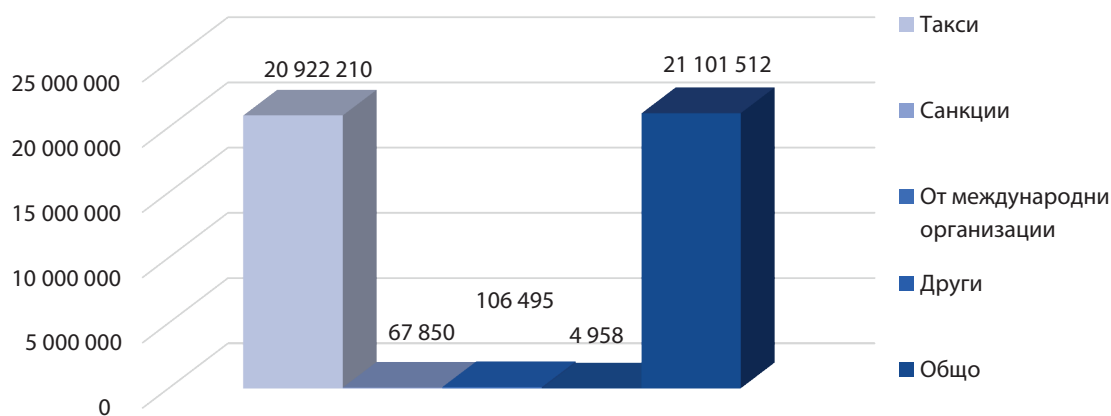
3. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ

Приходи

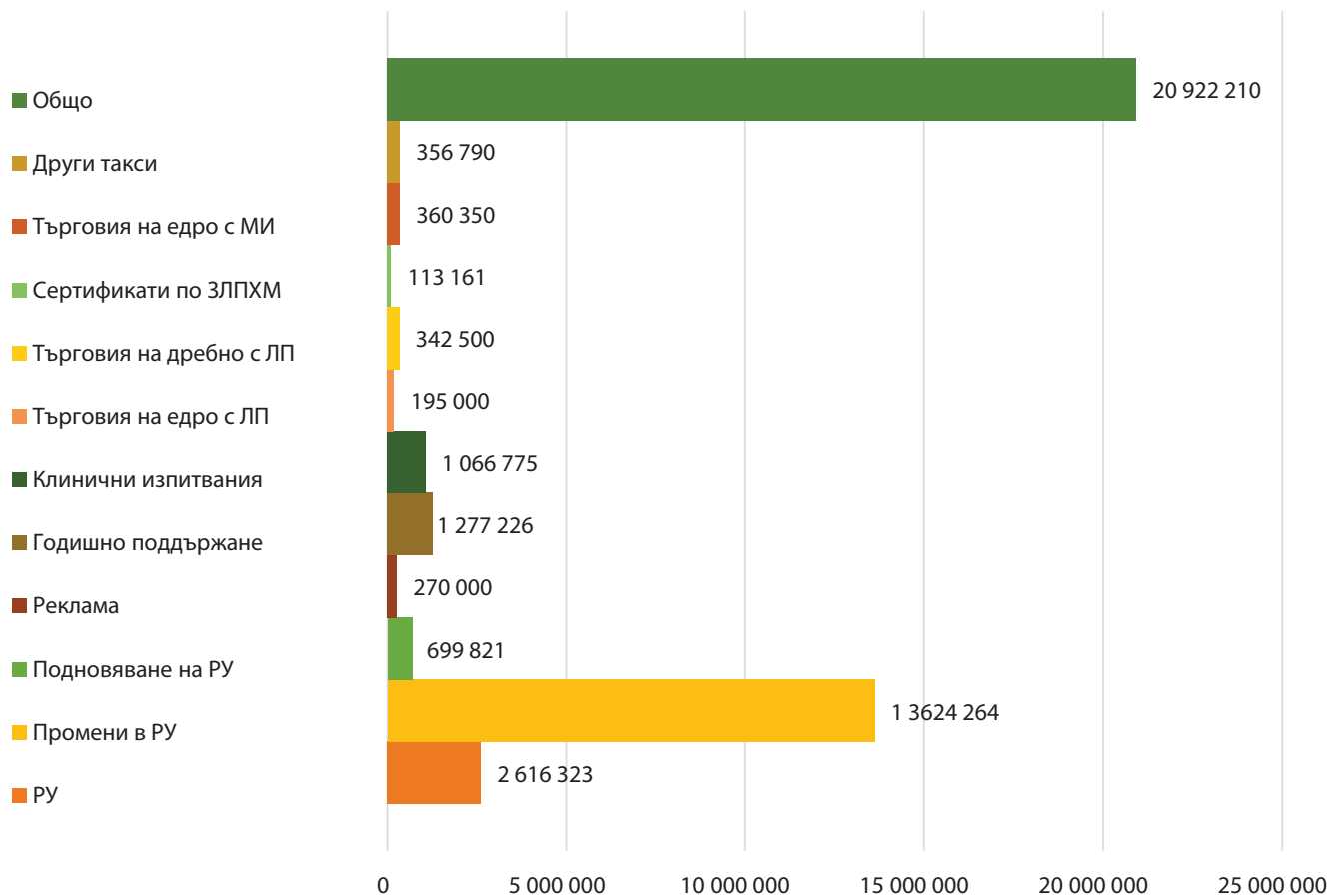
Приходната част на бюджета на ИАЛ се формира от собствени приходи, набрани от държавни такси, дължими по ЗЛПХМ и ЗМИ, като и от наложени глоби/санкции и от други източници. Общият размер на реализираните приходи от дейността през 2016 г. е

21 101 512 лв., при утвърден бюджет на ИАЛ в размер на 20 500 000 лв. Изпълнението на приходната част на бюджета е с близо 602 000 лв. повече от заложеното, т.е. налице е преизпълнение на приходите с 3 %.

Разпределението по видове приходи е посочено в графиката по-долу:



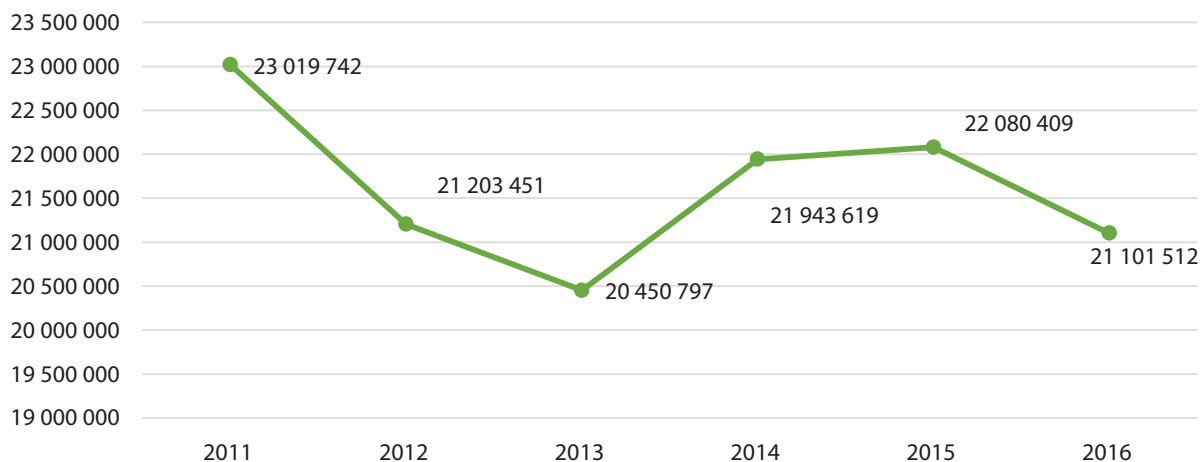
Фиг. 69 Приходи през 2016 г.



Фиг. 70 Приходи от държавни такси през 2016 г. по административни услуги

Видно от стойностите във горните две фигури най-голям дял в приходите имат приходите от такси за издаване на промени в разрешенията за употреба

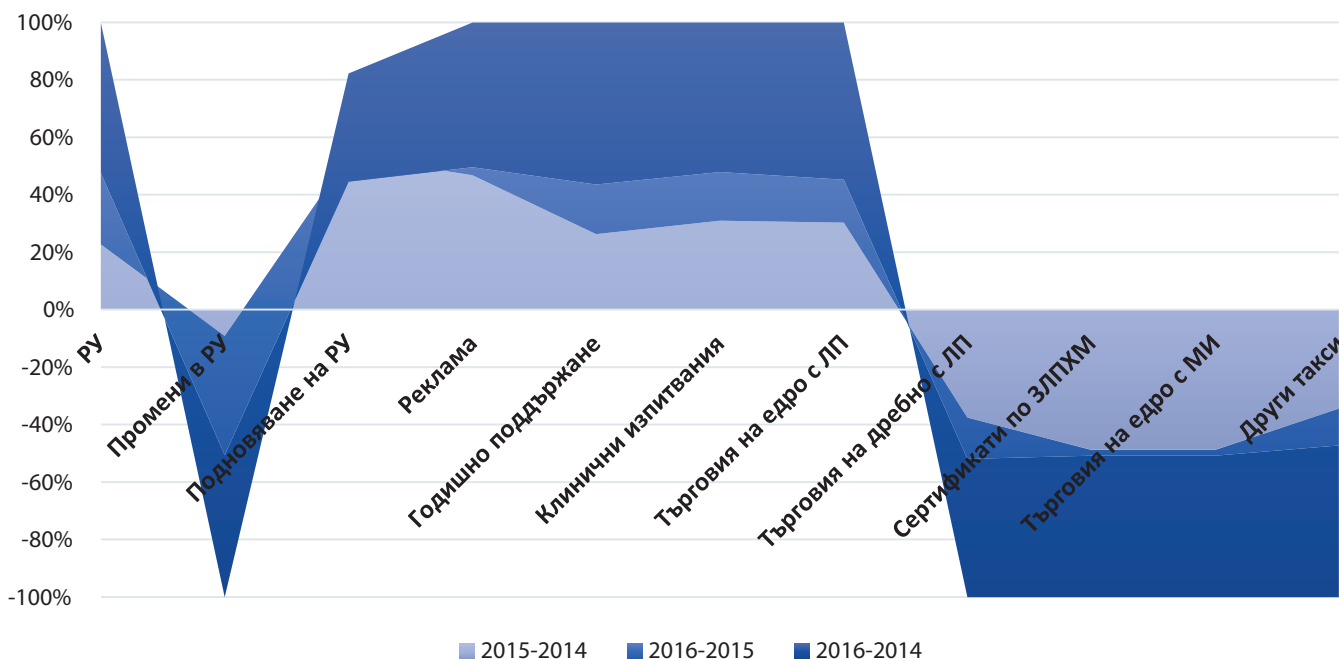
на лекарствени продукти, които формират над 65 % от приходната част на бюджета на ИАЛ от държавни такси.



Фиг. 71 Сравнение на приходи за периода 2011-2016 г.

Въпреки изпълнението на приходната част на бюджета на ИАЛ, за 2016 г. се отчита намаляване на приходите в сравнение с 2014 г. и 2015 г. Анализът показва, че намалението преимуществено се дължи на спад в приходите от държавни такси за промени в

разрешенията за употреба. Този спад е следствие на прекратените в периода 2014-2016 г. 1 185 разрешения за употреба на лекарствени продукти по искане на притежателите им, в следствие на което отпада извършването на промени в тях.



Фиг. 72 Относителен дял на измененията на приходите от държавни такси

Сравнителният анализ на приходите от държавни такси за периода 2014-2016 г. показва следните тенденции:

- **Увеличаване** на приходите от държавни такси при административните услуги за разрешения за употреба на лекарствени продукти, клинични изпитвания, търговия

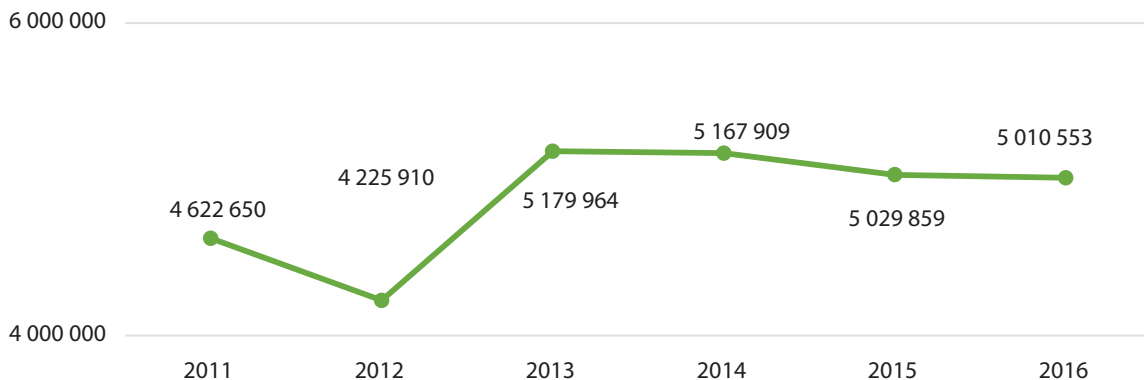
на едро с лекарствени продукти, реклама на лекарствени продукти, разрешения за употреба на лекарствени продукти, годишно поддържане на разрешения за употреба на лекарствените продукти.

- **Намаляване** на приходите от държавни такси при административните услуги за

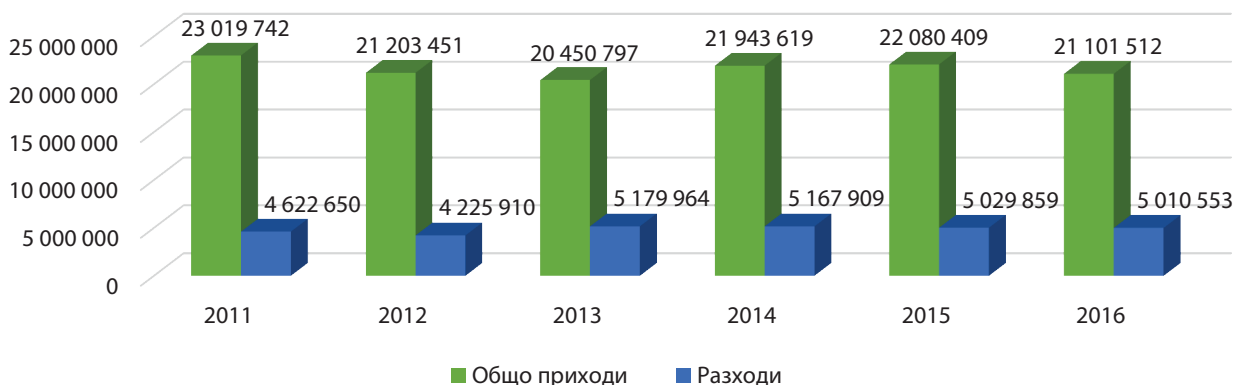
промени в разрешенията за употреба на лекарствени продукти, подновяване на разрешения за употреба на лекарствени продукти, търговия на дребно с лекарствени продукти, търговия на едро с медицински изделия, сертификати по ЗЛПХМ.

Разходи

Общият размер на разходите на касова основа за 2016 г. е 5 010 553 лв. при утвърден бюджет на ИАЛ в размер на 5 362 000 лв. Реализирана е икономия в размер на 351 447 лв., като изпълнението на разходната част на бюджета е 93 %, с икономия от 7 %.



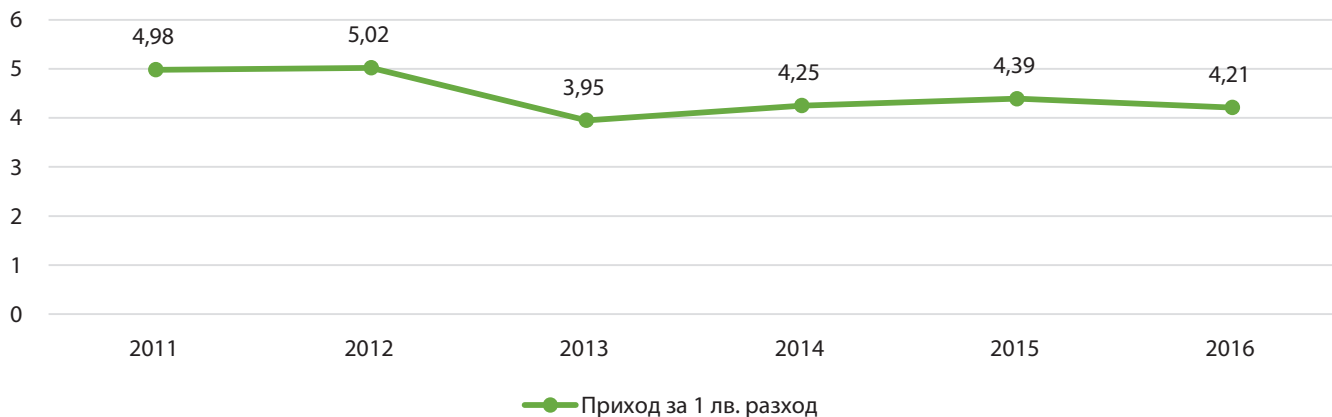
Фиг. 73 Разходи за периода 2011-2016 г.



Фиг. 74 Отношение приходи/разходи за периода 2011-2016 г.

Ефективност

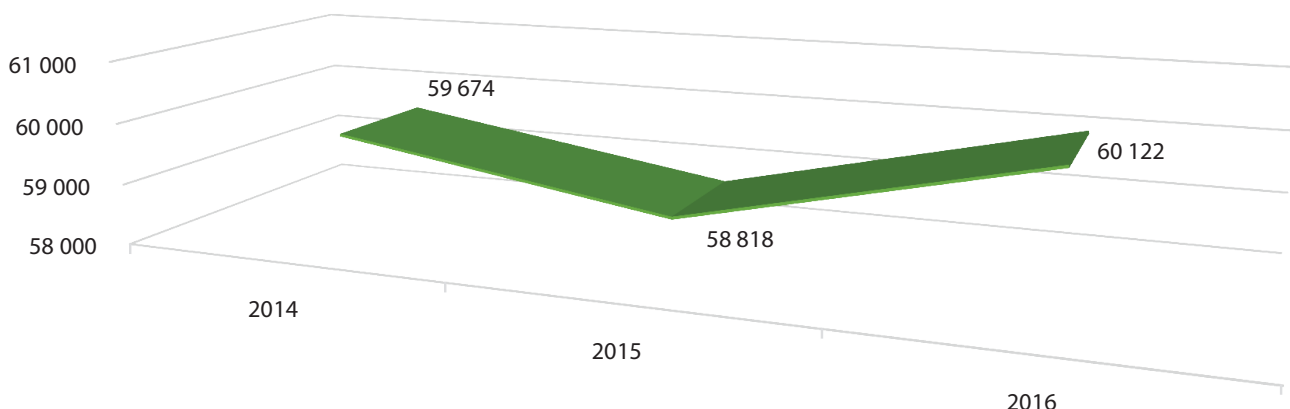
Коефициентът на Ефективност на разходите е 4,21 при предвиден по бюджет 3,81. Всеки 1 лв. разход е „донесъл“ допълнително 0,40 лв. приход над планирания. Допълнителният ефект е 10 %.



Фиг. 75 Ефективност на ИАЛ за периода 2011-2016 г.

4. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ

За периода от 01.01.2016 г. до 31.12.2016 г. в Автоматизираната информационна система (АИС) DOCMAN®2 са регистрирани 60 122 документи.



Фиг. 76 Документооборот в периода 2014-2016 г.

В съответствие с изискванията на Наредбата за административно обслужване с поддържат актуални унифицираните наименования на административните услуги, предоставяни от ИАЛ, включени в Списъка на унифицираните наименования на административните услуги (СУНАУ). В нормативно установените срокове бяха попълнени в интернет базираната Система за самооценка на административното обслужване и електронния Доклад за състоянието на администрацията.

През 2016 г. продължи дейността по актуализиране и усъвършенстване на АИС DOCMAN®2 съвместно с екипа на фирмата за поддръжка. Проведени са групови/индивидуални обучения на новопостъпили служители на ИАЛ за работа с DOCMAN®2.5 и АИС-интерфейс, обучение за изпълнение на инструкции за действия в състава на унифицираните дефиниции, както и обучение за цялостно изпълнение на услугите и процедурите. Поетапно се внедряват разработените средства за съвместната обработка на електронни и хартиени документи съгласно изискванията на Закона за електронното управление. Актуализирани са набор от документни регистри и технология за тяхната поддръжка; технология за превантивен, текущ и общ контрол по изпълнението на услуги и процедури; инструкции за изпълнение на действия в състава на унифицираните дефиниции на етапи по услуги и про-

цедури. Създадени са нови видове документи с цел оптимизиране на работата и повишаване на възможностите за контрол.

Обратна връзка от потребителите на услугите, предоставяни от ИАЛ

Ръководството на ИАЛ възприема прозрачността като ефективен инструмент в управлението и като начин за осигуряване на необходимата информация на потребителите на услуги, предоставяни от ИАЛ, и обратната връзка се осъществяват чрез e-mail и телефоните за контакти, обявени на интернет страницата на Агенцията. Обявено е приемното време на дирекциите от специализираната администрация съобразно заповед на Изпълнителния директор.

След проведено проучване в периода от юни - август 2016 г., чрез публикуваната на интернет страницата анкетна карта, е изготвен анализ на удовлетвореността от административното обслужване на клиентите на ИАЛ. По измерваните показатели е отчетена висока степен на удовлетвореност на анкетираниите. През 2016 г. няма постъпили жалби и сигнали във връзка с дейността на служителите на Агенцията, което е един от показателите за удовлетвореност на ползвателите на услугите на ИАЛ.

5. ПРОЦЕДУРИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ

През 2016 г. Агенцията подготви и проведе процедури по възлагане на обществени поръчки по реда на ЗОП, както следва:

Публична покана по реда на Глава 8а от ЗОП (отм.)

Осигуряване на самолетни билети за превоз по въздух на пътници и багаж при служебни пътувания за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Събиране на оферти с обява

Доставка, инсталация, конфигурация, пускане в експлоатация и гаранционна поддръжка на граничен маршрутизатор, три броя сървъри и лиценз за вирту-

ална инфраструктура за нуждите на ИАЛ

Публично състезание по ЗОП

Доставка, монтаж, настройка и въвеждане в експлоатация на лабораторна апаратура в три обособени позиции: Обособена позиция № 1 – Доставка, монтаж, настройка и въвеждане в експлоатация на PCR Апарат за амплификация на нуклеинови киселини; Обособена позиция № 2 – Доставка, монтаж, настройка и въвеждане в експлоатация на Апарат за хоризонтална гел-електрофореза за разделяне и детекция на нуклеинови киселини; Обособена позиция № 3 – Доставка, монтаж, настройка и въвеждане в експлоатация на Система за високоефективна течна хроматография HPLC.

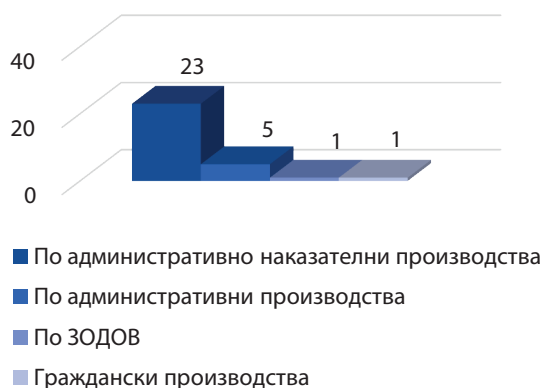
6. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

Всички административни дейности, осъществявани от Агенцията, и издаваните административни актове, свързани с тях, се обезпечават за законосъобразност от юридическия екип на ИАЛ. В изпълнение на възложените им функции с Устройствения правилник на ИАЛ и задълженията в длъжностните характеристики през 2016 г. юристите ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни звена с оглед законосъобразното изпълнение на административните дейности в областта на лекарстве-

ните продукти, медицинските изделия и трансфузионния надзор.

Процесуално представителство

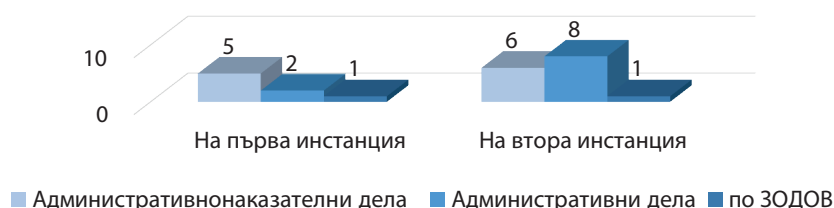
Осъществено е процесуално представителство по 75 открити съдебни заседания по административнонаказателни, административни, граждански дела и дела по Закона за отговорността на държавата и общините за вреди (ЗОДОВ). Данните за развитието на процесите са посочени в диаграмите по-долу:



Фиг. 77 Влезли в сила съдебни решения/определения



Фиг. 78 Административнонаказателни дела



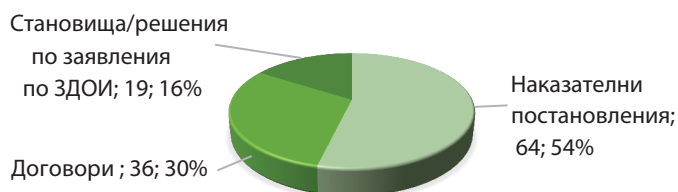
Фиг. 79 Висящи дела

По неблагоприятните за ИАЛ съдебни решения са изготвени касационни жалби, а по постъпили искови молби за гражданскоправни претенции са изготвени отговори и ангажирани съответните доказателства в проведените открити съдебни заседания. По влезлите в сила обжалвани наказателни постановления са извършени съответните действия за събиране на наложените санкции по реда на Данъчно-осигурителния процесуален кодекс.

Наложени са административни наказания на обща стойност 96 000 лв.

Участие в разработването и съгласуване за законосъобразност на актове на Изпълнителния директор

Юридическият екип участва в разработването и съгласуването за законосъобразност на актове на Изпълнителния директор. Това включва наказателни постановления за налагане на глоби и санкции, както и изготвянето на различни вътрешни правила, регламентиращи дейността на ИАЛ, заповеди, договори, становища и др. Оказва се съдействие при изготвянето на отговори до Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и регулаторни органи на държави-членки на ЕС в областите на дейност на ИАЛ. Те изготвят и/или съгласуват заповеди във връзка с правомощията на Изпълнителния директор.



Фиг. 80 Изготвени и/ли съгласувани документи

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

Във връзка с влизането в сила на новия Закон за обществените поръчки (Обн. ДВ. бр. 13 от 16 Февруари

2016 г., в сила от 15.04.2016 г.) в ИАЛ бяха разработени и утвърдени „Вътрешни правила за управление на цикъла на обществените поръчки в ИАЛ“. Разработени са и „Вътрешни правила за предоставяне на достъп до обществена информация в Изпълнителна агенция по лекарствата“. Изготвени са въпросници за проучване на въпроси по лекарствената регулация сред държавите-членки на ЕС. Юристите на Агенцията работиха по Законопроекти за изменение и допълнение на ЗЛПХМ и подзаконовите му нормативни актове.

Други дейности

Ежедневно се предоставят консултации по възникнали правни казуси по повод инспекционната дейност на Агенцията, както и във връзка с дейността на всяка от дирекциите. Целогодишно са изготвяни писмени и устни становища по постъпили в Агенцията молби, сигнали и жалби от физически и юридически лица, както и от Администрацията на Президента, Народното събрание, Министерство на здравеопазването, Районни прокуратури, съдебни институции, митници и др. Проучва се съдебната практика във връзка с въпроси и казуси от дейността на ИАЛ. Изготвят се становища и се осъществяват консултации по постъпилите заявления и процедури по разрешителните и регистрационните режими по ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК.

Оказва се правна помощ за спазването и законосъобразното прилагане на Закона за държавния служител. Съгласува се и се осъществява контрол по законосъобразното съставяне на трудови, граждански договори и другите актове, свързани с възникване, изменение и прекратяване на трудовите правоотношения със служителите на ИАЛ. Във връзка с въведената в ИАЛ Интегрирана Система за управление на качеството, информационна сигурност и управление на риска целогодишно се актуализират нормативните актове, публикувани на интернет страницата на Агенцията.

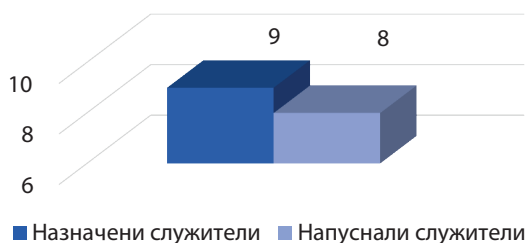
През 2016 г. юристите взеха участие в VII Национален дискуссионен форум по обществени поръчки.

7. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ

Като продължение на политиката за оптимизиране и унифициране на работните процеси, както и за повишаване на административния капацитет, през 2016 г. беше извършено реструктуриране на част от специализираната администрация. В рамките на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ всички инспекторски дейности по отношение на търговията на едро и на дребно с лекарства и с медицински изделия, лекарствената безопасност и клиничните изпитвания, бяха обединени в едно структурно звено.

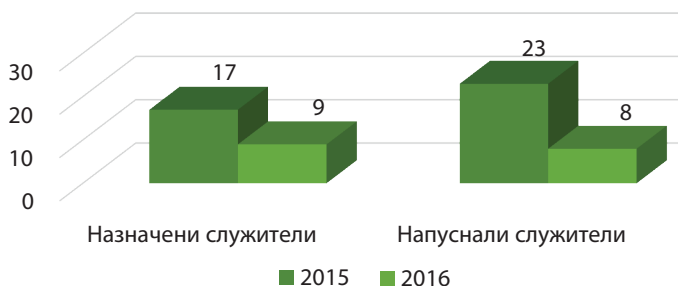
Персонал

През 2016 г. в ИАЛ са назначени 9 нови служители по служебни и трудови правоотношения. Напуснали те служители, включително и поради навършване на пенсионна възраст, са 8.



Фиг. 81 Назначени и напуснали служители за 2016 г.

Успешно беше проведена програмата „Старт на кариерата“ за осигуряване на заетост през 2016 г. на младежи, като след приключването ѝ на експертна длъжност в ИАЛ беше назначен един служител.



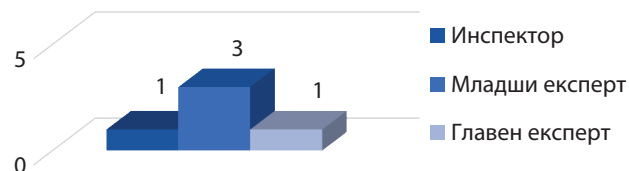
Фиг. 82 Отношение напуснали/назначени служители за 2015 г. и 2016 г.

Бяха проведени 5 конкурсни процедури за заемане на свободни длъжности и 4 процедури за конкурентен подбор за повишаване в длъжност, както следва:

Конкурси за длъжности:

- **началник на отдел** „Бюджетни и финансови дейности“ на дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“;

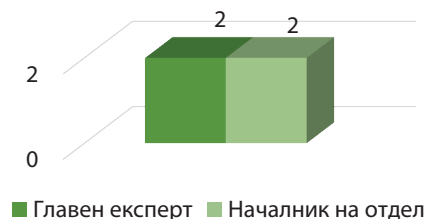
- **главен експерт** в отдел „Разрешаване и контрол на производството“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- **младши експерт** в отдел „Лекарствена безопасност“ на дирекция „Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания“;
- **младши експерт** в отдел „Неинтервенционни проучвания“ на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционни проучвания“;
- **младши експерт** в отдел „Лекарствена информация“ на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционни проучвания“.



Фиг. 83 Конкурси

Конкурентен подбор за повишаване в длъжност:

- **началник на отдел** „Разрешаване и контрол на производството“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- **началник на отдел** „Надзор и инспекции“, дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- **старши експерт** в отдел „Оценка на качеството, предклинична и клинична документация“, дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- **старши експерт** в отдел „Лекарствена информация“ на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционни проучвания“.



Фиг. 84 Конкурентен подбор

През отчетния период експертите по човешки ресурси участваха в подготовката на актовете за изменение на съществуващата структура на ИАЛ, включително и във връзка с приетите изменения в Закона за държавния служител, като за целта бяха изготвени

длъжностни и поименни разписания, проекти на заповеди за преназначаване на служители по служебни и трудови правоотношения. Те оказаха съдействие при изготвянето на длъжностни характеристики.

Броят на изготвените проекти на заповеди са посочени по-долу:



Фиг. 85 Изготвени проекти на заповеди през 2016 г.

През 2016 г. продължи поддръжката, воденето и съхраняването на електронни досиета на служителите в ИАЛ чрез програмен продукт „Терес“.

Повишаване на квалификацията и обучения

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.

Експерт от отдел ПОЧРМС е определен за Training Champion към Европейския обучителен център на Мрежата на регулаторните агенции - EU NTC, като едновременно с това е и локален администратор

на електронната обучителна платформа – Learning Management System (LMS). Чрез Европейския обучителен център 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. През 2016 г. ИАЛ участва в тестването на електронната обучителна платформа към Центъра. LMS е централизирана онлайн платформа за обучение, предназначена за служителите на националните компетентни органи (НКО) и ЕМА, чрез която се предоставя достъп до подходящи и качествени възможности за научни и регулаторни обучения, систематизирани в каталог. Онлайн платформата се използва за координиране, проследяване и провеждане на обучения за целия персонал на европейската регулаторна мрежа.

Служителите на ИАЛ активно участват както в обучения, провеждани на място, така и в уебинари. Освен специализираните обучения служителите се обучават и с цел подобряване на комуникационните и компютърните си компетентности. Експертите на ИАЛ вземат участие и в обучения по проекти с оглед подготовката им за работа с различни системи. Част от обученията приключват с издаване на сертификат след успешно положени изпити.

Служителите на ИАЛ са участвали в следните типове обучения:

1. научни и регулаторни обучения;
2. за одитори на системи за управление на качеството;
3. свързани с прилагане на европейското и българското законодателството в областта на лекарствените продукти, медицинските изделия и трансфузионната система.

8. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ

Поддържане и усъвършенстване на Интегрираната система за управление на качеството, сигурността на информацията и управление на риска (ИСУ)

През 2016 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. Извършена е успешна миграция към новата версия на стандарта ISO 9001:2015. В тази връзка са променени голяма част от вътрешните документи на ИСУ.

Актуализирана е „Стратегическата програма за планиране, провеждане и докладване на одити на системата за лекарствена безопасност на Изпълнителна агенция по лекарствата“.

Вътрешни и външни одити

Съгласно утвърдената Годишна програма за провеждане на вътрешни одити за 2016 г. и внедрената интегрирана система за управление на качеството, информационната сигурност и риска в ИАЛ експертите по управление на качеството са одитирали всички

структурни звена, процеси и дейности в Агенцията. Резултатът от проведените одити показва, че интегрираната система се познава от служителите и се приемат действия за подобряване на процесите и тяхното усъвършенстване.

През месец юни 2016 г. се проведе контролен одит на Интегрираната система от международно акредитирана организация Intertek. Въз основа на направените заключения от одита се установи, че интегрираната система функционира ефективно и качествено. Оценката на одиторите показва, че ИАЛ поддържа интегрираната система съгласно изискванията на ISO 9001:2015 и ISO/IEC 27001:2013. Не са констатирани несъответствия, за които е необходимо изпълнението на коригиращи действия, а по зоните за подобрене са предприети действия по тяхното закриване.

През м. май 2016 г. в дирекция „Анализи на лекарствените продукти“ беше проведен първи планов надзор от Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“ за оценка на място след получена акредитация за съответствие с БДС ISO/IEC 17025:2006, в резултат на който Сертификатът беше преиздаден с валидност до м. юли 2019 г.

През 2016 г. беше проведен един вътрешен одит с цел установяване на съответствието на СУ в ДАЛП с изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006. Одитът се извърши от независим външен одитор през м. октомври 2016 г., като не бяха констатирани несъответствия и зони за подобрения.

Участие в Програма Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA IV)

През м. септември 2016 г. се проведе оценяване на ИАЛ по сравнителната програма Benchmarking of European Medicines Agencies (BEMA IV) към Мрежата на Ръководителите на агенциите по лекарствата (НМА).

Целта на BEMA е развитието на регулаторна система от световна класа на базата на мрежа от агенции, работещи съгласно стандартите за добри практики. Системите и процесите в отделните агенции се оценяват по следните показатели: 1. система за управление, 2. оценка на заявленията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, 3. дейности по лекарствена безопасност и 4. инспекции. Оценяването по програмата е възможност да се идентифицират силните страни и най-добрите практики в агенциите и всички

възможности за подобрене. Програма BEMA не е одит с цел идентифициране на несъответствия, както и не е пряко сравнение или класиране на агенциите. Агенциите се насърчават да използват подходящи най-добри практики, за да се даде възможност за по-добро функциониране на регулаторната Мрежа.

Методиката на BEMA се основава до голяма степен на ISO 9004 и включва както самооценка, така и партньорска проверка на самооценката. Самооценката позволява на агенциите да идентифицират силните и слабите си страни по отношение на областите, които са посочени като показатели за успешно представяне. Партньорската проверка е важна, тъй като всяка агенция се посещава от екипи специално обучени оценители (доброволци от други агенции) за независима оценка по показателите за успешно представяне. Всички резултати се съхраняват в централна база данни и се изготвя общ доклад за агенциите, който се използва като инструмент за идентифициране на най-добрите практики.

Програмата BEMA IV е създадена след положителния резултат от предишните три програми, което позволява утвърждаването ѝ като инструмент за подобряване на регулаторната система за управление на качеството и устойчивостта на добрите практики в рамките на Мрежата. Методиката на програмата и допълнителната документация са променени въз основа на официалната обратна връзка, получена от агенциите и оценителите в края на третата програма. BEMA IV започна през юни 2016 г., като общо 47 агенции ще бъдат посетени до края на септември 2018.

Организиране на обученията по ИСУ

Във връзка с миграцията към новата версия на стандарта ISO 9001:2015 и с цел поддържане и повишаване компетентността на служителите се проведе обучение за вътрешни одитори „Системи за управление на качеството. Изисквания“ и БДС EN ISO 19011:2011 „Указания за одит на системи за управление“. Трима служители успешно преминаха курс за водещи одитори.

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

9. ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ

Интернет сайт

Експертите на ИАЛ публикуват допълваща и актуална информация на интернет сайта на Агенцията. На всеки две седмици се актуализира регистърът на разрешените и регистрирани лекарствени продукти от база данни DRUMS. Сървърът, хостващ сайта на ИАЛ, бе мигриран към новоизградената виртуална инфраструктура. Стартиран беше проект за осъвременяване на софтуерната платформа на сайта на ИАЛ. Тя ще отговори на по-високите изисквания за информационна сигурност и ще предостави нови възможности за развитието му.

Информационни системи

През отчетния период беше извършена значителна работа за подобряване на надеждността и скоростта на работа на информационните системи в ИАЛ. Сървърът на АИС DOCMAN©2 бе осъвременен хардуерно (увеличение на оперативната памет и смяна на RAID контролера със съвместим с кеш памет) и софтуерно (преинсталиране на операционната му система с Windows Server 2012R2 Standard). European Review System - EURS беше осъвременен до най-новата версия на няколко етапа. На базата на шест новозакупени хард диска с капацитет по 8TB беше осъвременена системата за архивиране на информацията, като стана възможно архивирането на информация по-голяма от 2TB на едно място. Беше изградена нова мрежова връзка между двете сървърни помещения в ИАЛ със скорост 1Gbps, която е 10 пъти по-бърза от старата. Бавната скорост на мрежовата връзка между двете сървърни помещения представляваше проблем за архивирането на информацията. Беше реализиран успешно проект за подмяна на старите сървъри и

маршрутизатор с нови по-производителни и надеждни. Изградена беше нова виртуална инфраструктура на базата на лиценза VMware Vsphere 6 Essentials Plus.

Връзка с информационни системи на ЕМА

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. През отчетния период се поддържа и профилактира локалната мрежа в ИАЛ и връзката с EudraNet - Eudra Mail и Eudra Link.

Експертите активно участваха в проекта за промяна на процесите за оторизация, разрешаване и надзор на клиничните изпитвания. През 2016 г. Агенцията участва активно в четирите проведени теста, като предстои User Acceptance Test 5 (UAT5) във връзка с Портала за клинични изпитвания и база данни на Европейския съюз, разработвани от ЕМА. Този портал ще обработва заявленията за клинични изпитвания и ще поддържа координацията на оценката и надзора им. Порталът и базата данни ще служат като източник на публична информация за целия жизнен цикъл на всички клинични изпитвания, провеждани в Европейския съюз - от началния преглед до публикацията на техните резултати. Системата ще предложи необходимите функционалности и ползи на всички заинтересовани страни (изследователи, пациенти и обществото като цяло) по най-ефикасния и надежден начин от самото начало на клиничното изпитване. ЕМА планира проектът да приключи най-късно до октомври 2018 г.

10. ПРОЕКТИ

SCOPE

ИАЛ участва в Проект **SCOPE** (Strengthening Collaborations for Operating Pharmacovigilance in Europe – „Подпомагане на взаимодействието при проследяване на лекарствената безопасност в Европа“), като част от „Съвместни действия 2013“, който е финансиран от Consumers, Health and Food Executive Agency (Изпълнителна агенция – Потребители, Здраве, Храни) към Европейската комисия и цели да подпомогне националните компетентни органи в имплементирането на новото законодателство в сферата на лекарствената безопасност. SCOPE цели използването на последователен подход от страните членки в европейската мрежа при проследяването на лекарствената безопасност и комуникацията, което ще доведе до по-пълноценно опазване на общественото здраве.

България е активна страна по Работен пакет 7 с фокус върху разработването на общи стандарти за качество на системите по проследяване на лекарствената безопасност. До края на 2016 г. са финализирани документите за добри практики. Експертите на ИАЛ участваха в проведените обучения по Работен пакет 5 (Signal management), Работен пакет 7 (Quality management) и Работен пакет 8 (Lifecycle pharmacovigilance). Обсъжда се удължаване на проекта до април 2017.

VISTART

ИАЛ е колабориращ партньор в проект **VISTART** (Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation – Проследяване на безопасността и инспекции на трансфузионната система, асистираната репродукция и трансплан-

тациите). Общите цели на проекта са промотиране и улесняване на хармонизирането на инспекциите, издаване на разрешенията и проследяване на безопасността в системите на кръвта, тъканите и клетките; засилване сътрудничеството между страните-членки на ЕС и доверието към инспекциите и програмите за проследяване на безопасността на всяка от тях.

ИАЛ участва в Работен пакет 7 „Обучение на инспектори в трансфузионната система, тъкани и клетки чрез споделяне на експертиза между страните членки на ЕС“. Водещ пакет е Италианският национален кръвен център. Досега в рамките на работния пакет,

в тясно сътрудничество с екипа по Работен пакет 6, са разработени целеви обучения за инспектори по тъкани и клетки, както и в трансфузионната система, като ИАЛ ще участва с двама инспектори в обученията съответно през 2017 г. и 2018 г. Агенцията е и част от реализирането на Работен пакет 5 „Международно сътрудничество за проследяване на безопасността и подобряване на процеса на подготовка“, който предвижда създаването на „библиотека“ с казуси в областта. На този етап се разработват критериите за това какви случаи от практиката ще се включват в „библиотеката“.

11. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

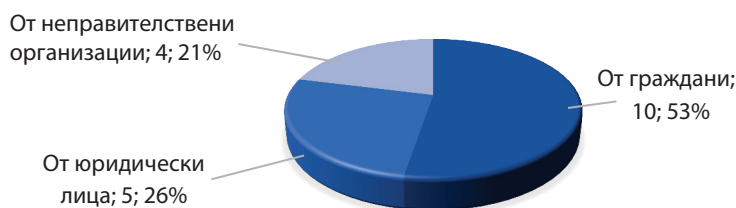
ИАЛ координира международна дейност и сътрудничеството с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол, включително и работата на експертите от Агенцията в научните комитети и работните групи на ЕМА, Ев-

ропейската 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.

12. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ

През 2016 г. в ИАЛ са постъпили 19 бр. заявления по реда на Закона достъп до обществена информация (ЗДОИ), като 10 бр. са подадени от името на граждани, 5 бр. – от юридически лица и 4 бр. - от неправителствени организации. От посочените заявления 17 бр.

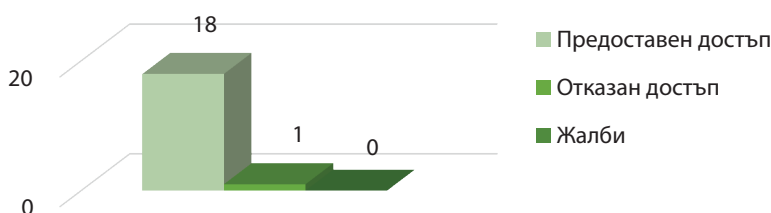
са писмени и 2 бр. са постъпили по електронен път (имейл), а по вид информация 8 бр. касаят официална информация по смисъла на Закона, а с останалите 11 бр. е поискана служебна информация.



Фиг. 86 Подадени заявления по ЗДОИ по вид заявител

По постъпилите заявления е предоставен достъп до информация, като е направен само 1 отказ на основание, че информацията е част от оперативната подготовка на акт и няма самостоятелно значение.

Няма заявления, оставени без разглеждане. Всички решения за достъп са издадени в законоустановения срок. По издадените актове по ЗДОИ през 2016 г. няма постъпили жалби.



Фиг. 87 Предоставен достъп до обществена информация

13. АНЕКСИ

13.1 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

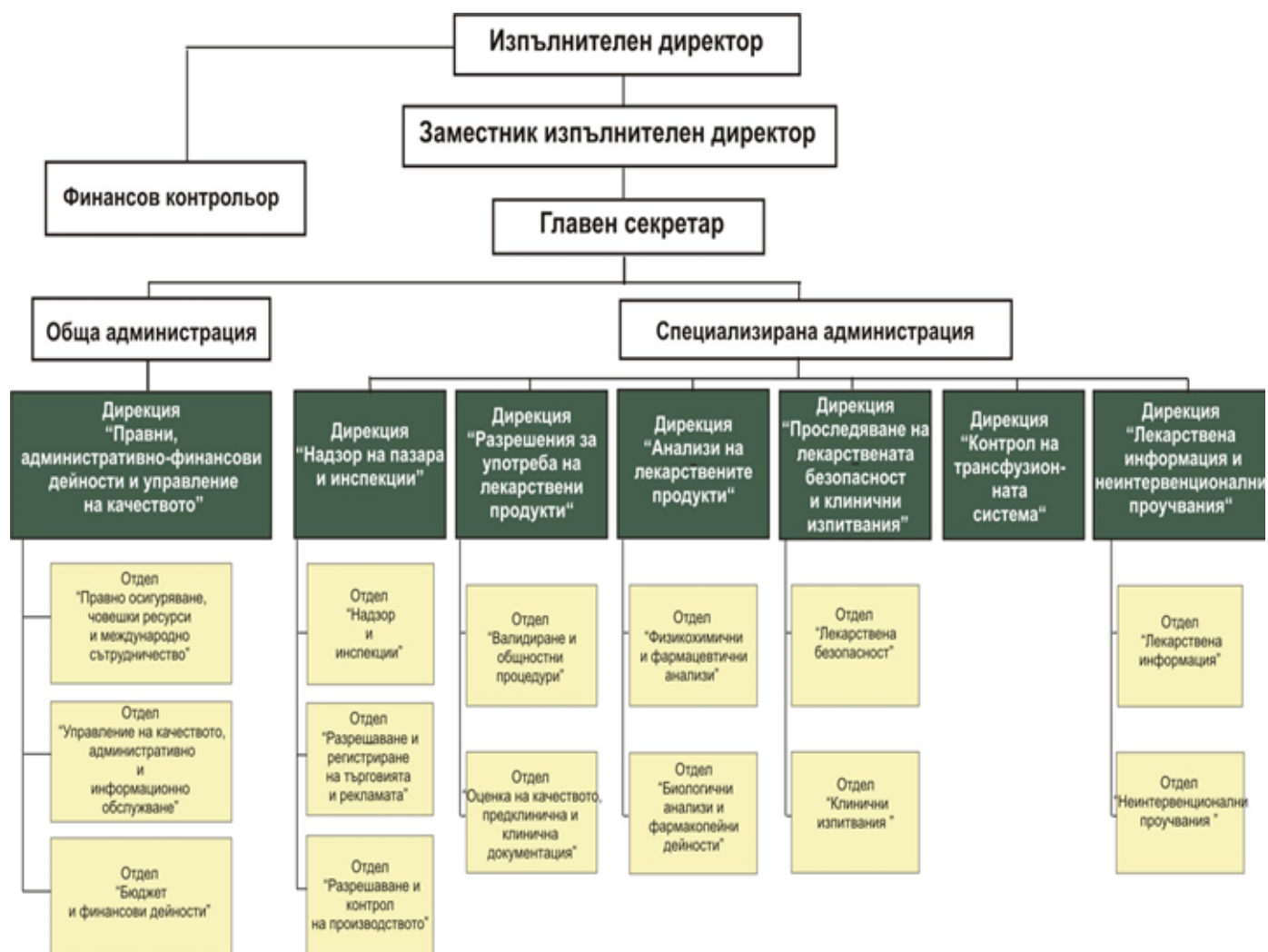
институт (по-късно Научно-изследователски химико-фармацевтичен институт - НИХФИ) и се създава Държавен институт за контрол на лекарствените средства (ДИКЛС).

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 обличена 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.

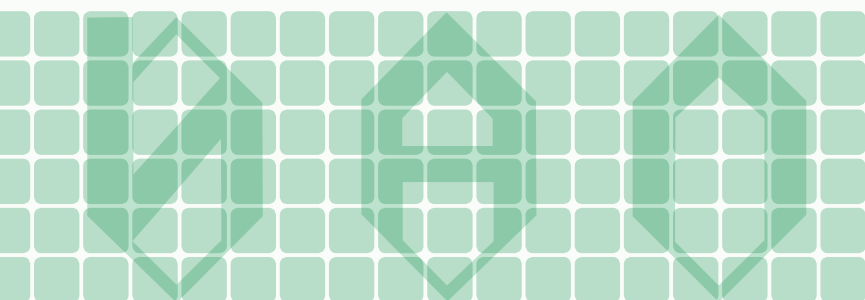
Законова рамка на необходимостта от изменение и допълнение в законодателството в България бива дадена с гласуването през 2000 г. на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина. По силата на този закон към Министерството на здравеопазването се създава 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 по чл.3, ал.3 и 5, (медицински изделия и ин витро диагностикуми), водене на различни регистри, извършване на регистрация на дрогерии и др.

13.2 ИНФОГРАМА

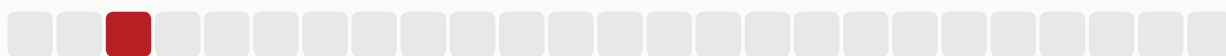


Фиг. 88

2017, ISSN 2534-8590



София 1303, ул. Дамян Груев 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434; e-mail: bda@bda.bg



8, Damyan Gruev Str., 1303 Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903 555, fax: + 359 2 8903434