

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

ИМАЛ

ГОДИШЕН ДОКЛАД

2017

ANNUAL REPORT

БДА

BULGARIAN DRUG AGENCY

www.bda.bg

**ГОДИШЕН ДОКЛАД
НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
ПО ЛЕКАРСТВОТА
2017 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.

© Фотограф *Елена Дикова*

ISSN 2534-8590



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

ВМЕСТО ПРЕДГОВОР

Скъпи читатели,

В ръцете си държите годишния доклад, отчитащ резултатите за 2017 г. на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) в основните ѝ дейности. На фона на предизвикателствата от национален и международен характер Агенцията и през изминалата година отбеляза значителен напредък в редица направления на лекарствената регулация.

Осъществявайки основната си мисия като лекарствен регулатор, ИАЛ е в непрекъснато партньорство с Европейската агенция по лекарствата и регулаторните органи на другите държави-членки на ЕС. Част от резултатите, които ви представяме с този годишен доклад, са именно израз на сътрудничеството с европейските регулаторни органи. През изминалата година Изпълнителната агенция по лекарствата продължи да изгражда репутацията на България като референтна държава в международните процедури за разрешаване за употреба на лекарствата. През 2017 г. ИАЛ завърши успешно и в регламентирания срок още една международна процедура (MRP), по която беше референтна държава, и стартираха две процедури за разрешаване за употреба по децентрализирана процедура. Същевременно, във връзка с анти-тръст решение и препоръка на Европейската Комисия, България поема като референтна страна част от процедури на голяма фармацевтична компания. Решението е обсъждано по време на заседанията на Координационната група по международни процедури (CMDh), като същата е дала съответните препоръки относно сливане и разделяне на процедури и разпределянето им между държавите членки на Европейския Съюз. През годината бяха извършени редица научни консултации във връзка с предстоящи международни процедури, по които България ще бъде референтна държава.

През март 2017 г. Агенцията успешно премина международен Joint Audit Programme (JAP) одит. Одитът беше проведен от инспектори от регулаторните органи на Великобритания (MHRA) и Италия (AIFA) под наблюдението на инспектори от регулаторния орган на САЩ (FDA), във връзка със сключване на споразумение между Европейската комисия и САЩ за взаимно признаване на резултатите от инспекциите за установяване степента на спазване на принципите и изискванията за Добра производствена практика във фармацевтичния сектор. Проведеният от Европейския директорат за контрол на качеството на лекарствата и здравеопазване (EDQM & Healthcare) одит на ИАЛ през м. декември 2017 г. не откри никакви несъответствия. Успешно премина и ре-сертификационният одит на интегрираната система за управление на качеството в ИАЛ в съответствие със стандартите ISO 9001:2015 и ISO/IEC 27001:2013.

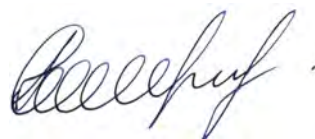
Агенцията е желан партньор за инспекции за установяване на съответствие с изискванията на Добрата Производствена Практика за лекарства в трети държави. През 2017 г. инспектори на ИАЛ инспектираха производители на лекарствени продукти в Иран, Виетнам, Русия и Турция. Две от инспекциите на родна територия са проведени под наблюдението на инспектори от регулаторните органи на Великобритания, Италия и САЩ във връзка с проведения през 2017 г. съвместен одит US MRA - Joint Audit Programme (JAP) на инспектората на ИАЛ.

И през 2017 г. се наблюдава трайна тенденция на увеличаване на съобщителната активност на нежелани лекарствени реакции, като за 2017 г. техният брой е вече 1200 (първични и последващи). Комуникацията с всички заинтересовани страни е от изключителна важност и приоритет за ИАЛ и през 2017 г. Осъвременихме софтуерната платформа на сайта на Агенцията, отговаряща на по-високите изисквания за информационна сигурност и предоставяща нови възможности за развитие и по-добра комуникация.

Въпреки запазената обща тенденция за намаляване на приходите от държавни такси, Агенцията успя да преизпълни заложенния бюджет (неотчитащ тази тенденция), което е резултат от допълнително поетите активности и усилия на целия екип на ИАЛ, като при това е реализирана и абсолютна икономия от 218 950 лв.

Резултатите, които отбелязахме през 2017 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!

С уважение,



Проф. Асена Стоименова, дф

СЪДЪРЖАНИЕ

- 1. ВЪВЕДЕНИЕ / 7**
- 2. РЕЗУЛТАТИ / 8**
 - 2.1 Разрешаване за употреба на лекарствени продукти / 8
 - 2.2 Надзор на пазара на лекарствени продукти и медицински изделия / 11
 - 2.3 Контрол и инспекции / 14
 - 2.4 Анализи на лекарствените продукти / 15
 - 2.5 Фармакопейни дейности / 21
 - 2.6 Проследяване на лекарствената безопасност / 22
 - 2.7 Клинични изпитвания / 24
 - 2.8 Неинтервенционални проучвания / 27
 - 2.9 Лекарствена информация / 28
 - 2.10 Контрол на трансфузионната система / 31
 - 2.11 Специализирани комисии към изпълнителния директор на ИАЛ / 34
- 3. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ / 34**
- 4. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ / 37**
- 5. ПРОЦЕДУРИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ / 38**
- 6. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ / 38**
- 7. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ / 40**
- 8. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ / 42**
- 9. ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ / 43**
- 10. ПРОЕКТИ / 43**
- 11. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО / 44**
- 12. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ / 44**
- 13. АНЕКСИ / 45**
 - 13.1 История на ИАЛ / 45
 - 13.2 Структура на ИАЛ / 47

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".

2. РЕЗУЛТАТИ

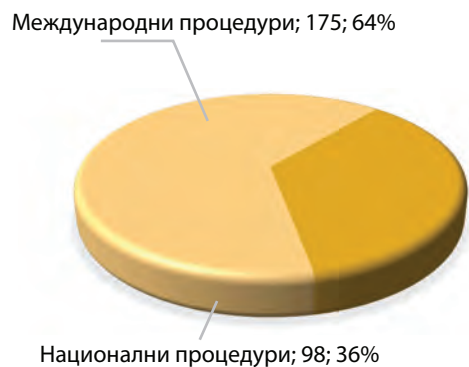
2.1 РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

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

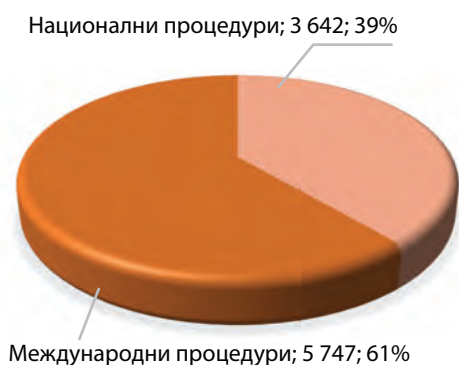
Постъпили заявления



Фиг. 1 Заявления за РУ за 2017 г.



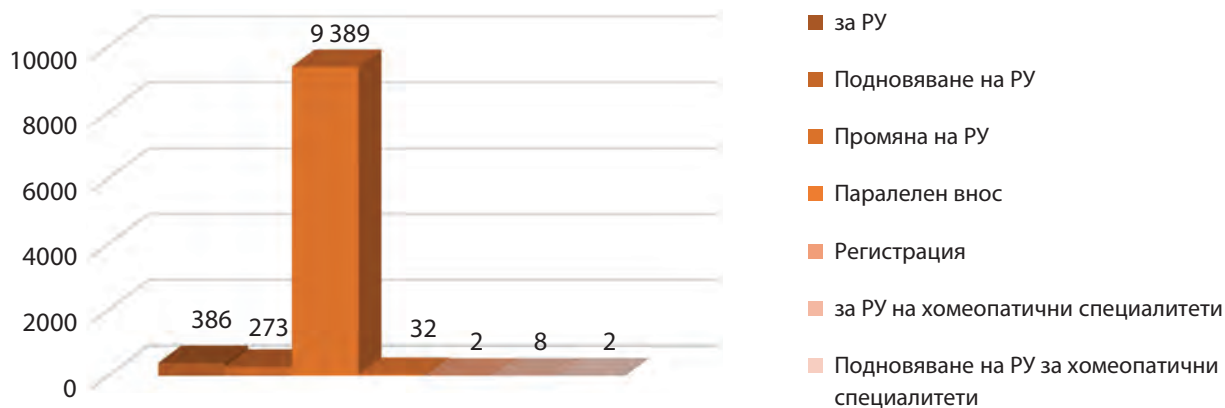
Фиг. 2 Заявления за подновяване на РУ за 2017 г.



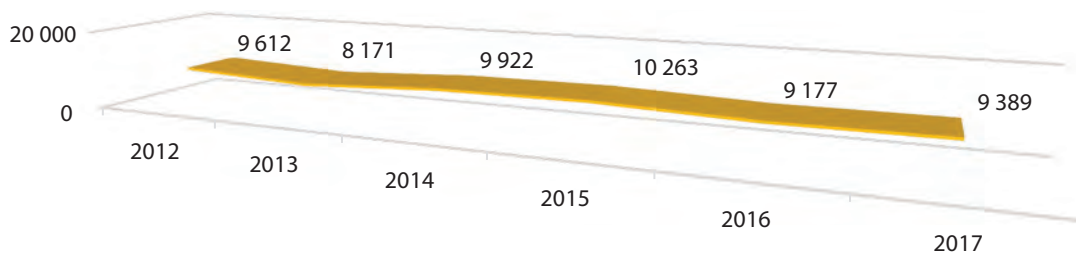
Фиг. 3 Заявления за промени на РУ 2017 г.



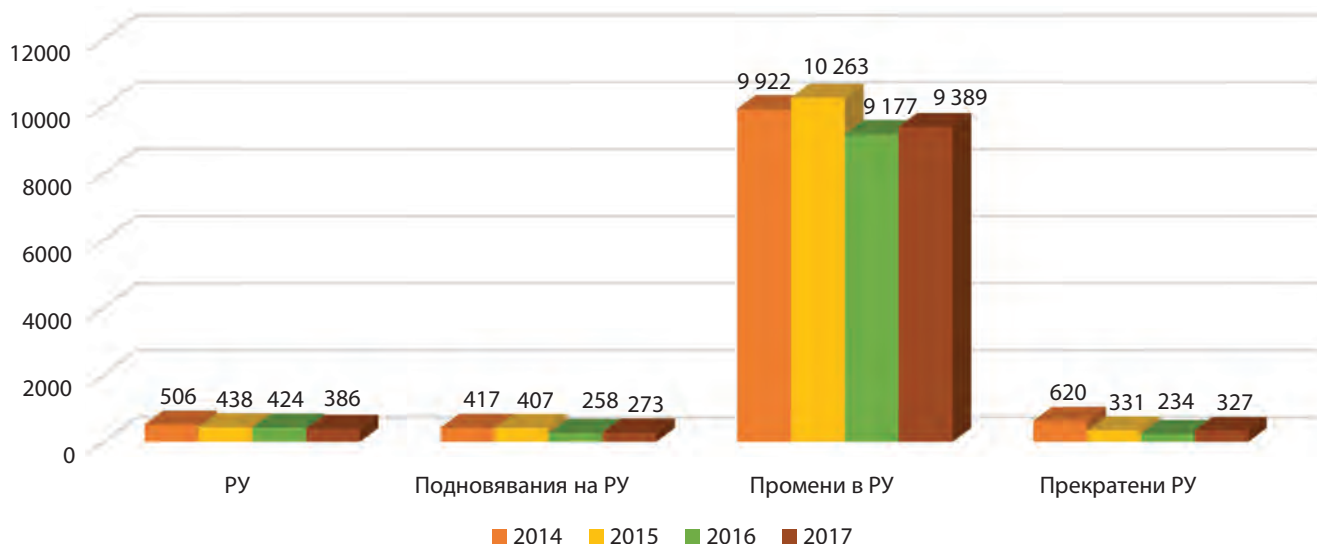
Фиг. 4 Прекратени РУ през 2017 г.



Фиг. 5 Постъпили заявления в ИАЛ за 2017 г.

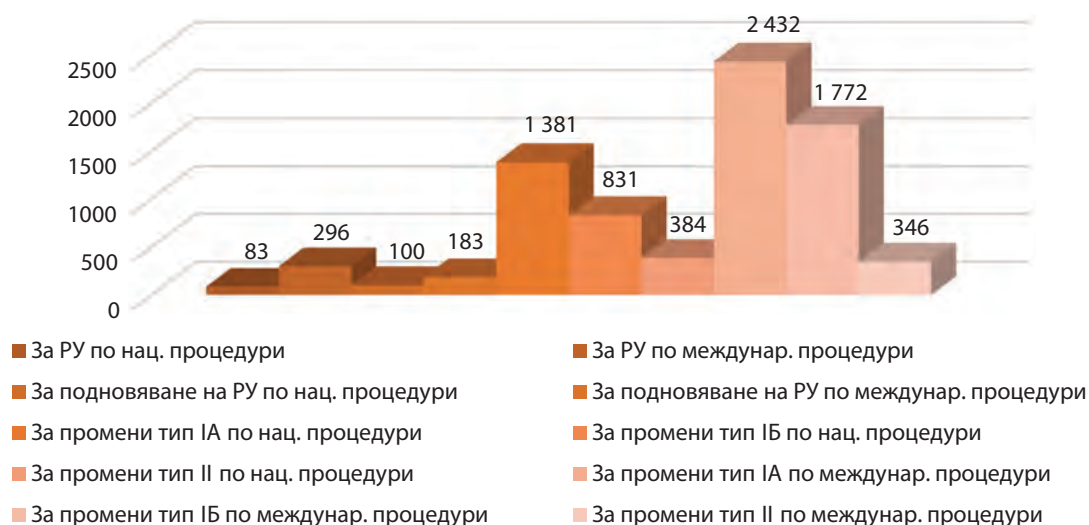


Фиг. 6 Брой постъпили заявления за промени в РУ за периода 2014-2017 г.



Фиг. 7 Получени заявления за нови, за подновявания, за промени и за прекратяване на РУ на лекарствени продукти през 2014-2017 г.

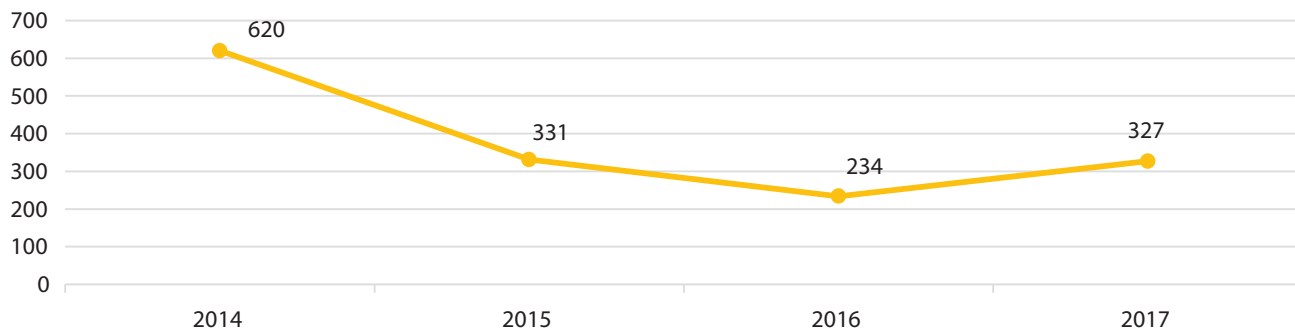
Постъпили заявления



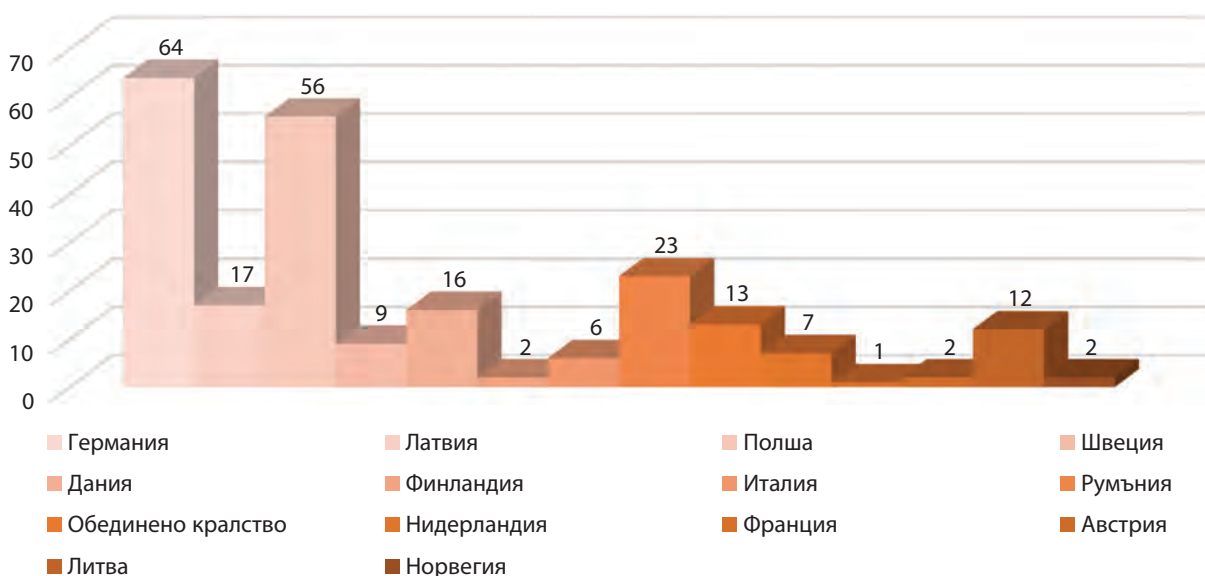
Фиг. 8 Брой приключени процедури през 2017 г.

Допълнително през годината бяха прегледани и одобрени 505 заявления за изменения в дизайна на първични/вторични опаковки на лекарствени продукти и/или листовка за пациента, които не са свързани с промени в кратката характеристика на продуктите.

През 2017 г. по изричното желание на притежателите на разрешения за употреба са прекратени 327 разрешения за употреба на лекарствени продукти, като нито едно от тях не е свързано със сериозен риск за общественото здраве или поради констатирани проблеми в качеството на продуктите.



Фиг. 9 Брой прекратени РУ за периода 2014-2017 г.



Фиг. 10 Брой издадени справки за паралелен износ по държави за 2017 г.

През 2017 г. ИАЛ завърши успешно и в регламентирания срок още една международна процедура (MRP), по която беше референтна държава и стартираха две процедури за разрешаване за употреба по децентрализирана процедура. Същевременно, във връзка с анти-тръст решение и препоръка на Европейската Комисия, България поема като референтна страна част от процедури на голяма фармацевтична компания. Решението е обсъждано по време на заседанията на Координационната група по международни процедури (CMDh), като същата е дала съответните препоръки относно сливане и разделяне на процедури и разпределянето им между държавите членки на Европейския Съюз.

Като част от Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи ИАЛ продължи да попълва базата данни EUDRA TRACK/CTS и да обменя информация за процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури. EUDRA TRACK/CTS е база данни за лекарствени продукти в процедура по разрешаване или с приключила процедура по разрешаване, подновяване или промяна на разрешението за употреба (MRP или DCP).

През годината бяха извършени научни консултации във връзка с предстоящи международни процедури, по които България ще бъде референтна държава. ИАЛ даде научно становище относно промяна в състава на лекарствени продукти и последващи нови проучвания за биоеквивалентност, както и научни становища относно режима на отпускане на лекарствени продукти.

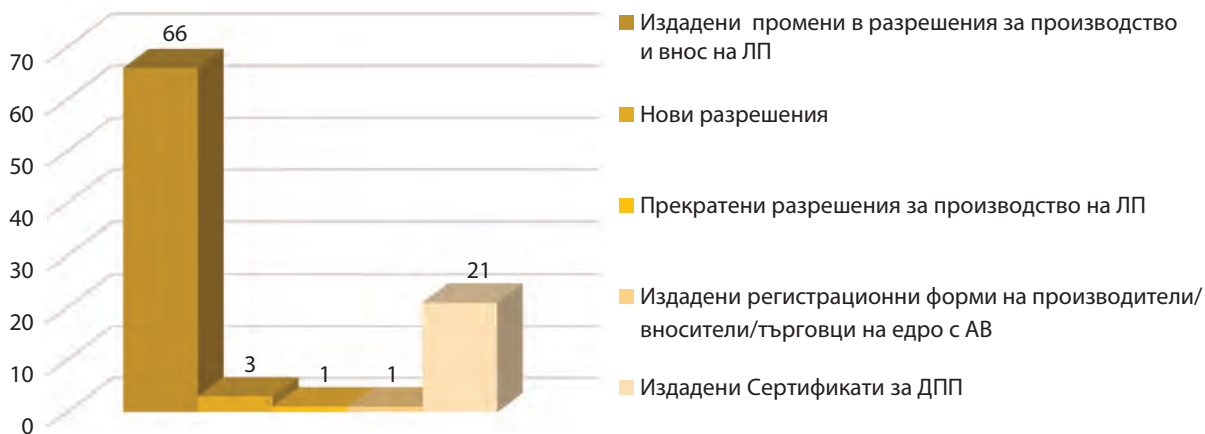
2.2. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

Друго направление в дейностите на ИАЛ е разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти (ЛП), регистрацията на производители, вносители и търговци на едро с активни вещества (АВ), разрешаване търговията на дребно с лекарствени продукти в аптека, регистрацията 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

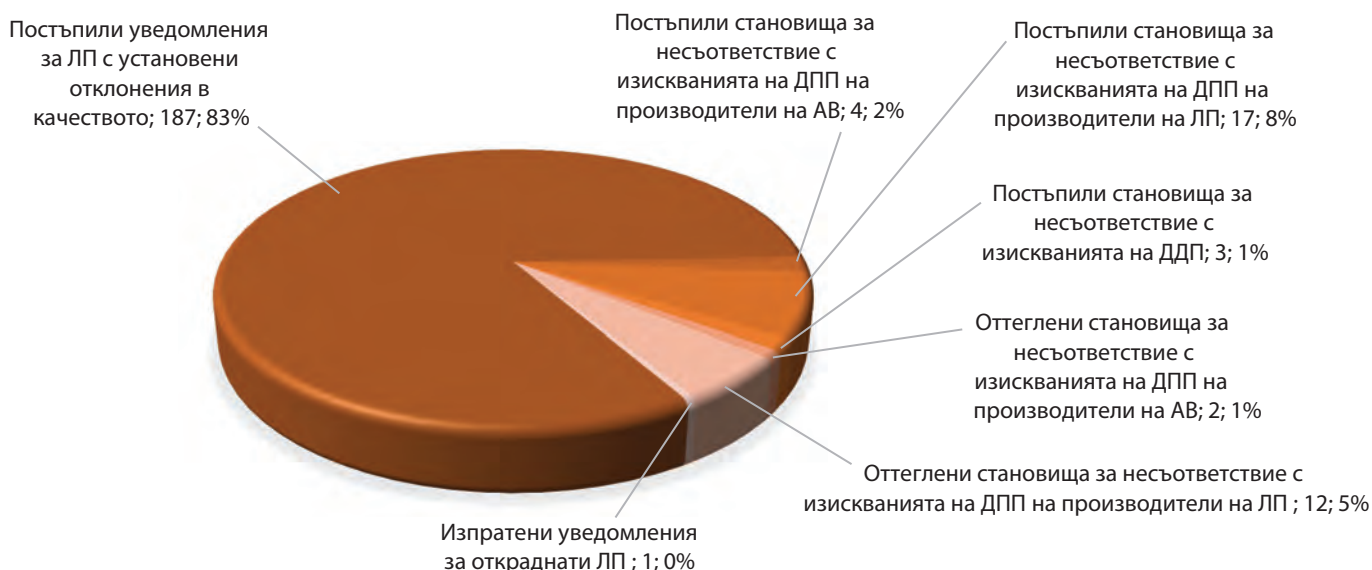
ИАЛ поддържа електронен регистър на издадените разрешения и промени на разрешения за производство/внос на лекарствени продукти. Въвежда се актуална информация в Европейската база данни Eudra GMDP по отношение на издадените разрешения за производство, внос и търговия на едро с лекарствени продукти и по 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 Р България. Въвежда се актуална информация в Европейската база данни Eudra GMDP по отношение на регистрираните производители/вносители/търговци на едро с активни вещества.



Фиг. 11 Видове документи и дейности

Дейности по Rapid Alert System



Фиг. 12 Дейности по Rapid Alert System

Проверки на производители

През 2017 г. са извършени общо **38 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 2017 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 Добра производствена практика и заявления за вписване в регистъра по чл. 167г от ЗЛПХМ на производители, вносители и търговци на едро с активни вещества.

Четири от инспекциите са на производители на лекарствени продукти в Иран, Виетнам, Русия и Турция. Две от инспекциите са проведени под наблюдението на инспектори от регулаторните органи на Великобритания, Италия и САЩ във връзка с проведения през 2017 г. съвместен одит на инспектората на ИАЛ от US MRA по Joint Audit Programme (JAP).

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

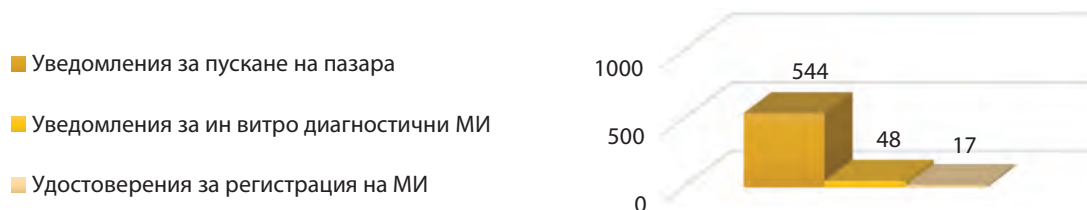


Фиг. 13 Процедури за разрешаване на търговията

ИАЛ поддържа и Регистър на търговците на едро с медицински изделия, в който са извършени **42** промени.

Други дейности по регистрация и съгласуване

Фиг. 14 Други дейности

Регистрация на медицинските изделия

Фиг. 15 Издадени уведомления и удостоверения през 2017 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 2017 г. са направени валидирани записи за **7 386** медицински изделия.

Безопасност на медицински изделия

Фиг. 16 Въведена информация в Системата за регистриране и проследяване на безопасността на медицинските изделия

Клинични изпитвания на медицински изделия.

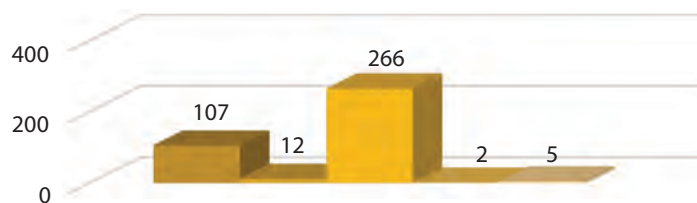
По подадените заявления е извършена оценка на документацията и са издадени **1 разрешение** и **1 отказ** за провеждане на клинично изпитване на медицинско изделие.

2.3 КОНТРОЛ И ИНСПЕКЦИИ

През 2017 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 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 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 **392 бр.** инспекции, както следва:

- Инспекции на обекти за търговия на едро с ЛП
- Инспекции на обекти за търговия на едро с МИ
- Инспекции на аптеки
- Инспекции на дрогерии
- Инспекции на други обекти



Фиг. 17 Инспекции през 2017 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.

Констатираните нарушения с по-голяма степен на обществена опасност

- Осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неправоподобни 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 на Националната агенция за приходи (НАП), 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 и със служители на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ (ИАМО), в изпълнение на прокурорски постановления във връзка с получени сигнали за търговия с лекарствени продукти и износ в нарушение на разпоредбите на ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна уредба.

При извършените инспекции по надзор на пазара са взети **42 бр.** проби от лекарствени продукти.

Проследяване на лекарствената безопасност

Инспектори и експерти на ИАЛ участваха в подготовката и провеждането на **9 инспекции/повторни инспекции** на притежателите на разрешения за употреба, свързани с проверка на системата за проследяване на лекарствена безопасност или на отделни дейности, свързани с минимизиране на риска при употребата на определени лекарствени продукти.

Контрол върху клиничните изпитвания

Инспектори от дирекцията са провели 2 инспекции на два центъра по клинични изпитвания за спазването на Добрата клинична практика във връзка с провеждане на изпитванията.

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 **48** производства за констатираните нарушения на ЗЛПХМ, като наложените глоби и имуществени санкции от изпълнителния директор на ИАЛ са в размер на **225 000** лв.

Блокиране, изтегляне и унищожаване на лекарствени продукти и медицински изделия



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

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

Обработени са **50** жалби и сигнали, свързани с нарушения на ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна уредба, и **17** жалби и сигнали за нарушения на ЗМИ. Те са подадени в ИАЛ от граждани и организации, включително и препратени за разглеждане по компетентност от Министерството на здравеопазването, Комисията за защита на потребителите, Изпълнителната агенция „Медицински Одит“, Българския фармацевтичен съюз и др. Жалбите и сигналите съдържат твърдения за нарушения в устройството, реда и организацията на работата на аптеките/дрогериите, както и засягащи качеството на лекарствен продукт/медицинско изделие или са свързани с осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неправоспособни 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.

2.4 АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

През 2017 г. в ИАЛ са проведени **общо 553** анализа.

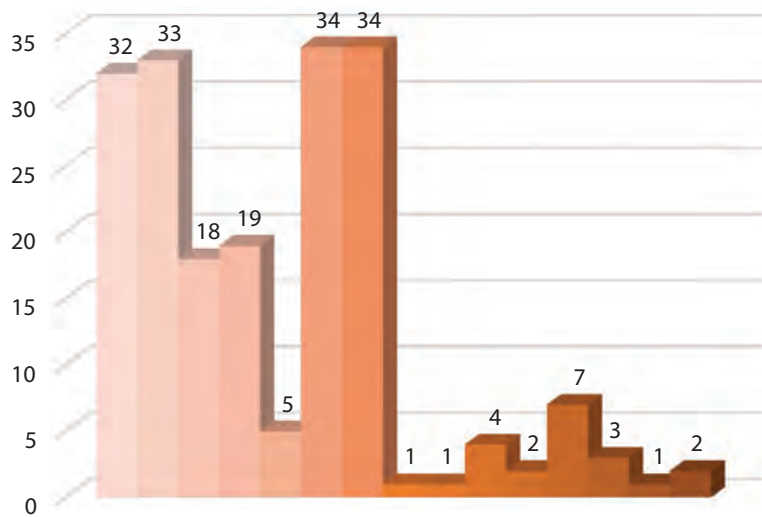


Фиг. 19 Брой анализи, извършени през 2017 г.

Анализи съгласно Плана за надзор на българския пазар

По Плана за надзор на българския пазар за 2017 г. са анализирани **40 партиди лекарствени продукти с 13 различни активни вещества** (Acetylsalicylic acid, Clopidigrel besylate, Clonazepam, Pentoxifyllin, Propofol, Trimetazidine dihydrochloride, Metamizole sodium/Triacetoneamine, Desloratadine, Dimetindene maleate, Omeprazole, Pantoprazole, Metformine hydrochloride, Isosorbide dinitrate). Всички анализирани партиди лекарствени продукти са отговорили на изискванията по проведените изпитвания.

- Идентичност
- Количествено определяне
- Съдържание на примеси
- Степен на разтваряне
- Разпадаемост на таблетки
- Външен вид
- Оценка на опаковка и листовка за пациента
- Равномерност на съдържанието
- Равномерност на дозовата единица
- Средна маса
- Полумикро определяне на вода
- Определяне на рН
- Устойчивост на счупване
- Осмометрия
- Степен на оцветяване на разтвори



Фиг. 20 Анализирани партиди по план за надзор на българския пазар през 2017 г.

- Стерилност
- Определяне на общ брой микроорганизми и специфични микроорганизми
- Бактериални ендотоксини



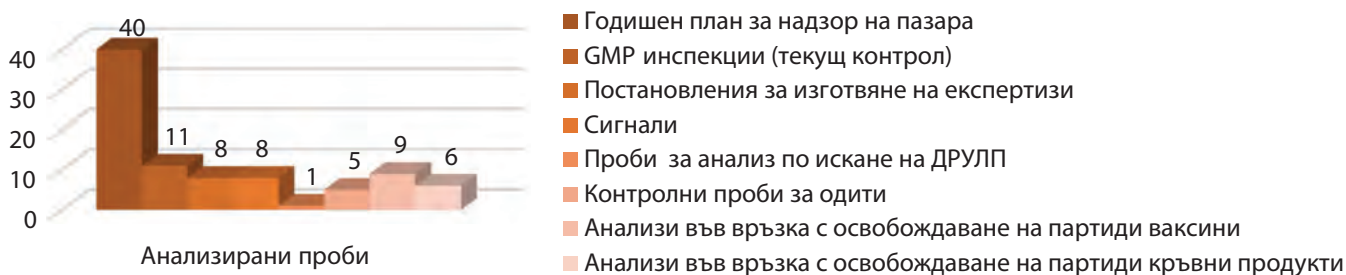
Фиг. 21 Извършени анализи във връзка с надзор на пазара и сигнали за несъответствие с изискванията за качество

За оценка на стерилност са изпитани общо 15 проби лекарствени продукти. Всички са отговорили на изпитването за стерилност. За оценка на микробиологично качество (определяне на общ брой микроорганизми и специфични микроорганизми) са изпитани 9 проби. Всички са отговорили на одобрената спецификация по проведените изпитвания.

Във връзка с изпитванията на проби по надзор на пазара една от целите за работа през 2017 г. беше оценка на стерилността на капки за очно приложение в последния ден от одобрения срок на годност след отваряне на опаковката. Бяха анализирани група капки за очно приложение с овлажняващо действие, които се отпускат без лекарско предписание, регистрирани като медицински изделия. Като стерилни продукти с ограничен срок на годност след отваряне, целта беше да се установи дали продуктът запазва стерилността си до последния ден от одобрения срок на годност след отваряне на опаковката. Бяха изпитани продукти, съдържащи Carboximetilcellulose, Нуромеллозе, Sodium Hyaluronate. Всички изпитани общо 6 партиди отговарят на изискването за стерилност в последния ден от срока на годност след отваряне на опаковката.

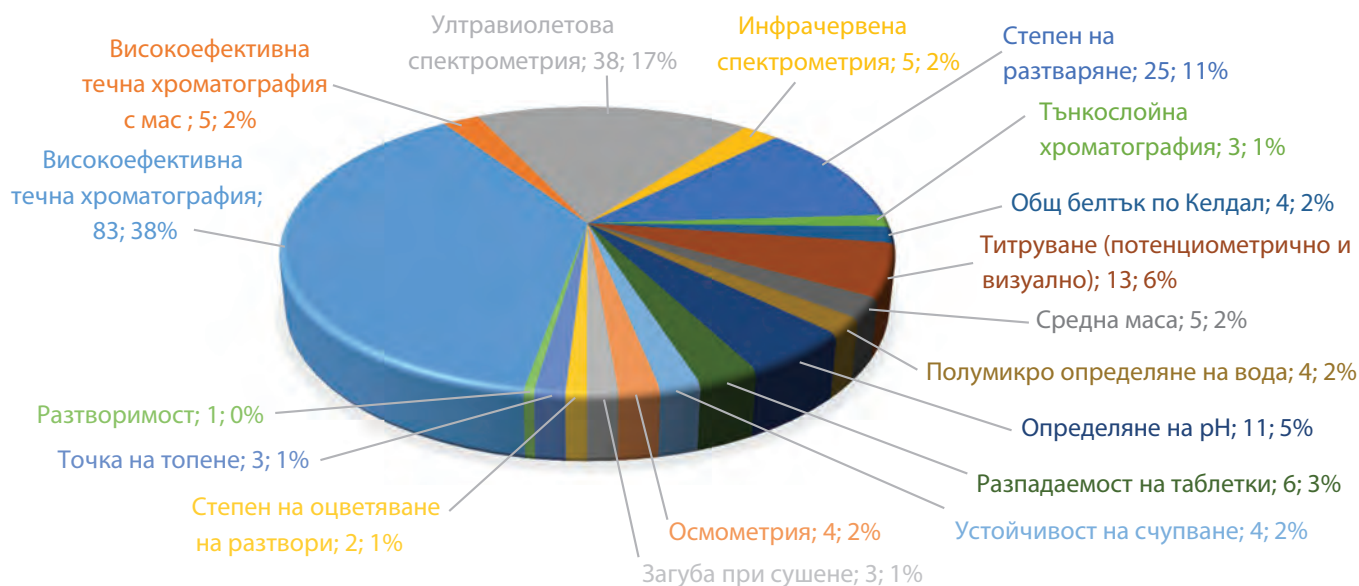
Физико-химични и фармацевтични анализи

Една от дейностите на ИАЛ е извършването на физико-химични и фармацевтични анализи. За 2017 г. са анализирани 102 партиди лекарствени продукти.



Фиг. 22 Анализирани проби през 2017 г.

През 2017 г. са извършени общо 219 анализа чрез различни методи.



Фиг. 23 Използвани методи за анализ на партии лекарствени продукти контролирани през 2017 г.

Разпределение на методите за анализ по анализирани показатели:



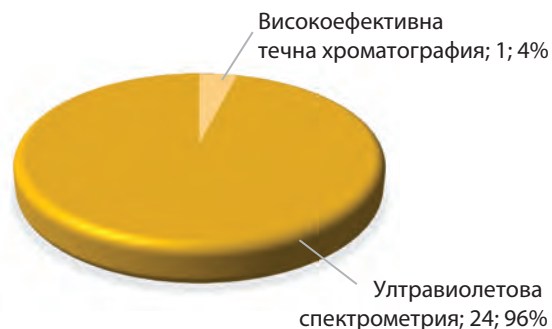
Фиг. 24 Идентичност на лекарственото вещество



Фиг. 25 Количествено определяне съдържанието на лекарственото вещество



Фиг. 26 Определяне съдържанието на примеси в лекарствени продукти



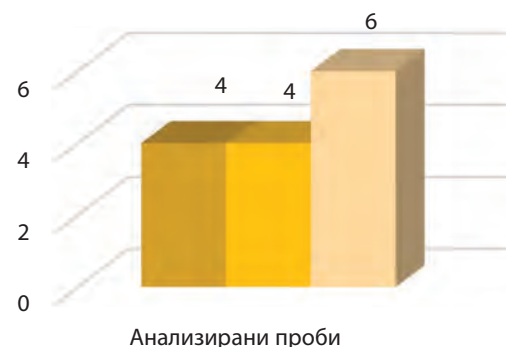
Фиг. 27 Степен на разтваряне на твърди дозови форми

Сред методите, използвани за анализи на проби, най-голям дял имат високоэффективната течна хроматография (132 партиди), ултравioletова спектрофотометрия (41 партиди) и степен на разтваряне (25 партиди).

През 2017 г. са изготвени две физико-химични и фармацевтични експертизи с постановление от полицията/прокуратурата за 8 анализирани проби. По сигнали за отклонение в качеството са анализирани 8 партиди, 6 от които са хранителни добавки. В ИАЛ са извършени физико-химични анализи на имунологични и кръвни продукти във връзка с освобождаване на 15 партиди (9 броя партиди PPD Tuberculin Mammalian и 6 броя партиди кръвни продукти).

През 2017 ИАЛ участва и в съвместни изпитвания, организирани от Европейския директорат за контрол на лекарствените продукти (EDQM).

- Програма на EDQM за анализ на ЛП по централизирана процедура (CAP2017)
- Разработване на сравнителни химични вещества (CRS) за Европейска фармакопея
- Междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност (PTS)

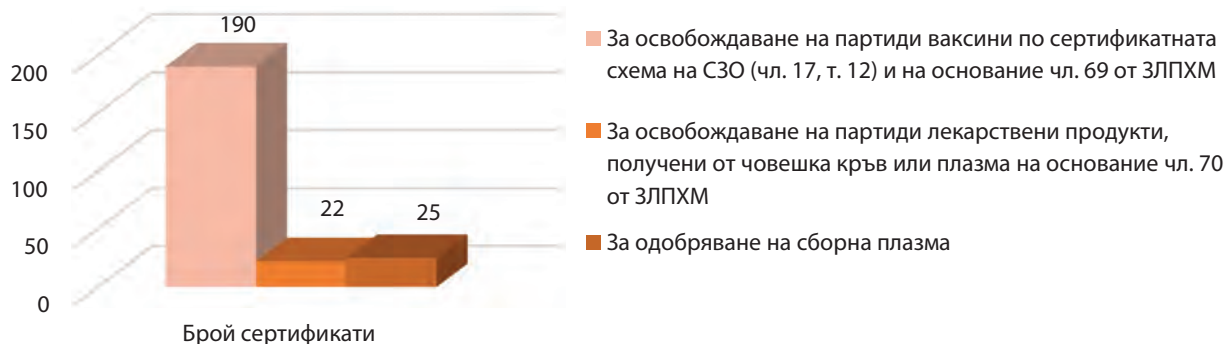


Фиг. 28 Анализирани партиди по международни програми през 2017 г.

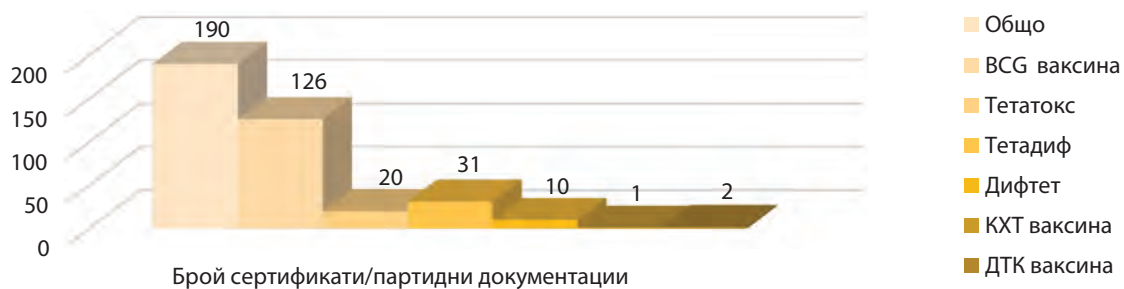
Биологични анализи

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) и съгласно Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди ваксини (WHO TRS No. 978, 2013).

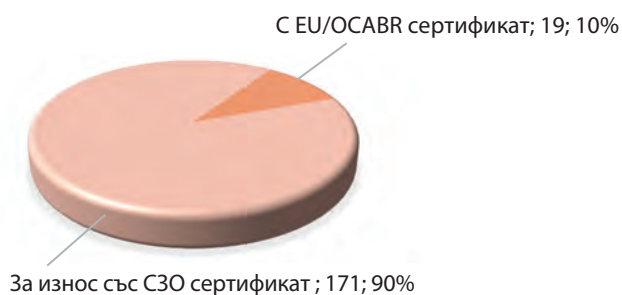
Издадените сертификати за освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма през 2017 г., са общо 235 броя.



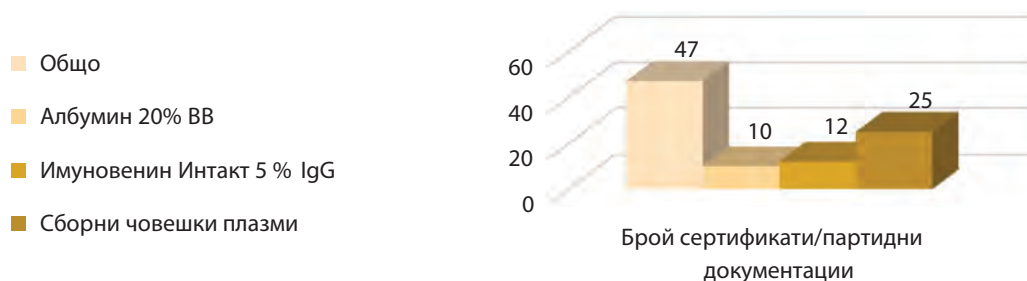
Фиг. 29 Общ брой издадени сертификати през 2017 г.



Фиг. 30 Издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини за 2017 г.



Фиг. 31 Издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини с Европейски/ EU OCABR и СЗО Сертификат.



Фиг. 32 Издадени сертификати за освобождаване на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, по чл. 70 от ЗЛПХМ

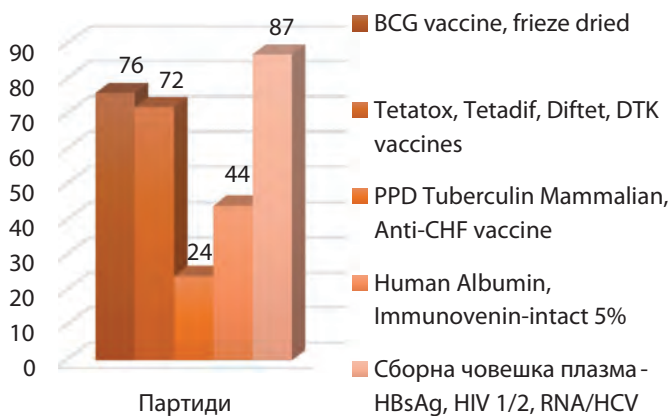
Общият брой извършени анализи на проби, постъпили по различни процедури, е 334 броя. Резултатите от всички проведени изпитвания отговарят на одобрените спецификации на съответните лекарствени продукти със следните изключения:

- 2 проби сборна човешка плазма, постъпили със заявления за издаване на сертификат за одобряване на сборна плазма;
- 1 проба капки за очи, предоставена за изпитване по сигнал;
- 3 партии от PPD Tuberculin Mammalian, постъпили със заявления за издаване на сертификат за освобождаване.

За 2 проби човешка сборна плазма е получен положителен резултат за съдържание на RNA на хепатит С вирус чрез PCR метод. Последващите действия са извършени съгласно OCABR процедурите и вътрешните стандартни процедури на лабораторията. Във връзка с изискванията на ЗККК, глава V. Трансфузионен надзор и наредбите към него, както и в изпълнение препоръките на Guideline on plasma-derived medicinal products – EMA/CHMP/BWP/706271/2010, е стартирана look-back процедура за проследяване на донорите, свързани с позитивната сборна плазма.

За 3 партии от PPD Tuberculin Mammalian е получен неотговарящ резултат за активност, проведен върху животни. Притежателят на разрешението за употреба е уведомен писмено за резултати от изпитването. Не са издадени сертификати за освобождаване на съответните партии.

С най-висок дял са анализите във връзка с освобождаване на партии ваксини и партии лекарствени продукти от човешка кръв или плазма - общо 303 броя, разпределени както следва:



Фиг. 33 Анализи във връзка с освобождаване на партии ваксини и партии лекарствени продукти от човешка кръв или плазма



Фиг. 34 Анализи на BCG vaccine, freeze dried



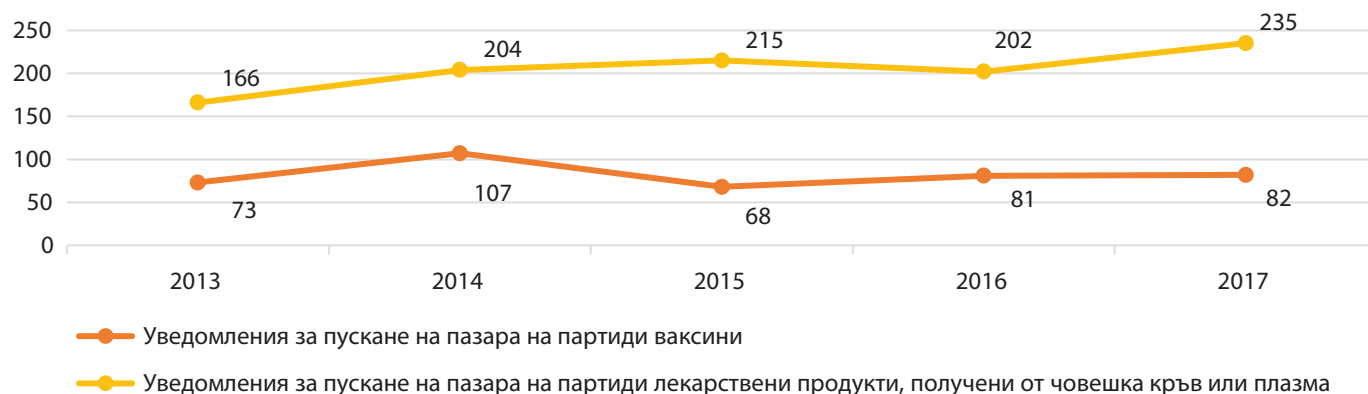
Фиг. 35 Анализи на Tetatox, Tetadif, Diftet, DTK vaccines



Фиг. 36 Анализи на Human Albumin, Immunovenin-intact 5%

На всички постъпили проби ваксини и лекарствени продукти от човешка кръв или плазма (общо 235 броя) е извършена оценка на външния вид на лекарствената форма, първична, вторична опаковка и листовка за пациента.

През 2017 г. са издадени **82 броя** уведомления за пускане на пазара на партиди ваксини и **235 броя** уведомления за пускане на пазара на партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.



Фиг. 37 Издадени уведомления за пускане на пазара 2013-2017 г.

2.5 ФАРМАКОПЕЙНИ ДЕЙНОСТИ

Фармакопеята 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 фармакопея, 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 фармакопея 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 Фармакопееен комитет като консултативен орган към Министъра на здравеопазването по въпросите на действащата фармакопея. Председателството на Фармакопейния комитет се осъществява от Изпълнителния директор на ИАЛ.

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

През 2017 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 допълнения 9.4, 9.5 и 9.6 към Деветото издание на Европейската фармакопея. На уебсайта на ИАЛ са публикувани:

- ✓ Заповед за отпадане на монографии на Европейската фармакопея:
 - Ваксина срещу холера (0154),
 - Ваксина срещу холера, лиофилизирана (0155) и
 - Ваксина срещу кореман тиф, лиофилизирана (0157).
- ✓ Заповед за бързо въвеждане в сила на променената монография Еритромицин етилсукцинат (0274) на Европейската фармакопея.
- ✓ В раздел *Фармакопея* са публикувани на списъци с превод на заглавията на монографиите за:
 - растителни вещества и препарати, включени в Деветото издание на Европейската фармакопея до допълнение 9.3;
 - за хомеопатични препарати, включени в Деветото издание на Европейската фармакопея до допълнение 9.3;

- за ваксини за хуманната медицина, включени в Деветото издание на Европейската фармакопея;
- за вещества и препарати, включени в Деветото издание на Европейската фармакопея до допълнение 9.2.

Във връзка с предложения на Секретариата на Европейската фармакопея за работната програма на експертните групи е отговорено на 66 въпросника и е изпратена информация относно вещества/монографии, национални фармакопейни изисквания и добри фармакопейни практики.

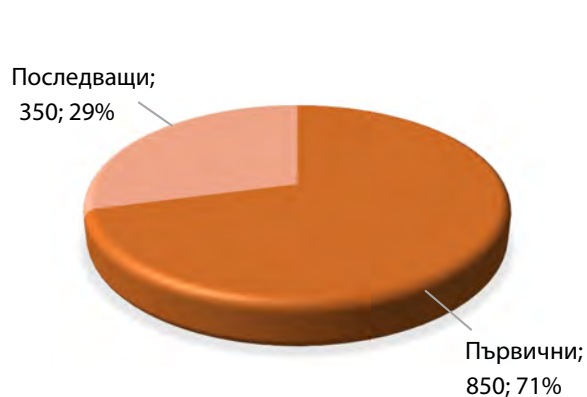
Преведени са на български език нови стандартни термини за дозови форми, опаковки, средства за прилагане и пътища за въвеждане на лекарствени продукти и единици за представяне.

В 2017 г. експерти от ИАЛ участваха в две заседания на Европейската комисия по фармакопея към Съвета на Европа и в годишната среща на секретарите в гр. Страсбург, Франция. България участва в групите GR 7, GR 12, GR 13A, PaedF WP и WP EXP към Европейската комисия по фармакопея.

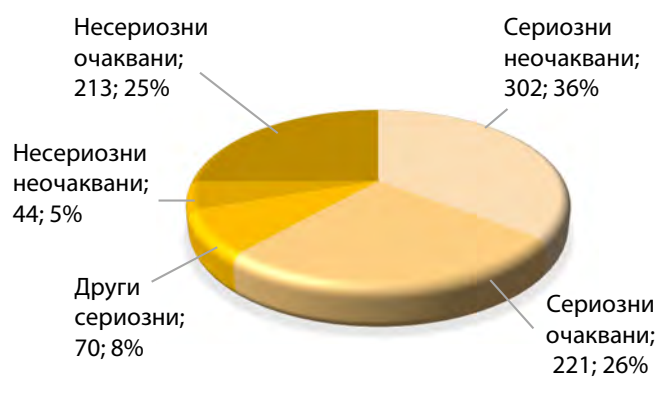
2.6 ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

Съобщения за нежелани лекарствени реакции

Част от отговорностите на ИАЛ включват приемане и оценка на съобщения за нежелани лекарствени реакции (НЛР). През 2017 г. получените, обработени и оценени първични и последващи съобщения нарастват в сравнение с предходната година. Техният общ брой е 1 200. Първичните съобщения са **850**, а последващите - **350**.



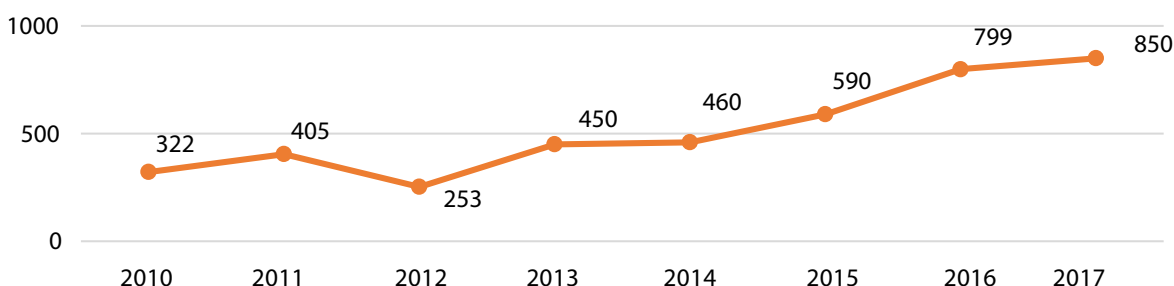
Фиг. 38 Получени, обработени и оценени първични и последващи съобщения за нежелани лекарствени реакции



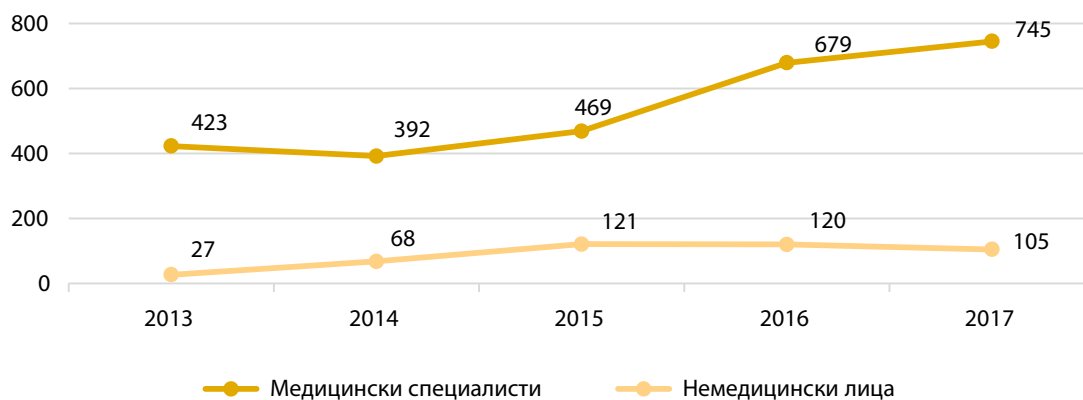
Фиг. 39 Съотношение на получените съобщения за нежелани лекарствени реакции по отношение на сериозност и очакваност

Във връзка с обявяването на функционалността на базата данни "EudraVigilance" работният процес, свързан с изпращането на съобщенията за нежелани лекарствени реакции към EudraVigilance, беше временно спряно за периода 08-21 ноември 2017 г. и продължен при установяване на нови правила, за които бяха проведени тестове и обучение с ЕМА.

През годините се наблюдава тенденция към увеличаване на съобщителната активност и броят на валидните получени НЛР от **799** през 2016 е нараснал на **850**.



Фиг. 40 Валидни случаи с нежелани лекарствени реакции



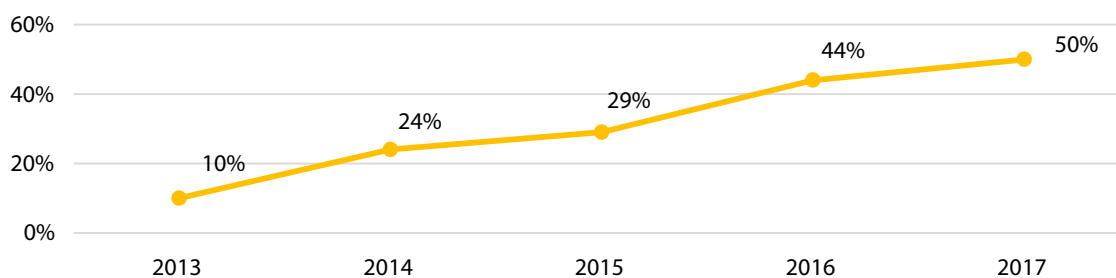
Фиг. 41 Тенденции в съобщаването според източника на информация

Съобщаваемостта от медицински специалисти продължава да нараства и достига **745** през 2017 г. Докладването от пациенти е **105** съобщения, което представлява слабо намаление в сравнение с 2016 г. Най-голям брой съобщения са получени чрез притежателите на разрешения за употреба – **624**, а директно в ИАЛ са постъпили **121** съобщения от медицински специалисти и **105** съобщения от пациенти.



Фиг. 42 Съобщения, постъпили в ИАЛ, според източника на информация за 2017 г.

Относителният дял на нежелани реакции след ваксинации съставлява 7% от общия брой нежелани лекарствени реакции. Относителният дял на пациентските съобщения за нежелани лекарствени реакции продължава да нараства, като за 2017 г. представлява **50%** от всички съобщения.



Фиг. 43 Относителен дял на съобщения за нежелани реакции след ваксинация, съобщени от пациенти 2013-2017 г.

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

За 2017 г. е направена оценка на 61 учебни материала. Съгласувани са 26 Преходни съобщения до медицински специалисти и са публикувани 18 съобщения, свързани с безопасността, на интернет страницата на ИАЛ. Публикуван е „Бюлетин за нежелани лекарствени реакции“.

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

През 2017 г. Комисията за оценка на риска в проследяване на лекарствена безопасност проведе 11 съвещания, подготвени и председателствани от служители на ИАЛ. В хода на целогодишната си дейност Комисията предостави препоръки за позицията на Р. България при разглеждане на международни процедури в рамките на съвещанията на Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствена безопасност - PRAC към Европейската агенция по лекарствата. 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.

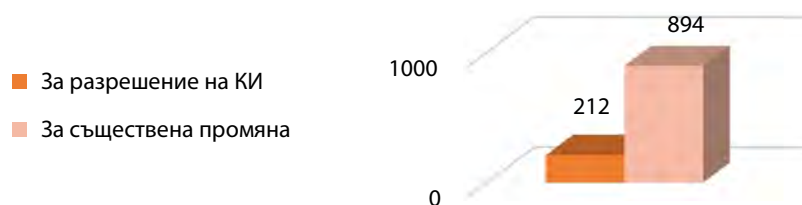
Обучителни активности и участия в научни форуми

През 2017 г. са изнесени две лекции, свързани с проследяването на лекарствена безопасност пред студенти по фармация. Изготвена и представена е презентация за притежателите на разрешения за употреба в рамките на обучителен курс по проследяване на лекарствена безопасност на Българската асоциация по лекарствена информация (БАЛИ). Изнесена е лекция за съобщаване на нежелани лекарствени реакции пред пациентски организации.

2.7 КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

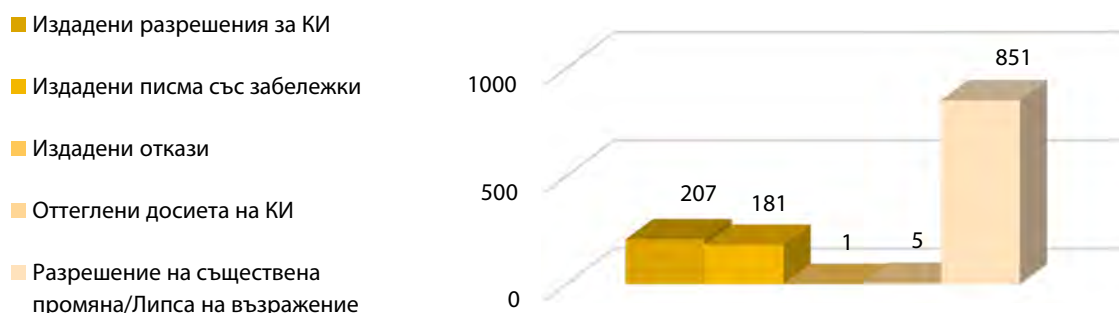
ИАЛ осъществява контрол върху провежданите в страната клинични изпитвания (КИ). Това включва оценяване на документацията за издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти, както и последващ контрол върху хода на изпитванията. ИАЛ поддържа Регистър на разрешените клинични изпитвания и Регистър на комисиите по етика, както и подава информация за клиничните изпитвания в европейската база данни Eudra CT.

През 2017 в ИАЛ са постъпили **212** заявления за разрешаване на клинични изпитвания и **894** заявления за одобрение на съществена промяна. Общият брой заявления е **1 106**.

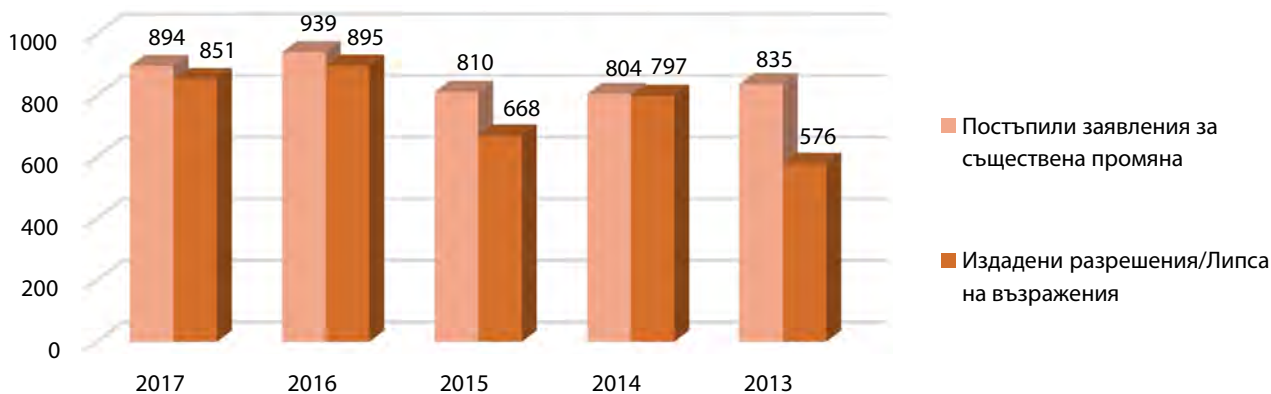


Фиг. 44 Постъпили заявления през 2017 г.

През 2017 г. ИАЛ е издал **207** разрешения/уведомления за липса на възражения за клинични изпитвания, **851** разрешения за съществени промени в клинични изпитвания и **1** отказ. Заявителите са оттеглили **5** подадени за оценка клинични проучвания. В хода на оценката са изпратени **181** писма със забележки.

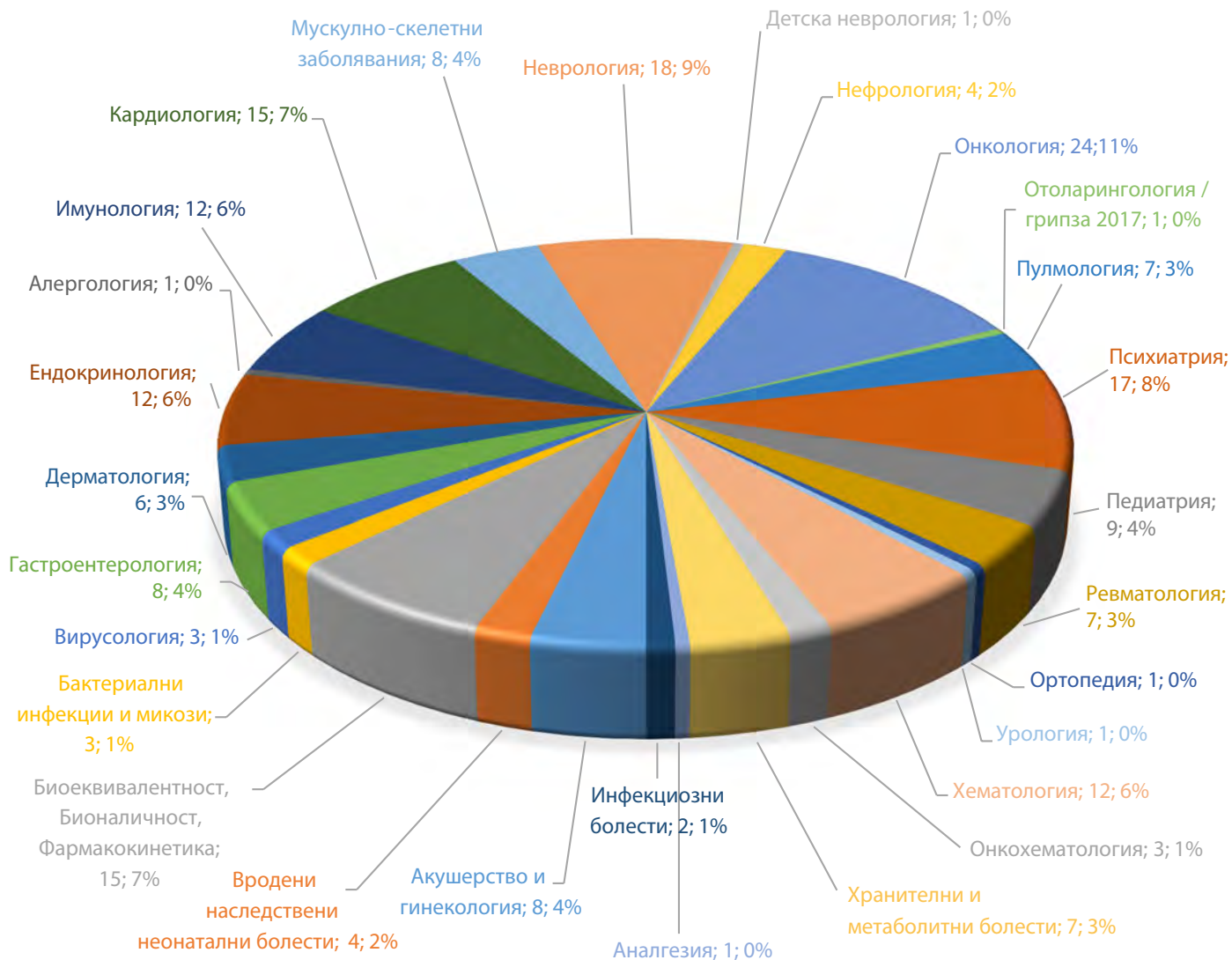


Фиг. 45 Оценени заявления през 2017 г.



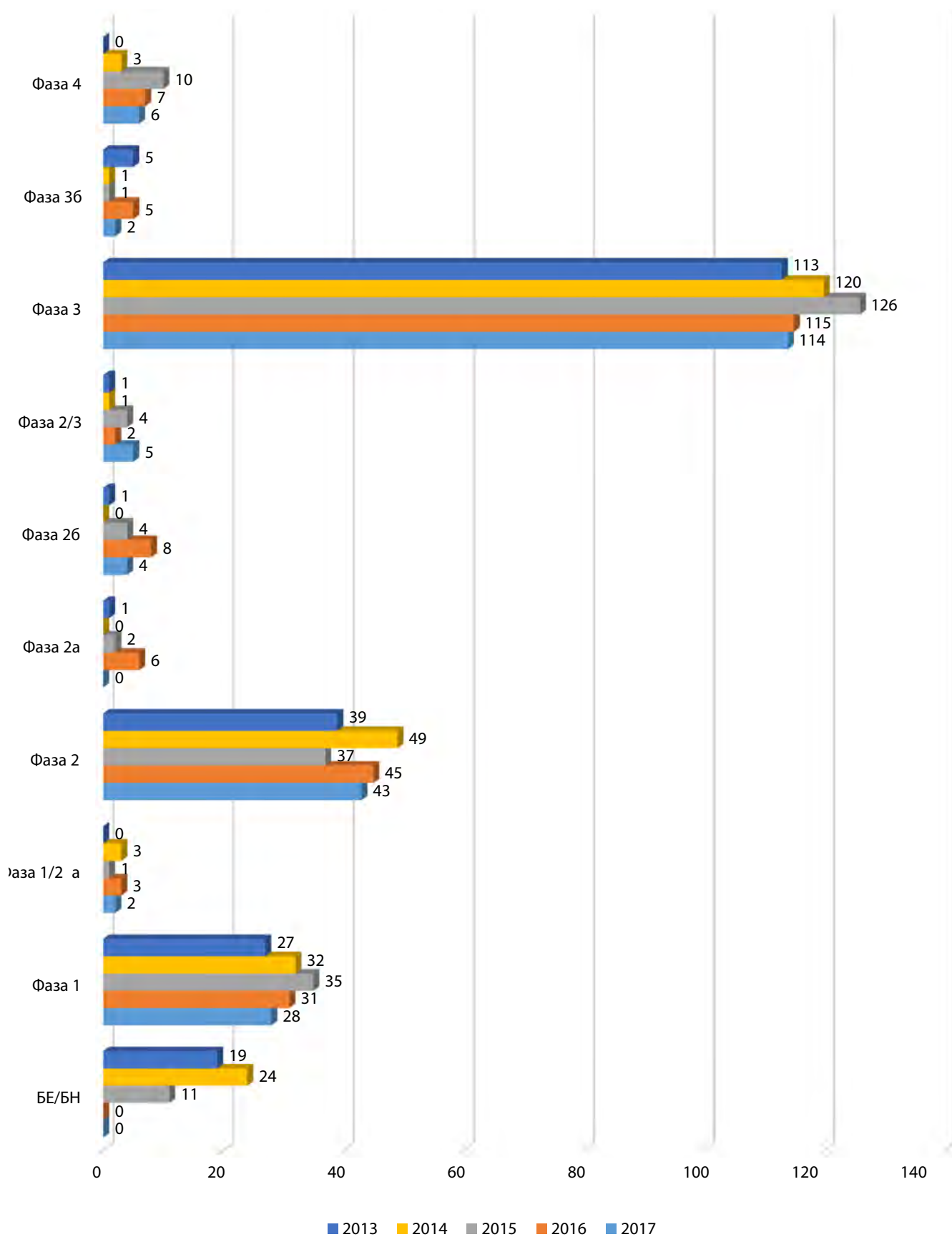
Фиг. 46 Съществени промени за периода 2013-2017 г.

Продължава тенденцията за най-голям брой изпитвания в областите онкология, неврология, хематология и психиатрия.



Фиг. 47 Клинични изпитвания по области

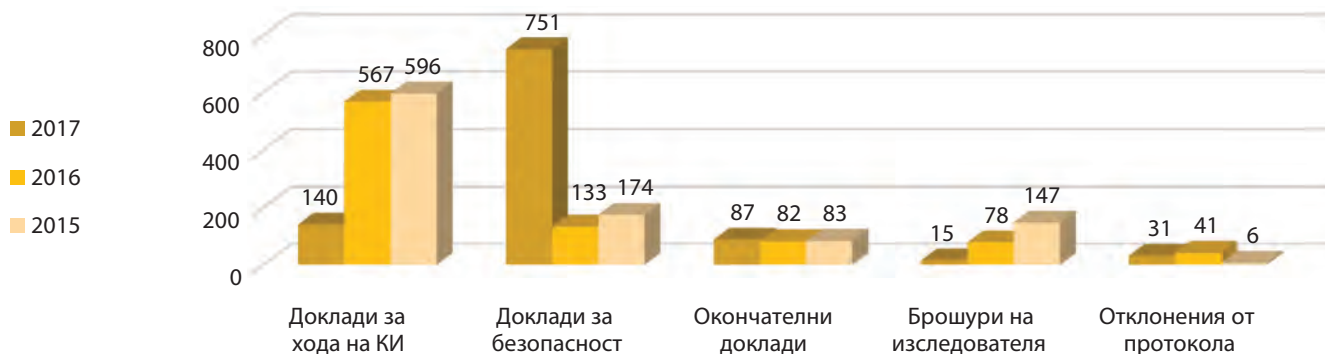
Преобладаващият тип изпитвания според фазата са изпитванията от фаза 3.



Фиг. 48 Клинични изпитвания по фази

Проследяване на клиничните изпитвания

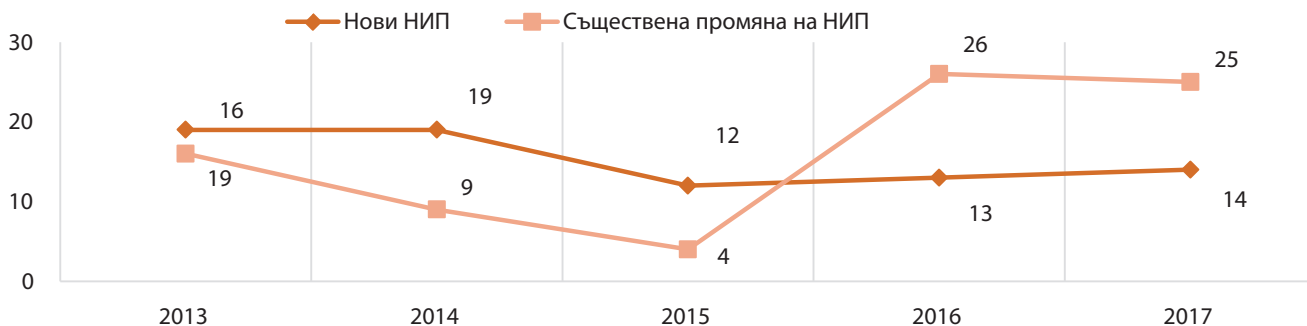
ИАЛ проследява безопасността на лекарствените продукти, обект на разрешените клинични изпитвания, като извършва оценка на постъпилите доклади за безопасност в хода на клиничното изпитване. Проследяването на клиничните изпитвания включва също разглеждане на различни уведомителни документи, окончателните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



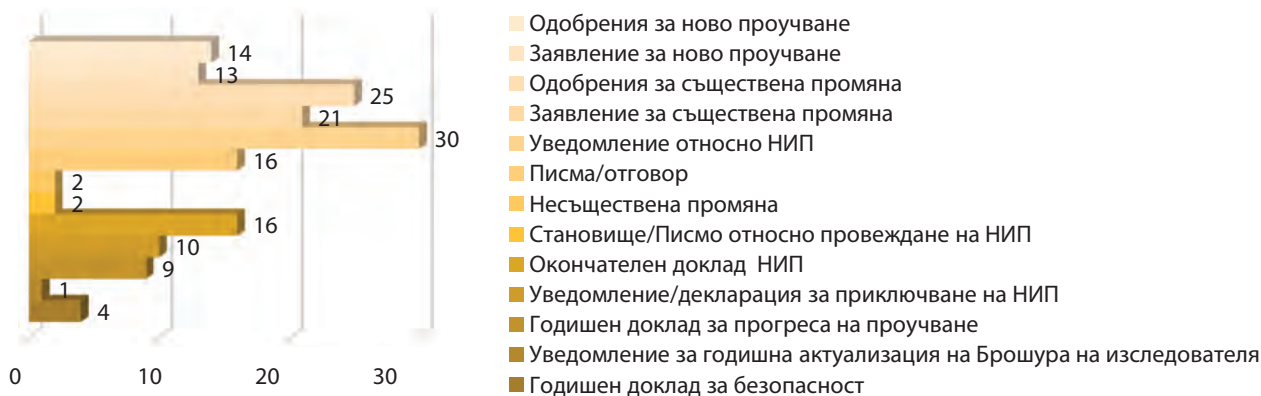
Фиг. 49 Документи за проследяване на безопасността

2.8 НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

Една от отговорностите на ИАЛ е оценяването на документацията за провеждане на неинтервенционални проучвания (НИП) с лекарствени продукти, както и съществени промени в тях.



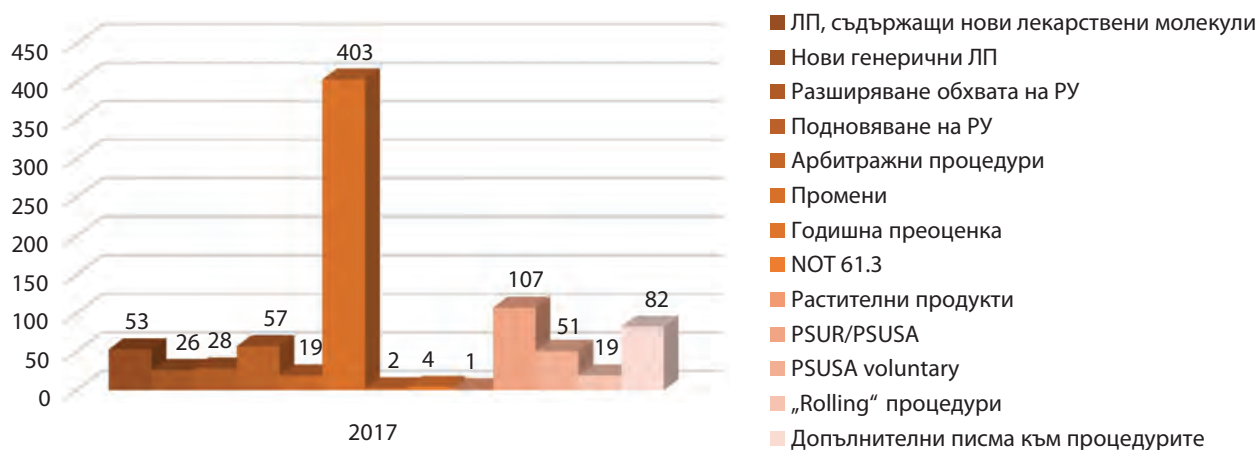
Фиг. 50 Оценка на документацията за неинтервенционални проучвания за периода 2013-2017 г.



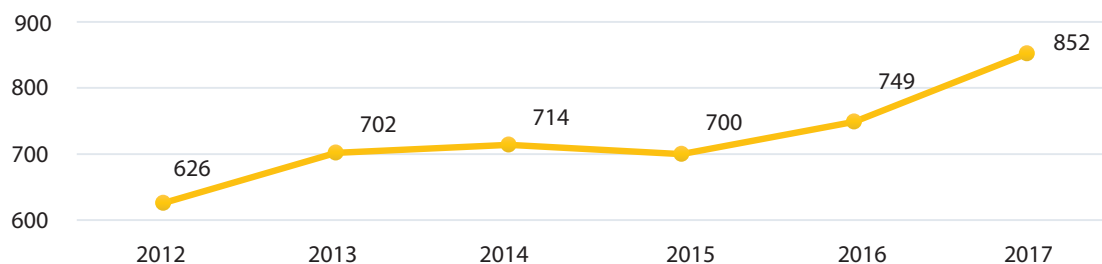
Фиг. 51 Динамика на оценъчната дейност във връзка с неинтервенционални проучвания за 2017 г.

2.9 ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Оценъчна и експертна дейност във връзка с лингвистична проверка на продуктовата информация (Кратка характеристика на продукта, Означения върху опаковката и Листовка) на лекарствени продукти след решение на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) към Европейската агенция по лекарствата.

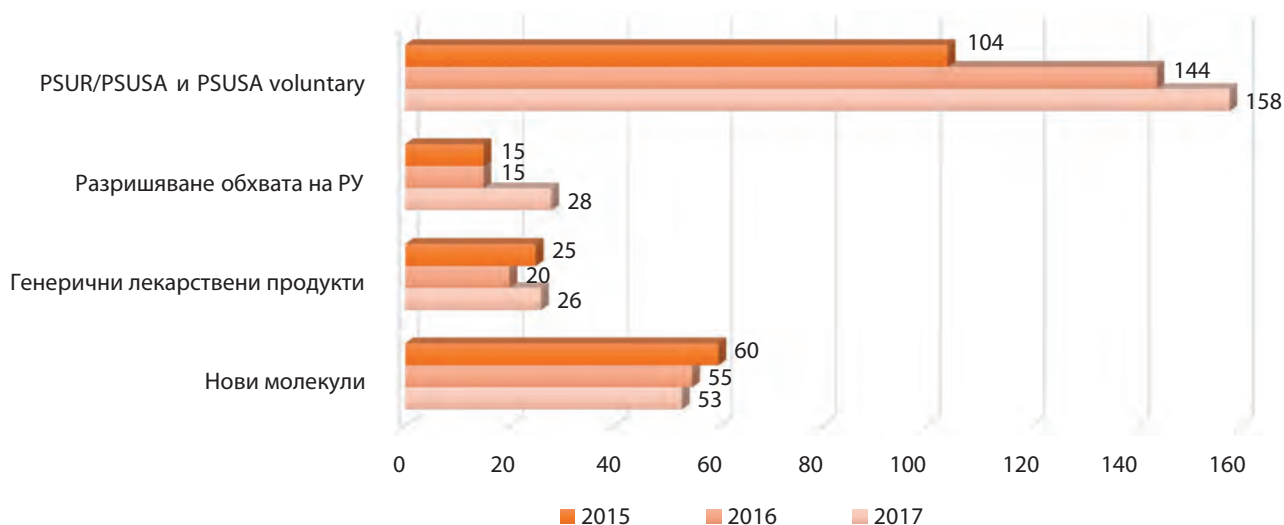


Фиг. 52 Процедури, обект на оценка/проверка за 2017 г.



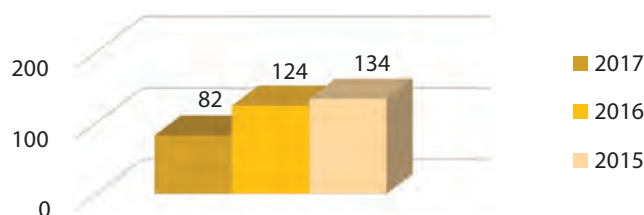
Фиг. 53 Оценени продуктови информации по централизирана процедура за периода 2012 – 2017 г.

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



Фиг. 54 Сравнителен анализ 2015- 2017 г.

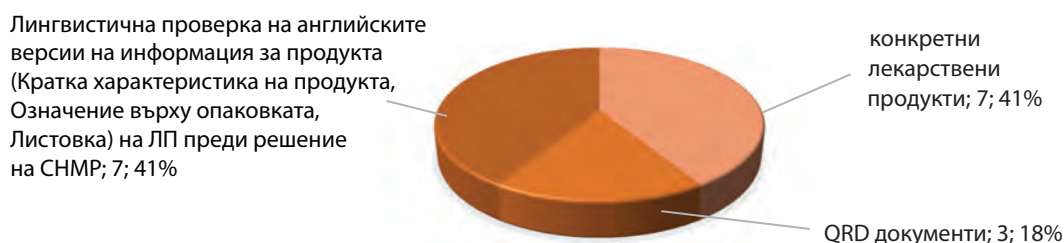
За периода 2015 – 2017 г. се регистрира намаляване на броя на процедурите, обект на допълнително съгласуване, което е един от индикаторите за подобряване на качеството на работата.



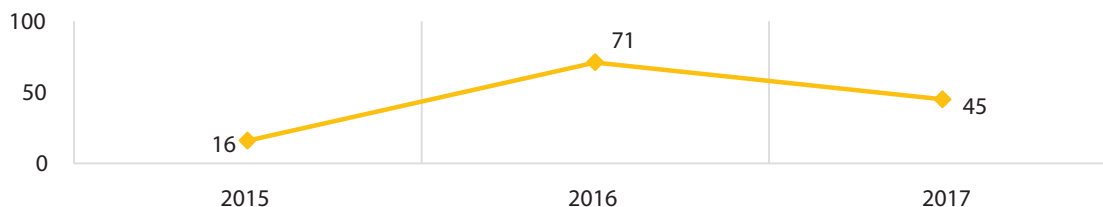
Фиг. 55 Процедури, обект на допълнително съгласуване в периода 2015-2017 г.

Лингвистична проверка на информацията за продукта

Сключен е договор с ЕМА за извършване на лингвистична проверка на информацията за лекарствените продукти, които се разрешават за употреба по централизирана процедура. Информацията включва Кратка характеристика на продукта, Означения върху опаковката и Листовка за пациента.

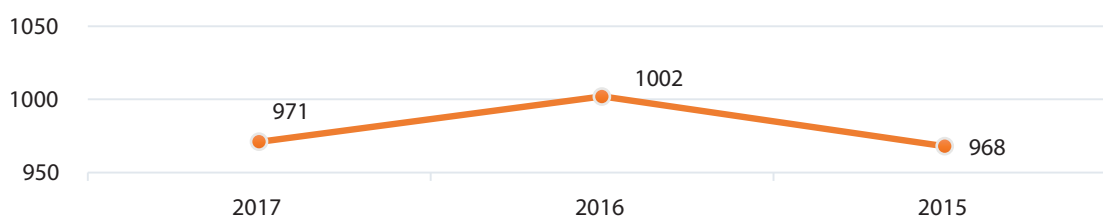


Фиг. 56 Становища и рецензии по документи във връзка с QRD дейности на ЕМА



Фиг. 57 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.

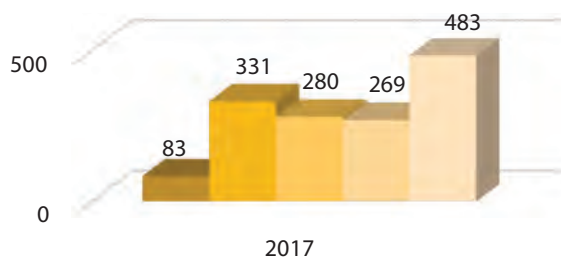


Фиг. 58 Актуализирани позиции в Списъка на разрешените за употреба лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание в периода 2015-2017 г.

На интернет страницата на ИАЛ се публикува Бюлетин с информация за новоразрешените лекарствени продукти (нови за страната молекули и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови

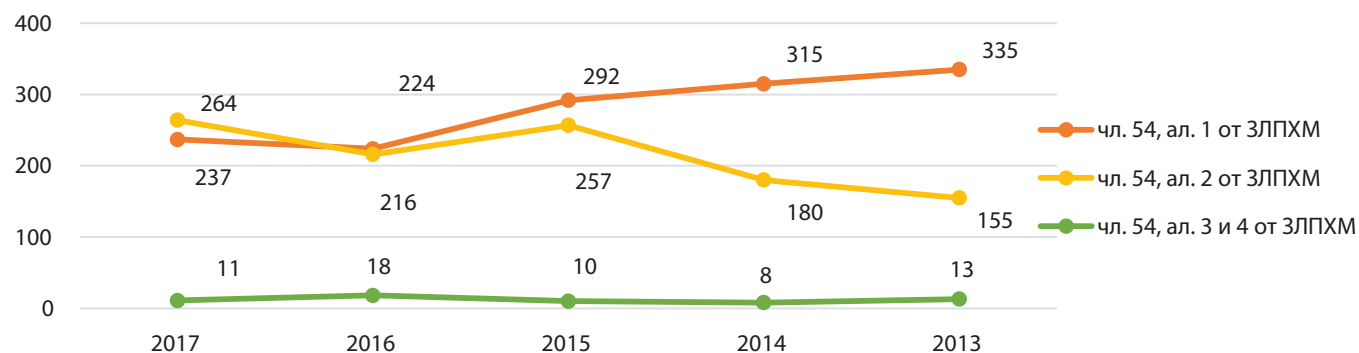
форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба) и за лекарствените продукти с прекратени разрешения за употреба.

- Нови РУ по централизирана процедура
- Нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми
- ЛП с подновени РУ
- Промени в РУ (име на ЛП, ПРУ, срок на годност)
- Прекратени РУ



Фиг. 59 Актуализации чрез публикуване на Бюлетин за 2017 г.

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



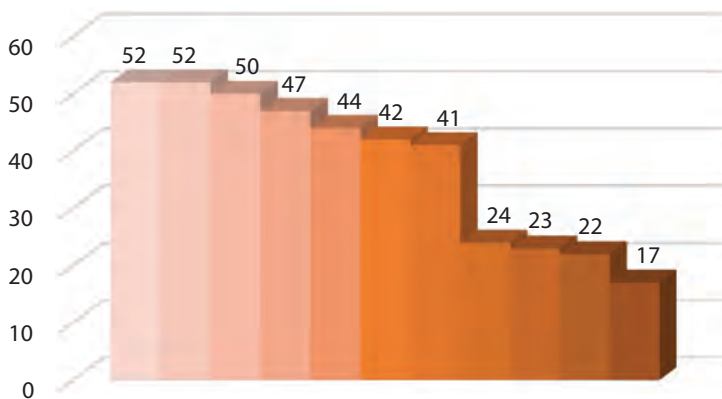
Фиг. 60 Динамика на подадени уведомления за периода 2013-2017 г.

За повишаване на информираността сред медицинските специалисти и пациентите през 2017 г. са публикувани 19 съобщения във връзка с преустановяване на продажбите на лекарствени продукти, за които няма алтернатива.

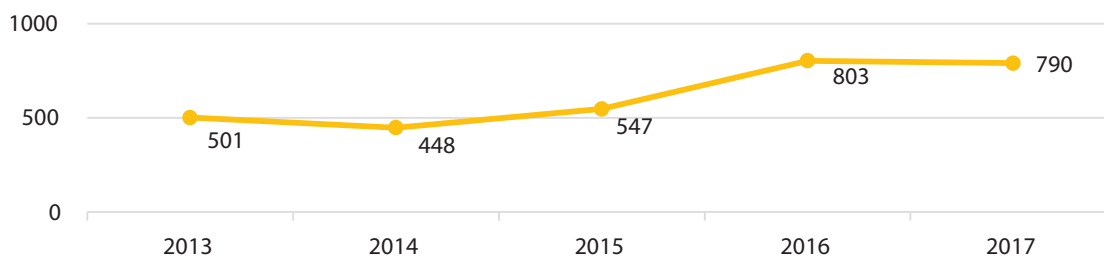
Становища за внос на неразрешени за употреба лекарствени продукти

През 2017 г. са изготвени 790 становища за внос по реда на Наредба № 10 на МЗ. Направеният анализ показва, че най-често са издавани становища за следните лекарства:

- Norepinephrine
- Lenalidomide
- Mesna
- Doxycycline
- Benzylpenicillin
- Protamine
- Кардиоплегичен разтвор
- Dantrolene
- Thiopental
- Bleomycin
- Adenosine



Фиг. 61 Най-често са издавани становища за лекарства



Фиг. 62 Становища за внос на неразрешени в България лекарствени продукти по Наредба №10 за периода 2013-2017 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 ЗККК, Стандарта за трансфузионна хематология и правилата за Добра лабораторна (ДЛП/GLP) и Добра производствена практика.

Инспекционна дейност

В изпълнение на графика за плановете инспекции в лечебните заведения през 2017 г. бяха организирани и проведени 56 планови инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от ЗККК, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка, разпространение и лечебните заведения, употребяващи кръв и кръвни съставки в лечебната си дейност съгласно чл. 39 от ЗККК. Проведени са и 4 извънредни инспекции.

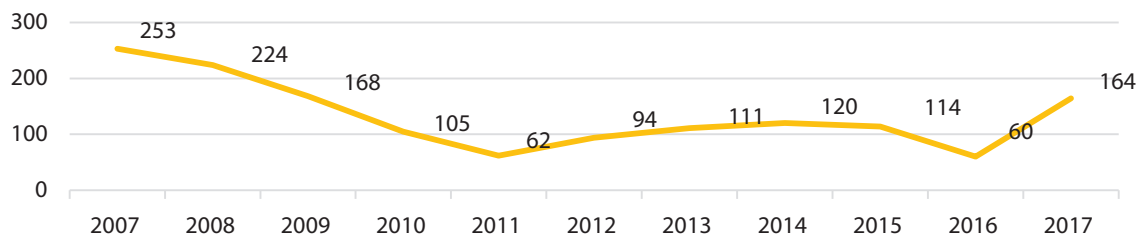


Фиг. 63 Инспекции

Предмет на инспекциите през 2017 г. бяха всички отделения в центровете по трансфузионна хематология (ЦТХ), транспортът на кръвта между отделенията по трансфузионна хематология (ОТХ) и центровете, както и базовата им характеристика, както и системата за качество в центровете, ОТХ и лабораториите по трансфузионна хематология (ЛТХ). Инспектирано беше и клиничното приложение на кръвта и кръвните съставки в лечебните заведения, преливащи кръв и кръвни съставки, и се осъществи трансфузионен надзор във всички инспектирани звена на трансфузионната система.

ИАЛ ежегодно извършва допълнителни, целеви, тематични инспекции. Допълнителни дейности, предмет на инспекция през 2017 г., бяха документите, налични в системата за качество, доказващи валидирането на процесите – годишен план за валидиране, протоколи от валидиране и доклад за валидиране на даден процес, както и документите, касаещи изготвянето на спецификации за апарати и квалификацията на инсталирането, изискващи се от системата за качество.

Броят на констатираните несъответствия варира през отделните години, както е видно от приложената графика:



Фиг. 64 Брой констатирани несъответствия в периода 2007 – 2017 г.

В периода 2007-2010 г. несъответствията бяха свързани предимно с базовата характеристика на ОТХ, но със засилването на контрола по системата за качество на ЦТХ и ОТХ все по-често несъответствията са свързани с пропуски в документирането на процесите в центровете и ОТХ (2010 г. -2016 г.) - непълно оформени документи, пропуски в поддръжката или осигуряването на задължителната апаратура и т.н. В периода 2015 г. - 2016 г. се наблюдаваше тенденция на относително намаляване на броя и особено критичността на несъответствията. Имайки предвид въвеждането на насоките за добра практика от Ръководството на Съвета на Европа, броят може да претърпи промени и показателно в това отношение е започналото повишаване на несъответствията през 2017 г.

За резултатите от проведените инспекции на всяко шестмесечие, съгласно чл. 39, ал. 4 от ЗККК, в Министерството 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.

Трансфузионен надзор

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

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.



Фиг. 65 Инспекции



Фиг. 66 Вид на сериозната нежелана реакция при реципиентите



Фиг. 67 Вид на сериозна нежелана реакция при донорите

През 2017 г. в ИАЛ са постъпили 25 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки. По тежест са класифицирани като леки или средно тежки. Всички те са с благоприятен изход, като пациентите са се възстановили напълно след спиране на кръвопреливането. Преобладават алергични реакции и втрисане. В сравнение с 2016 г. броят на докладваните нежелани реакции при кръвопреливане е намалял.

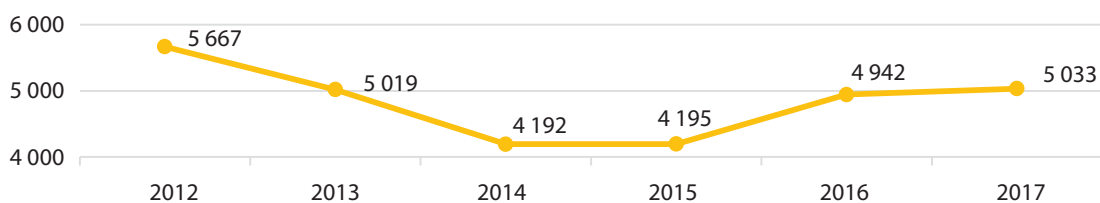
През 2017 г. в ИАЛ са постъпили общо 692 съобщения за нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване - основно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на тежки хематоми. Случаите, при които е имало по-тежка системна реакция у донора, бяха проучени при плановите инспекции. При всички донори персоналят на ЦТХ и ОТХ е реагирал адекватно и възстановяването е пълно и без последици за здравето на кръводарителя. До голяма степен тези реакции зависят както от даряващия кръв, така и от подготовката и опита на служителите. Повечето флеботомисти преминават регулярно обучение, но тази година се наблюдава нарастване на броя на неуспешните венепункции. Тези реакции се докладват от ЦТХ и ОТХ и информацията за тях постъпва в ИАЛ своевременно.

Съгласно изискванията на Европейските директиви, свързани с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и преливането на кръв и кръвни съставки, ИАЛ през 2017 г., получавайки информация чрез Rapid Alert System, е информирала чрез електронната поща хемотрансфузионните звена относно случаи на Западно-нилска треска (WNV) в други страни-членки на Европейския Съюз, както и за насоките на мерките, предприети от хемотрансфузионната система на всяка от засегнатите страни.

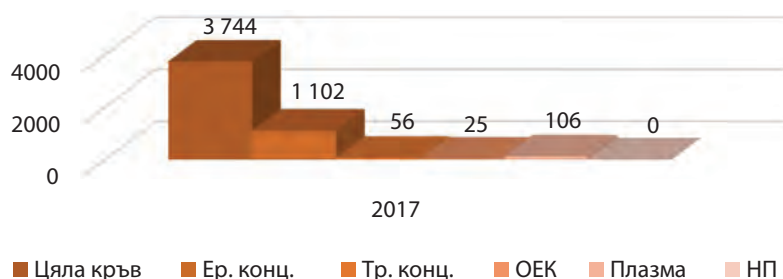
Унищожените единици кръв и кръвни съставки и причините за това през 2017 г.

В ИАЛ въз основа на подаваната информация от ЦТХ, ОТХ и преливащите кръв и кръвни съставки лечебни заведения е създадена и се поддържа база-данни за унищожените единици кръв и кръвни съставки и причините за това.

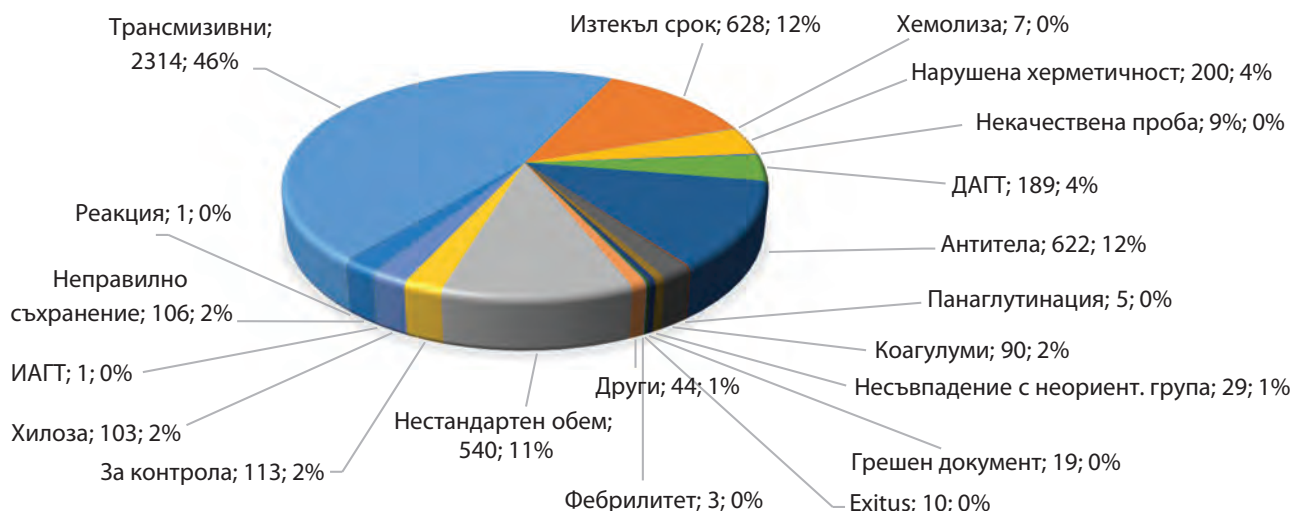
В трансфузионната система през 2017 г. са унищожени или предадени за научно-медицински цели 5 033 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат). В сравнение с 2016 г. общият брой унищожени или предадени за научно-медицински цели единици е увеличен с 91 броя.



Фиг. 68 Унищожени единици кръв в периода 2012-2017 г.



Фиг. 69 Унищожени единици кръв и кръвни съставки по вид през 2017 г.



Фиг. 70 Унищожени единици кръв и кръвни съставки по причини през 2017 г.

През 2017 г. 74% от всички унищожени единици са цяла кръв (не са произведени съставки от нея). 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 центровете – 80 % от унищожените единици.

2.11. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ

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. Към ИАЛ действат и Комисия за определяне на принадлежност на продуктите, Експертен съвет по реклама, Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти.

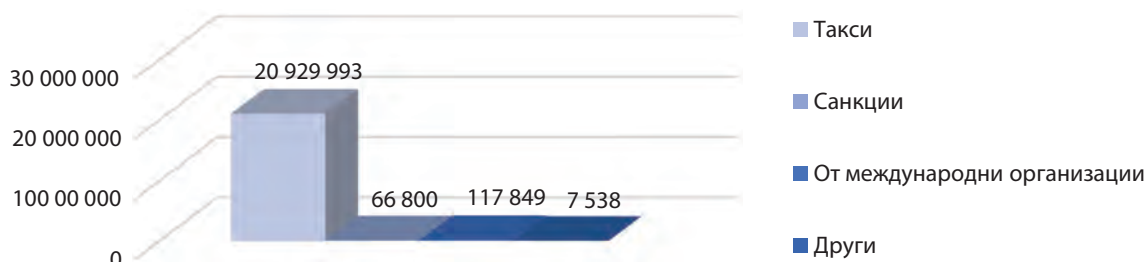
Служителите на ИАЛ участват и в работата на национални комисии и експертни съвети като Национална комисия за оценка на нежеланите реакции към ваксините, Комисия по прозрачност, Комисия за оценка за здравните технологии, Междуведомствена комисия за състава, характеристиките и наименованията на храните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

3. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ

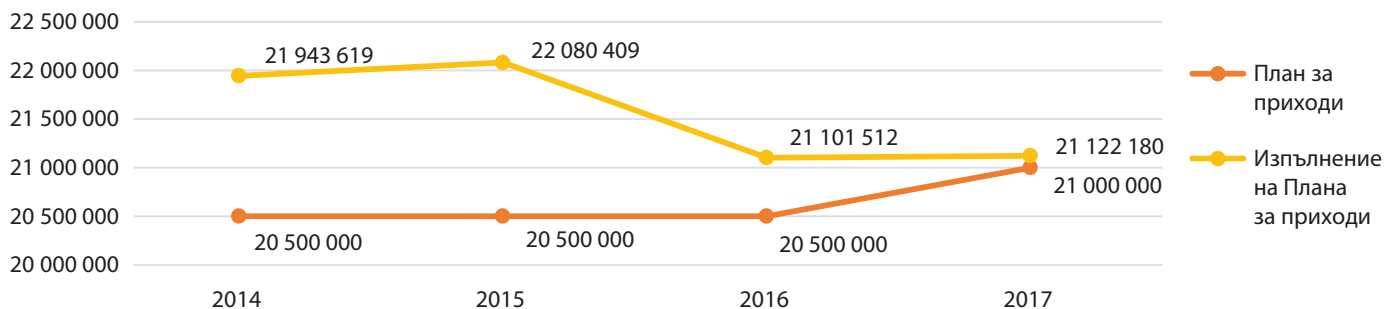
Приходи

Приходната част на бюджета на ИАЛ се формира от собствени приходи, набирани 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 2017 г. е 21 122 180 лв., при утвърден бюджет на ИАЛ в размер на 21 000 000 лв. Налице е преизпълнение на приходите с 1 %.

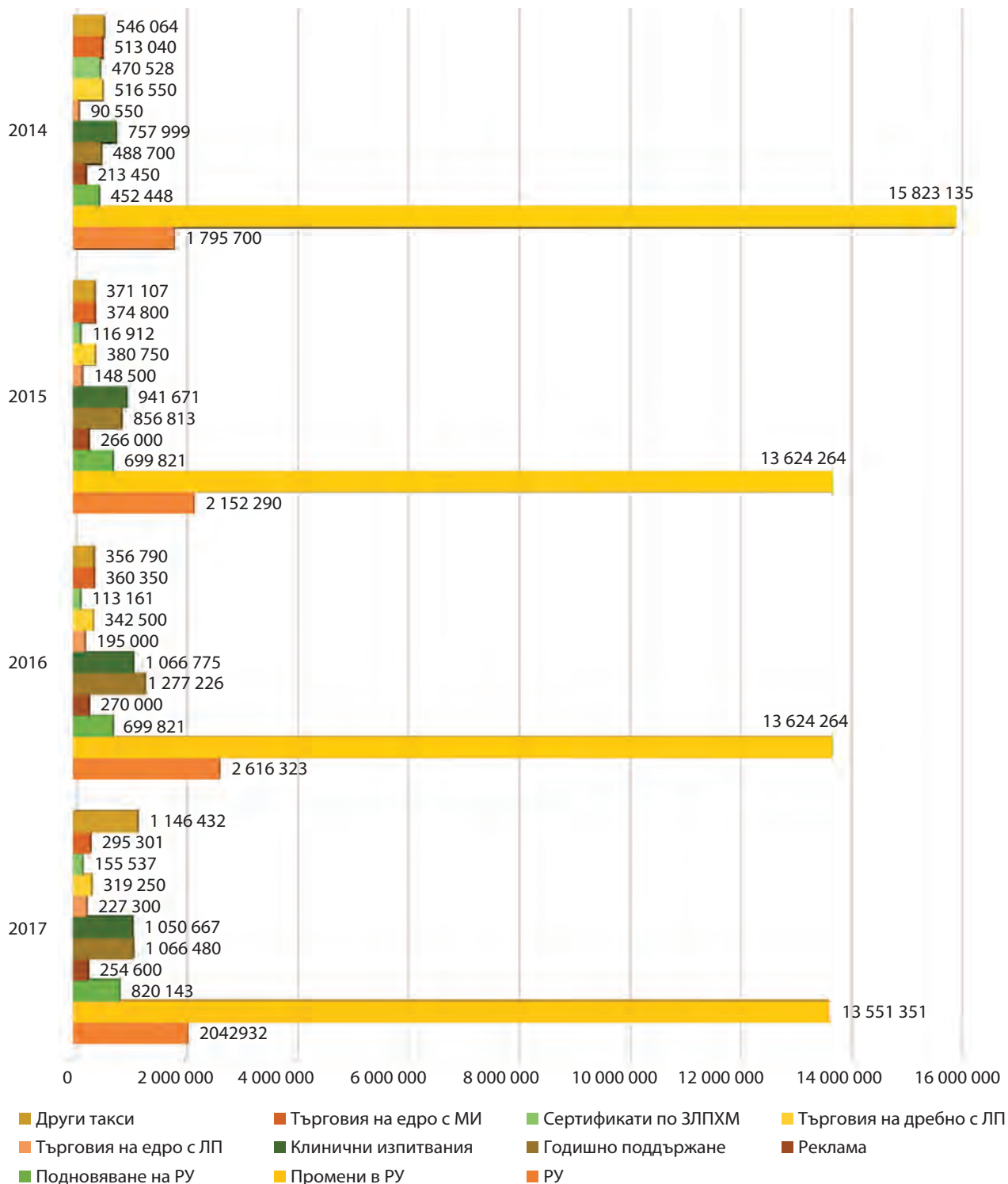
Разпределението по видове приходи е посочено в графиката по-долу:



Фиг. 71 Приходи през 2017 г.

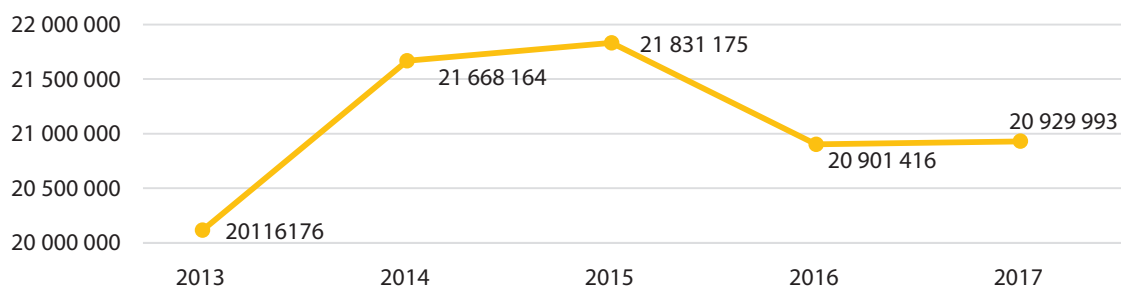


Фиг. 72 Сравнение между утвърден план за приходи и изпълнение на плана за приходи за периода 2014-2017 г.



Фиг. 73 Структура на приходите от държавни такси през 2014-2017 г. по административни услуги

Видно от стойностите във горната фигура най-голям дял имат приходите от такси за издаване на промени в разрешенията за употреба на лекарствени продукти, които формират 65% от приходната част на бюджета на ИАЛ от държавни такси.

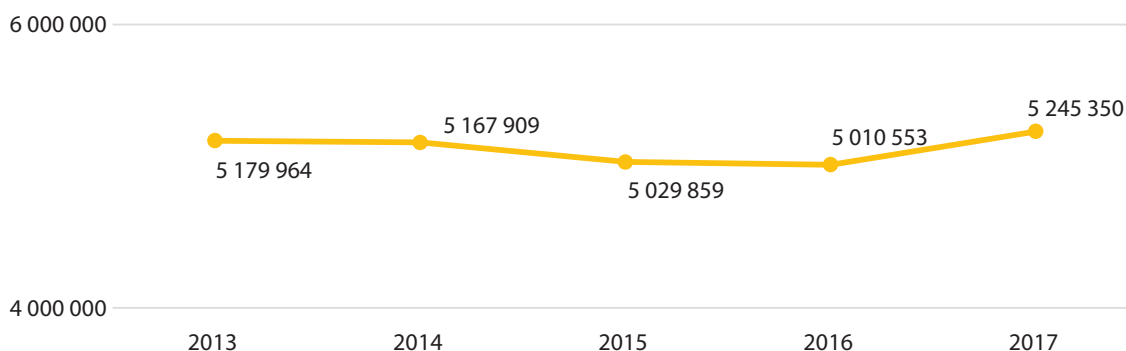


Фиг. 74 Приходи от държавни такси за 2013-2017 г.

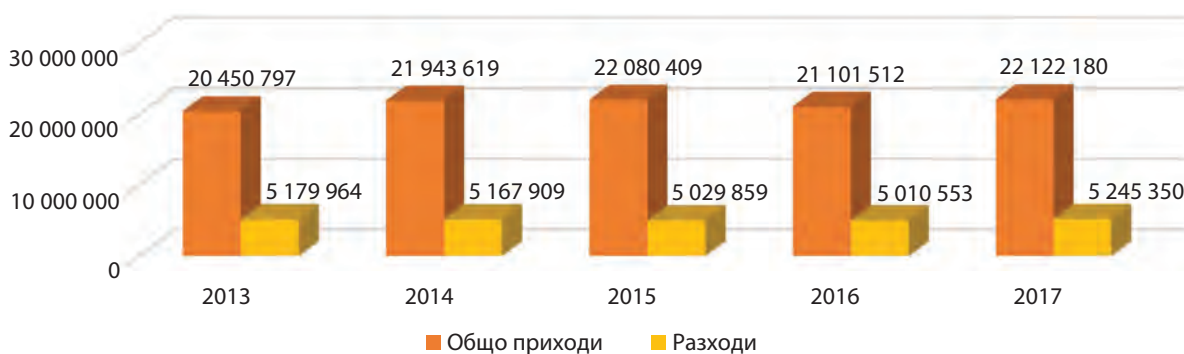
Запазва се общата тенденция за намаляване на приходите от държавни такси в сравнение с 2014 г. и 2015 г.

Разходи

Общият размер на разходите на касова основа за 2017 г. е 5 245 350 лв. при утвърден бюджет от 5 464 300 лв. Изпълнението е 96%. Като абсолютна стойност икономията възлиза на 218 950 лв., а като относителна – на 4 %.



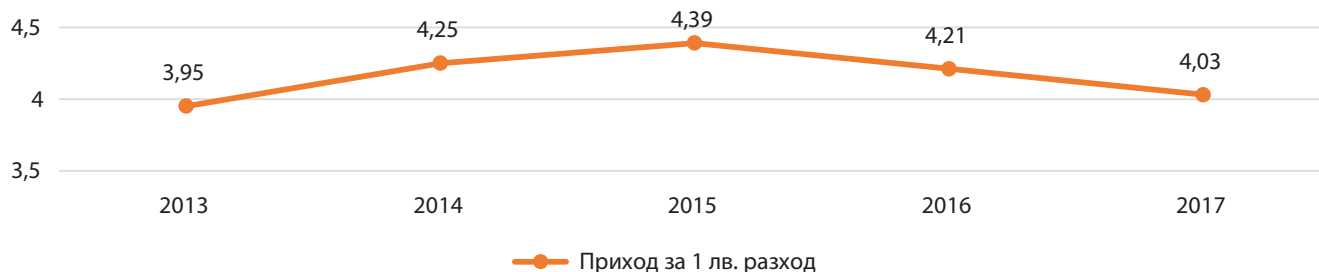
Фиг. 75 Разходи за периода 2013-2017 г.



Фиг. 76 Отношение приходи/разходи за периода 2013-2017 г.

Ефективност

Коефициентът на Ефективност на разходите е 4,03 при заложен по бюджет 3,83. т.е всеки 1 лв. разход е „донесъл“ допълнително 0,20 лв. приход над планирания. Допълнителният ефект е 5%. Наблюдава се леко занижен процент на ефективност, което се обосновава с настъпилите обективни фактори, а именно намаляване на приходите от държавни такси, увеличаване на разходите вследствие увеличения през 2017 г. размер на осигурителната вноска във фонд „Пенсии“ на минималната работна заплата.



Фиг. 77 Ефективност на ИАЛ за периода 2013-2017 г.

4. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ

В изпълнение на изискванията на Наредбата за административното обслужване потребителите на административните услуги осъществяват контакт с ИАЛ чрез звеното за административно обслужване.

За 2017 г. данните за документооборота са следните:



Фиг. 78 Документооборот

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

През м. юли 2017 г. във функциите на ИАЛ беше вменено техническото осигуряване на дейността на Комисията по етика за многоцентрови изпитвания (КЕМИ).

Обратна връзка от потребителите на услугите, предоставяни от ИАЛ

След проведено проучване в периода от юни - август 2017 г. чрез публикуваната на интернет страницата анкетна карта е изготвен анализ на удовлетвореността на клиентите на ИАЛ от административното обслужване. По отношение на качеството на административното обслужване 78 % от анкетираните напълно са удовлетворени от нивото на обслужване и предоставяните услуги от ИАЛ.

В нормативно установените срокове са попълвани информация в интернет базираната Система за самооценка на административното обслужване и електронния обобщен доклад за състоянието на администрацията.

5. ПРОЦЕДУРИ ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ

През 2017 г. са подготвени и проведени 3 процедури по възлагане на обществени поръчки по реда на ЗОП:

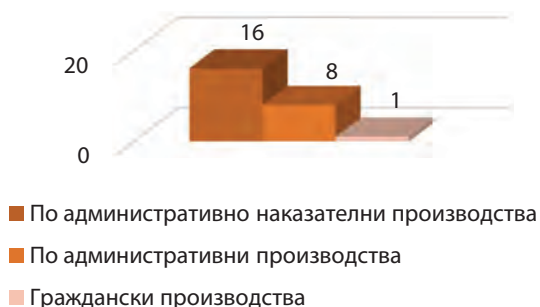
1. Осигуряване на самолетни билети за превоз на пътници и багаж, хотелски резервации и настаняване при служебни пътувания в чужбина за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата.
2. Доставка на нетна електрическа енергия и избор на координатор на балансираща група за нуждите на ИАЛ
3. Доставка, монтаж, настройка и въвеждане в експлоатация на лабораторна апаратура с 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 Автоматична миеща система за ELISA микротитърни плаки.

6. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

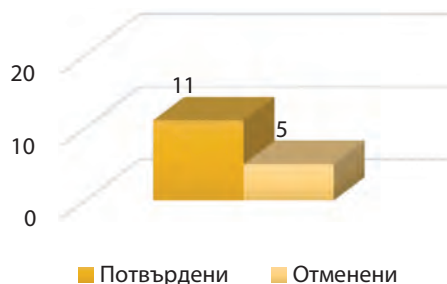
Основен приоритет в работата на юристите в ИАЛ е обезпечаването и осигуряването на законосъобразност на всички административни дейности, осъществявани от Агенцията и на издаваните административни актове, свързани с тях. В изпълнение на възложените им функции с Устройствения правилник на ИАЛ и задълженията в длъжностните характеристики през 2017 г. юристите ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни звена с оглед законосъобразното изпълнение на административните дейности в областта на лекарствените продукти, медицинските изделия и трансфузионния надзор.

Процесуално представителство

Осъществено е процесуално представителство по 46 открити съдебни заседания по административно-наказателни, 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. 79 Влезли в сила съдебни решения/определения



Фиг. 80 Административнонаказателни дела



Фиг. 81 Висящи дела

По всички влезли в сила обжалвани наказателни постановления са извършени съответните действия за събиране на наложените санкции по реда на Данъчно-осигурителния процесуален кодекс. По всички неблагоприятни за Агенцията съдебни решения са изготвени жалби в предвидените законови срокове, а по постъпили иски молби за гражданскоправни претенции са изготвени отговори и ангажирани съответните доказателства в проведените открити съдебни заседания.

Разработване и съгласуване за законосъобразност на актове на Изпълнителния директор

Разработването и съгласуването за законосъобразност на актове на Изпълнителния директор 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. Юристите съдействат при изготвянето на отговори до Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и регулаторни органи на държави-членки на ЕС в областите на дейността на ИАЛ. Те изготвят и/или съгласуват заповеди във връзка с правомощията на Изпълнителния директор.



Фиг. 82 Изготвени и/ли съгласувани документи

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

През 2017 г. е разработена и утвърдена „Инструкция за мерките за защита на личните данни събирани, обработвани, съхранявани и предоставяни от 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.

Участие в комисию и работни групи

Юристите вземат участие като председатели и членове на конкурсните комисию за провеждане на конкурси за назначаване на държавни служители по реда на Закона за държавния служител и Наредбата за провеждане на конкурсите за държавни служители.

Други дейности

Юристите ежедневно предоставят консултации по възникнали правни казуси по повод инспекционната дейност на Агенцията, както и във връзка с дейността на всяка от дирекциите от специализираната и общата администрация. Целогодишно са изготвяли 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. Проучват съдебната практика във връзка с въпроси и казуси от дейността на ИАЛ. Изготвят становища и осъществяват консултации по постъпилите заявления и процедури по разрешителните и регистрационните режими по ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК.

7. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ

Персонал

През 2017 г. в ИАЛ са назначени 10 нови служители по служебни и трудови правоотношения. Напусналите служители, включително и поради навършване на пенсионна възраст, са 11.

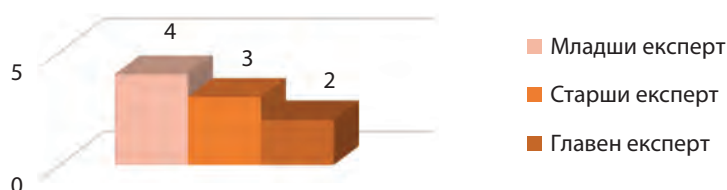


Фиг. 83 Отношение напуснали/назначени служители за 2015 - 2017 г.

Бяха проведени **9 конкурсни процедури** за заемане на свободни длъжности и **8 процедури за конкурентен подбор** за повишаване в длъжност, както следва:

Конкурси за длъжности:

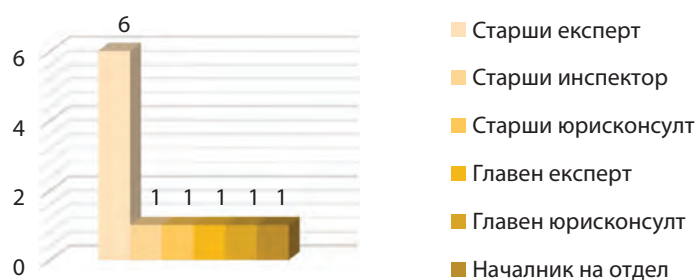
- **младши експерт** в отдел „Лекарствена информация “ на дирекция „Лекарствена информация и не-интервенционални проучвания“;
- **младши експерт** в отдел “Валидиране и общностни процедури” на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- 2 конкурса за една длъжност **старши експерт** в отдел “Оценка на качеството, предклинична и клинична документация” на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- **главен експерт** в отдел „Управление на качеството, административно и информационно обслужване“ на дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“;
- **главен експерт** в отдел “Оценка на качеството, предклинична и клинична документация” на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- **младши експерт** в отдел “Оценка на качеството, предклинична и клинична документация” на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- **младши експерт** в дирекция „Контрол на трансфузионната система“;
- **старши експерт** в дирекция „Контрол на трансфузионната система“.



Фиг. 84 Конкурси

Конкурентен подбор за повишаване в длъжност:

- **старши инспектор** в отдел „Разрешаване и контрол на производството“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- **4 бр. старши експерт** в отдел „Оценка на качеството, предклинична и клинична документация“ на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- **старши експерт** в отдел „Валидиране и общностни процедури“ на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- **началник на отдел** „Неинтервенционални проучвания“ на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания“;
- **главен експерт** в отдел „Управление на качеството, административно и информационно обслужване“ на дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“;
- **главен юристконсулт** в отдел „Правно осигуряване, човешки ресурси и международно сътрудничество“, дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“;
- **старши експерт** в отдел „Неинтервенционални проучвания“ на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания“;
- **старши юристконсулт** в отдел „Правно осигуряване, човешки ресурси и международно сътрудничество“, дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“.



Фиг. 85 Брой назначени служители след процедура по конкурентен подбор

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. 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 лекарствени-те продукти, медицинските изделия и трансфузионната система.



Фиг. 86 Обучения в страната



Фиг. 87 Обучения в чужбина

8. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ

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

През 2017 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

Съгласно утвърдената „Годишна програма за провеждане на вътрешни одити за 2017 г.“ и внедрената ИСУ в ИАЛ експертите по управление на качеството извършиха вътрешни одити на структурните звена, процесите и дейностите в Агенцията. Резултатът от проведените одити показва, че интегрираната система се познава и прилага от служителите и се работи за оптимизиране на процесите.

През март 2017 г. Агенцията успешно премина международен одит Joint Audit Programme (JAP) одит. Одитът беше проведен от инспектори от регулаторните органи на Великобритания (MHRA) и Италия (AIFA) под наблюдението на инспектори от регулаторния орган на САЩ (FDA) във връзка със сключване на споразумение между Европейската комисия и САЩ за взаимно признаване на резултатите от инспекциите за установяване степента на спазване на принципите и изискванията за Добра производствена практика във фармацевтичния сектор. Предприети са действия за отстраняване на установените несъответствия и зони за подобрене.

През юни 2017 г. се проведе ре-сертификационен одит на интегрираната система от акредитираната организация Intertek. Въз основа на направените заключения от одита се установи, че интегрираната система за управление функционира ефективно и качествено. Оценката на одиторите показва, че Агенцията поддържа интегрираната система за управление, съгласно изискванията на стандарти 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.

Лабораториите на ИАЛ са акредитирани по БДС ISO/IEC 17025:2006 от Изпълнителна агенция „Българска служба по акредитация“ и атестирани от Европейския директорат за контрол на качеството на лекарствата и здравеопазване (EDQM & Healthcare). През декември 2017 г. беше проведен втори планов надзор. Одитът премина успешно, като не бяха констатирани несъответствия.

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.

9. ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ

Интернет сайт

IT експертите на ИАЛ публикуват актуална и допълваща информация на интернет сайта на Агенцията. На всеки две седмици се актуализира регистърът на разрешените и регистрирани лекарствени продукти от база данни DRUMS. През 2017 г. е осъвременена софтуерната платформа на сайта на ИАЛ, отговаряща на по-високите изисквания за информационна сигурност и предоставяща нови възможности за развитие.

Информационни системи

През 2017 г. е извършена значителна работа за подобряване на надеждността и скоростта на работа на информационните системи в ИАЛ. Закупен е дисков сторидж с цел увеличаване дисковото пространство на сървърите и подобряване на възможности за бекъп на информацията. Успешно е направен ъпгрейд на съществуващите сървъри. Частично са обновени работните компютри на служителите на ИАЛ. Закупени са и тествани са два сървърни твърди диска 1 TB, SATA3 за документообработващия сървър. Данните от наличния до този момент твърд диск SATA2 на DOCMAN сървъра успешно са мигрирани към новите дискове и старият диск е изваден от употреба.

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 2017 г. се поддържа и профилактира локалната мрежа в ИАЛ и връзката с EudraNet - Eudra Mail и Eudra Link.

Експертите по IT системи активно участваха в проекта за промяна на процесите за оторизация, разрешаване и надзор на клиничните изпитвания. През 2017 г. Агенцията участва активно в проведените тестове на Портала за клинични изпитвания и база данни на Европейския съюз, разработвани от ЕМА. Същият 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. Системата ще предложи необходимите функционалности и ползи на заинтересованите страни (изследователи, пациенти и обществото като цяло) по най-ефикасния и надежден начин от самото начало на клиничното изпитване.

Експерти на ИАЛ участваха в обучението, тестването и внедряването на новата версия на Eudra Vigilance system. Въвеждането и работата с новите функционалности на базата данни Eudra Vigilance променя съществено взаимоотношенията между фармацевтичните компании и националните регулаторни органи по отношение на изпращане и получаване на съобщения за нежелани лекарствени реакции.

10. ПРОЕКТИ

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 трансплантациите). 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 пакета 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 участва с двама инспектори в обученията през 2017 г. Предстои провеждане на обучение и през 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, 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.

Подготовка на Председателството на България на Съвета на ЕС

В рамките на Председателството на България на Съвета на ЕС през първата половина на 2018 г. ИАЛ ще организира три срещи от редовните срещи на мрежата на регулаторните органи по лекарствата:

1. Среща на Работната група на комуникационните професионалисти (WGCP), която ще се проведе 10-11 май 2018 г.
2. Работната група за сътрудничество на Европейските агенции по лекарствата по правни и законодателни въпроси (EMACOLEX), която ще се проведе 29 - 30 май 2018 г.
3. Среща на ръководителите на агенциите по лекарствата (НМА 2), която ще се проведе на 20-21 юни 2018 г.

В тази връзка стартира подготовката по организиране на срещите и координирането им с Мениджмънт групата на НМА и Министерство на българското председателство на ЕС 2018. Двама служители на ИАЛ са обучени за работа със Системата за управление на събитията, акредитация на регистрацията на делегатите.

Останалите срещи на комитетите и работните групи към НМА ще бъдат организирани от други лекарствени агенции в рамките на Българското председателство, във връзка с което са извършени действия по сътрудничество от страна на ИАЛ и нейните представители в комитетите и групите.

Експерти на ИАЛ взеха участие в Комитета по медицински изделия, създаден съгласно чл. 107, т. 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията и чл. 114, т. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕО и 93/42/ЕО на Съвета. ИАЛ участва в Ad hoc Работна група за взаимодействието между законодателството в сферата на ГМО и законодателството в сферата на лекарствени продукти, в експертна група по темата Делегиран акт за характеристиките за безопасност и семинар, организиран от EMVO.

12. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ

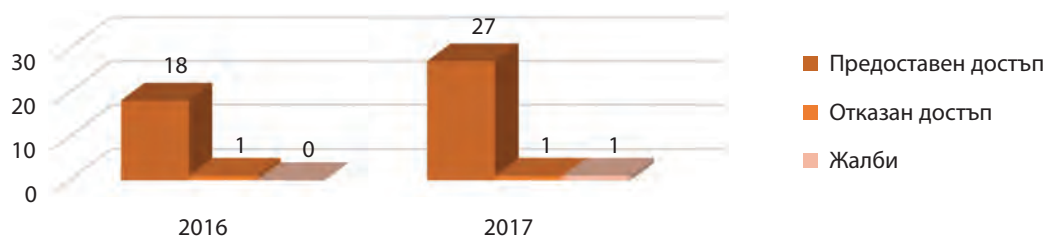
Достъп до обществена информация

През 2017 г. в ИАЛ са постъпили 28 бр. заявления по реда на Закона достъп до обществена информация (ЗДОИ), като 22 бр. са подадени от името на граждани, 4 бр. – от юридически лица и 2 бр. - от неправителствени организации. От посочените заявления 14 бр. са писмени и 14 бр. са постъпили по електронен път (имейл).



Фиг. 88 Подадени заявления по ЗДОИ по вид заявител

По постъпилите заявления е предоставен достъп до информация, като е направен само 1 отказ по причина, че исканата обществена информация е част от процеса на вземане на решение. Няма заявления, оставени без разглеждане. Всички решения за достъп са издадени в законоустановения срок. По издадените актове по ЗДОИ през 2017 г. има постъпила 1 жалба.



Фиг. 89 Предоставен достъп до обществена информация

Комуникации с обществеността

Агенцията в изпълнение на Двугодишното споразумение между Министерството на здравеопазването и Регионалния офис за Европа на Световната здравна организация разработи информационна брошура, озаглавена „Пътят на лекарството – истини и факти“. Тя има за цел да запознае пациентите с основните етапи в разработването на лекарствата - от изследователските лаборатории до пускането им на пазара, като изяснява на достъпен език същността на генеричните лекарства и тяхното значение за рационалната и ефективна фармакотерапия.

ИАЛ, със съдействието на партньори, взе активно участие в образователната кампания за повишаване на осведомеността относно нежеланите лекарствени реакции, проведена по идея и под координацията на Работната група на комуникационните специалисти (Working Group of Communication Professionals, WGCP) към НМА чрез разпространяването на кратки анимационни клипове, разработени от UMC (Uppsala Monitoring Centre), Швеция. Целевата група бяха всички, които купуват лекарства без лекарско предписание, пациентите, широката общественост, както и към фармацевтите, които отпускат лекарствата и извършват консултации за правилната им употреба.

ИАЛ публикува на своя сайт материали във връзка със Световната седмица, посветена на осведомеността за отговорно прилагане на антибиотиците, проведена в България от Националният център по заразни и паразитни болести.

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.

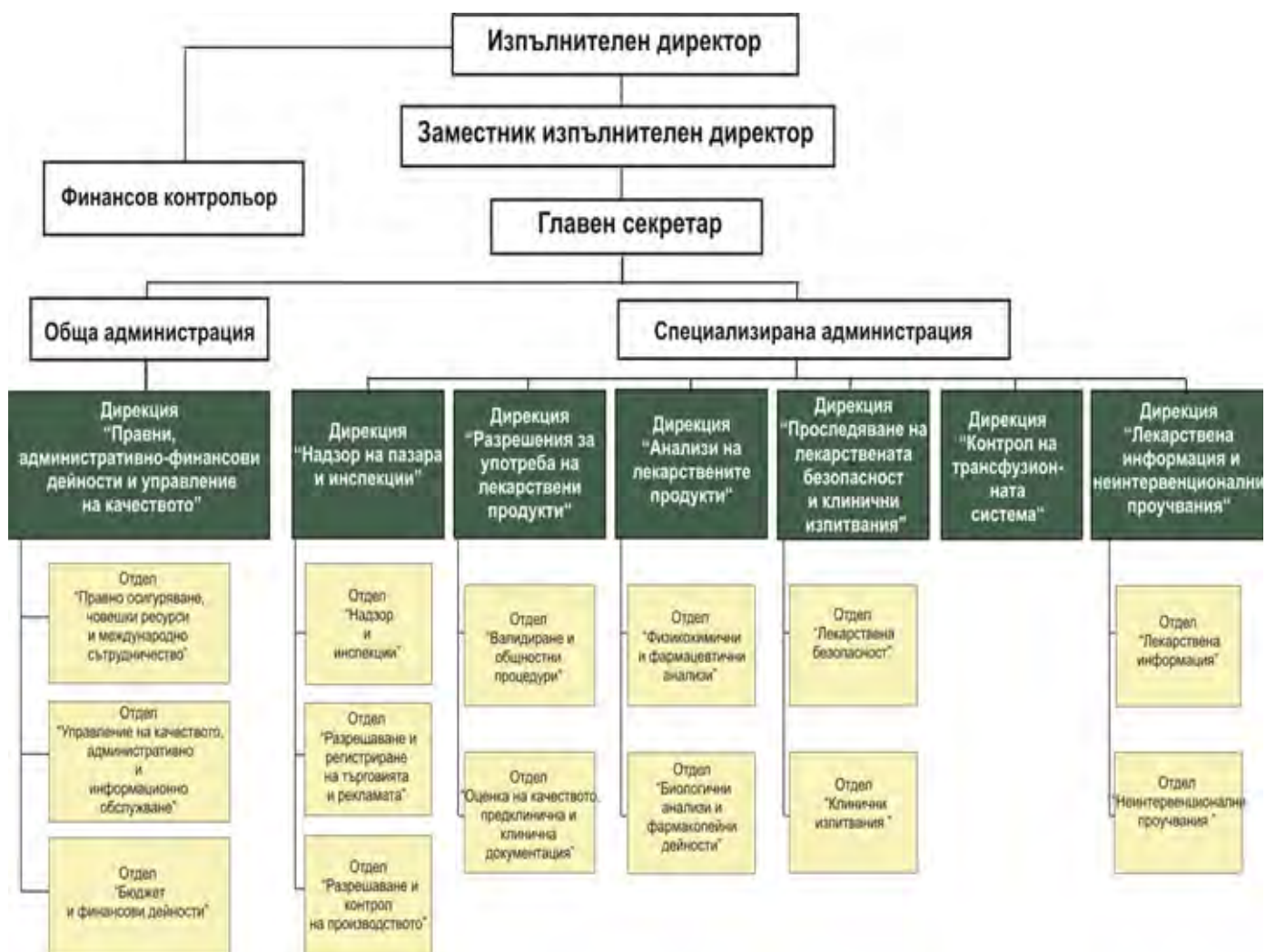
През 1945 г. е основан Централен институт за норми и контрол на биологични препарати, а през 1949 г. институтът е преименуван в Държавен контролен бактериологичен институт. През 1954 г. към Държавния контролен бактериологичен институт се присъединява отделът по контрол на лекарствени средства към тогавашния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

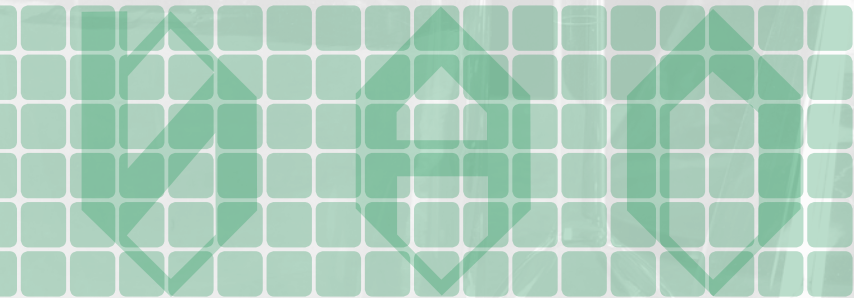
Законова рамка на необходимостта от изменение и допълнение в законодателството в България бива дадена с гласуването през 2000 г. на Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина. По силата на този закон към Министерството на здравеопазването се създава 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 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





www.bda.bg
e-mail: bda@bda.bg



София 1303, ул. Дамян Груев 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303 Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903 555, fax: + 359 2 8903434

■ 2018, ISSN 2534-8590