

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

ДОКЛАД за дейността през 2008 г.

Дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване"

А. Дейности, структура и човешки ресурси

І. Дейности

Дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване", като дирекция в общата администрация, подпомага осъществяването на правомощията на изпълнителния директор на агенцията, създава условия за осъществяване дейността на специализираната администрация и извършва техническите дейности по административното обслужване.

Съгласно новият Устройствен правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата, обнародван в ДВ през м. май 2008 г., дирекцията осъществява следните дейности:

1. оказва правна помощ за законосъобразното осъществяване на правомощията на изпълнителния директор и функциите на останалите структурни звена;

2. участва в изработването и дава становища по законосъобразността на проекти на нормативни и индивидуални административни актове и договори, по които агенцията е страна;

3. дава становища и разработва предложения по правни въпроси във връзка с дейностите и функциите на агенцията;

4. дава становища по законосъобразността на наказателните постановления, издавани от изпълнителния директор;

5. осигурява процесуално представителство пред органите на съдебната власт;

6. изготвя проект на годишен бюджет на агенцията;

7. осигурява финансово-счетоводното обслужване на агенцията;

8. организира и осъществява вътрешния финансов контрол и подпомага ръководството на агенцията за правилното и законосъобразното използване на финансовите ресурси и за опазване на собствеността;

9. изготвя месечни, тримесечни и годишни отчети за касовото изпълнение на бюджета на агенцията, подготвя годишния финансов отчет и баланс на агенцията;

10. осигурява съхраняването на счетоводните документи съгласно изискванията на Закона за счетоводството;

11. организира правилното ползване и управление на собствеността на агенцията;

12. разработва проектите на длъжностното и поименното разписание на длъжностите в агенцията;

13. организира дейността по обявяване на конкурсите за държавни служители и набирането и подбора на служители по трудово правоотношение;

14. подготвя проектите на актовете, свързани с възникването, изменянето и прекратяването на трудовите и служебните правоотношения на служителите в агенцията;

15. образува, води и съхранява служебните и личните досиета на служителите;

16. осъществява методическа помощ при разработването и актуализирането на длъжностните характеристики на служителите и в процеса на атестирането им;

17. изготвя проекта на годишен план за обучение на служителите на агенцията;

18. организира и осъществява деловодната дейност;

19. организира и координира дейността по административното обслужване на физическите и юридическите лица;

20. извършва дейности по осигуряване на здравословни и безопасни условия на работа в агенцията;

21. следи за спазването на режима на допускане на външни лица в сградата на агенцията;

22. организира и контролира проектирането и внедряването на информационни системи за нуждите на агенцията;

23. изгражда, поддържа и организира дейността по използване на информационните бази данни на агенцията;

24. организира и поддържа автоматизираната информационна инфраструктура на агенцията-локални мрежи, комуникационна и компютърна техника;

25. разработва правила за информационно управление и система за достъп до информация;

26. организира внедряването на нови информационни и комуникационни технологии;

27. осигурява взаимодействието с автоматизираните информационни системи на агенцията със системите на други звена от държавната администрация, на Европейската агенция по лекарствата и на Европейската комисия.

II. Структура

С новия Устройствен правилник на ИАП числеността на дирекцията се увеличи от 23 на 27 щатни бройки. Дирекцията се структурира в четири отдела, както следва:

**ДИРЕКЦИЯ АДМИНИСТРАТИВНО-ПРАВНО И СТОПАНСКО
ОБСЛУЖВАНЕ
ДИРЕКТОР**

**ОТДЕЛ "ПРАВНА
ДЕЙНОСТ"**

Началник на отдел
Младши
юрисконсулт
Младши
юрисконсулт
Главен експерт

**ОТДЕЛ „БЮДЖЕТ И
ФИНАНСИ“**

Началник на отдел
Главен експерт
Главен експерт
Главен експерт
Техн. сътрудник

Главен експерт-
финансов
контрольор

**ОТДЕЛ
„ИНФОРМАЦИОН
НИ
ТЕХНОЛОГИИ“**

Началник на
отдел
Главен експерт
Главен експерт
Главен експерт

**ОТДЕЛ
„АДМИНИСТРАТИВНО-
СТОПАНСКО
ОБСЛУЖВАНЕ И
ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ“**

Началник на отдел
Главен експерт
Главен експерт
Главен експерт
Главен експерт
Техн. сътрудник - 3
Изпълнител - 4

III. Актуално кадрово състояние

Числеността на Дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване" е 27 служители, от които:

- държавни служители **19**;
- служители по трудово правоотношение **8**;

В края на 2008 г. в дирекцията има 4 незаети щатни бройки по служебно правоотношение и 1 по трудово правоотношение.

Служителите на дирекцията притежават:

- висше образование – **15** служители;
- средно образование – **7** служители;

Служителите с висше образование са **65 %** от общата численост на дирекцията. Всички служители с висше образование притежават образователно-квалификационна степен «магистър», от следните специалности:

Специалност	Брой служители	Втора специалност
Право	3	
Икономика	5	Доходи и раб. заплата - 1
Инженерни науки	3	
Маркетинг и мениджмънт	1	
Политология	1	
Психология	1	
Публична администрация	1	

Б. Изпълнение на възложените дейности

I. Финансова дейност и резултати през 2008 г.

ПРИХОДИ	
Заложен план	3 796 643 лв.
Реализирани приходи, в т.ч.:	19 045 289 лв.
от наложени глоби и имуществени санкции	142 494 лв.
РАЗХОДИ	
Заложен план	5 892 399
Реализирани разходи, в т.ч.:	7 969 895 лв.
възнаграждения на служителите и допълнително материално стимулиране	2 240 033 лв.

II. Правна дейност

1. Участие в изработването на проекти на нормативни и други актове

• В началото на 2008 г., след почти 10 месечното приложение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, от ИАЛ беше иницирано изготвянето на проект за изменение и допълнение на закона, обусловен от редица промени, настъпили както в европейската регулация на лекарствените продукти, така и в национален план, които наложиха по-детайлно анализиране на действащите разпоредби и съответно тяхна промяна. През м. август беше обнародван ЗИД на ЗЛПХМ, изготвянето на който беше осъществено с активното участие на представители на ИАЛ. По-важните изменения и допълнения, касаещи Агенцията са както следва:

- промяна на дефиницията за “лекарствен продукт” обусловено от необходимостта за пълно и точно транспониране на дефиницията от Директива 2001/83;

- въвеждане на мерки и разпоредби на национално ниво във връзка с изискванията на Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно лекарствените продукти за педиатрична употреба;

- въвеждане на “Електронен общ технически документ” като задължителен формат на досието на лекарствените продукти при разрешаване им за употреба по процедура по взаимно признаване и по децентрализирана процедура от 1 януари 2009 г., и по национална – от 1 януари 2010 г.;

- въвеждане на законодателна забрана за рекламиране в интернет на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание;

- въвеждане за първи път в българското законодателство на дефиниция за фалшив лекарствен продукт, както и санкции за лица, които произвеждат, внасят, продават, съхраняват и предоставят за употреба такива продукти. Предложенията бяха направени от ИАЛ с оглед на мерките, които се предприемат в глобален мащаб от Световната здравна организация и Европейската комисия за борба с фалшивите лекарства.

• Паралелно с участието в работата по изменението и допълнението на ЗЛПХМ, беше сформирана междуведомствена работна група, включваща и експерти от Изпълнителната

агенция по лекарствата за изготвяне на Проект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, с който се транспонираха разпоредбите на Директива 2007/47/ЕО. Законът бе приет и обнародван в ДВ през м. декември.

- В началото на 2008 г. продължи работата на юристите по съгласувателната процедура на Проекта на нов Устройствен правилник на Агенцията, който беше обнародван в ДВ през м. май 2008 г.

- Юристите, съвместно с други експерти от ИАЛ, продължиха работата по разписване на подзаконовата нормативна уредба по прилагане на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Закона за медицинските изделия, като в Министерството на здравеопазването бяха изпратени проектите на 11 наредби и 1 проект на постановление за приемане на Тарифа за таксите по ЗМИ. Приети и обнародвани в ДВ бяха следните наредби:

Наредба № 2 от 2008 г. за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на спешните доклади за съобщения за нежелани лекарствени реакции и периодични доклади за безопасност;

Наредба № 3 от 2008 г. за критериите за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията;

Наредба № 9 от 2008 г. за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност;

Наредба № 29 от 2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията;

Наредба № 25 от 2008 г. за условията и реда за пускане в действие на медицински изделия без наличие на условията по чл. 8 от ЗМИ;

Наредба № 22 от 2008 г. за условията и реда за блокиране, изтегляне и /или унищожаване на медицински изделия;

Наредба № 7 от 2008 г. за условията и реда за вземане на образци и ипроби от медицински изделия за изпитване;

Наредба № 10 от 2008 г. за документацията, представяна от главния/координиращия изследовател или възложителя за получаване на становище от съответната комисия по етика и за

процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване.

В края на 2008 г. все още не са публикувани в Държавен вестник Наредбата за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба лекарствени продукти, Наредбата за условията за издаване на разрешение за производство и принципите и изискванията на Добрата производствена практика, Наредбата за изискванията към рекламата на лекарствените продукти, както и Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия, въпреки, че проектите на тези нормативни актове бяха своевременно изготвени, съгласувани и изпратени в Министерството на здравеопазването;

- С оглед контролните и надзорни правомощия, възложени на Агенцията по трите закона – ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК, от юристите беше разработена нова Инstrukция за съставяне на актове за установяване на административни нарушения и изготвяне на наказателни постановления, с която се унифицира документацията и действията на длъжностните лица-инспектори и експерти, упражняващи непосредствения контрол по тези закони.

- Във връзка с проведената през м. юни 2008 г. среща между ръководствата на ИАП и Агенция «Митници» беше изготвено и подписано Споразумение за сътрудничество между двете институции, с цел осъществяване на ефективен контрол по вноса на територията на страната на лекарствени продукти и медицински изделия.

2. Правни становища, правна помощ и процесуално представителство

- В изпълнение на възложените от Устройствения правилник функции юристите от дирекцията ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни звена за законосъобразно изпълнение на дейността им. Бяха изготвени писмени и устни становища, консултации по възникнали правни казуси и други въпроси във връзка с дейността на всяка от дирекциите от специализираната и общата администрация, разработване на инструкции, указания, процедури, образци на заявления и други документи.

- По индивидуалните административни актове, вътрешно ведомствените актове на Изпълнителния директор,

както и по сключваните от ИАЛ договори са дадени становища или са съгласувани от юристите.

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

Процедура	брой
Издаване или промяна на разрешения за производство/внос на лекарствени продукти	24
Издаване или промяна на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти	176
Издаване или промяна на разрешения за търговия на едро с медицински изделия	301
Издаване или промяна на удостоверения за регистрация на дрогерии	88
Принудителни административни мерки и административно-наказателни преписки	
Заповеди за спиране на дейността на производители, обекти за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти	15
Заповеди за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти	15
Заповеди за унищожаване на лекарствени продукти	65
Заповеди за спиране или прекратяване на клинични изпитвания	1
Заповеди за спиране или прекратяване на разрешения за употреба	51
Актове за установяване на административни нарушения при производството, търговията на едро и дребно с лекарствени продукти и медицински изделия, клиничните изпитвания и реклама	43

3. Процесуално представителство

Административно-наказателни дела по ЗАНН

Издадени наказателни постановления	Влезли в сила наказателни постановления	Обжалвани наказателни постановления 12	
37	17	от тях на:	
		I инстанция	II инстанция
		потвърдени 3	потвърдени 3
		отменени 1	отменени 1
		висящи 8	

Административни дела по АПК

Обжалвани по съдебен ред 6 ИАА		Обжалвани по административен ред 4 ИАА	
потвърдени 1	отменени 4	потвърдени 3	отменени 1

- *Общата стойност на окончателно влезлите в сила през 2008 г. глоби и имуществени санкции е **137 000** лв.*
- *Общата стойност на наложените през 2008 г. имуществени санкции и глоби по ЗЛПХМ и ЗМИ е в размер на **821 250** лв.*

4. Подготовка и провеждане на обществени поръчки

През 2008 г. дирекция АПСО подготви и проведе осем обществени поръчки за доставка на стоки, извършване на услуги и строителство, по реда на ЗОП и НВМОП, предимно свързани с изграждането и оборудването на новата административна сграда на Агенцията, както следва:

- *Доставка на 3 бр. асансьори за административната сграда на ИАЛ;*
- *Закупуване на лиценз за база данни Oracle;*
- *Доставка на софтуерен лиценз Oracle Application server и едногодишна поддръжка;*
- *Извършване на допълнителни строително-монтажни работи за административната сграда на ИАЛ - 1;*
- *Извършване на допълнителни строително-монтажни работи за административната сграда на ИАЛ – инфраструктура на административната сграда;*
- *Извършване на допълнителни строително-монтажни работи за административната сграда на ИАЛ – 2;*
- *Доставка и монтаж на озвучителна техника за административната сграда на ИАЛ;*
- *Извършване на хамалски услуги за нуждите на ИАЛ.*

*Общата стойност на договорите, сключени въз основа на проведените обществени поръчки възлиза на **1 214 407, 70** лв.*

През м. декември 2008 г. беше изготвена документацията и обявена по реда на ЗОП обществена поръчка с предмет „Доставка и монтаж на офис обзавеждане за административната сграда на ИАЛ”, която ще се проведе през 2009 г.

III. Управление на човешките ресурси

1. Организационно управленска структура и планиране на длъжностите

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

- През м. май 2008 г. беше обнародван в ДВ новият Устройствен правилник на ИАП, приет с ПМС № 84 от 24.04.2008 г., с който структурата на Агенцията беше приведена в съответствие с дейностите и функциите, възложени от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за медицинските изделия и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането. Числеността на Агенцията беше увеличена на 172 щ.бр. Бяха създадени две нови дирекции: в Общата администрация - дирекция „Управление на качеството“, а в Специализираната администрация – дирекция „Медицински изделия“. Структурни промени бяха извършени и в другите дирекции, вкл. беше създадена длъжност финансов контролор. Въз основа на новия Устройствен правилник бяха разработени и утвърдени функционални характеристики на всички дирекции.

- В съответствие с посочените промени, на базата на Устройствения правилник и функционалните характеристики, бяха изготвени ново длъжностно и поименно разписание, както и разработени нови длъжностни характеристики.

- Последващи промени в длъжностното и поименното разписание бяха извършени съобразно издадените от изпълнителния директор заповеди за трансформация и по ПМС № 198/08.08.2008 г. за изменение и допълнение на Постановление № 175 на МС от 2007 г. за заплатите в бюджетните организации и дейности.

2. Служебни и трудови правоотношения, подбор и наемане на персонал:

- През 2008 г. по Наредбата за провеждане на конкурси за държавни служители бяха обявени конкурси за 69 работни места. Седем от конкурсите бяха прекратени поради непостъпило нито

едно заявление за участие, а три - поради недопуснати кандидати за участие.

В резултат на проведените конкурси през 2008 г. бяха назначени общо 26 държавни служители.

- През отчетния период бяха изготвени 1075 бр. заповеди и допълнителни споразумения във връзка с възникване, изменение, прекратяване на служебни и трудови правоотношения и промяна на основните месечни заплати. Прекратени бяха 8 служебни и 2 трудови правоотношения.

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

През м. юли 2008 г. работните заплати на служителите по служебно и трудово правоотношение бяха индексирани в съответствие с ПМС № 198/08.08.2008 г.

Съгласно утвърдените Вътрешни правила за ДМС служителите на Агенцията получаваха допълнително материално стимулиране, обвързано с оценка за постигнати резултати от трудовото изпълнение през съответното тримесечие, като общия размер на изплатените средства е **1 320 326** лв.

През отчетния период бяха организирани дейностите по оценка на трудовото изпълнение и атестирането на служителите на ИАП за 2008 г., съгласно изискванията на НУРАСДА. Повишени в по-горен ранг бяха 23 държавни служители, а след извършване на подбор 3 държавни служители бяха преназначени на по-висока длъжност.

4. Организиране обучението на служителите

В началото на 2008 г. беше изготвен годишния план за задължително и специализирано обучение на служителите. Обучение в ИПАЕИ преминаха 35 служители.

Беше организиран курс по английски език в British Council като прибилително 70 служители преминаха различни нива на обучение.

5. Други дейности

През цялата година регулярно се изготвяха справки и отчети за Министерството на здравеопазването, Националния осигурителен институт и Националния статистически институт, както и в нормативно установените срокове се

извършваха вписванията в Регистъра на държавните служители към Министерството на държавната администрация и административната реформа и регистрацията на трудовите договори в Националната агенция по приходите.

IV. Административна дейност и административно обслужване

Административното обслужване на гражданите и юридическите лица в ИАП е организирано на принципа на “едно гише” и се извършва от обособено звено – Деловодство. С оглед на помещенията, в които е разположена агенцията към настоящия момент, е практически трудно изпълнимо изискването на Наредбата за административното обслужване потребителите на административните услуги да контактуват с ИАП само чрез звеното за административно обслужване. Предстои преместване на агенцията в нова самостоятелна сграда, където ще бъде осигурено едно място за достъп на потребителите и всички условия за качествено административно обслужване.

Документооборота може да бъде отчетен в следните цифри:

Година	Входящи-изходящи преписки	Заявления за разрешаване, промяна и подновяване на РУ/регистрация и уведомления за МИ	Уведомления за доставка на ЛП и по чл. 54, ал. 2 от ЗЛПХМ	Заявления за GMP сертификати и за други сертификати	Досиета на активни вещества
2007	12000	7709	1622	251	296
2008	8900	10 599	2203	537	505

Бяха изготвени и актуализирани следните вътрешноведомствени актове:

- Инструкция за документооборота в ИАП;
- Вътрешни правила за възлагане на обществени поръчки в ИАП;
- Вътрешни правила за условията и реда за предоставяне на достъп до обществена информация в ИАП;

- Система за финансово управление и контрол в ИАП.

И през 2008 г. бяха осигурени различни форми на достъп до административните услуги и информацията за тях. На интернет страницата на ИАП беше публикувана задължителната информация относно функциите и организацията на работа в ИАП във връзка с предоставянето на административни услуги. В съответствие с изискванията на Наредбата за административно обслужване беше изготвен списък с унифицирани наименования на административните услуги, предоставяни от ИАП. Своевременно се публикуваха указания и процедури, бланки, формуляри, както и съобщения за информиране на обществеността относно блокирани и изтеглени от пазара лекарствени продукти и др. Редовно са актуализирани данните на интернет страницата за разрешените за употреба лекарствени продукти, вкл. одобрените им кратка характеристика и листовка за пациента, разрешенията за производство/внос, разрешенията за търговия на едро с лекарствени продукти, съответно с медицински изделия, регистрираните дрогерии.

Във връзка с Наредбата за административното обслужване и указанията на Министерството на държавната администрация и административната реформа беше изготвена Харта на клиента, а за осъществяване на обратна връзка с потребителите и Анкетна карта, които са публикувани на интернет страницата на агенцията.

В нормативно установените срокове беше попълвана и информацията в интернет базираната Система за самооценка на административното обслужване.

През 2008 г. на базата на програмната система DOCMAN беше разработена автоматизирана информационна система, отговаряща на изисквания на Закона за електронното управление и наредбите по прилагането му. Системата е инсталирана и за работа с нея бяха обучени 50 служители на ИАП. Към настоящия момент се използва тестово, като през втората половина на 2009 г. предстои пълноно й въвеждане в експлоатацията.

V. Информационни технологии и оборудване

1. Информационна система

- Информационната система, която обслужва основните дейности на агенцията, свързани с издаването на разрешения за употреба на лекарствени продукти, разрешения за производство и внос, търговия на едро с лекарствени продукти и с медицински

изделия, регистрацията на дрогерии, на нежелани лекарствени реакции и др. е доста остаряла.

Нуждата от разработване на нова информационна система, с оглед нарастващите изисквания за информационна осигуреност на ИАП, произтичащи от възложените компетентности по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за медицинските изделия и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, е огромна. Финансовите средства, необходими за разработване и внедряване на такава информационна система са значителни по размер. В тази връзка през 2008 г. в дирекцията, с помощта на външна фирма, беше подготвено Проектно предложение, с което ИАП кандидатства по Оперативна програма „Административен капацитет“, Приоритетна ос „Добро управление“, Подприоритет „Прозрачна и почтена държавна администрация“. Заложена основна цел на проекта беше подобряване на прозрачността и отчетността на Изпълнителната агенция по лекарствата, чрез специфични мерки за «отваряне» на агенцията към гражданите и бизнеса, подобряване на достъпа до обществена информация, насърчаване на обществения контрол, подобряване на работните процеси и противодействие на корупцията. За съжаление проектното предложение отпадна на втория етап от подбора.

- Компютърната мрежа, с която работи към настоящия момент ИАП, също е изградена преди повече от 10 год., като са правени частични разширявания и замени в нея. С оглед предстоящото преместване на Агенцията в новата самостоятелна сграда през 2009 г., там беше изградена компютърна мрежа със съвременни технически характеристики.

През 2008 г. не бе допускано спиране на работата на базата данни. Ежеседмично е извършвано архивиране на всички данни в базата. Във връзка със структурните промени в ИАП и назначаването на нови служители бяха преразгледани правата за достъп на потребителите и направени необходимите промени.

- С цел унифициране изписването на e-mail адресите на служителите и улесняване на кореспонденцията, през годината беше извършено преименуване на всички e-mail адреси по следната конструкция – име.фамилия@bda.bg

2. Връзка със системите на ЕМЕА

През 2008 г. ИАП работеше със системите на ЕМЕА, както следва:

- *EudraVigilance*
- *EudraGMP*
- *EudraCT*
- *Product Information Management (PIM)*
- *Communication Tracking System (CTS)*
- *Meeting Management Documents (MMD)*
- *European Review System - EURS is YOURS*

Изградената IP VPN връзка се поддържаше от служителите на отдел „Информационни технологии“, координирано със служителите от ЕМЕА, като се правеха пренастройки при необходимост.

Ежеседмично, координирано с ЕМЕА, се извършваше профилактика на пощенските кутии в EudraMail.

3. Оборудване

През 2008 г. бяха закупени 20 бр. нови компютри. Към настоящия момент ИАП разполага със 137 компютъра и 6 сървъра, закупени през последните 4 години.

VI. Представители от дирекция АПСО в европейски институции и участие в международни прояви

Служителите от дирекция “АПСО”, членове на комитети и работни групи на ЕМЕА, участваха в заседанията им през 2008 г. както следва:

Управителен съвет на ЕМЕА – четири заседания;

EudraNET TIG – три заседания;

EURS Implementation sub group – две заседания;

EudraVigilance TIG - четири заседания

*Един служител е член на групата **EMACOLEX** към Heads of Agencies и участва в заседанията ѝ, проведени през м. май в Копенхаген и през м. октомври в Париж.*

*Един служител на дирекцията участва в двудневен семинар *Open eCTD forum 2008*, посветен на операторите използващи *EURS is Yours*, валидиране и оценка на досиетата на лекарствените продукти, проведен през м. юни в Хамбург, Германия.*

VII. Обучение на служители от дирекция АПСО

№	Обучаваща организация	Вид обучение	Тема	Брой служители
1.	EXTEDO, гр. Мюнхен, Германия	Курс	Администратор на EURS is Yours	1
2.	British Council, София	Курс	Английски език	10
3.	ИПАЕИ	Курс	Администрация на Windows 2003 Server	1
4.	ИПАЕИ	Семинар	Контрол, одит и отчет на бюджета на централната администрация	1
5.	Софийски университет и НБУ	Специализация	Организация на административната дейност и процеси	1
6.	ЮСВ	Курс	АИС ДОСМАН	14
7.	СИП 2000	Национална работна среща	Методология и изисквания на Закона за финансово управление и контрол в публичния сектор	2
8.	Министерство на здравеопазването	Семинар	Годишно счетоводно приключване на 2007 г.	3
9.	АДА СОФТ ООД	Семинар	Добри счетоводни практики, социално и данъчно законодателство	1
10.	Решение ООД Труд и право	Семинар	Девети национален счетоводен семинар Счетоводство и право – пролет, есен 2008 г.	2

Дирекция "Управление на качеството"

I. Дейности

Дирекция "Управление на качеството" бе създадена след обнародването на новия Устройствен правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата в ДВ през м. май 2008 г. Съгласно същия дирекцията е в състава на общата администрация и осъществява следните дейности:

1. координира и участва в създаването, внедряването и поддържането на процесите, необходими за системата за управление на качеството в агенцията;
2. създава и поддържа наръчник по качеството;
3. координира и участва в създаването на документирани процедури от системата по качеството, организира контролираното разпространение на общите процедури от системата по качеството и своевременното изтегляне на невалидните версии;
4. осигурява внедряването на системата за управление на качеството в агенцията и нейното непрекъснато наблюдение;
5. докладва на изпълнителния директор за функционирането на системата за управление на качеството и за всяка необходимост от подобряване;
6. поддържа архив на общите документи по качеството;
7. подпомага изпълнителния директор при осъществяването на контрол върху работата на дирекциите от специализираната администрация.

II. Актуално кадрово състояние

Определената в Устройствения правилник на ИАП численост на персонала в дирекцията е 3 щатни бройки. При създаването на дирекцията в нея беше преназначен един главен експерт от дирекция «Биологични продукти», който впоследствие спечели обявения конкурс за директор на дирекцията. Обявеният конкурс за назначаване на двама главни експерти беше прекратен поради непостъпило нито едно заявление за участие.

В края на 2008 г. в дирекцията има 2 незаети щатни бройки по служебно правоотношение.

Единственият служител на дирекцията притежава висше образование с образователно-квалификационна степен «магистър».

III. Изпълнение на възложените дейности

Във връзка със създаването на дирекцията бяха разработени функционална характеристика на дирекцията и длъжностни характеристики на персонала в дирекцията.

Беше разработена концепция за управлението на качеството в агенцията. Бяха закупени необходимите документи на международната организация по стандартизация във връзка с разработването на системата по качество и изготвени списъци на необходимите във връзка с дейностите на различните дирекции документирани процедури.

Бяха изготвени и одобрени работни инструкции и СОП за изготвяне и одобряване на стандартни оперативни процедури. След консултации с директора на дирекцията започна разработване на необходимите документирани процедури по дирекции.

Длъжностните характеристики на всички служители на ИАП бяха допълнени във връзка с разработване и въвеждане на система за управление на качеството.

Бяха предприети коригиращи действия във връзка с информация на интернет-страницата на агенцията.

Обучение на служителите

Обучение на персонала в ИПА не беше проведено поради схемата за подаване на заявки за обучение само в началото на календарната година.

Наличният персонал на дирекцията премина обучение в курс «Пробовземане от акредитирани лаборатории за изпитване и органи за контрол», както и кратко обзорно обучение за работа с автоматизираната информационна система на базата на програмната система *Достан*, чието въвеждане в експлоатация предстои.

Други дейности

Участие в работна група за изготвяне на проект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Подпомагане дейността на дирекции «Биологични продукти» и «Анализ на лекарствени продукти» във връзка с настъпилите персонални и структурни промени, вкл. обучение на новоназначени служители.

IV. Представители от дирекция «Управление на качеството» в европейски институции и участие в международни прояви

Служителят на дирекция “Управление на качеството” през 2008 г. участва в следните заседания на работни групи към ЕМЕА и към ръководителите на лекарствени агенции в Европейското икономическо пространство (Heads of Agencies):

Работна група на отговорниците по качеството към Heads of Agencies – две заседания, като на първото представи текущото състояние на системата за управление на качеството в ИАЛ;

ВЕМА (сравняване на практиките на европейските лекарствени агенции) – едно заседание и едно обучение.

Участие в симпозиум по фармацевтични стандартни вещества, организиран от Европейския директорат по качество на лекарствата в Страсбург и в годишната среща на Европейската мрежа на официалните лаборатории за контрол на лекарства.

Дирекция “Надзор на пазара и инспекции”

Съгласно новия Устройствен Правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата (обн. - ДВ, бр. 45 от 13.05.2008 г.) Дирекция "Надзор на пазара и инспекции" извършва следните дейности :

1. извършва оценка на документацията за издаване или за промяна на:

а) разрешения за производство или за внос на лекарствени продукти и активни вещества;

б) разрешения и удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти, разрешения и удостоверения за търговия на едро с медицински изделия и удостоверения за регистрация на дрогерии;

в) разрешения за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти и с медицински изделия;

г) разрешения за реклама на лекарствени продукти;

2. съгласува инвестиционните проекти за строителство на нови и/или преустройство на съществуващи обекти, свързани с производството на лекарствени продукти, в съответствие с правилата за Добра производствена практика;

3. осъществява контрол за спазването на Добрата производствена практика;

4. осъществява контрол за спазването на Добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти и на медицински изделия;

5. осъществява контрол за спазването на Добрата дистрибуторска практика;

6. издава сертификати за Добра производствена практика, сертификати съгласно сертификатната схема на Световната здравна организация, сертификати за произход на лекарствени продукти и сертификати за свободна продажба на лекарствени продукти;

7. поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 1, 2, 4-6 и по чл. 103, ал. 3 ЗЛПХМ;

8. попълва в Европейската база данни EudraGMP информация за издадените разрешения за производство и за внос на лекарствени продукти;

9. извършва инспекции и проверки на място:

а) за установяване съответствието на помещенията, съоръженията и условията за производство, контрол и съхранение и търговия с лекарствени продукти с изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти и на Добрата дистрибуторска практика;

б) на производители, вносители, притежатели на разрешение за употреба, на търговци на едро с лекарствени продукти, на аптеки и дрогерии във връзка с надзора на пазара;

в) на лечебни заведения и комисии по етика във връзка с провежданите клинични изпитвания;

10. контролира рекламата на лекарствените продукти и нейното разпространение;

11. прави предложение до изпълнителния директор за временно спиране или отнемане на разрешения за употреба, разрешения за производство, разрешения за внос, разрешения за търговия на едро, разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти в предвидените в ЗЛПХМ случаи;

12. прави предложение до изпълнителния директор за спиране или прекратяване на клинични изпитвания на лекарствени продукти или медицински изделия при установени нарушения;

13. извършва дейности, свързани с блокиране, изтегляне или унищожаване на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност;

14. участва в инспекции по ЗККК в лечебните заведения по отношение на спазването на изискванията на Добрата производствена практика;

15. участва при необходимост в инспекции, свързани с надзора на пазара на медицински изделия.

В структурата на Дирекцията съществуват 3 отдела и 1 сектор

Отдел “Добра производствена практика” към Дирекция НПИ при ИАЛ

Извършени проверки на производители на лекарствени продукти:

За периода на 2008, инспекторите от отдел "Добра производствена практика" са извършили общо 44 проверки на производители на лекарствени продукти в страната и 1 проверка на производител в чужбина (Турция). Част извършените проверки са съгласно одобрен годишен график за 2008г., а друга част във връзка с заявления за промяна на издадени разрешения за производство. Проверката в чужбина е във връзка с подадено заявление за внос от "Нобел Фарма" ООД.

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

Оценени са 8 заявления за издаване на разрешение за производство в новия формат и 55 заявления за промяна на разрешенията за производство.

Издадени са 11 разрешения за производство в новия формат и 15 промени на разрешения за производство.

Дейност по издаване на разрешения за внос на лекарствени продукти и промени в издадени такива по реда на чл. 162 от ЗЛПХМ:

Издадени са 6 разрешения за внос на лекарствени продукти ("Екофарм" ЕООД, "Нобел Фарма" ООД, "МС Фарма" АД, "Рош България" ЕООД, "Фармак България" ООД и "Ес Енд Ди Фарма Логистикс БГ" ЕООД) и 3 разрешения за внос на активни вещества ("Балканфарма-Дупница" АД, Балканфарма-Разград" АД и "Балканфарма-Троян" АД). Издадени са 2 промени на разрешения за внос.

Оценени са 16 заявления за издаване на разрешение за внос и 2 заявления за промяна.

Принудителни административни мерки:

За периода на отчитане са издадени и връчени заповеди за временно спиране на експлоатацията на помещения за производство, контрол и съхранение на следните дружества: "Тони М" ООД, "Тетра-Илиана Попова" ЕТ, "Тикофарма" ООД, "Шаркови" СД, "Дикрасин-Д.Кръстев" ЕТ и "Аркадия Херба" ЕООД, "ДВН-Галина Йорданова" ЕТ, "Биомеда" ООД. Впоследствие, след отстраняване

на несъответствията за дружествата “Тикофарма” ООД, “Дикрасин-Д.Кръстев” ЕТ и “ДВН-Галина Йорданова” ЕТ са издадени заповеди за отмяна на наложената им принудителна административна мярка.

Процедура по съгласуване на идейни проекти по реда на чл. 17, ал. (5), т. 14 от ЗЛПХМ:

Подадени са 4 заявления за съгласуване на идейни проекти-“Унифарм” АД, “Лазур Фарма” ЕООД, “Балканфарма-Троян” АД и “Купро 94” ЕООД.

Съгласуван е 1 идеен проект за преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение на “Балканфарма-Троян” АД.

Участие в международни дейности и семинари:

Участие в 2 заседания на работна група EudraGMP Database SUB-working Group, ЕМЕА в Лондон, участие в 4 заседания на работна група GMP/GDP IWG, ЕМЕА в Лондон.

Участие в годишна среща по програма Sampling and testing на CAP във Виена, участие в трета годишна среща на IMPACT в Тунис.

Издаване на сертификати в съответствие със сертификационната схема на СЗО:

За периода на отчитане са издадени общо 741 сертификати, от които: Сертификат за лекарствен продукт-355 броя; Сертификат за свободна продажба-166 броя; Сертификат за контрол-138 броя; Сертификати за произход-82 броя;

Издаване на GMP сертификати:

За периода на отчитане са издадени 4 GMP сертификата (“Софарма” АД-Ампулен и Супозитории; “Нобелфарма Илач Санаи Ве Тикарет” Лтд., Турция; “Балканфарма-Дупница” АД)

Дейност по Rapid Alert System: През 2008 година в отдел ДПП са постъпили и обработени съгласно СОП 79 сигнала.

Други:

Обработени и оценени са 38 план-програми с мерки и срокове за отстраняване на констатирани несъответствия след извършени проверки на място в производители на лекарствени продукти

Служителите на отдела изготвиха Проекта на Наредбата по чл.152 от ЗЛПХМ.

Издадени са заповеди за заличаване от регистъра на разрешения за производство на дружествата “Аркадия Херба” ЕООД и “Дойч” ЕООД.

Изготвени са проекти на 11 стандартни оперативни процедури във връзка с изграждане на система по качеството.

ОТДЕЛ “КОНТРОЛ НА ТЪРГОВИЯТА С ЛЕКАРСТВА”

За посоченият период в отдел “Контрол на търговията с лекарства” на ИАП са извършени следните дейности:

1. Инспекции на складове за търговия на едро с ЛП – 73 бр. в това число:

- за съответствие на складове за ЛП във връзка с издаване “Разрешение за търговия на едро с ЛП” – 36 бр.

- планови – 8 бр.

- взимане на мостри за лабораторни изпитвания – 19 бр.

- по сигнали – 10 бр.

2. Инспекции на складове за търговия на едро с МИ – 8 бр.

3. Проверки на търговски представителства – 2 бр.

4. Инспекции на аптеки - 128 бр. в това число:

- по осъществяване надзор на пазара и вземане на ЛП за анализ – 22бр.

- планови – 83 бр.

- по сигнали – 23бр.

5. Инспекции на дрогерии – 13 бр., в това число:

- планови – 10 бр.

- по сигнали – 3 бр.

6. Проверки в други обекти по сигнали – 17 бр.

7. Проверки по документи – 4 бр.

8. Изготвени и връчени на виновните лица актове за установяване на административни нарушения – 32 бр.

9. Изготвени наказателни постановления – 32 бр., на обща стойност – 664000 лева.

10. Изготвени заповеди за временно спиране на обекти без разрешения за търговия с лекарствени продукти – 7 бр.

11. Издадени разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти /ЛП/- 123 бр.

11.1 Издадени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти/ЛП – 45 бр.

11.2. Спрени процедури по издаване на разрешения за ЛП – 8 бр.

12. Издадени разрешения за търговия на едро с медицински изделия – 224 бр.

12.1. Издадени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с медицински изделия- 7 бр.

12.2. Спрени процедури по издаване на разрешения и промени на МИ – 70 бр.

13. Издадени удостоверения за регистрация на дрогерии – 72 бр.

13.1. Издадени промени на удостоверения за регистрация на дрогерии – 16 бр.

13.2. Издадени заповеди за прекратяване дейността на дрогерии – 24 бр.

14. Вписани са в регистър издадените разрешения за търговия на едро с ЛП.

15. Вписани са в регистър издадените удостоверения за регистрация за търговия на едро с ЛП

16. Вписани са в регистър издадените удостоверения или разрешения за търговия на едро с МИ

17. Вписани са в регистър издадените удостоверения и промени на удостоверения за регистрация на дрогерии.

18. Вписани са в електронния регистър издадените разрешения и промени за разрешения на търговия на едро с ЛП и МИ, и издадените удостоверения и промени на удостоверения за регистрация на дрогерии.

19. Сигнали свързани със съмнения в качеството на ЛП – 33 бр. / приложение № 1/

20. Извършени проверки за унищожаване на негодни за употреба ЛП – 38 бр.

21. Издадени заповеди за блокиране и изтегляне на ЛП - 15 бр. / приложение № 2 /

22. Издадени заповеди за унищожаване на негодни за употреба ЛП – 65 бр. / приложение № 3 /

23. Разрешени помощи и дарения по правилата на добрата дистрибуторска практика – 11бр. / приложение № 4 /

24. Издадени разрешения и уведомителни писма за разрешаване на специални поръчки от лечебни заведения за болнична помощ за лечение на пациенти с ЛП неразрешени за употреба в НРБ/наредба 2/ - 244 бр. / приложение № 5 /

25. Издадени заповеди за прекратяване на разрешения за търговия на едро с ЛП на основание § 13, ал. 3 от ПЗР на ЗЛПХМ – 28 бр. / приложение № 6 /

27. Въведени в електронен регистър на доставени в страната ЛП от търговците на едро.

28. През 2008г инспектори от отдел “КТЛ” са участвали като актосъставители и свидетели административно наказателни дела по реда на ЗАН – 24.

29. Извършени са съвместни проверки с органи на РИОКОЗ и МВР.

Приложение №1

ПОСТЪПИЛИ СИГНАЛИ В ИАЛ
ЗА ПЕРИОДА 01.01.2008г – 31.12.2008год.

Търговско име	Производител	Лице/организация	Степен на риска
Амукина-таблетки за дезинфекция	“ЦСЦ Фармасютикалс Лтд България”	Комисия за защита на потребителите	Хранителна добавка
Carrageenan	“Руел”	Комисия за защита на потребителите	Козметичен продукт
Prestarium tabl. 4mg x 30парт.№779195	“Les Laboratories Servier” Franse	РИОКОЗ – В.Търново	Съмнение в качеството

Tetracyclin caps. 250mg x 20п№020507;010507	“Актавис” Балкан фарма-Разград АД	“Актавис”	II-ра степен
Nifluril cream 3%-60g	“Bristol Mayers Squibb K.f.t. Hungary	Озон Лабораторис България	II-ра степен т.6
Zaditen eye drops 0’25mg/mlп№P490	“Novartis Pharma”	“Novartis pharma”	Листовка
Alprostadint 20mcg conc.inf.20mcg/ml -1ml x 5п№703	“Pint Pharma Gmbh Austria	“Фромвулеви”ЕО ОД	II-ра степен т.6
Enpril tabl.10mg x 50п№160507	“Инбиотех” ООД	Надзор на пазара	II-ра степен т.6
Heparin Natrium 25 000IU/5ml sol.ing25000IU/5ml/mlП№6191 N01;6143N01;5093N01;6101N01;6382N01;6272N01;6481N01;7055N01;7441N01.	“Б.Браун Медикал”ЕООД	Сигнал на Б.Браун и Rapid	II-ра степен т.4
Stop- Acid tabl.chew x 20 п№ST-1206-60	СД”Панацея”2001България	Надзор на пазара	II-ра степен т.2
Somavert 10mg povd.ing. +solv. п№PO7968	“Pfaizer”	Rapid –Agencia Ispaniola	I-ва степен т.3
Zinat-gran.250mg/5ml-50ml П№C316542	“Glaxo-Grup Ltd.-UK	гражданин	Съмнение в качеството
Duomox tabl.	“Yamanouchi Astellas Pharma”	гражданин	Съмнение в качеството
Tinctura Valerianae oral drops solution-20ml п№971107	“Аптечно Велико Търново 2000” АД България	Надзор на пазара	II-ра степен т.6
Li Da caps. X 30	“Куминг дали Индустри§Трейд Ко L.t.d.	Сигнал на СЗО	I-ва степен т.2
Zinnat –gran.250mg/ml-100ml П№C316542	“Glaxo Grup Ltd.	РИОКОЗ Пазарджик	Съмнение в качеството
Мей Зи Танг-желирани капсули x 30	Куминг Дали Индустри § Трейд Ко Ltd.	Сигнал на СЗО	I-ва степен т.1 и т.2
Isoprinosine tabl.	“Евофарма” AG	Комисия за защита на потребителите	Съмнение в качеството
Sol.Rivanoli-sol.cut. 0.1 g-100 ml, Парт.№ 01052008	“Сайра Загоре” ООД	Надзор на пазара	II ст, т.6
STP-ase-powd.inf.1500000IU Парт.№ E 7002	Cadila Pharmaceutical Ltd-India	сигнал от EMEA	I степен, т.2
Aceffein-tabl. X 20	“Актавис”- Балканфарма	Искане на	II ст. на

ПАРТ.№ 1237007, 1237107, 1364207, 1364507, 1416507, 1416707, 1416907	Дупница	производителя	риска
Monodilate-40mg x 20 tabl., парт.№ 1219107	“Актавис”- Балканфарма Дупница	Искане на производителя	II ст. на риска
Coffergamin-tabl. X 20, парт.№ 1305806	“Актавис” -Балканфарма Дупница	Искане на производителя	II ст. на риска
Ultracortenol-eye ointm.5mg/g-5g, парт.№410444, 413441	Novartis Pharma AG	Искане на производителя	III ст. На риска
Colchicum Dispert-tabl.0.5 mg x 20, парт.№ 42905	Solvay Pharma	гражданин	Съмнение в качеството
Detralex-tabl.500 mg x 30, парт.№ 800148	Les Lab.Servier-France	гражданин	Съмнение в качеството
Betaloc Zok-tabl.50 mg x 28, парт.№KF4005	Astra Zeneca	сигнал	II ст. на риска, т.1
STP-ase-powd.inf.1500000IU Парт.№ E 7008	Cadila Pharmaceutical Ltd-India	сигнал от EMEA	I степен, т.2
Mucolisin-syr.30mg/5 ml, парт.№ 021107	“Актавис”- Балканфарма Троян	Искане на производителя	Съмнение в качеството
Etacridin lactate-sol.0.1 %-100ml парт.№ 12082008	“Тони- М”ООД	надзор на пазара	II ст, т.6
Sodium Benzoate	“Камея”	гражданин	Технологич на добавка към храна
Lozap H tabl. 50/12.5 mg x 30 парт.№ 2850908	Zentiva	гражданин	Съмнение в качеството
Affinex-за плосък корем	-	Комисия за защита на потребителите	Не е лекарствен продукт

Приложение № 2

ЗАПОВЕДИ ЗА БЛОКИРАНЕ, БЛОКИРАНЕ И ИЗТЕГЛЯНЕ И ИЗТЕГЛЯНЕ ЗА ПЕРИОДА 01.01.2008Г.-31.12.2008Г.

Заповед/дата	Лекарствен продукт/партида/производител	Извършил блокирането
Б-1/18.03.2008	Nifluril-cream 3 %-60 g, всички партиди, Bristol-Myers Squibb Kft, Hungary	ТП “Озон Лабораторис България”
Б-2/19.03.2008	Alprostadil-conc.inf. 20 mcg/ml-1 ml x 5, парт.№ P703, Pint-Pharma GmbH, Austria	“Фромвулеви” ЕООД
Б-3/01.04.2008	Enpril- tabl.10mg x 50, парт.№ 160507, “Инбиотех”ООД	“Инбиотех”ООД
Б-4/02.04.2008	Heparin –Natrium –sol.inj.25 000	“Б. Браун Медикал”

	IU/5 ml, парт.№6191N01, 6143N01, 5093N01, 6101N01,6382N01, 6272N01,6481N01, 7055N01 и 7441N01, B.Braun Melsungen AG, Germany	ЕООД
Б-5/04.04.2008	Stop-Acid-tabl.chew. x 20, парт.№ ST-1206-60, “СД Панацея 2001”	“СД Панацея 2001”
Б-6/05.06.2008	Tinctura Valerianae-oral drops 20 ml, парт.№ 971107, “Аптечно Велико Търново 2000” АД, България	“Аптечно Велико Търново 2000” АД, България
Б-7/09.06.2008	LiDa –caps.x 30, всички партиди, Куминг дали Индустри & Трейд Ко.Лтд	“Либра” ЕАД и “Стинг” АД
Б-8/27.06.2008	Мейзи Танг-желирани капсули x 30, всички партиди, Куминг дали Индустри & Трейд Ко.Лтд	“Планет Сървиз”ООД
Б-9/02.07.2008	Sol.Rivanoli-sol. 0.1 g -100 ml, парт.№ 01052008, “Сайра Загоре” ООД	“Сайра Загоре” ООД
Б-10/02.07.2008	STPase-powd.inf. 1500000 IU, парт.№ E7002, “Екофарм Груп”АД	“Екофарм Груп”АД и “Екофарм” ЕООД
Б-11/14.10.2008	Betaloc Zoc-tabl.50 mg x 28, парт.№ KF4005, Astra Zeneca AB	ТП “Астра Зенека”и “Либра” ЕАД
Б-12/20.10.2008	STPase-powd.inf. 1500000 IU, парт.№ E7002, “Екофарм Груп”АД	“Екофарм Груп”АД и “Екофарм” ЕООД
Б-13/20.10.2008	STPase-powd.inf. 1500000 IU, парт.№ E7008, “Екофарм Груп”АД	“Екофарм Груп”АД и “Екофарм” ЕООД
Б-14/13.11.2008	Betaloc Zoc-tabl.50 mg x 28, парт.№ KF4005, Astra Zeneca AB	ТП “Астра Зенека”и “Либра” ЕАД
Б-15/13.11.2008	Etacridin lactate-cut.sol. 0.1 %-100ml, парт.№ 12082008, “Тони-М” ООД	“Тони-М” ООД

**Извършени проверки на търговци на едро завършили със
заповеди за унищожаване на лекарствени продукти за
периода 01.01.2008-31.12.2008**

Заповед №/дата	Търговец на едро	Брой позиции	Стойност в лв.
У-1/14.01.2008	“Ес енд Ди Фрама Логистик БГ” ЕООД	5	35725.00
У-2/14.01.2008	“Стинг” АД	13	110073.00
У-3/14.01.2008	“Рош България” ЕООД	3	40502.00
У-4/18.01.2008	“Софарма Трейдинг” АД	24	855581.00
У-5/25.01.2008	“ГлаксоСмитКлайн” ЕООД	клинични	5921.45
У-6/29.01.2008	ЕТ”Жоси-Р”ЕООД /Биотрейд Клиникъл Рисърч ЕООД/	клинични	85272 chf 6125.60 eur 5087.88 usd
У-7/29.01.2008	ЕТ”Жоси-Р”ЕООД/ Джонсън и Джонсън ООД/	клинични	1301383.93
У-8/06.02.2008	“Комак Медикал”ЕООД	клинични	1.53
У-9/08.02.2008	“Актавис” ЕАД	1	145147.00
У-10/08.02.2008	ОДПФЗС “Д-р Трейман” ЕООД	2	2135.00
У-11/14.02.2008	“Стинг” АД	1	7588.00
У-12/19.02.2008	“Алмус Фарма” ЕООД	1	58518.00
У-13/20.02.2008	“Хигия”ЕАД	по списък	65631.00
У-14/12.03.2008	“Рош България” ЕООД	6	24875.00
У-15/13.03.2008	“Балканфарма Троян” АД	5	118877.00
У-16/14.03.2008	“Екофарм” ЕООД	по списък	152026.20
У-17/17.03.2008	“Комак Медикал”ЕООД	4	195.20
У-18/21.04.2008	“Хигия” ЕАД	по списък	119225.20
У-19/22.04.2008	“Вавилон България” АД	по списък	5001168.60
У-20/22.04.2008	“Агроинженеринг 90”ЕООД	1	715.72
У-21/07.05.2008	“Адрима” ООД	2	10088.34
У-22/19.05.2008	“Ветпром” АД	по списък	22735.09
У-23/19.05.2008	“Борола”ЕООД	1	44728.88
У-24/21.05.2008	“ГлаксоСмитКлайн” ЕООД	клинични	-

У-25/29.05.2008	ЕТ“Регули-Сашка Костадинова”	клинични	3074.00
У-26/02.06.2008	”Егис България” ЕООД	2	9423.24
У-27/04.06.2008	”ПСИ Фарма Съпорт” ЕООД	клинични	12172.45
У-28/06.06.2008	“Комак Медикъл” ЕООД	2	1975.39
У-29/05.06.2008	“Хигия” ЕАД	по списък	199256.51
У-30/06.06.2008	“Стинг” АД	2	19439.11
У-31/09.06.2008	“Медитрайл Интернешънъл”ЕООД	клинични	50743.00
У-32/10.06.2008	“Актавис” ЕАД	по списък	351360.00
У-33/26.06.2008	“Стинг” АД	по списък	753.00
У-34/01.07.2008	“Балканфарма Разград” АД	по списък	245503.00
У-35/02.07.2008	ЕТ”Жоси-Р”ЕООД	клинични	258263.00
У-36/07.07.2008	“Хигия”ЕАД	по списък	72729.00
У-37/11.07.2008	“Балканфарма Троян”АД	по списък	25656.00
У-38/01.08.2008	“Районен съд” - гр.Русе	1	21070.00
У-39/18.08.2008	“Хигия”ЕАД	по списък	65069.52
У-40/18.08.2008	ДА “ДРВВЗ” - Пловдив	по списък	4605.00
У-41/19.08.2008	“Рош България” ЕООД	1	1029.59
У-42/20.08.2008	“Вавилон България” АД /Кенди България ЕООД/	по списък	44846.00
У-43/20.08.2008	“Вавилон България” АД /Озон Лабораторис България ЕООД/	по списък	51719.00
У-44/21.08.2008	“Фромвулеви” ЕООД	1	12391.99
У-45/03.09.2008	“Тева Фармасютикълс България”ЕООД	1	32799.00
У-46/04.09.2008	“Аришоп Фарма”АД	1	3920.00
У-47/09.09.2008	“Про Фармация” ЕООД	по списък	1119.98
У-48/09.09.2008	“Рош България” ЕООД	2	2784.44
У-49/10.09.2008	“Медитрайл Интернешънъл” ЕООД	клинични	53850.00
У-50/15.09.2008	“Агроинженеринг 90” ЕООД	по списък	4372.22

У-51/15.09.2008	“Санofi Авентис България” ЕООД	2	5349.45
У-52/17.09.2008	“Хигия” ЕАД	по списък	55849.03
У-53/17.09.2008	“Ес енд Ди Фарма България” ООД	по списък	30450.70
У-54/23.09.2008	“Комак Медикъл” ЕООД	1	0.72
У-55/08.10.2008	“Байер България” ЕООД	по списък	256885.00
У-56/13.10.2008	“Стинг” АД	по списък	167266.92
У-57/17.10.2008	“Кендъл Бранчийз Лимитид”	клинични	-
У-58/20.10.2008	“Хигия” ЕАД	1	157.56
У-59/20.10.2008	“Хигия” ЕАД	по списък	31894.57
У-60/30.10.2008	“Балканфарма Дупница” АД	по списък	270804.01
У-61/10.11.2008	“Хигия” ЕАД	по списък	191449.45
У-62/12.11.2008	“Калиман РТ” АД	по списък	2086631.80
У-63/27.11.2008	”Търговска лига - НАЦ” АД	по списък	528564.53
У-64/01.12.2008	“Рош България” ЕООД	2	18529.57
У-65/03.12.2008	“Балканфарма - Разград” АД	1	209706.30

Приложение № 4

Разрешения за доставка на дарения и хуманитарна помощ за периода 01.01.2008 г. до 31.12.2008

	Вид хуманитарна помощ	Дарител	Получател
1.	Tobi (tobramycin)-sol.neb.300 mg/5 ml x 56	Novartis Pharma AG, Switzerland	МБАЛ “Св.Марина” ЕАД-гр.Варна, УМБАЛ “Александровска”-гр.София
2.	Лекарствени продукти	Корпус на мира-САЩ	Корпус на мира-САЩ
3.	ReoPro-sol.inj./inf 2 mg/ml-5 ml	ТП “Ели Лили”	СБАЛК –гр.Плевен
4.	Zyprexa-powd.inj.10 mg x 1 Zyprexa-tabl.10 mg x 28	ТП “Ели Лили”	СБАЛНП “Св.Наум”-гр.София
5.	Среди за цитонамазки	Корпус на мира-САЩ	Корпус на мира-Б-я
6.	Cerezyme 200U-powd.inf.200 U	БЧК	СБАЛДБ ЕАД-гр.София

	Cerezyme 400U-powd.inf.400 U		
7.	Xanax SR-tabl.1 mg x 30	ТП Пфайзер Люксембург Сарл- България	Болници по списък
8.	Лекарствени продукти	Корпус на мира-САЩ	Корпус на мира-САЩ
9.	Лекарствени продукти от Stada Pharma International GmbH, Germany	Stada Pharma International GmbH, Germany	БЧК
10.	Лекарствени продукти и медицински изделия	International Planned Parenthood Federation - IPPF	БЧК-Сдружение “Българска асоциация по семейно планиране и сексуално здраве”
11.	Среди за цитонамазки -Thin Preps- 75 бр	Корпус на мира-САЩ	Корпус на мира-САЩ

Приложение № 5

Издадени разрешения и уведомителни писма за разрешаване на специални поръчки от лечебни заведения за болнична помощ за лечение на пациенти с лекарствени продукти неразрешени за употреба в Република България по реда на Наредба № 2 на МЗ

Лекарствен продукт	Потребител	количество	Търговец на едро	Писмо
				изх.№/дата
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожни и венерически заболявания без стационар София ЕАД - гр.София	200 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	17/07.01.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар Пловдив ЕООД - гр.Пловдив	100 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	20/07.01.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ “Свети Иван Рилски” ЕАД - гр.София	100 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	18/07.01.2008г.
ДТРА кит	УМБАЛ “Александровска” ЕАД - гр.София	10 фл.	“Електронкомепс” ЕООД	55/09.01.2008г.
Sandimmun fl.50mg/ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	100 фл.	“Софарма Трейдинг” АД	102/10.01.2008г.
Dantrolen fl.	МБАЛ “Царица Йоана - ИСУЛ” ЕАД - гр.София	36 фл.	“Хигия” ЕАД	190/16.01.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	СБАЛАГ “Майчин дом” ЕАД - гр.София	1000 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	11577/18.01.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Д-р Атанас Дафовски” АД - гр.Кърджали	1200 амп.	“Хигия” ЕАД	11611/18.01.2008г.
Sandimmun amp.50mg/ml	ВМА - гр.София	100 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	11646/18.01.2008г.

Methergin amp.0.2mg/ml	“МБАЛ Хигия” АД - гр.Пазарджик	100 амп.	“Хигия” ЕАД	11164/24.01.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	“МБАЛ Пирдоп” ЕООД - гр.Пирдоп	600 амп.	“Хигия” ЕАД	11164/24.01.2008г.
Regitine sol.inj.10mg/ml	СБАЛССЗ ЕАД - гр.София	500 амп.	“Хигия” ЕАД	11164/24.01.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар Стара Загора ЕООД - гр.Стара Загора	100 табл.	“Търговска лига - НАЦ” АД	466/30.01.2008г.
Alkeran fl.50mg	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	25 фл.	“Хигия” ЕАД	529/31.01.2008г.
Corotrope amp.1mg/ml	МБАЛ “Д-р Тота Венкова” АД - гр.Габрово	25 бр.	“Хигия” ЕАД	726/01.02.2008г.
CamboPen автоинжектор	ВМА - гр.София	5000 бр.	“Маимекс” АД	12002/06.02.2008г.
AtroPen автоинжектор	ВМА - гр.София	5016 бр.	“Маимекс” АД	12002/06.02.2008г.
Morphini hydrochloridum 10mg/ml автоинжектор	ВМА - гр.София	5000 бр.	“Маимекс” АД	12002/06.02.2008г.
ДТРА кит	МБАЛ Благоевград АД - гр.Благоевград	25 фл.	“Електронкомекс” ЕООД	814/11.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	І-ва АГБАЛ “Св.София”АД - гр.София	1500 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	124/14.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Д-р Стойчо Христов” ЕООД - гр.Севлиево	300 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	221/14.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ Исперих ЕООД – гр.Исперих	500 амп.	“Хигия” ЕАД	222/14.02.2008г.
Corotrope amp.10mg/10ml	УНСБАЛ “Света Екатерина” ЕАД - гр.София	600 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	246/14.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	СБАГАЛ “Проф. Д-р Димитър Стоянов” ЕООД – гр.Варна	2500 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	247/14.02.2008г.
Sandimmun amp.50mg/ml - 5ml x 10	ВМА - гр.София	10 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	7089/14.02.2008г.
Hylase amp.300 IU - 50ml x 5	ВМА - гр.София	100 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	7089/14.02.2008г.
Xylocain 2% amp.20ml x 5	ВМА - гр.София	100 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	7089/14.02.2008г.
Xylocain 2% amp.50ml x 5	ВМА - гр.София	100 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	7089/14.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Д-р Киро Попов” Карлово ЕООД - гр.Карлово	1000 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	10537/14.02.2008г.
Dantrolen amp.20mg/60ml	МБАЛСМ “Н.И.Пирогов” ЕАД - гр.София	36 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	11814/14.02.2008г.
99 m Tc ДТРА кит	“Междубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар - Шумен” ЕООД - гр.Шумен	5 фл.	“Електронкомекс” ЕООД	604/20.02.2008г.
Novothyral caps. x 100	УМБАЛ “Свети Георги” ЕАД - гр.Пловдив	4 оп.	“Аквахим” ЕООД	1164/25.02.2008г.

Proglycem caps. x 100	УСБАЛДБ София ЕАД - гр.София	4 оп.	“Търговска лига - НАЦ” АД	1182/25.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Света Екатерина” ЕООД – гр.Димитровград	1600 амп.	“Хигия” ЕАД	10785/28.02.2008г.
EDTA Ca Na₂ amp. 10ml	МБАЛ “Св.Иван Рилски” ЕАД - гр.София	1000 амп.	“Хигия” ЕАД	164/29.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ Казанлък ЕООД – гр. Казанлък	500 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	306/29.02.2008г.
Arterenol amp.1mg/ml	Токуда болница София АД – гр.София	500 амп.	“Хигия” ЕАД	552/29.02.2008г.
Regitine sol.inj.10mg/ml	Токуда болница София АД – гр.София	500 амп.	“Хигия” ЕАД	552/29.02.2008г.
Neo-Synephrin amp.10mg/ml	Токуда болница София АД – гр.София	100 амп.	“Хигия” ЕАД	552/29.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ”Св.Пантелейном”АД – гр. Ямбол	1000 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1030/29.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ Берковица ЕООД – гр.Берковица	500 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1030/29.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	Втора МБАЛ София ЕАД – гр.София	1000 амп.	“Хигия” ЕАД	1395/29.02.2008г.
St.Thomas 1000ml II	УМБАЛ “СВ.Екатерина” ЕАД – София	500 сака	“Софарма Трейдинг” АД	1395/29.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ Самоков ЕООД – гр.Самоков	600 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1395/29.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	САГБАЛ “Д-р Щерев” ЕООД – гр.София	200 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1395/29.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	УМБАЛ “Света Анна” София АД – гр.София	800 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1395/29.02.2008г.
Кардиоплегичен разтвор St.Thomas II 1000ml	МБАЛ “Токуда болница София” Ад – гр.София	300 сака	“Софарма Трейдинг” АД	1395/29.02.2008г.
Кардиоплегичен разтвор “Lainz” 1000ml	МБАЛ “Токуда болница София” Ад – гр.София	300 бр.	“Софарма Трейдинг” АД	1395/29.02.2008г.
Indocin fl.1mg/ml	СГБАЛ “Майчин дом” ЕАД – гр.София	50 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1395/29.02.2008г.
Partusisten amp.5mg/10ml	Втора МБАЛ София ЕАД – гр.София	500 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1395/29.02.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	II САЛБАЛ “Шейново” ЕАД – гр.София	1000 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	937/10.03.2008г.
Partusisten amp.5mg/10ml	II САЛБАЛ “Шейново” ЕАД – гр.София	1000 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	937/10.03.2008г.
Tromcardin amp.10mg/ml 10ml –	УМБАЛ “Света Екатерина” ЕАД – гр.София	4000 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	969/10.03.2008г.
Pilocollyre collyr 10ml	ВМА – гр.София	50 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	1015/10.03.2008г.
Myostat 1,5ml fl.0.01%	ВМА – гр.София	600 фл.	“Софарма Трейдинг” АД	1015/10.03.2008г.
Oftamolosa Cusi Autiedema ung.5g tuba	ВМА – гр.София	50 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	1015/10.03.2008г.
Cyclogyl collyr 1%-15ml	ВМА – гр.София	50 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	1015/10.03.2008г.

Atropine sulfate/cooper collyr 1%-10ml	ВМА – гр.София	30 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	1015/10.03.2008г.
Phenylephrine collyr 5%-10ml	ВМА – гр.София	30 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	1015/10.03.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Свети Пантелеймон Пловдив” ЕООД гр.Пловдив	1000 амп.	“Хигия” ЕАД	1090/10.03.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Ардино” ЕООД – гр. Ардино	150 амп.	“Хигия” ЕАД	1050/10.03.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Свети Иван Рилски” ЕООД – гр. Дупница	500 амп.	“Хигия” ЕАД	345/17.03.2008г.
Sandimmun fl.50mg/ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД – гр.София	200 фл.	“Софарма Трейдинг” АД	1708/17.03.2008г.
Phenylephrine collyr 10%-10ml	ВМА – гр.София	30 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	1017/19.03.2008г.
Arterenol amp.1mg/ml	УБ “Лозенец”-гр.София	2000 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	10925/19.03.2008г.
Disulon tabl.100mg x 100	МБАЛ “Свети Иван Рилски” – гр.София	2 оп.	“Търговска лига - НАЦ” АД	1584/26.03.2008г.
Thymoglobulin fl.100mg/5ml	СБАЛДОХЗ – гр.София	10 фл.	“Фрезениус Медикъл Кеър България” ЕООД	1935/26.03.2008г.
Atgam fl.50mg/ml - 5ml	СБАЛДОХЗ – гр.София	32 фл.	“Либра” ЕАД	2082/02.04.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	МБАЛ “Токуда болница София” АД - гр.София	600 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1673/03.04.2008г.
Disulon tabl.100mg x 100	МБАЛ “Александровска” ЕАД - гр.София	1 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	2077/03.04.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Ихтиман” ЕООД - гр. Ихтиман	700 амп.	“Хигия” ЕАД	1673/03.04.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Проф. Д-р Стоян Киркович” АД - гр.Стара Загора	1000 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1924/09.04.2008г.
ATG Fresenius S fl. 20mg/1ml	СБАЛДОХЗ - гр.София	10 фл.	“Фрезениус Медикъл Кеър България” ЕООД	2336/09.04.2008г.
Fibrogammin P fl.250E	УМБАЛ “Свети Георги” ЕАД - гр.Пловдив	15 фл.	“Софарма Трейдинг” АД	2379/09.04.2008г.
Proglycem caps. X 100	УМБАЛ “Свети Георги” ЕАД - гр.Пловдив	3 оп.	“Търговска лига - НАЦ” АД	2380/09.04.2008г.
ДТРА кит fl.	УМБАЛ “Александровска” ЕАД - гр.София	1 фл.	“Електронкомекс” ЕООД	2206/09.04.2008г.
Pyron (Pyrophosphate) fl.	УМБАЛ “Александровска” ЕАД - гр.София	6 фл.	“Електронкомекс” ЕООД	2206/09.04.2008г.
Beriner 500E fl. 20ml	УМБАЛ “Свети Георги” ЕАД - гр.Пловдив	50 фл.	“Софарма Трейдинг” АД	1924/09.04.2008г.
Betaloc amp.1mg/ml – 5ml	УМБАЛ “Свети Георги” ЕАД - гр.Пловдив	2200 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	1924/09.04.2008г.

Alyostal prick test 100IR/ml; IC/ml или 1000 IC/ml - fl.3ml	ВМА - гр.София	132 тест x 2 броя	“Либра” ЕАД	1862/14.04.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожни и венерически заболявания със стационар Велико Търново ЕООД - гр.Велико Търново	100 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	2439/14.04.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар Пловдив ЕООД - гр.Пловдив	100 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	2438/16.04.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ “Александровска” АД - гр.София	100 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	1905/21.04.2008г.
Betaloc amp.1mg/ml – 5ml	СБАЛССЗ Национална кардиологична болница ЕАД - гр.София	350 ампули	“Софарма Трейдинг” АД	2085/25.04.2008г.
ДТРА кит fl.	“МИ – МВР” - гр.София	6 флакона	“Електронкомепс” ЕООД	2119/25.04.2008г.
Sabrillex tabl.500mg x 100	УМБАЛ “Свети Георги” ЕАД - гр.Пловдив	4 оп.	“Софарма Трейдинг” АД	2796/25.04.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	ПСАГБАЛ “Света София” АД - гр.София	1500 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	2283/30.04.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ “Александровска” АД - гр.София	100 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	3107/13.05.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар Пловдив ЕООД - гр.Пловдив	100 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	3107/13.05.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар ЕООД - гр.Хасково	200 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	3107/13.05.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ “Св.Ивани Рилски” ЕАД - гр.София	300 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	3107/13.05.2008г.
Custodiол НТК sol.inf. 2000ml	УБ “Лозенец”-гр.София	10 бр.	“Софарма Трейдинг” АД	2619/20.05.2008г.
Custodiол НТК sol.inf. 5000ml	УБ “Лозенец”-гр.София	2 бр.	“Софарма Трейдинг” АД	2619/20.05.2008г.
Haemocomlettan P 1g	СБАЛССЗ ЕАД - гр.София	48 фл.	“Новимед” ООД	2629/20.05.2008г.
Methergin amp.0.2mg/ml	МБАЛ “Етрополе” ЕООД - гр.Етрополе	250 амп.	“Софарма Трейдинг” АД	2674/20.05.2008г.
Кардиоплегичен р-р “Kirklin” 1000 ml	“Токуда Болница София” Ад - гр.София	500 бр.	“Софарма Трейдинг” АД	2706/20.05.2008г.
Sandimmun amp.50mg/ml	СБАЛССЗ ЕАД - гр.София	200 фл.	“Софарма Трейдинг” АД	3257/20.05.2008г.
Alkeran fl. 50mg	СБАЛДОХЗ ЕООД – гр.София	31 бр.	“Хигия” ЕАД	3256/20.05.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ “Александровска” ЕАД - гр.София	100 табл.	“Софарма Трейдинг” АД	3230/20.05.2008г.
ДТРА кит	ВМА - гр.София	10 фл.	“Електронкомепс” ЕООД	3317/27.05.2008г.
Atgam fl.50mg/ml - 5ml	ВМА - гр.София	60 фл.	“Софарма Трейдинг” АД	3201/29.05.2008г.

Proglycem caps. 25 mg	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	360 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	3386/29.05.2008г.
Hydrocortisine tabl.10 mg x 30	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	33 оп.	"Софарма Трейдинг" АД	3387/29.05.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ "Св.Ивани Рилски" ЕАД - гр.София	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	3408/29.05.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ "Св.Ивани Рилски" ЕАД - гр.София	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	3409/29.05.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml-5ml	МБАЛ "Пловдив" АД - гр.Пловдив	400 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	2788/30.05.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Пловдив" АД - гр.Пловдив	2000 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	2788/30.05.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml-5ml	МБАЛ "Св.Марина" ЕАД - гр.Варна	500 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	2790/30.05.2008г.
Arterenol amp.1mg/ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	800 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	2797/30.05.2008г.
Haemocomlettan P 1g	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	50 фл.	"Новимед" ООД	2798/30.05.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	УМБАЛ "Д-р Георги Странски" ЕАД - гр.Плевен	4000 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	2913/30.05.2008г.
ATG Fresenius S fl. 20mg/1ml	СБАЛДОХЗ - гр.София	20 фл.	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД	3697/09.06.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Попово" ЕООД - гр.Попово	200 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	3135/11.06.2008г.
Cardioplegische Perf.Loesung 1000 ml	"Токуда болница София" АД - гр.София	102 бр.	"Либра" ЕАД	3264/11.06.2008г.
Proglycem caps.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	3 оп.	"Търговска лига - НАЦ" АД	3662/10.06.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	3812/11.06.2008г.
ДТРА кит	Междубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар Шумен ООД - гр.Шумен	5 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	3307/16.06.2008г.
ДТРА кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	15 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	3858/17.06.2008г.
ДТРА кит	Междубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар Русе ЕООД - гр.Русе	5 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	4007/18.06.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Д-р Братан Шукеров" АД - гр.Смолян	1000 амп.	"Хигия" ЕАД	3390/26.06.2008г.
Arterenol amp.1mg/ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	1000 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	3521/26.06.2008г.
Solutio Cardioplejica M 1000 ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	400 банки	"Софарма Трейдинг" АД	3521/26.06.2008г.
Кардиоплегичен разтвор St.Thomas II 1000ml	МБАЛ "Св.Марина" ЕАД - гр.Варна	500 сака	"Софарма Трейдинг" АД	3388/26.06.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Св.Ивани Рилски" ЕАД - гр.София	1оп.	"Софарма Трейдинг" АД	4183/01.07.2008г.
Pyron (Pyrophosphate) fl	МБАЛ "Св.Марина" ЕАД - гр.Варна	5 кита	"Електронкомерс" ЕООД	2780/02.07.2008г.

Methergin amp.0,2mg/ml	МБАЛ "ЖИВОТ"-Крумовград	250 броя ампули	"Хигия" ЕАД	3461/03.07.2008г.
Corotrope amp.10mg/10ml	СБАЛССЗ ЕАД - гр.София	500 броя ампули	"Хигия" ЕАД	3776/03.07.2008г.
Arterenol amp.1mg/ml	ВМА – гр.София	1000 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	3515/03.07.2008г.
Loxen amp.10mg/10ml	ВМА – гр.София	200 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	3515/03.07.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml-5ml	ВМА – гр.София	500 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	3514/03.07.2008г.
Breviloc amp.2.5g/10ml-5ml	ВМА – гр.София	200 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	3514/03.07.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Хасково" АД -гр.Хасково	1500 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	3728/03.07.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	300 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	4615/10.07.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	4570/15.07.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар - гр.Пловдив	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	4571/15.07.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар - гр.Бургас	300 табл.	"Търговска лига - НАЦ" АД	4703/18.07.2008г.
Droperidol amp.25mg/ml	МБАЛ"Св.Петка Българска" ЕООД - гр.Нова Загора	100 амп.	"Търговска лига - НАЦ" АД	4187/22.07.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар - гр.Велико Търново	300 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	5054/30.07.2008г.
Disulon tabl.100mg	Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар - гр.Пловдив	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	5117/05.08.2008г.
Haemocomlettan P 1g	СГБАЛ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	15 фл.	"Новимед" ООД	4597/12.08.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	СГБАЛ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	1000 ампули	"Либра" ЕАД	4598/12.08.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	300 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	5373/20.08.2008г.
Intelence caps.100mg x 120	СБАЛИПБ "Проф. Иван Киров" ЕАД - гр.София	6 оп.	"Софарма Трейдинг" АД	5448/20.08.2008г.
ДТРА кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	20 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	5394/20.08.2008г.
Кардиоплегичен разтвор "Kirklin" 500 ml	СБАЛССЗ ЕАД - гр.София	600 бр.	"Софарма Трейдинг" АД	4796/21.08.2008г.
Кардиоплегичен разтвор "Kirklin" 1 L	СБАЛССЗ ЕАД - гр.София	600 бр.	"Софарма Трейдинг" АД	4796/21.08.2008г.
Disulon tabl.100mg	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Бургас	300 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	4798/21.08.2008г.
Cardioplegische Perf. Loesung 1000 ml	"Токуда болница София" АД - гр.София	102 бр.	"Либра" ЕАД	4816/21.08.2008г.

Methergin amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Света Петка Българска" ЕООД - гр. Нова Загора	700 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	4853/21.08.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр. София	700 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	4986/21.08.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	ПСАГБАЛ "Света София" АД - гр. София	1500 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	5008/28.08.2008г.
Corotrope amp.10mg/ml	УМБАЛ "Света Анна" АД – гр.София	200 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	4744/29.08.2008г.
Arterenol amp.1mg/ml	УМБАЛ "Света Анна" АД – гр.София	500 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	4744/29.08.2008г.
Brevibloc fl.100mg/10ml	УМБАЛ "Света Анна" АД – гр.София	50 бр.	"Софарма Трейдинг" АД	4744/29.08.2008г.
Naniprus amp.30mg/10ml	УМБАЛ "Света Анна" АД – гр.София	200 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	4744/29.08.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Света Анна" АД – гр.София	500 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	4744/29.08.2008г.
Кардиоплегичен разтвор "St.Thomas" 1000 ml	УМБАЛ "Света Анна" АД – гр.София	800 сака	"Софарма Трейдинг" АД	4744/29.08.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	"Специализирана кардиологична болница - медицински университет" гр.Плевен	100 амп.	"Търговска лига - НАЦ" АД	4744/29.08.2008г.
ДТРА кит	"Междубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар" ЕООД - гр.Варна	15 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	5546/29.08.2008г.
DMSA кит	Междубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар" ЕООД - гр.Варна	5 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	5546/29.08.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	СГБАЛ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	200 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	5698/29.08.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	5378/02.09.2008г.
Disulon tabl.100mg	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Хасково	200 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	5778/05.09.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	600 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	5778/05.09.2008г.
Disulon tabl.100mg	"Областен диспансер за кожни и венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Велико Търново	300 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	5899/09.09.2008г.
Sabrilax tabl.500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	4 оп.	"Софарма Трейдинг" АД	5521/24.09.2008г.
ДТРА кит	"Областен диспансер за онкологични заболявания със стационар-Стара Загора	25 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	6007/24.09.2008г.
Fibrogammin P fl.250E	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	15 фл.	"Софарма Трейдинг" АД	6217/29.09.2008г.
Наемocomlettan P 1g	СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	15 фл.	"Новимед" ООД	5951/30.09.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	САГБАЛ "Шейново" ЕАД - гр.София	2000 амп.	"Хигия" ЕАД	5932/30.09.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Ниамед" ООД - гр.Стара Загора	800 амп.	"Хигия" ЕАД	5943/30.09.2008г.

Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	100 амп.	"Хигия" ЕАД	5951/ 30.09.2008г.
Cardioplegische Perf. Loesung 1000 ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	102 бр.	"Либра" ЕАД	5923/ 30.09.2008г.
Atropine sulfate/cooper collyr 1%-10ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	10оп.	"Либра" ЕАД	5923/ 30.09.2008г.
Pilocollyre collyr 2 %10ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	5 оп.	"Либра" ЕАД	5923/ 30.09.2008г.
Phenylephrine collyr 10%-10ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	50 оп.	"Либра" ЕАД	5923/ 30.09.2008г.
Diamox tabl.250mg	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	30 оп.	"Либра" ЕАД	5923/ 30.09.2008г.
Partusisten amp 0,5mg/10ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	100 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	5918/ 06.10.2008г.
Adenocor amp 6mg/2ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	20 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	5918/ 06.10.2008г.
Konakion amp 2mg/0,2ml x 5	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	1800 амп.	"Либра" ЕАД	5919/ 06.10.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	600 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	6476/10.10.2008г.
Cardioplegic solution 1000 ml	УБ "Лозенец" - гр.София	600 fl.	"Софарма Трейдинг" АД	5558/ 14.10.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	200 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	6527/17.10.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	6499/17.10.2008г.
Disulon tabl.100mg	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	6610/17.10.2008г.
Lopressor sol.inj.1mg/ml - 5ml	МБАЛ "Св.Марина" ЕАД - гр.Варна	500 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6052/ 20.10.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	УСБАЛО "Проф.Б.Бойчев" ЕАД - гр.София	30 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6056/ 20.10.2008г.
Methergin amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Асеновград" ЕООД - гр.Асеновград	1000 амп.	"Хигия" ЕАД	6115/20.10.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	"Втора МБАЛ София" АД - гр.София	300 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6064/ 24.10.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	6919/28.10.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	200 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	6527/05.11.2008г.
Naropin amp.5mg/ml - 20ml Naropin amp.2mg/ml - 10ml	УМБАЛ "Царица Йоанна - ИСУЛ" ЕАД - гр.София	1 амп. 30 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6676/05.11.2008г.
Disulon tabl.100mg	"Областен диспансер за кожни и венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Велико Търново	300 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	7096/05.11.2008г.
Disulon tabl.100mg	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Пловдив	100 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	7097/05.11.2008г.
Methergin	САГБАЛ "Проф.Д-р	2500 амп.	"Софарма	6529/10.11.2008г.

amp.0,2mg/ml	Д.Стаматов"ЕООД - гр. Варна		Трейдинг" АД	8 г.
Nepresol-amp.25 mg	СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	400 amp.	"Либра" ЕАД	6499/10.11.2008
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	МБАЛ "Св.Панталеймон-Пловдив"ЕООД-гр.Пловдив	500 амп.	"Хигия" ЕАД	6346/10.11.2008 г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	"МБАЛ-Казанлък" ЕООД-гр.Казанлък	1500амп.	"Либра" ЕАД	6178/11.11.2008г.
Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Св.Марина" ЕАД - гр.Варна	100амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6820/13.11.2008г.
Disulon tabl.100mg	ВМА - гр.София	30опак.	"Софарма Трейдинг" АД	6935/13.11.2008г.
Meladinin tabl.10mg x 30	ВМА - гр.София	66опак.	"Софарма Трейдинг" АД	6935/13.11.2008г.
Meladinin 0.3% lotion 500ml	ВМА - гр.София	6 opak	"Софарма Трейдинг" АД	6935/13.11.2008г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Св.Врач" ЕООД - гр.Сандански	1000 амп.	"Хигия" ЕАД	6678/13.11.2008г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	2000амп.	"Хигия" ЕАД	6862/13.11.2008
Methergin-amp.0,2mg/ml	"МБАЛ Силистра" АД- гр.Силистра	1500 амп.	"Хигия" ЕАД	6678/13.11.2008г.
Dehydrobenzperidol amp.5mg/2ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	1500 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6350/14.11.2008г.
Disulon tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 оп.	"Софарма Трейдинг" АД	7424/14.11.2008г.
Кардиоплегичен разтвор "St.Thomas" 1000 ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	400 оп.	"Софарма Трейдинг" АД	6956/14.11.2008г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	"МБАЛ- Омуртаг" ЕАД- гр.Омуртаг	1000 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6957/14.11.2008г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	"МБАЛ- Търговище"АД- гр.Трговище	1200 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6996/14.11.2008г.
Tromcardin amp.10mg/ml - 10ml	УМБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	4000 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6350/19.11.2008г.
Proglycem caps. 100 mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	3 опаковки	"Търговска лига - НАЦ" АД	7639/20.11.2008г.
ДТРА кит	"Междубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар" ЕООД - гр.Велико Търново	5 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	7949/08.12.2008г.
ДТРА кит	"Междубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар" ЕООД - гр.Шумен	5 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	8058/08.12.2008г.
Proglycem caps. 25 mg	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	360 капс.	"Софарма Трейдинг" АД	8145/12.12.2008г.
Hydrocortone tabl.10 mg x 30	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	15 оп.	"Софарма Трейдинг" АД	8146/15.12.2008г.
Catena tabl.150 mg x 30	СБАЛНП "Свети Наум" ЕАД - гр.София	29 оп.	"Либра" ЕАД	8390/15.12.2008г.
ДТРА кит	Военно медицинска академия- гр.София	20 фл.	"Електронкомерс" ЕООД	8430/17.12.2008г.

Methergin-amp.0,2mg/ml	МБАЛ"Св.Екатерина"ЕООД-гр.Димитровград	1600 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	7360/18.12.2008г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	МБАЛ"Проф.д-р Стоян Киркович"АД-гр.Стара Загора	1400 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	7641/18.12.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml-5ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	600амп.	"Софарма Трейдинг" АД	7455/18.12.2008г.
Кардиоплегичен разтвор "St.Thomas" 1000 ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	300сака	"Софарма Трейдинг" АД	7130/18.12.2008г.
Наемocomlettan P 1g	СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	15 фл.	"Новимед" ООД	7217/18.12.2008г.
Cardioplegische Perf. Loesung 1000 ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	50банки	"Либра" ЕАД	7131/18.12.2008г.
Regitine sol.inj.10mg/ml-1ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	500амп.	"Хигия" ЕАД	7545/18.12.2008г.
Disulon tabl.100mg	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	300 табл.	"Софарма Трейдинг" АД	8575/22.12.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml-5ml	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	50амп.	"Софарма Трейдинг" АД	6784/23.12.2008г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	Втора МБАЛ София АД - гр.София	2000 амп.	"Хигия" ЕАД	7473/23.12.2008г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Д-р Иван Селимински" АД - гр.Сливен	1000 амп.	"Хигия" ЕАД	7710/23.12.2008г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	МБАЛ Тетевен - Д-р Ангел Пешев ЕООД - гр.Тетевен	300 амп.	"Софарма Трейдинг" АД	7847/23.12.2008г.
Corotrope amp.10mg/10ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	600амп.	"Софарма Трейдинг" АД	7855/23.12.2008г.
Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр.София	50амп.	"Хигия" ЕАД	7972/23.12.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml-5ml	"Специализирана Кардиологична болница - Медицински университет" ЕАД - гр.Плевен	500амп.	"Търговска лига - НАЦ" АД	7560/23.12.2008г.
Regitine sol.inj.10mg/ml-1ml	СБАЛССЗ "Национална Кардиологична болница" ЕАД- гр.София	500амп.	"Либра" ЕАД	7689/23.12.2008г.
Fibrogammin fl. 250 E	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	15 фл.	"Новимед" ООД	8731/23.12.2008г.
Corotrope amp.10mg/10ml	УМБАЛ "Света Ана" АД - гр.София	50амп.	"Софарма Трейдинг" АД	7787/29.12.2008г.
Betaloc sol.inj.1mg/ml-5ml	УМБАЛ "Света Ана" АД - гр.София	100амп.	"Софарма Трейдинг" АД	7787/29.12.2008г.
Arterenol amp.1mg/ml	УМБАЛ "Света Ана" АД - гр.София	1000амп.	"Софарма Трейдинг" АД	7787/29.12.2008г.
Naniptus amp.30mg/10ml	УМБАЛ "Света Ана" АД - гр.София	50амп.	"Софарма Трейдинг" АД	7785/29.12.2008г.
Brevibloc fl.100mg/10ml	УМБАЛ "Света Ана" АД - гр.София	50флакона	"Софарма Трейдинг" АД	7785/29.12.2008г.
"St.Thomas II" 1000ml сакове	УМБАЛ "Света Ана" АД - гр.София	300 сака	"Софарма Трейдинг" АД	7785/29.12.2008г.
Methergin-amp.0,2mg/ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	200амп.	"Хигия" ЕАД	7971/29.12.2008г.
Arterenol amp.1mg/ml	МБАЛ "Токуда болница София" - гр.София	800амп.	"Хигия" ЕАД	7971/29.12.2008г.

Приложение № 6
ИЗДАДЕНИ ЗАПОВЕДИ ЗА ПРЕКРАТЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С
ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ НА ОСНОВАНИЕ ПАРАГРАФ 13, АЛ.3 ОТ ПЗР НА ЗАКОНА ЗА
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

<u>ТЪРГОВЕЦ НА ЕДРО</u>	<u>РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ</u> №	<u>ЗАПОВЕД №</u>
“ЕМСИ - СТИЛ” ООД	IV-4 / РД 02-35/ 01.08.2003г.	A-08-675 / 23.10.2008 г.
ЕТ “НИМАРЕКС - НИКОЛАЙ УСТАМИТЕВ”	IV-13 / РД 02-55/ 20.11.2003г.	A-08-681 / 23.10.2008г.
“СТОУНФАЙЪ - СФ - МЕДИКЪЛ” ООД	IV-14 / РД 02-56/ 20.11.2003г.	A-08-682 / 23.10.2008г.
“ПРОХЕЛТ” ЕООД	IV-17 / РД 02-68/ 11.12.2003г.	A-08-687 / 23.10.2008г.
“ХОМЕОФАРМ” ООД	IV-22 / РД 02-73/ 12.12.2003г.	A-08-686 / 23.10.2008г.
“ИНТЕР БИЗНЕС - 91” ООД	IV-24 / РД 02-75/ 12.12.2003г.	A-08-680 / 23.10.2008г.
“ШМИД - Н” ООД	IV-28 / РД 02-16/ 18.02.2004г.	A-08-678 / 23.10.2008г.
“ТАЛОДЕРМА ТРЕЙД” ООД	IV-29 / РД 02-18/ 24.02.2004г.	A-08-679 / 23.10.2008г.
ЕТ “БРАНКО - КОМЕРС - Д-Р БРАНИМИР СИМЕОНОВ”	IV-45 / РД 02-46/ 14.05.2004г.	A-08-685 / 23.10.2008г.
“ХЕЛТ - 2000” ЕООД	IV-50 / РД 02-51/ 21.05.2004г.	A-08-683 / 23.10.2008г.
“СИКО - ФАРМА” ООД	IV-53 / РД 02-60/ 16.06.2004г.	A-08-695 / 27.10.2008г.
ЕТ “ЛЕВСКИ ДИМИТРОВ – ЛЕДИМА”	IV-55 / РД 02-62/ 16.06.2004г.	A-08-691 / 27.10.2008г.
“БИОФАРМ” ООД	IV-66 / РД 02-92/ 09.08.2004г.	A-08-699 / 28.10.2008г.
ЕТ “АРИШОП – ВАЛЕНТИН АРИЗАНОВ”	IV-69 / РД 02-95/ 09.08.2004г.	A-08-822 / 05.12.2008г.
“ГАЛЕН – ФАРМА ПРОДАКШЪН” АД	IV-72 / РД 02-98/ 12.08.2004г.	A-08-702 / 28.10.2008г.
ЕТ “ИВАН ДИМОВ – ОЛГА ЕМИЛОВА”	IV-80 / РД 02-112/ 23.09.2004г.	A-08-701 / 28.10.2008г.
“РАМКОМЕД” ООД	IV-83 / РД 02-120/ 15.10.2004г.	A-08-705 / 29.10.2008г.
“АПОТЕКС ФАРМА” АД	IV-92 / РД 02-145/	A-08-826 /

	15.11.2004г.	05.12.2008г.
“КОНТАКТ МЕДИКЪЛ ИНТЕРНESHЪНЪЛ” ООД	IV-97 / РД 02-163/ 14.12.2004г.	A-08-827 / 05.12.2008г.
“КОДИМА” ООД	IV-109 / РД 02-22/ 25.02.2005г.	A-08-828 / 05.12.2008г.
“НДК ФАРМ” ООД	IV-118 / РД 02-74/ 02.12.2005г.	A-08-704 / 29.10.2008г.
“РОССИН – 90” ООД	IV-127 / РД 02-06/ 26.01.2006г.	A-08-706 / 29.10.2008г.
ЕТ “ИЛИНКА РИЗОВА”	IV-137 / РД 02-34/ 04.05.2006г.	A-08-820 / 05.12.2008г.
“ВЕКТРА” ООД	IV-144 / РД 02-54/ 04.07.2006г.	A-08-823 / 05.12.2008г.
“АБРОС МЕДИКЪЛ” ЕООД	IV-147 / РД 02-77/ 04.08.2006г.	A-08-821 / 05.12.2008г.
“ФАРМАЕКСИМ” ООД	IV-151 / РД 02-85/ 14.08.2006г.	A-08-819 / 05.12.2008г.
“ДЕНТАСВЕТ – 1” ЕООД	IV-152 / РД 02-88/ 11.09.2006г.	A-08-824 / 05.12.2008г.
“МАНТИ КО” ООД	IV-165 / РД 02-25/ 12.02.2007г.	A-08-825 / 05.12.2008г.

Отдел „Добра клинична практика”

През изминалата 2008 година работата с новата нормативна база в областта на клиничните изпитвания беше предизвикателство пред инспекторите от отдел „Добра клинична практика”.

Административни дейности

Дейностите в отдела, през 2008 година, се осъществяваха от двама главни, един младши инспектор по Добра клинична практика и един технически сътрудник.

През периода са постъпили 211 заявления за разрешаване на провеждането на клинични изпитвания. Поради големият брой проекти, подадени в изключително кратък срок, бе затруднено оценяването на заявленията и издаването от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) на уведомление/разрешение в срока, посочен в Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

Издадени са разрешения за провеждането на 203 клинични изпитвания на лекарствени продукти.

По решение на възложителя са оттеглени 36 заявления.

ИАЛ е издала отказ за провеждането на 22 клинични изпитвания.

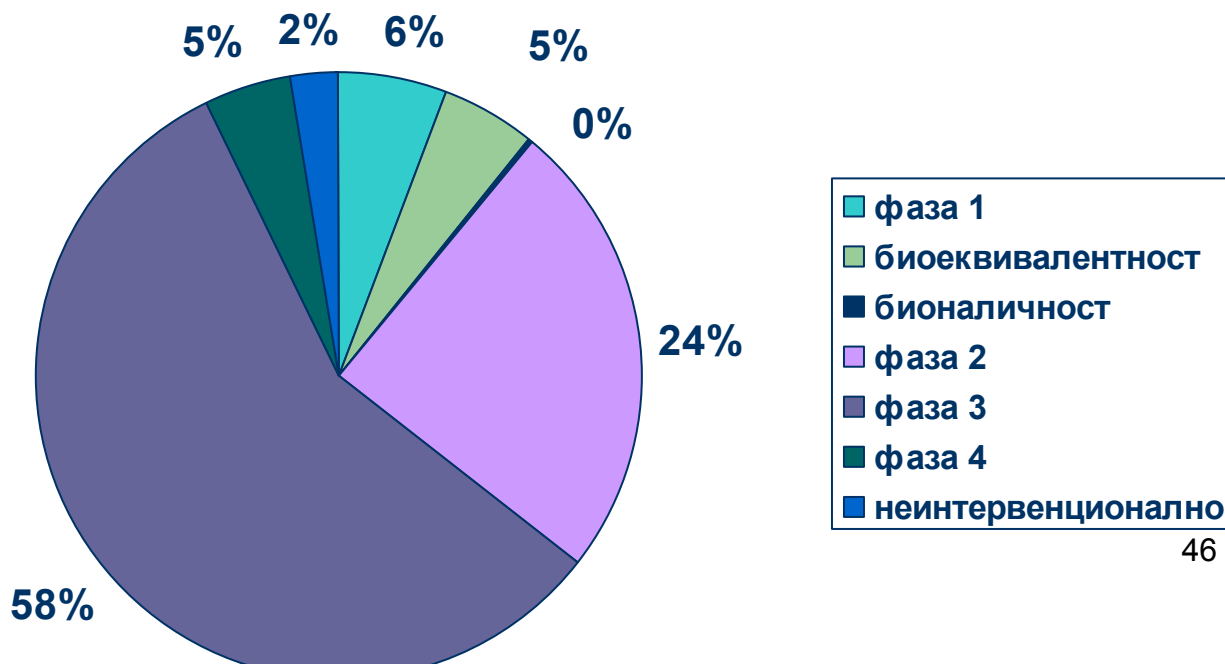
Издадена е една заповед за спиране на провеждащо се клинично изпитване.

От подадените 211 заявления 204 имат чужди възложители. Български фармацевтични компании са спонсорирали 6 от проектите. Има 1 проект, чиито възложител е организация с нестопанска цел.

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

биоеквивалентност	10
бионаличност	1
Фаза I/I-II	12
Фаза II	50
Фаза III	110
Фаза IV	9
наблюдателни	0
неинтервенционални	5

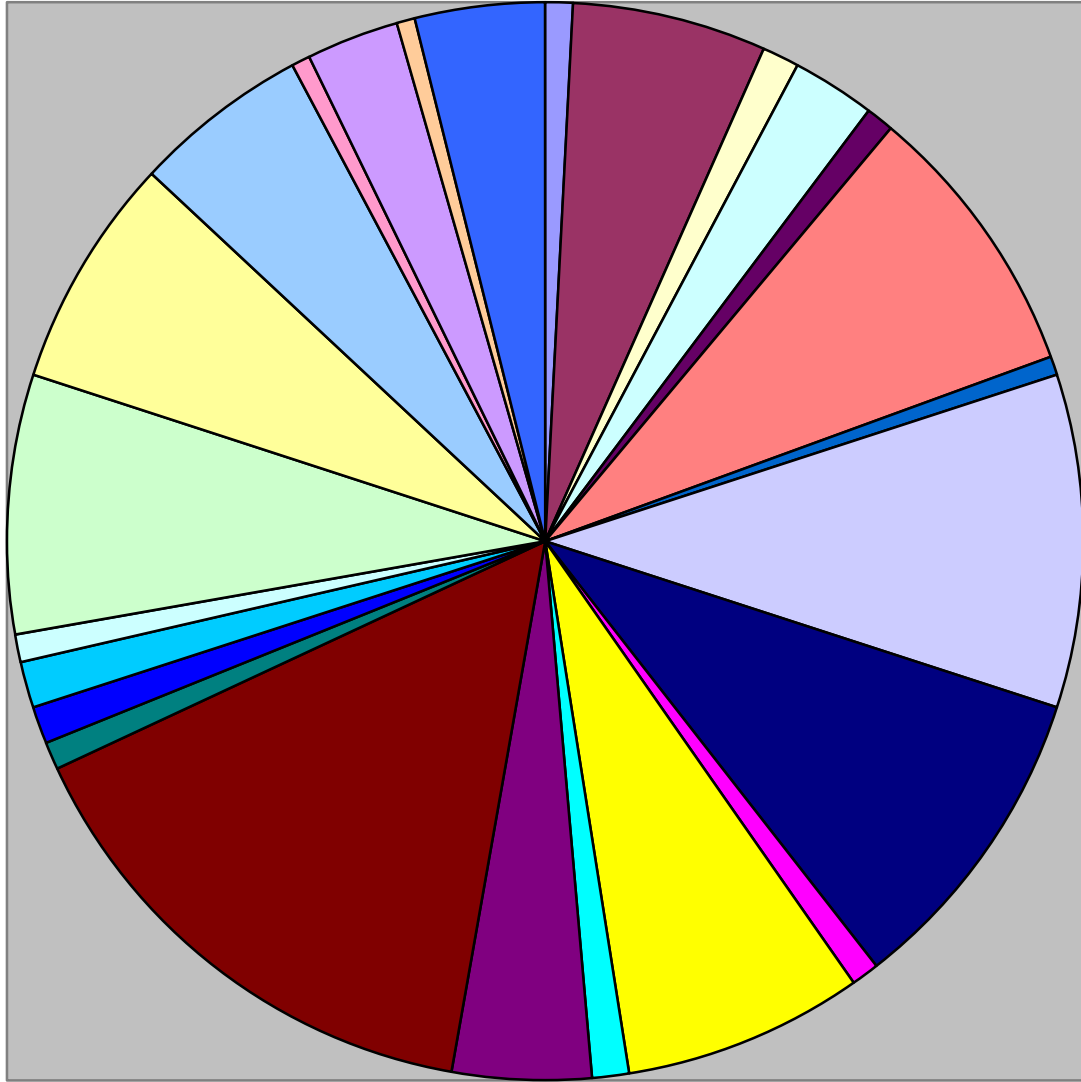
Същото разпределение, но като относителен дял от общия брой разрешени изпитвания:



През изминалата година 35 от подадените клинични изпитвания са планирани да бъдат проведени в един изследователски център, а останалите 165 проучвания са многоцентрови.

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

Алергология	2
Гастроентерология	15
Гинекология	2
Дерматология	5
Детска кардиология	2
Ендокринология	17
Инфекциозни болести	1
Кардиология	21
Клинична фармакология	19
Клинична фармакология / ревматология	4
Неврология	15
Детска неврология	2
Нефрология	9
Онкология	31
Ортопедия и травматология	2
Оториноларингология	2
Офталмология	3
Педиатрия	2
Психиатрия	16
Пулмология	14
Ревматология	11
Трансфузиология	1
Урология	6
Хематология	1
Хемостазеология	8



- | | |
|---------------------------|--------------------------------------|
| Алергология | Гастроентерология |
| Гинекология | Дерматология |
| Детска кардиология | Ендокринология |
| Инфекциозни болести | Кардиология |
| Клинична фармакология | Клинична фармакология / ревматология |
| Неврология | Детска неврология |
| Нефрология | Онкология |
| Ортопедия и травматология | Оториноларингология |
| Офталмология | Педиатрия |
| Психиатрия | Пулмология |
| Ревматология | Трансфузиология |
| Урология | Хематология |
| Хемостазеология | |

Разгледани са 321 заявления за съществена промяна в хода на провеждащо се клинично изпитване. Разрешенията/липсата на възражение от страна на ИАЛ, са 164. От тях 79 са писма за липса на възражение, при промени в хода на изпитвания на лекарствени продукти, отговарящи на определението на чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ и 85 са разрешения за прилагане на промени, в хода на изпитвания на лекарствени продукти, отговарящи на определението на чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ.

Във връзка с необходимостта от определяне на регулаторния режим, на който подлежат, е изготвена предварителна оценка на 4 проекта.

Поддържане на бази данни и архив

Съгласно изискванията на закона, отдела поддържа и води регистър на разрешените клинични изпитвания на територията на Република България.

В електронния регистър са вписани всички подадени през 2008 година заявления за разрешаване на нови изпитвания, съществени промени в хода на вече провеждащите се и уведомления за приключване.

Цялата налична информация, относно подадените заявления и статуса на провеждащите се изпитвания, е подадена своевременно в базата данни на ЕМЕА - EudraCT.

Във връзка с електронното рапортуване на сериозните нежелани неочаквани лекарствени реакции (SUSARs) е потвърдено получаването на 173 доклада от ИАЛ.

Регулярно се извършва архивирането на досиетата на вече приключилите клинични изпитвания.

Контрол

През 2008 година са извършени две проверки на дейностите във връзка с провеждане на клинични изпитвания на лекарства. Едната от проверките е на изследователски център, след жалба на участник в клинично изпитване. Другата е инспекция на работата на комисия по етика към лечебно заведение.

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

Проведени са 4 инспекции, съвместно със сектор “Инспекции по лекарствена безопасност и лекарствена употреба” на Дирекция “Лекарствена информация и безопасност”. Извършените проверки са върху дейностите по лекарствена безопасност във връзка с провеждането на клиничните изпитвания.

Комисии по етика към лечебни заведения

В съответствие с изискванията на чл.103, ал. 3 от ЗЛПХМ, в Изпълнителна агенция по лекарствата се води регистър на комисиите по етика към лечебни заведения. Вписването им в регистъра се извършва след утвърждаване на изготвените от комисиите стандартни оперативни процедури от изпълнителния директор на ИАЛ. През 2008 година са утвърдени стандартни оперативни процедури на 95 комисии.

Участие в работни групи на ЕМЕА

Във връзка с членството на България в Европейски съюз, двама инспектори по Добра клинична практика участват в работни групи на Европейската лекарствена агенция. Д-р Пенка Дечева участва в заседанията на GCP Inspectors Working Group, а маг. фарм. Катя Михайлова участва в заседанията на EudraCT Telematics Implementation Group, JOG and Paediatrics subgroup.

Участие в международни прояви

На организираната Четвърта годишна конференция на работната група на EFGCP по лекарствени средства с употреба в педиатрията, по повод на установяването на европейска педиатрична регулация участваха двама инспектори. Срещата се проведе на 26.10.2008г. в Брюксел, Белгия.

По покана на Българска асоциация по клинични проучвания, всички представители на отдел „Добра клинична практика” участваха в годишната среща на асоциацията. В програмата на срещата от д-р Пенка Дечева е изнесена презентация на тема: “Регулацията на клиничните изпитвания в условията на новото законодателство”.

Специализации и обучение

В конкурси за зачисляване за специализация участваха двама инспектори на отдела. Зачислени са за специализация по клинична фармакология и по клинична фармация. Служител от отдела започна обучение в Медицински университет, София във факултет “Обществено здраве”, специалност “Обществено здраве и здравен мениджмънт”.

Двама инспектори участваха в ежегодната среща – обучение на инспекторите по Добра клинична практика, проведена се на 5-8 октомври в Гранада, Испания.

СЕКТОР “РЕКЛАМА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ”

За периода 2008 г. изпълнителна агенция по лекарствата е издала разрешения за излъчване, публикуване и разпространение на 276 бр. реклами на лекарствени продукти.

Спрените процедури са общо 18, поради несъответствие на проекта на рекламата с данните от Кратката характеристика на продукта, неспазване на изискванията на ЗЛПХМ и Наредба №13/2000 г., незавършена процедура по подновяване на разрешение за употреба, липса на ползвани литературни източници, лошо качество и несъответствие на илюстрациите с предлагания текст, подвеждащи и не етични твърдения и др.

Извършени са 18 проверки на притежатели на разрешения за употреба, производители и търговци на едро с лекарствени продукти свързани с контрола на рекламата.

Съставени са 6 акта за административни нарушения и са наложени 3 административни наказателни санкции. Издадени са 3 заповеди за принудително спиране на рекламни материали. През периода ИАП е извършила мониторинг на електронни медии, печатни издания, специализирана медицинска литература, брошури, информационни материали и др. Предприети са проверки по 35 сигнала и жалби от граждани и заинтересовани страни.

Препратени са 27 сигнала по компетентност на Главния държавен здравен инспектор за хранителни добавки с приписвани свойства за профилактика и лечение на болести при човека.

Данни за разгледаните процедури представени в таблица.

	Вид на рекламата за лекарствени продукти				Общо
	печатна за специалисти	печатна за населението	видео-реклама	аудио-реклама	
Постъпили заявления	146	88	49	11	294
Издадени разрешения	140	78	48	10	276
Спрени процедури	6	10	1	1	18
Спрени спрямо постъпили (%)	4%	11%	2%	9%	средно 6%

ДИРЕКЦИЯ “РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ”

I. Дейност на дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти”.

Основната дейност на Дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти” (ДРУЛП) е свързана с прием, валидиране и оценка на документацията на лекарствени продукти с различен произход - химичен, растителен, хомеопатични лекарствени продукти и галенови лекарствени продукти, както и издаване разрешения за употреба, промяна и подновяване, по смисъла на глава трета от ЗЛПХМ.

Съгласно Постановление на МС № 84 от 24.04.2008 г., обнародван в ДВ бр. 45 от 13 Май 2008г за Устройствен правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, ДРУЛП

1. извършва проверка на валидността на заявленията и документацията за разрешаване за употреба/регистрация на лекарствени продукти, подновяване, промени, разширяване обхвата на разрешения за употреба, прехвърляне на права върху разрешения за употреба по национална процедура и процедури по взаимно признаване и децентрализирана процедура;
2. извършва оценка на административната, фармацевтичната, предклиничната и клиничната документация за разрешаване за употреба/регистрация на лекарствени продукти, подновяване, промени, прехвърляне на права или разширяване обхвата на разрешения за употреба;
3. изготвя оценъчни доклади за лекарствените продукти по национална процедура и по процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, когато България е референтна държава;
4. извършва оценка и дава становище по оценъчния доклад и документацията на референтната държава по процедурите по взаимно признаване и децентрализирани процедури;
5. изготвя доклад по чл. 77 ЗЛПХМ при съображения за потенциален сериозен риск за здравето на населението;
6. подготвя становища в случаите на арбитражна процедура пред Комитета за лекарствени продукти към Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА);
7. извършва проверка на валидността на заявленията, оценява документацията за издаване на разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти;

8. организира и подпомага дейността на комисиите по чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 ЗЛПХМ;
9. поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ;
10. поддържа и попълва в базата данни на агенцията информация за лекарствените продукти в процедура, разрешените за употреба лекарствени продукти по национална процедура и разрешенията за паралелен внос;
11. попълва и обменя данни и информация в Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи за комуникация и проследяване на процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури (EUDRA TRACK/CTS);
12. поддържа архива на досиетата на лекарствените продукти;
13. изготвя публични оценъчни доклади за лекарствените продукти.

Задълженията на дирекцията включват и дейности по:

- валидиране на заявлението, частите на досието и съответствието им с изискванията на РУ по ЗЛПХМ по различните типове процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти. След установяване на недостатъци и непълноти се изготвят писмени указания за отстраняването им в 14-дневен срок.
- изготвяне на оценъчен доклад който включва оценка на административната, предклиничната и клиничната части на досието и преценка на съотношението полза/риск за конкретния лекарствен продукт;
- експертно подпомагане на специализираните комисии по чл. 47 от ЗЛПХМ
- определяне на принадлежност на продуктите;
- участие като членове, в дейността на координационната група, комитетите и работните групи към ЕМЕА, Европейската комисия.

II. Актуално кадрово състояние на дирекцията

Числеността на дирекцията, съгласно Приложение към чл. 8, ал. 3 от Устройствения правилник на ИАЛ, е 35 щатни бройки.

Реално дейността на дирекцията се осъществява от 35 служители и 1 по заместване.

Брой на длъжностите по трудово правоотношение – 1 служител

Брой на длъжностите по служебно правоотношение – 34 служители

Брой на ръководните длъжности – 1 директор дирекция, 3 началник отдели.

Брой на служителите с висше образование – 21, от които степен магистър 19:

Лекари – 7

Магистър-фармацевти – 7

Помощник фармацевти – 2

Инженер-химици – 8

Биолог – 1

Биотехнолог – 2

Химици – 5

Степен специалист – 3.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЖИТЕЛИТЕ СПОРЕД ОБРАЗОВАНИЕ ПО ОТДЕЛИ

	Отдел ВОП	Отдел ОДК	Отдел ОПКД
образование	Брой	Брой.	Брой
Лекари	1	0	5
Маг. фарм.	4	3	
Пом. фарм.	2	0	
Инж.химици	0	7	1
Биолози	0	1	
Биотехнологи	0	1	1
Химици	1	3	1
Специалисти	2	1	

Длъжностите в дирекцията са разпределени в 3 отдела:

- Отдел "Валидиране и организация на процедурите" - 10, реално заети – 10

- Отдел "Оценка на документация по качеството" - 16, реално заети – 16

- Отдел "Оценка на предклиничната и клинична документация" - 8, реално заети – 8

През изминалия период в дирекцията постъпиха 5 нови служители, напусна 1.

Един служител е в отпуск по майчинство.

Средната възраст в ДРУЛП е приблизително 35 години.

Участие на служители от дирекцията в работата на Експертни съвети

Участие на служители от дирекцията в Специализирани комисии (СК)

СК за лекарствени продукти – 2, 1 като секретар на комисията, 1 като заместник председател.

СК по растителни лекарствени продукти – 1 служител, като секретар на комисията и 1 служител като член.

СК по хомеопатични лекарствени продукти – 1 служител, като секретар на комисията и 1 служител като заместник председател

Комисия по определяне на принадлежност на продуктите – 1 служител, като секретар на комисията, 1 като заместник председател на комисията и един като член.

Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията – 1, като секретар на комисията.

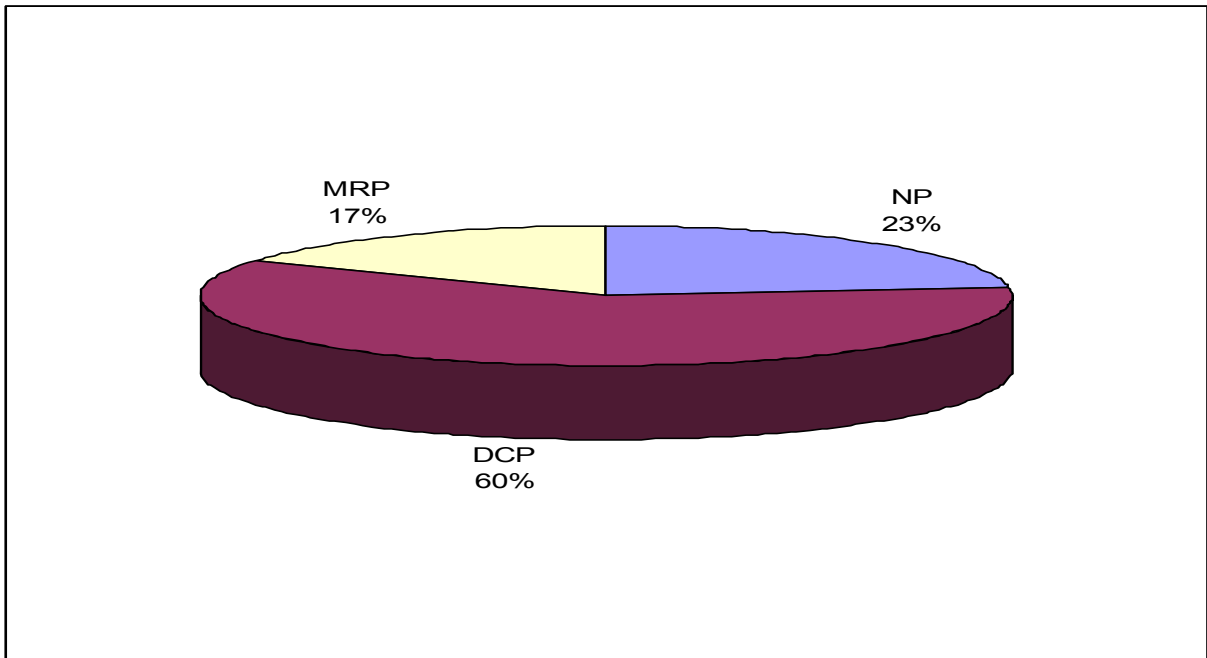
III. Дейности за 2008

1. проверка на валидността на заявления и документация

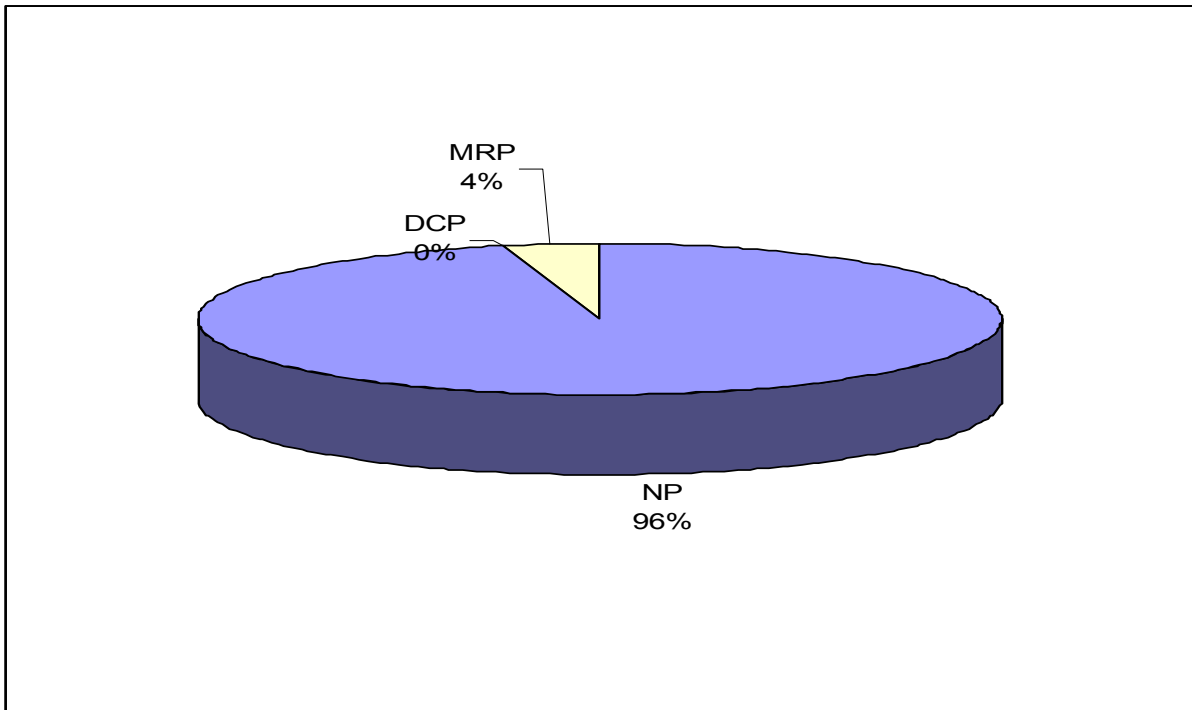
През периода 01.01.2008 – 31.12.2008 г. в ДРУЛП са постъпили общо 8058 заявления от тях :

Тип продукт	Вид процедура	Национална процедура	MRP	DCP	Σ
Лекарствени продукти	Разрешаване	135	98	352	585
	Подновяване	325	14	0	339
	Промени	4262	1144		5406
	Заявление за изменение на текста и/или оформлението на опаковка и/или листовка, което не е свързано с промяна в кратката характеристика на продукта	1519			1519
Хомеопатични продукти	Разрешаване	8	0	0	8
	Подновяване	2	0	0	2
	Промени	10	0	0	10
Растителни продукти	Разрешаване	1	0	0	1
	Подновяване	25	0	0	25
	Промени	161	0	0	161
Лекарствени продукти с приложение в педиатрията	Разрешаване	0	0	0	0
	Подновяване	0	0	0	0
	Промени	2	0	0	2

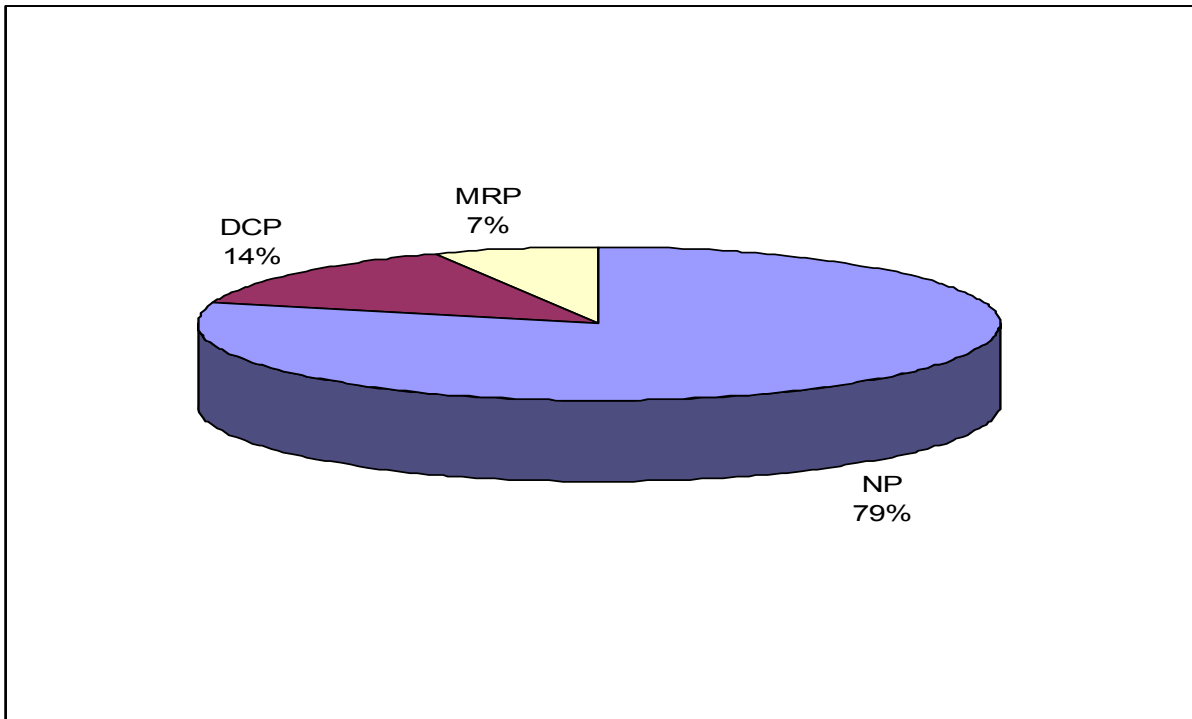
Разпределение на заявленията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти според вида на процедурата – национална (NP), децентрализирана (DCP) и взаимно признаване (MRP).



Разпределение на заявленията за подновяване на разрешението за употреба на лекарствени продукти според вида на процедурата – национална, децентрализирана и взаимно признаване.



Разпределение на заявленията за промяна на разрешението за употреба на лекарствени продукти според вида на процедурата – национална, децентрализирана и взаимно признаване.



Издаден административен акт - разрешение/уведомление по тип продукти/процедури:

Тип продукт	Вид процедура	Национална процедура	MRP	DCP	Σ
Лекарствени продукти	Разрешаване	36	178	74	288
	Подновяване	318	1	0	319
	Промени	4540	763		5303
	Заявление за изменение на текста и/или оформлението на опаковка и/или листовка, което не е свързано с промяна в кратката характеристика на продукта	1519			1519
Хомеопатични продукти	Разрешаване	0			0
	Подновяване	5			5
	Промени	4			4
Растителни продукти	Разрешаване	4	0	0	4
	Подновяване	34	0	0	34
	Промени	115	0	0	115
Лекарствени продукти с приложение в педиатрията	Разрешаване	0	0	0	0
	Подновяване	0	0	0	0
	Промени	2	0	0	2

2. Изготвени оценъчни доклади в хода на оценката на документацията по качество на предклиничната и клиничната документация за разрешаване подновяване, промени на разрешението за употреба лекарствените продукти.

- изготвени оценъчни доклади за разрешаване за употреба/регистрация на лекарствени продукти по национална процедура - 55;
- изготвени оценъчни доклади за подновяване на разрешение за употреба - 378,
- изготвени оценъчни доклади за промени тип II на разрешение за употреба – 1077

- прехвърляне на права или разширяване обхвата на разрешения за употреба - 100;

3. Извършена оценка и дадено становище по оценъчния доклад на референтната държава в хода на процедурите:

- взаимно признаване
 - разрешаване за употреба на ЛП - 178
 - подновяване на разрешение за употреба на ЛП - 1
- децентрализирани процедури;
 - разрешаване - 74
 - подновяване - 0

Дадено становище относно промени по процедура взаимно признаване и децентрализирана процедура: 756

4. организира и подпомага дейността на комисиите по чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 ЗЛПХМ;

5.

Дейност на специализираните комисии

Специализирана комисия	Проведени заседания	Разгледани продукти
СК за лекарствени продукти	18	1083, от които: 36 за разрешаване за употреба по национална процедура 19 отложени 0 отказ 318 за подновяване на разрешение за употреба 60 отложени 0 отказ 490 за промени тип II в разрешението за употреба 10 отложени 0 отказ 103 разглеждани повторно 34 клинични изпитвания
СК по растителни лекарствени продукти	8	54 от които: 4 за разрешаване за употреба 43 за подновяване на РУ 6 за промяна II на разрешение за употреба 1 изготвяне на становище за клинично изпитване
		13 от които: 0 за разрешаване за употреба на галенов ЛП

		13 за подновяване на РУ на галенов ЛП
СК по хомеопатични лекарствени продукти	2	6 от които: 5 за подновяване на РУ 1 за промяна II на разрешение за употреба
Комисия по определяне на принадлежност на продуктите	1	Учредително и организационно заседание
Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията	11	18 от които: Оценка на клинични изпитвания за ИАЛ - 8 Оценка на клинични изпитвания за КЕМИ - 7 промени тип II за приложение в педиатрията - 3 продукта

5. поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ;

Съгласно чл. 17, т. 9 от Устройстения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, Дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти” поддържа и води регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ.(регистри на разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и издадените разрешения за паралелен внос)

Регистърът на лекарствените продукти, биологичните продукти, галенови, растителни и хомеопатични продукти се води от един служител от дирекцията, който отговаря и за съхранението на документация в архива.

През отчетния период в регистъра са вписани:

РУ	Подновяване	Промяна
293	436	1802

- Заповеди за прекратяване по чл. 55 ал. 3 от ЗЛПХМ по желание на притежателите на разрешението за употреба – 43
- Писма за прекратяване на процедура – 16
- Писма за статут на лекарствени продукти в процедура по разрешаване за употреба и в процедура по подновяване – 16
- За отчетния период са изготвени експертни становища за паралелен внос от България – общо 37
- Сканиране на КХП и ЛП за страницата на ИАЛ след приключване на процедура по разрешаване, подновяване и промяна на разрешението за употреба

6. поддържа и попълва в базата данни на агенцията с информация за лекарствените продукти в процедура, разрешените за употреба лекарствени продукти по национална процедура и разрешенията за паралелен внос;

През отчетния период базата данни се актуализира с информация от постъпилите заявления за разрешаване за употреба, подновяване на разрешение за употреба и за промени в разрешенията за употреба, а също и с издадените разрешения за употреба, за подновяване и промяна в разрешенията за употреба. Внесени са данни от:

Общо **6330** заявления за ЛП:

585 разрешения за употреба за ЛП,

339 подновяване на РУ,

5406 промени в разрешенията за употреба.

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

През отчетния период са обработени общо **2681** процедури в (EUDRA TRACK/CTS) по разрешаване за употреба, подновяване и промени в разрешението за употреба.

8. поддържа архива на досиетата на лекарствените продукти;

В ДРУЛП се организира и поддържа архив на подадените досиета в хода на всяка процедура. Отделно се описва и архивира подадената документация в електронен формат.

IV Повишаване на квалификацията

Двама служители бяха изпратени на CTS Training session в MHRA (Английската агенция по лекарствата)

Участие в курсове на експерти от отдел “Оценка на документацията по качество”

- 1, "Variations", 16-17 септември 2008 г. Брюксел, Белгия -Светлана Захаријева, Надя Цонева
- 2, "Валидиране на аналитичните методи", 19.11. 2008 г., Брюксел, Белгия — Маргарита Хаджиева
- 3, "Current Regulatory Challenges Regarding Pharmaceuticals", 28 28 Ноември, София – Светлана Захаријева, Надя Цонева
- 4, "Отговорници по качеството и вътрешни одитори в органите за контрол и лаборатории", 15-17-декември – Надя Цонева

Участие в курсове на експерти от отдел "Валидиране и организация на процедурите"

1. "Валидиране и администрация на ЕiY", ноември 2008 Мюнхен, Германия – Владислав Гълъбов, Нели Бангова, Камелия Тодорова, Цветомир Делийски
- 2, "Current Regulatory Challenges Regarding Pharmaceuticals", 28 Ноември, София – Цветомир Делийски

Участие в курсове на експерти от отдел "Оценка на предклиничната и клинична документация"

1. Участие в 13-та международна конференция на ICDRA в гр. Берн, Швейцария
2. "Current Regulatory Challenges Regarding Pharmaceuticals", 28 Ноември, София – Иво Богданов, Мариана Тодорова

V Участие в Европейски работни групи и комитети

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

Работни групи

Telematic Implementation Groups (TIGs)	
EudraPharm	маг. фарм. Цветомир Делийски
Eudratrack CTS	маг. фарм. Цветомир Делийски
Formal (Scientific) Committees	
CHMP	д-р Иванка Атанасова

COMP (Orphan Products-human)	д-р Весела Будинова
HMPC (Herbals)	Елена Мустакерова
Joint Working Groups	
Joint CHMP/CVMP Quality Working Party (QWP)	Светлана Захариева, Диана Димитрова
Efficacy Working Party (EWP)	д-р Иво Богданов
HMA	
CMD-h	д-р Иванка Атанасова
Training Project Team	Светлана Захариева
Invented Name Review Group	Светлана Захариева

VI Съществуващи проблеми в дирекцията

Необходимост от :

- непрекъснато обучение и специализации в областта на лекарствената регулация на служители от дирекцията в лекарствени агенции в европейски страните и в Европейската агенция за оценка на лекарствата;

Осигуряване на технически средства и мрежово оборудване, съобразено с изискванията за достъп до Европейските бази данни.

Спешно осигуряване на помещение за съхранение на постъпилата документация:

- до издаване на административен акт;
- след издаване на разрешение, за архивиране.

Създаването на съвременен архив е предпоставка за добро съхранение на документацията и възможност за бързи справки.

Създаване на актуално техническо задание за промени в електронната база-данни на ИАП, наложени от новите изисквания на законовите и подзаконови актове.

С цел да се анализират нуждите и проблемите при извършване на дейностите в ДРУЛП е направен анализ за период от 5 години (2004г-2008г).

Общ брой заявления	2004	2005	2006	2007	2008
-------------------------------	-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

За РУ	436	577	704	631	144
За Подновяване	222	743	860	1034	352
За Промяна	1730	2144	4475	4592	5406+1519*
Разрешаване за употреба (РУ)					
Национална	363	236	450	213	135
Централизирана	42	29	22	-	-
Децентрализирана	-	-	-	246	352
Взаимно признаване	31	56	35	172	98
Подновяване на РУ					
Национална	189	500	701	1034	352
Централизирана	32	50	20	-	-
Децентрализирана	-	-	-	-	-
Взаимно признаване	1	-	5	-	14
Промяна на РУ					
Национална	1338	1362	3205	4509	4435+1519
Централизирана	312	579	648	-	-
Децентрализирана	-	-	-	172	771
Взаимно признаване	30	106	484	83	373
Общо	2388	3464	6039	6257	7421

* Заявления по приложение № 15 към чл. 18, т.1

Общият брой заявления е с тенденция към повишаване. През 2007г. от дейността на ДРУЛП отпадна оценката на опростени централизиранни процедури. За сметка на това значително нарастна броя на заявленията по децентрализирана процедура, по които засега България е само засегната страна. В плана за организиране на дейността през 2009 г. се предвижда България да изпълняват ролята на референтна страна по MRP и DCP. С оглед на това се подготвят национални изисквания и да се организира план за разпределение на натовареността на експертите оценяващи досиетата.

Друга тенденция е значително повишения брой процедури по промяна на разрешението за употреба, което налага да се планира имплементиране в националното законодателство на новите изисквания свързани с промяна в разрешението за употреба съгласно регламент Commission Regulation (EC)1234/2008.

Дирекция “Биологични продукти”

През годината в дирекцията бяха извършвани следните дейности:

I. Оценка на документацията на биологични лекарствени продукти за разрешаване за употреба (РУ), подновяване и промяна в разрешенията за употреба по национална процедура, процедура по взаимно признаване (ВП) и децентрализирана процедура (ДП) с изготвяне на оценъчни доклади, когато се изискват такива. В дирекцията се извършва цялостна оценка на постъпилата документация (включително внасяне на информацията в база-данни) на следните видове продукти: бактериални и вирусни ваксини, токсини, алергени, биотехнологични продукти, разрешени за употреба в ЕС преди въвеждането на централизираната процедура, имуномодулатори от бактериален произход, антитоксични серуми, радиофармацевтици, инсулини, хепарини, хормони от биологичен произход.

1. Завършени бяха:

- процедури по разрешаване за употреба – 19, от които
 - национални – 5
 - по ВП – 9
 - по ДЦ – 5;
- процедури по подновяване на РУ – 32, от които
 - национални – 3
 - по ВП – 1;
- процедури по промяна в РУ тип IA – 172, от които
 - национални – 155
 - по ВП – 17
- процедури по промяна в РУ тип IB – 71, от които
 - национални – 58
 - по ВП – 13
- процедури по промяна в РУ тип II – 234, от които
 - национални – 229
 - по ВП – 5
- процедури по прехвърляне на права върху РУ – 14.

Продължава работата по оценка на 38 процедури по разрешаване за употреба, 43 процедури за подновяване, 32 процедури за промяна и по валидиране на 30 процедури за подновяване, допълнително постъпили в дирекцията.

При оценката на представената документация бяха изготвени 149 писма за отстраняване на недостатъци и непълноти.

2. Прекратени бяха 2 процедури за подновяване на РУ поради неотстранени неточности и непълноти в представената документация в регламентирания срок; 4 разрешения за употреба бяха прекратени по искане на притежателя на РУ.

3. Валидирани бяха 50 заявления по процедурите по ВП и ДЦ и бяха отправени 78 писма във връзка с тези процедури по EudraNet.

II. Проверена е представената партидна документация за издаване на сертификати за освобождаване на партиди ваксини и PPD, производство на БУЛ БИО, НЦЗПБ – 43 партиди.

III. Изготвени са 15 становища за внос на радиофармацевтици.

IV. Извършена е оценка за вирусна безопасност по 4 процедури.

V. Участие в работни групи на ЕС.

Двама от служителите на дирекцията участваха в работата на следните групи:

Biologics Working Party към CHMP

Biosimilar Medicines Working Party към CHMP

Notice to Applicants Working Party към Европейската комисия

TIGes (e-submission) към CHMP

eCTD Intelinking Subgroup към CHMP

Group 15 for Vaccines and Sera към Европейска фармакопея.

VI. Един служител участва в изготвянето на два 6-месечни отчета за подадените в ИАП електронни досиета и 5 други отчета за работата по прилагане на електронни досиета, поръчани от CHMP. Бяха изнесени 3 устни и 1 писмен доклад за прилагането на електронни досиета.

VII. Служители на дирекцията бяха зам. председател и секретар на комисията по имунологични лекарствени продукти, която е провела 9 заседания и е приела положителни становища по 70 заявления за разрешаване за употреба, 40 заявления за подновяване на РУ и 29

заявления за промяна в РУ и отрицателно становище по 2 заявления за подновяване на РУ.

VIII. Служител на дирекцията е секретар на комисията по радиофармацевтици, която е провела 2 заседания и е приела положителни становища за разрешаване за употреба на 1 радиофармацевтик и 5 становища за промени в РУ.

IX. Участие в конференции, семинари и обучение.

1. Семинар за оценка на хепарин в Холандия.
2. Семинар за конюгатни ваксини в Холандия.
3. Курс по обучение за софтуер ЕiУ за оценка на електронни досиета в Мюнхен, Германия.

X. Численост на персонала и структура на дирекцията

При преустройството на ИАЛ през м. януари от предишната структура на дирекцията се отдели дирекция “Контрол на трансфузионната система”, а от м. юли сектор “Микробиологичен и биологичен контрол на лекарства”, който стана отдел “Микробиологични и биологични анализи” към дирекция “Анализи на лекарствени продукти”. Трима служители, включително директора на дирекцията преминаха в други звена на ИАЛ (главен секретар, директор дирекция “Управление на качеството”, сектор “Реклама”). През м. август директорът на дирекция “Биологични продукти” напусна ИАЛ по собствено желание. Дейностите на звената, пренасочени към други дирекции след реструктурирането, са отразени в разделите за съответните дирекции.

През м. май бяха назначени 1 гл. експерт и 1 мл. експерт. През м. септември 2 гл. експерта бяха повишени в длъжност “Началник на отдел” за двата отдела на дирекцията: “Оценка на документацията по качеството” и “Оценка на предклиничната и клиничната документация”. През м. декември назначените през май 1 гл. експерт и 1 мл. експерт бяха пренасочени да помагат в работата на ДРУ без да напускат състава на дирекция “Биологични продукти”. В края на 2008 бяха проведени конкурси и избрани 3 младши експерта.

1. Численост към края на 2008 (без директор на дирекцията):

Началник отдел – 2

Главен експерт – 1, назначен през м. май 2008

Младши експерт – 1, назначен през м. май 2008 г.

Изпълнител – 1

2. Образователна степен (включително директор на дирекцията):

С висше образование:

Доктор – 2

Магистър – 2

Старши научни сътрудници – 1

С научна степен доктор – 2

Със специалност по микробиология – 3

Със специалност по вирусология – 1

Без специалност, научна степен или звание – 1

С образователна степен “специалист” – 1

ДИРЕКЦИЯ “АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ”

След структурните промени в ИАП в съответствие с новия Устройствен правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата (Приет с ПМС №84 от 24.04.2008 г.; Обн. ДВ. бр.45 от 13 май 2008г.) от 01.07.2008 г. бе сформирана дирекция “Анализи на лекарствени продукти”. В структурата на дирекцията съществуват два отдела и един сектор: Отдел “Физико-химични и фармацевтични анализи”(ФХФА), отдел “Микробиологични и биологични анализи” (МБА) и сектор “Фармакопея”.

I. Дейност на дирекция "Анализи на лекарствени продукти"

Съгласно Устройствения правилник на ИАП дирекция "Анализи на лекарствени продукти"(ДАЛП):

1. извършва анализи на лекарствени продукти във връзка със:

а) аналитичния контрол при процедури по разрешаване за употреба/регистрацията на лекарствени продукти и промяна;

б) осъществяване надзор на пазара на лекарствените продукти;

в) изготвяне на експертизи, възложени от органите на МВР, съда и прокуратурата;

г) подпомагане оценката за безопасност на лекарствени продукти след получени съобщения за нежелани лекарствени реакции;

д) съмнение за отклонение в качеството на лекарствени продукти;

2. участва в съвместни лабораторни изпитвания на лекарствени продукти, организирани от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване;

3. извършва контролен анализ на партиди биологични продукти и продукти, получени от човешка кръв и плазма и издава сертификати за освобождаване на партиди;

4. координира и участва в дейността по разработването и издаването на Българската фармакопея;

5. координира и участва в дейностите, свързани с Европейската фармакопея.

6. поддържа и актуализира списъци с контролирани термини за лекарствени форми, опаковки, пътища на въвеждане, вещества и други, свързани с фармакопейни изисквания;

7. при необходимост участва в инспекции на производители на лекарствени продукти

8. изготвя годишен доклад за контролираните лекарствени продукти, който се представя на Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване.

II. Актуално кадрово състояние

Съгласно устройствения правилник на ИАП дирекцията има 16 щатни бройки. Всички работни места са за държавни служители. В настоящия момент работят 12 лица (3 в отпуск по майчинство и две незаети места - за началник отдел "Физико-химични и фармацевтични анализи" и за главен експерт в отдел "Микробиологични и биологични анализи".

III. Извършени дейности

ОТДЕЛ “ФИЗИКО-ХИМИЧНИ И ФАРМАЦЕВТИЧНИ АНАЛИЗИ”

През 2008 г. са проведени:

1) **Анализи за контрол на качеството** на 232 партии лекарствени продукти по методи в одобрените документи, от фармакопейни монографии и методи на ИАЛ. От тях за:

- **наблюдение на националния лекарствен пазар - 137** лекарствени продукти са анализирани при текущ контрол. От тях 11 са неотговарящи.

- **експертизи по следствени дела** по искане на полицията и прокуратурата (експертизи с постановление) са анализирани **21** продукта. След анализ са установени 3 неотговарящи.

- **сигнали за отклонение в качеството или съмнение за фалшиви лекарства - 39** партии лекарствени продукти. От тях 13 са неотговарящи.

- **процедури за разрешаване за употреба/подновявания** анализирани са 3 лекарствени продукти.

- **участие в съвместни изпитвания организирани от Европейския директорат за качество на лекарствата и здравеопазване** 19 лекарствени продукти - (CRS – 2, PTS 090 – 1, PTS 099 – 1, PTS 101 – 1, PTS 102 – 1, MSS 035 – 5, MSS 039 – 3, CAP – 5)

- **първо участие в наблюдението на Европейския пазар** на продукти получили разрешение за употреба по централизирана процедурата (CAP). Бе проведено частично валидиране при въвеждането на течнохроматографския метод, анализ на представените 5 партии лекарствен продукт по изискванията на стандартната процедура от EDQM, обработване на резултатите и изготвяне на досие с всичките изискани сурови данни, хроматограми, резултати и протоколи. Резултатите бяха приети и официалният доклад е издаден от EDQM.

- **лекарствени продукти от човешка кръв или плазма – 13** продукти са анализирани и пуснати на българския пазар със сертификати на ИАЛ.

- **Брой на анализите чрез конкретен аналитичен метод:**

BETX -147 партии, УВ спектроскопия - 82, Степен на разтваряне на твърди лекарствени форми – 40, Определяне на вода чрез К.фишер - 13, газова хроматография -14, инфрачервена спектроскопия – 13, количествено определяне чрез титруване – 13, тънкослойна хроматография – 17, други фармацевтични изпитвания – 26.

2) **Издаване на уведомление за пускане на пазара** на партии лекарствени продукти от човешка кръв или плазма, със сертификат за освобождаване на партидата, издаден от друга официална

контролна лаборатория в страна членка на ЕС/ЕИП – 8.

Списък на неотговарящи проби в отдел “Физико-химични и фармацевтични анализи”

1. Laevulose 10%, sol. for infusion, 10%, 500 ml, Balkanpharma Troyan, № 840606, сигнал
2. Enpril, tabl. 10 mg x 50, Inbiotech, Bulgaria, № 160507
3. Stopacid, tabl. chew. X 20, Panaceaia 2001, Bulgaria, № ST-1206-60, не отговаря на опаковка
4. Stopacid, tabl. chew. X 20, Panaceaia 2001, Bulgaria, № ST-1206-60, не отговаря на опаковка
5. Enpril, tabl. 10 mg x 50, Inbiotech, Bulgaria, № 160507, за съдържание на примеси
6. Enpril, tabl. 5 mg x 20, Inbiotech, Bulgaria, № 350905, за съдържание на примеси
7. Tinctura Valeriana, drops x 20 ml, Аптечно ВТ 2000, № 971107
8. Enpril, tabl. 5 mg x 20, Inbiotech, Bulgaria, № 350905, музейна мостра, за съдържание на примеси
9. Deflamol, oint., Sopharma, Bulgaria, № 4010207, сигнал, не отговаря за съдържание на бензил бензоат
10. Deflamol, oint., Sopharma, Bulgaria, № 4010207, мостри от производителя, не отговаря за съдържание на бензил бензоат
11. Tinctura Valeriana, drops x 20 ml, Аптечно ВТ 2000, № 971107, музейна мостра
12. Solutio Rivanoli, sol. 0.1%, 100 ml, “Сайра Загоре”- Стара Загора, № 01.05.2008, не отговаря за рН и цвят на разтвора
13. Lida, caps. 350 mg x 30, Kunming Dali, China, № 16032008, съдържа примес на Sibutramine
14. Naposim, tabl. 5 mg, Terapia, Romania, № 0206765 2, постановление, не съдържа Metandienon
15. Nandrolone decanoate, oily inj. sol. 100 mg, Norma Hellas S.A., Athens, № L0606029, не съдържа Nandrolone
16. Somatropo, sterile powd. 15 I.U. (5 mg), Zhongashau PharmChemical, China, № NU 66022, не съдържа Somatropin
17. Testosterone Enanthate 250, amp. 1ml, 250 mg, Aburaihan, Iran, № 5035, не съдържа Testosterone Enanthate
18. Testopox-50, amp. 50 mg x 3, P&B Laboratories, India, № 0717, не съдържа Testosterone Propionate
19. Decabol 250, 250 mg/ml – 10 ml, British Dragon Pharmaceuticals, произв. 09 2006, не съдържа Nandrolone Decanoate
20. Naposim, tabl. 5 mg x 20, Terapia S.A., № 0206765 2, не съдържа Metandienon
21. Sustanon 250, amp. 1ml, Organon, Pakistan, № 3CSH541, съдържа Testosterone Propionate, не съдържа другите активни съставки

22. Naposim, tabl. 5 mg x 20, Terapia S.A., № 0206765 2, сигнал, не съдържа Metandienon
23. BetalocZOK, prol rel. tabl. 50 mg x 28, Astra Zeneca, № KF4005, не отговаря на първична опаковка
24. BetalocZOK, prol rel. tabl. 100 mg x 28, Astra Zeneca, № KF5307, не отговаря на първична опаковка
25. Ethacridine Lactate 0,1 %, sol. 0,1 % - 100 ml, "ТОНИ-М"ООД, не отговаря на микробиология
26. Таблетки против алкохолна зависимост, ДПБ "Кърджали", не съдържат Disulfiram
27. Asperan, tabl. 325 mg x 100, Perrigo Co-USA, № 8HE1002, отговаря за съдържание на Acetylsalicylic acid, но е с изтекло РУ

3) Дейности по въвеждането на Системата за управление на качеството на лабораторната контролна дейност - написани са 12 проекта СОП през 2008 година.

От закупеното оборудване в края на 2007г. бяха инсталирани и квалифицирани:

- система за документиране на плаки DIGI STORE2,
- апарат за разпадаемост на таблетки DT10,
- апарат за физико-механични изпитвания HT10,
- поляриметър ADP440,
- приставка Head space към газовия хроматограф,
- течен хроматограф Thermo,
- осмометър KNAUER.

Бяха провеждани и периодични проверки на действащата апаратура.

4) Участие в семинари и курсове на персонала на Отдел "Физико-химични и фармацевтични анализи".

Планът за обучение на персонала за 2008 г. е изпълнен.

- Четирима експерти завършиха курс следдипломна квалификация по високоефективна течна хроматография-масспектрометрия, инфрачервена и ултравиолетова спектроскопия и атомноабсорбционна спектрометрия в Химическия факултет на Софийския университет.

- Други обучения:

За работа с HPLC Surveyor апаратура са обучени трима експерти от представител на фирма Thermo scientific.

Курс по английски език, Британско посолство, януари-март 2008 г., София

Курсове, организирани от Съюза на метролозите в България-2 експерти

Internal Auditor Training course, 13-15.02.2008 г., София-1 експерт
Laboratory management and marketing, 26-28.03.2008 г., София-1 експерт

Семинар на Merck, 24.04.2008 г., София

Участие в VIII Национална научно-практическа конференция “Метрология 2008”, 30.05.2008 г., София

Семинар на TEAM, Аналитика 2008, 03. 06. 2008 г., София

5) Участие в подготовката за издаване на Българска фармакопея

– бяха преведени монографиите на Европейска фармакопея за:

- спектрометрия в близката инфрачервена област
- атомно- абсорбционна спектрометрия
- атомно- емисионна спектрометрия
- общата монография за хроматография
- сравнителни стандарти

6) Участие в инспекции на аналитични лаборатории съвместно с инспекторите по ДПП на ИАЛ на:

- Аналитична лаборатория за химико-фармацевтичен контрол на лекарства на Фармацевтичен факултет на МУ – София.
- Централна химична лаборатория – Софарма
- Физикохимична лаборатория на ИЦ”Глобалтест”ООД – София

ОТДЕЛ ”МИКРОБИОЛОГИЧНИ И БИОЛОГИЧНИ АНАЛИЗИ”

(МБА) е структурно звено от дирекция “Анализи на лекарствени продукти”, считано от 01.07.2008г. В настоящия момент в отдела работят 3 лица: началник на отдел, един главен експерт (в отпуск по майчинство) и двама младши експерти.

Основни дейности на отдел МБА:

I. Анализи на лекарствени продукти, във връзка с:

1. Издаване на сертификати за освобождаване на партида ваксина или на имунологичен лекарствен продукт, на основание чл.69, ал.4 от ЗЛПХМ и Наредба № 35 от 2007г.

2. Надзор на пазара, съгласно чл.269, ал.1, т.2 от ЗЛПХМ. Условието и редът за вземане на проби от лекарствени продукти и провеждане на анализите се извършват по силата на Наредба № 36 от 2007г.

3. Сигнали за несъответствия с изискванията за качество и/или нежелани лекарствени реакции, включително проби/образци от медицински изделия.

II. Експертна дейност, във връзка с:

1. Издаване на сертификати за освобождаване на партиди имунологични лекарствени продукти и оценка на партидна документация на БЦЖ ваксина.

2. Издаване на уведомление за пускане на пазара на партиди ваксини, със сертификат за освобождаване на партидата, издаден от друга официална контролна лаборатория в страна членка на ЕС/ЕИП.

3. Оценка на химико-фармацевтична документация, в частта ѝ микробиологично качество и методи за микробиологичен контрол, както и оценка по показател съдържание на бактериални ендотоксини при разрешаване за употреба, при подновяване на издадено разрешение за употреба и при промяна на разрешението за употреба.

4. Участие в разработване на Българска фармакопея, във връзка с текущи промени в монографиите, касаещи микробиологични изпитвания и определяния- периодично при необходимост.

5. Консултации във връзка с провеждането на микробиологични изпитвания на лекарствени продукти – методи и валидирането им.

III. Дейности във връзка с внедряване и поддържане на системата за управление на качеството в отдел "МБА".

IV. Участие при необходимост в инспекции за съответствие на лаборатории за изпитване с изискванията на ЗЛПХМ и Наредба № 12 на МЗ от 2001г., във връзка със заявления за получаване на разрешения за внос на лекарствени продукти, по реда на чл.269, ал.2, т.1 от ЗЛПХМ.

При провеждане на аналитичния контрол са извършени следните биологични изпитвания:

- идентичност на ваксини, съдържащи бактериални токсини –Diftet, Diftetkok, Tetadif, Tetatox, производител Бул Био НЦЗПБ
- идентичност на BCG лиофилизирана ваксина, производител Бул Био НЦЗПБ
- активност (брой жизнеспособни единици) на BCG лиофилизирана ваксина, NCP/ml
- бактериални ендотоксини (LAL - test)

- HPLC анализ на продукти получени от човешка кръв или човешка плазма
- стерилност
- общ брой жизнеспособни микроорганизми, CFU/ml/g
- изпитване за определени микроорганизми: Escherichia coli, Salmonella species и други Грам отрицателни бактерии от сем. Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Clostridium species.

Използвани са следните методи, при извършване на горепосочените изпитвания:

- двойна радиална имунодифузия по Ouchterlony
- метод на Ziehl- Neelsen
- определяне на брой жизнеспособни единици, NCP/ml
- метод с образуване на гел: изпитване за граница на съдържание
- хроматографски метод за разпределение по големина на молекулите
- мембранна филтрация и/или директна посевка
- мембранна филтрация и/или агарови методи
- изпитване за отсъствие или ограничено присъствие на посочените микроорганизми, чрез използване на специфични хранителни среди и методи за идентификация.

Обобщени данни

за проведените през 2008 г. анализи и експертна дейност в отдел МБА са представени в таблици I, II и III

Таблица I. Повод за изпитванията

Общ брой анализи	Общ Брой проби	Анализи във връзка с:					
		Сертификат за освобождаване на партиди от лекарствени продукти по чл.69, 70 ЗЛПХМ	Надзор на пазара		Сигнали		
			Общ брой	Неотговарящи на изискв.за микр.(МБ)качество	Общ брой	Неотговарящи на изискв. за МБ качество	
157	125	71	58	1	13	1	

Таблица II. Информация, относно типа анализи

Стерилност Естество на изпитаните лекарствени продукти (ЛП)	Микроби о-логично качество на нестер. ЛП *	Иидентичност на ДТ,ТД, ТТ,ДТК вваксини	Иидентичност на БЦЖ ваксина	Брой жизн. един. БЦЖ ваксина	HPLC аана лизи	Бактер. ендотоксини LAL test

Общ брой	ЛП за парент.уп отр.	Медиц. изделия						
9	8	1	63	16	31	15	10	4

* - Лекарствени продукти за перорална употреба - таблетки, капсули, сиропи.

Лекарствени продукти за локална употреба - дермални разтвори, гелове, мази.

Таблица III. Експертна дейност

Издадени сертификати за освоб. на партиди ваксини	Оценка на партиди на докум.	Издадени уведомления за партиди ваксини	Оценка на химикофармацевтична документация в частта й: микробиологично качество и съдържание на бактериални ендотоксини, със забележки към представената документация				
			РУ	Промяна тип II	Промяна тип IA	Промяна тип IB	Поднов.на РУ
98*	11	45*	19	43	5	26	2

* Посочените данни се отнасят за периода 01.09. до 30.12.2008г.

Лекарствени продукти, неотговарящи на изискванията за микробиологично качество (данни, 2008г.)

I. Сигнали

Laevulose 10% solution for infusion 500ml, партиден № 840606, Балканфарма – Троян АД, проба от Национална кардиологична болница ЕАД не отговаря на изискванията за микробиологично качество, съгласно Ph. Eur 5th.6. Ed.,5.1.4. Cat.I по показател: стерилност.

II. Надзор на пазара

Анализираните проби от следните лекарствени продукти не отговарят на изискванията за микробиологично качество, съгласно Ph. Eur 6th.2. Ed.,5.1.4. Cat.2 по показател: общ брой жизнеспособни аеробни бактерии, определени в милилитър продукт:

Ethacridine lactate 0,1% 100 ml, cutaneous solution парт. № 12082008, “Тони М”ООД Ямбол.

V. Конференции, семинари и обучение, във връзка с продължаваща квалификация - П.Стоянова, Р. Гогова:

1. Вътрешни одитори в лаборатории за изпитване (пробовземане) и/или калибриране по стандарти EN ISO/IEC 17025- EN ISO 19011, и в медицински лаборатории по стандарти EN ISO 15189- EN ISO 19011 – 13-15.02.2008г.- GLOBUL TRAINING

2. Участие в VI-ти Национален конгрес по клинична микробиология на Българската асоциация на микробиолозите, април 2008г., Пловдив.

3. “Етиология и диагностика на вирусните хепатити”- 07-09.05.2008 г.- НЦЗПБ.
4. “Молекулярни методи за диагностика и маркиране в микробиологията” –09-13.06.2008 г.-НЦЗПБ.
5. “Лабораторна диагностика на вирусните инфекции” – 06-10.10.2008 г. – НЦЗПБ.
- 6.Курс по английски език, проведен през декември/март в British Council.
7. Участие в курс “Лабораторен мениджмънт и маркетинг. Актуални изисквания към лабораториите съгласно EN ISO/IEC 17025 и ръководство EA-04/10 на Европейската организация за акредитация (EA), проведен на 26-28 март 2008г.
8. Участие в курс “Вътрешни одитори и отговорници по качеството в лаборатории, съгласно БДС EN ISO/IEC 17025:2006 и БДС EN ISO/IEC 19011:2004, проведен на 23-24 юни 2008г.

VI.Самостоятелно обучение:

- 1.Запознаване с текущи Европейски директиви, касаещи методи за изпитване - фармакопейни и алтернативни; стандарти, касаещи добрата лабораторна практика;
2. Ръководства за лабораторна безопасност на СЗО.

VII. Допълнителна дейност, извършвана в отдел “МБА”:

- 1.Извършване на действие и процедури за получаване на поискано митническо направление на стоки: упълномощено лице Цв.Мишева.
2. Провеждане на периодичен инструктаж за безопасност на труда и документирането му, на основание Наредба №3 от 01.07.1996г.: Цв.Мишева.
3. Подвързване на материали, с пластмасови спирали: Цв.Мишева.

СЕКТОР “ФАРМАКОПЕЯ”

Състав:

В сектора работят трима държавни служители с висше образование със степен магистър – началник сектор (фармацевт), химик (младши експерт) и биолог (младши експерт).

От тях един е със специалност по анализ на лекарствените средства, а друг - с научна степен доктор.

През отчетния период един служител бе в отпуск по майчинство до м. октомври 2008.

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

фармакопея

Запознаване с текущите документи, получени от Секретариата на Комисията на Европейската фармакопея във връзка с разработване на фармакопейни стандарти (над 4 500 документа за 2008 г.), оценяване и изпращане на исканата информация във връзка с тях, съхраняване на необходимите документи; текущи консултации на експерти от ИАЛ, производители и фармацевтични фирми във връзка с приети документи.

Отговор на 28 въпросника на EDQM за включване или отпадане на монографии или методи за анализ в работния план на Европейската фармакопея.

Превод и съгласуване в рамките на ИАЛ, експертната група за стандартни термини към Фармакопейния комитет и Института за контрол на ветеринарномедицински препарати на новите стандартни термини за хуманната и ветеринарна медицина и определения към тях, одобрени от Комисията на Европейската фармакопея през 2008 г.; текущи консултации на експерти от ИАЛ, производители и фирми във връзка с приети стандартни термини. Списъците бяха актуализирани 3 пъти през годината и публикувани на Интернет страницата на ИАЛ

- Изготвяне и съгласуване на 7 проекто-заповеди, свързани с административно въвеждане или отпадане на фармакопейни изисквания на национално ниво, както и за организиране на фармакопейната дейност. 5 от тях, след утвърждаване от министъра на здравеопазването, бяха публикувани в Държавен вестник и на Интернет страницата на ИАЛ.

През 2008 г със заповед на министъра на здравеопазването бе създаден **Фармакопееен Комитет**. В неговия състав влизат представители на основните органи, отговарящи за качеството на лекарствените продукти за хуманната медицина (Изпълнителната агенция по лекарствата, Фармацевтичен факултет – София, Министерството на здравеопазването) и ветеринарната медицина (Института за контрол на ветеринарномедицински препарати, Националната ветеринарномедицинска служба, Министерството на земеделието и храните), както и представител на Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФармА). Към Фармакопейния комитет са създадени 5 експертни групи. Утвърден бе правилник за дейността им.

- Актуализиране 3 пъти на списъците с наименования на активни и помощни вещества и препарати (на английски, латински и български език) за хуманната медицина, за които има монографии в текущото издание на Европейската фармакопея (до допълнение 6.5).

Актуализиране на преведени от Европейската фармакопея текстове за Българската фармакопея (около 60 общи текстове и монографии) и превод на нови монографии за Българската фармакопея (12);

Абониране на ИАП за текущи фармакопейни издания - Европейската фармакопея, Pharmeuropa, USP 2009, BP 2009, Deutsches Arzneibuch 2009 (DAB 2009).

Участия в работата на международни регулаторни органи

- Участие в работата на Комисията на Европейската фармакопея – 1 постоянен член (3 заседания) и 1 алтернативен член;

Постоянният член изпълнява и ролята на лице за контакт с EDQM относно:

- българския превод на европейските стандартни термини за лекарствени форми, пътища за въвеждане и опаковки за хуманната и ветеринарна медицина

- сертификатите за съответствие на монографии на Европейската фармакопея.

През отчетния период бе предоставяна текуща информация относно отнети, с временно прекратена от EDQM или с възстановена валидност сертификати за съответствие на монографии на Европейската фармакопея с цел предприемане на последващи действия.

Участие в работната група към EDQM на секретарите на фармакопейни комитети – 1 служител (1 заседание).

В нея участват представители на фармакопейните органи на държави, подписали Конвенция 50 на Съвета на Европа относно разработването на Европейската фармакопея. На ежегодните провеждани заседания на групата се съгласува дейността на националните фармакопейни органи във връзка с изпълнението на работната програма на Европейската фармакопея и се набелязват нови области за разширяване на фармакопейната дейност.

- Участие в работна група към EMEA относно телематични контролирани термини (EUTCT) – 1 служител (3 заседания), който е и лице за контакт относно телематичните контролирани термини.

Целта на проекта EUTCT е да се стандартизира начина на подаване на информацията (вкл. терминологията) за лекарствените продукти

във връзка с информационния обмен между регулаторните органи и фармацевтичната индустрия при разработването, оценката, разрешаването за употреба, производството и след разрешаването за употреба на лекарствените продукти. През 2008 г. бе взето участие в разработване или превод на български на списъци с контролирани термини за държави и езици, референти източници, за растителни вещества и препарати, за срокове на годност и условия на съхранение, категория и вид на лекарствените форми и опаковки и др.

Във връзка с необходимостта от хармонизиране на българските наименования на вещества бяха преведени международните непатентни наименования на веществата (INN), разработени от СЗО. Необходимо е, обаче, тези наименования да бъдат валидирани, което изисква работата на колектив от експерти от различни институции.

- **Участия в комисии и други съвещателни структури в България:**

Фармакопееен комитет - научен и технически секретар.

Експертни група към Фармакопейния комитет - председател на експертна група по стандартни термини; по двама служителя в сектора участват в химичната, технологична и фармакогностична експертна група, а един служител – в биологичната експертна група. Един служител е член на експертната група към Националния съвет по наркотичните вещества

Участие в подготовка на нормативни документи

Един служител взе участие в работна група за проект на Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ

Участие в семинари и обучения

Семинар относно охарактеризиране на вещества, организиран в ЕМЕА – 1 служител

Курс по английски език към Британския съвет, със сертификат – 1 служител (3 месеца)

- **Участия в други международни прояви на експерти от ДАЛП**

- Експерт от ДАЛП е научен консултант за наблюдение на лекарствени продукти на Европейския пазар (MSS 035), организирано от Европейския директорат за качество на лекарствата и здравеопазване.

Участваха 22 лаборатории от Европейския съюз. Анализирани са 140 партии лекарствени продукти със същата активна съставка от Европейския пазар. Изготвен е проект доклад за MSS 035 съвместно с EDQM & Healthcare. На годишната среща на мрежата от официални контролни лаборатории (OMCLnet) през 2009г. резултатите от проучването ще бъдат отчетени чрез доклад от научния консултант.

Участие в:

- Международна конференция, организирана от EDQM & Healthcare “Алтернативи на изпитванията върху животни – нови подходи при разработването и контрола на биологични продукти” . (“Alternatives to animal testing: new approaches in the development and control of biologicals “- International Symposium organised by the EDQM), 23-24 април 2008 г., Дубровник, Хърватска – 2 служители
- Международен симпозиум организиран от EDQM & Healthcare “Pharmaceuticals reference standards”, 09-10.10.2008 г., Страсбург - 1 експерт
- годишната среща на OMCLnet, 9-10 юни 2008 г., Страсбург, Франция.Участие в фармацевтичната сесия и сесията за кръвни продукти.
- годишна среща на мрежата от контролни лаборатории (OMCLnet) за координация на наблюдението на Европейския пазар на продукти получили разрешение за употреба по процедурата взаимно признаване и по централизирана процедура, ноември 2008 г., Виена.
- Training session: The European Pharmacopoeia 6th edition, обучителен курс организиран от EDQM & Healthcare, 01-02.07.2008 г., Страсбург – 2 експерти
- Workshop on the Characterisation of Heparin Products, юни 2008 г., EDQM & Healthcare, Страсбург – 1 експерт
- Workshop on Validation of Compendial procedures, организиран от USP, ноември 2008, Брюксел – 1 експерт

Контактното лице с EDQM/ OMCLnet организира участията в дейностите организирани от EDQM. Приема текущите документи и информация изпратени от Секретариата на дирекцията в EDQM “The Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL), Biological Standardisation and HealthCare Department (DBO)” във връзка с разработване/промяна на ръководства, въпросници, както и изпраща поисканата информация във връзка с тях, съхранява

необходимите документи. Също поддържа актуалната информация за лабораторната дейност на ИАП в Inventory data base на EDQM/OMCLnet.

Дирекция Лекарствена Безопасност и Информация

Задълженията на дирекция "Лекарствена информация и безопасност", произтичащи от ЗЛАХМ и изброени в Устройствения правилник на агенцията от 24. 04. 2008 г. са:

1. организира и поддържа система за проследяване безопасността на лекарствените продукти, пуснати на пазара;
2. предоставя по електронен път събраната чрез системата по т. 1 информация за подозираните сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Република България, на регулаторните органи на държавите членки и на ЕМЕА;

3. упражнява контрол върху системата за лекарствена безопасност на притежателите на разрешенията за употреба;

4. извършва инспекции на притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, лечебни и здравни заведения по системата за лекарствена безопасност и предлага предприемане на предвидените в ЗЛПХМ мерки;

5. извършва оценка на периодичните доклади за безопасност на лекарствените продукти;

6. извършва и координира дейността по лингвистичната и стилистичната проверка на лекарствената информация на продуктите в процес на разрешаване за употреба по централизирана процедура в Европейския съюз съгласно одобрените образци на ЕМЕА;

7. извършва и координира дейността по лингвистичната и стилистичната проверка на лекарствената информация на продуктите, разрешени за употреба по централизирана процедура в Европейския съюз, които са обект на промени в разрешението за употреба, годишна преоценка, подновяване или арбитражна процедура, съгласно одобрените образци на ЕМЕА;

8. дава становище по английския текст на лекарствената информация по т. 6, който подлежи на превод на български език;

9. съгласува с притежателите на разрешенията за употреба текста на съобщения за лекарствени продукти по т. 7 до медицинските специалисти в Република България;

10. осигурява и актуализира информация за медицинската общественост по въпросите на рационалната фармакотерапия и изготвя лекарствени бюлетини;

11. изготвя годишни обобщени анализи на лекарствената консумация;

12. изготвя и поддържа актуализиран списък на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание;

13. изготвя справки за регистрационния статус на лекарствени продукти и за получени в агенцията съобщения за нежелани лекарствени реакции;

14. проверява и отговаря на сигнали на граждани и медицински специалисти във връзка с лекарствената безопасност;

15. изготвя информация по компетентност на държавни, неправителствени и други институции;

16. организира и координира участието на експертите от агенцията в научните комитети и работни групи на ЕМЕА,

Европейската комисия, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване и на други органи и институции;

17. координира международната дейност на агенцията и сътрудничеството с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол;

18. изготвя заповеди за задгранични командировки и своевременно подготвя паспорти и визи на командированите.

Щатно разписание на дирекция "ЛИБ":

Към 31.12.2008 г. включва **16 щатни бройки**. Всички работни места са за държавни служители. В структурата на дирекцията съществуват два отдела и един сектор със следните наименования:

отдел "Лекарствена безопасност"

отдел „Лекарствена информация и международни връзки“

сектор "Инспекции по лекарствена безопасност и лекарствена употреба"

Кадрово състояние на дирекцията към края на отчетания период:

През втората половина на отчетания период дирекцията бе реструктурирана, като в резултат на това бившият сектор Лекарствена безопасност прерастна в отдел; създаде се сектор Инспекции по лекарствена безопасност и лекарствена употреба; бившият отдел Лекарствена информация и Евроинтеграция бе преименуван в Лекарствена информация и международни връзки; сектор Фармакопея премина в състава на друга дирекция.

Към края на отчетания период броят на служителите, работещи в дирекцията беше 10 – шест лекари, двама фармацевти, един биолог и един специалист управление информатика. Един служител е в платен отпуск по майчинство.

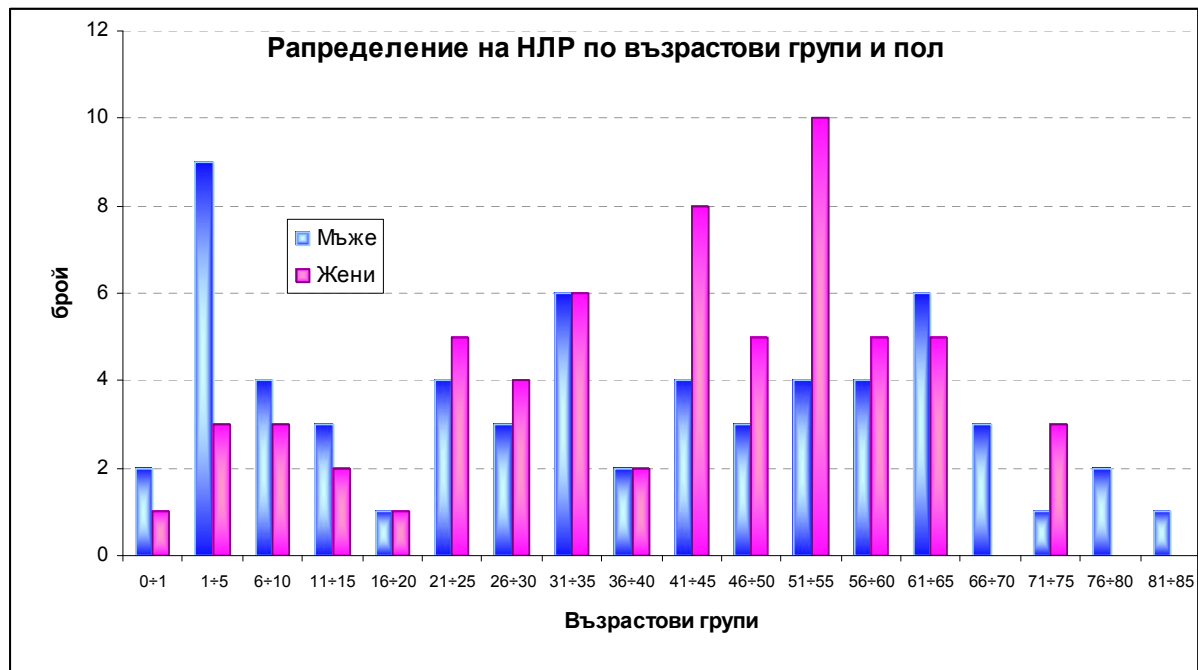
Отчет по основни дейности

Организиране и поддръжка на системата за проследяване безопасността на лекарствени продукти, пуснати на пазара

На 5 февруари 2008 г. влезе в сила наредба №2 за изискванията към събирането, потвърждаването и предоставянето на информация за нежелани лекарствени реакции и към съдържанието и формата на

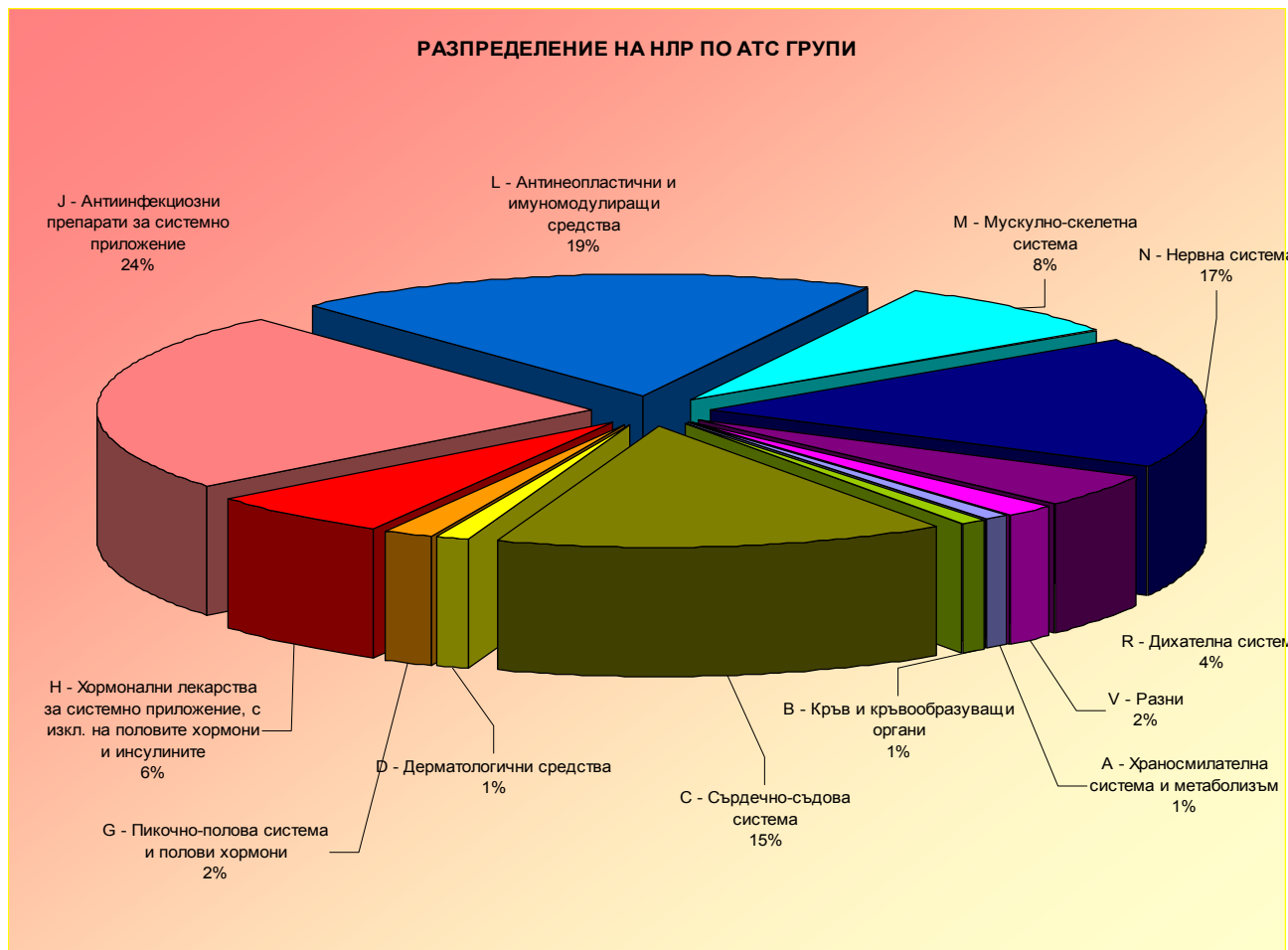
спешните доклади за съобщения за нежелани реакции и периодичните доклади за безопасност.

- През отчетния период в ИАЛ бяха получени 133 съобщения за нежелани лекарствени реакции(НЛР) от територията на Р. България. След валидиране броят на получените валидни НЛР е 125.

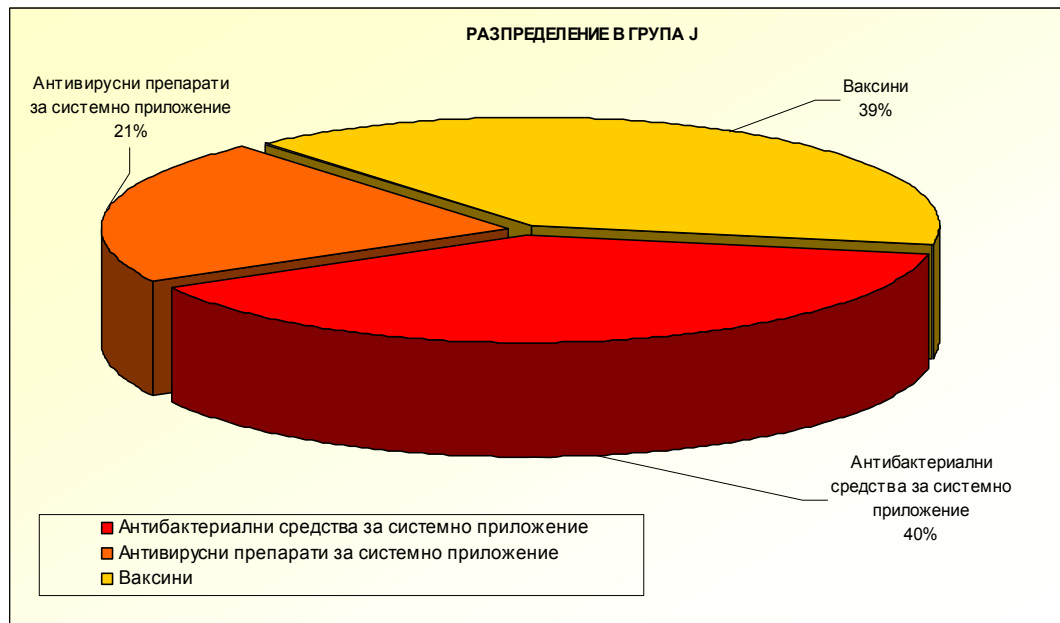


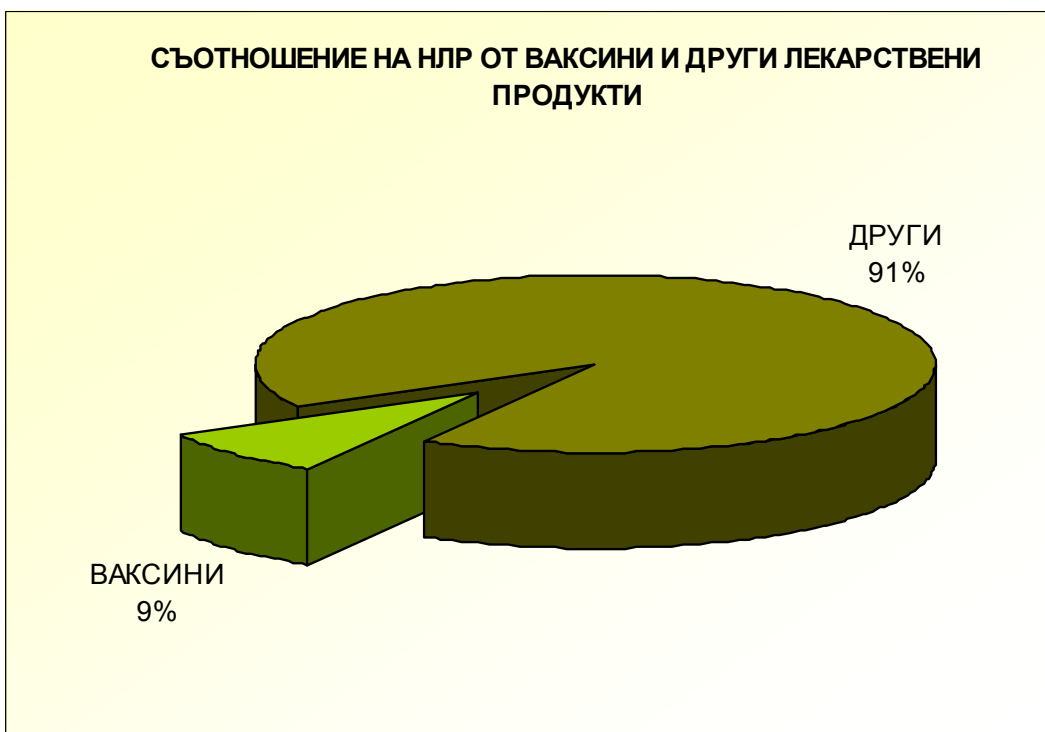
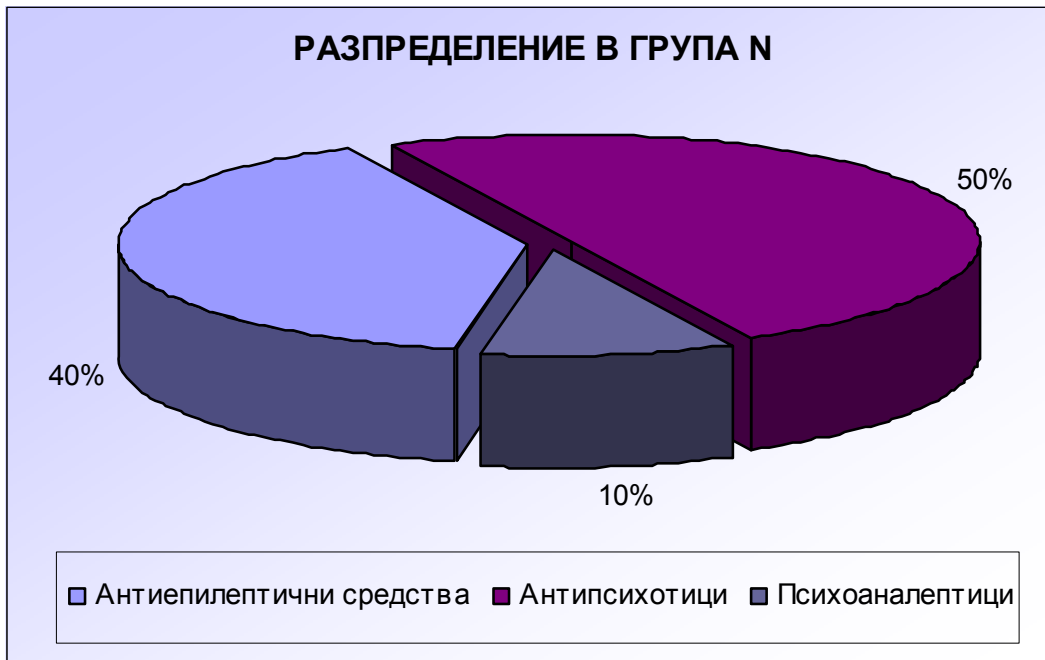
106 от валидните съобщения отговарят на критериите за сериозност. Броят на неочакваните НЛР е 19. Валидните съобщения са кодирани и попълнени в модула за нежелани реакции на базата данни на ИАЛ.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА НЛР ПО АТС ГРУПИ



РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ В ГРУПА J





Според източника на информацията получените реакции са: 88 от ПРУ и 30 от медицински специалисти .7 реакции са съобщени от пациенти. Реакциите подадени от медицински специалисти са подадени съответно – 5 с жълти карти, 13 чрез писма и 12 през

сървър 2 . Те са подадени съответно от РЦЗ – 13, при лечение в болнични заведения – 8 и при лекувани амбулаторни пациенти – 9. За 38 от съобщените реакции е направено допълнително проучване и изпратена проследяваща информация чрез follow up.

Показател	2008	2007	2006	2005	2004	2003
Съобщения за нежелани реакции от Б-я –общ брой	125 (7 от пациенти)	157	109	125*	172	111
Съобщения от медицински специалисти	88	53	39	70	123	69
Съобщения чрез ПРУ	30	104	70	55	49	42

За 16 съобщения за сериозни нежелани реакции, изпратени от медицински специалисти са *уведомени притежателите* на разрешение за употреба на заподозряното лекарство в срок до **15** календарни дни от валидиране на съобщението.

На основание цитираната наредба в рамките на 2008 г. 18 притежатели преминаха към електронно подаване на информация за нежелани лекарствени реакции. Броят на изпращащите електронно към края на 2008 г. е 51

- По искане на притежатели на разрешение за употреба са изготвени **39** справки за постъпили в ИАП спонтанни съобщения за НЛР, относно **138** лекарствени продукта.

Показател	2008	2007	2006	2005	2004
Справки до притежатели за получени НЛР	39	42	32	36	30
Брой лекарствени продукти в справките	138	173	126	154	93

Предоставяне по електронен път на получената информация за подозираните сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Република България

Към ЕМЕА бяха изпратени 84 първоначални съобщения и 34 последващи съобщения за настъпили на територията на страната нежелани лекарствени реакции.

Броят на електронно съобщените НЛР от притежателите на разрешения за употреба е 88. От тях 84 покриват критериите за докладване в ЕМЕА.

Към ЕМЕА бяха подадени ретроспективно също и 22 съобщения за нежелани лекарствени реакции, настъпили в периода 01.01.2007 до 01.07.2007 г.

Като част от задължението ни по Backlog

	2008	2007
Брой електронно изпратени съобщения към ЕМЕА	106 + 22(backlog)	41

През 2008 година започна предоставянето по електронен път в E2BM формат на съобщенията за нежелани лекарствени реакции към Световна здравна организация. Изпратени бяха подлежащите за докладване 35 нежелани лекарствени реакции за четвъртото тримесечие на 2008 г.

Съгласуване на съобщения до медицинските специалисти, касаещи проследяване на лекарствената безопасност, изготвени от притежателите на разрешенията за употреба

През 2008 г. отдел Лекарствена безопасност извърши съгласуването на текста, времето на разпространение и адресатите на 22 преки съобщения до медицинските специалисти (ПСМС). Най-често те касаят антинеопластични лекарствени продукти - в 8 от случаите. Антивирусни лекарства за системна употреба са 4; имunosупресори - 2, нестероидни противовъзпалителни – 2; антиобезни – 2 и други – 5.

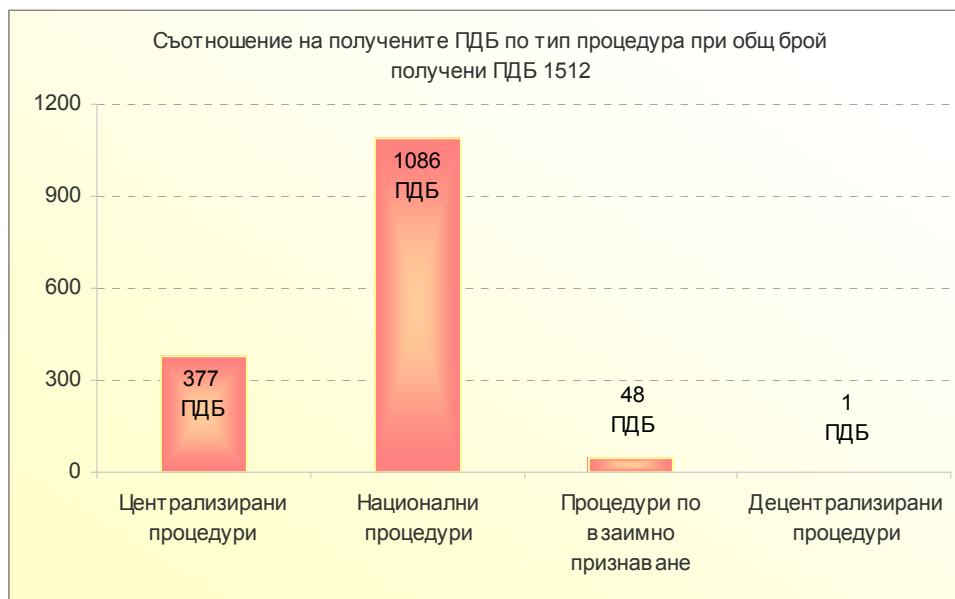
Разгледани бяха 7 комплекта информационни материали за медицински специалисти и пациенти. Пет от тях бяха одобрени след съобразяване със забележките и два бяха отказани.

Получени периодичните доклади за безопасност (ПДБ) на
лекарствените продукти

През 2008 г. в ИАЛ бяха подадени 1512 ПДБ.
Преминаване към Хармонизираната Европейската рождена дата бе
поискано за 139 лекарствени продукта. От тях 86 от местни
производители и 53 от чуждестранни.

	2008	2007
Общ брой получени ПДБ	1512	1139
Брой продукти, преминали към Европейска хармонизирана дата на ПДБ	140	139





Инспекции на системата за лекарствена безопасност на притежателите на разрешенията за употреба;

Във връзка с контролните функции на ИАЛ, върху изпълнението на изискванията за проследяване безопасността от Притежателите на разрешението за употреба (ПРУ), (на основание чл. 268, ал.1, т.6 и чл.269, ал.2, т.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина), бяха извършени четири проверки на системата по “Лекарствена безопасност” на ПРУ на територията на Р.България. Резултатите от осъществените инспекции показват: наличие на критични и значими несъответствия с изискванията на ЗЛПХМ, Наредба №2 и Volume 9A. Следователно действащата система за лекарствена безопасност на съответния ПРУ не може да гарантира събиране на достатъчно информация, за предприемане на незабавни действия при необходимост и е необходимо всеки един от тях да представи в ИАЛ детайлен план с конкретни срокове и стъпки, за отстраняване на несъответствията. До края на 2008г. двама от проверените ПРУ са представили изискани детайлни планове, при стриктното реализиране, на които ще се гарантира правилното изпълнение на дейностите по лекарствена безопасност. ИАЛ очаква да бъдат предоставени детайлни планове от двама от проверените ПРУ в посочените в докладите от инспекциите срокове. Инспектираните ПРУ подлежат на реинспекция.

Лингвистична, стилистична и терминологична проверка на информация за лекарствени продукти(ЛП).

● Направена е лингвистична, стилистична и терминологична проверка на информация за продукта на ЛП след решение на СНМР, включваща:

➤ новорегистрирани ЛП -	54
➤ разширяване на обхвата -	25
➤ годишна преоценка на РУ-	13
➤ подновяване -	39
➤ вариации -	365
➤ арбитражни процедури -	30
➤ растителни ЛП -	4

● Направена е лингвистична проверка на английските версии на информация за продукта на ЛП преди решение на СНМР – **110**

Редактиране и съгласуване на текстове и термини

- съгласуване на контролирани термини за условия на съхранение с ЕМЕА
- съгласуване на преводи от английски на български за целите на оповестяване на проблем по безопасността – 3 превода
- допълнително съгласуване с ЕМЕА на QRD модели за процедура по рефериране
- превод на български език на ръководство за обявяване на помощните вещества върху опаковките и в листовките
- преглед на списъци с термини ЕУТСТ
- редактиране на ръководство по добра производствена практика

Изготвяне на анализи, изискани информационни справки и становища

- Ежемесечна обработка на постъпили данни за реализация (продажби) на ЛП от местни производители
- Обработка на данни от търговците на едро за лекарствено потребление – ежегодно след събиране на данните до 30. 01.
- Ежемесечно актуализиране на списъка на разрешените за употреба ЛП, които се отпускат без лекарско предписание - до м. Септември.
- Оценка на тест за ниво на разбираемост на листовка - 5
- Изготвяне на становища за неразрешен внос – **235**
- Участие в изготвяне на изисквания към документацията за участие в търг за лекарства в Министерство на правосъдието.

Информационни материали, изготвени от ДЛБИ

Издадени са Бюлетин за нежелани лекарствени реакции и Лекарствен бюлетин за 2008 г.

Поддържа се база данни с адресни данни и въпроси на абонати на издаваните и разпространяван и на хартия бюлетини.

Изготвени са 9 бюлетина за новоразрешени лекарствени продукти(нови за страната активнодействащи вещества и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени), предназначени за публикуване на интернетстраницата

Публикувани са 28 материала за медицинските специалисти на web страницата на ИАП по актуални проблеми на лекарствената безопасност, разпространени от ЕМЕА Те са преведени и адаптирани на български език с предложени хиперлинкове към оригиналната информация на английски език.

Дейности по международните участия на ИАП:

- координиране на документацията на номинираните представители за България в работните групи на ЕМЕА и НМА
- изготвяне, изпращане и публикуване на сайта на ИАП на списъците на участниците в работни групи и комитети на ЕМЕА и НМА на български и английски език.
- съдействие при изготвянето на 2 презентации във връзка с международни участия
- актуализиране на информацията и преработване на хиперлинк “QRD модели и указания” в сайта на ИАП относно лингвистичната проверка на Информация за Продукта за лекарствени продукти по Централизираната процедура
- Изготвяне и съгласуване на заповеди за командировки - 180
- Попълване на въпросници за НМА – 3 броя

Изготвени отговори на запитвания съобразно спецификата на дирекцията :

- 24 към граждани
- 58 до институции
- 24 по електронна поща
- 10 експертизи

Предоставяне на лекарствена информация на частни лица, медицински специалисти др. по телефона и на място – средно по 6 на ден.

Допълнителни активности, относно дейности, извършвани в ИАЛ

- Оценка на документацията към заявления по Приложение 15 към чл. 18 т.І от Наредба №27 от 15 юли 2007г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на ЛП- 400 заявления – 400 заявления
- Окомплектоване и подпечатване на документацията към заявления по Приложение 15 към чл. 18 т.І от Наредба №27 от 15 юли 2007г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на ЛП- 400 заявления – 400 заявления
- Изготвени оценъчни доклади при разрешаване за употреба, подновяване или промяна – 70 доклада
- Изготвени становища за клинични проучвания - 50

Участия в комисии и други съвещателни структури :

- Комисия по цените на лекарствените продукти
- Комисия по растителни лекарствени продукти
- Комисия по хомеопатични лекарствени продукти
- Комисия по определяне на принадлежността

Специализации и обучителни курсове

Следдипломна квалификация – успешно полагане на Държавен изпит за придобиване на специалността «Клинична фармация»

ЕМЕА- Обучителен курс по MedDRA за регулатори- 2 служители

ЕМЕА- Обучителен курс за оценители на риска за околната среда при употреба на лекарствени продукти в хуманната медицина – 2 служители

ЕМЕА Участие в обучителен курс за оценители на Ръководство за оценка на риска от приложение на лекарствени продукти върху човешката репродукция и лактация: данни от лекарствената информация – 2 служители

Курс за подготовка на оценители към CHMP PhVWP - Assessors' Training 2008, за оценка на ПДБ.

Подготвителен курс за PSUR work sharing към CHMP PhVWP- 2 служители от дирекцията и един от ДРУ.

Будапеща, Унгария- участие в среща за оценители по пред клинична безопасност, под ръководството на SWP- Safety Working Party на ЕМЕА

Конференция по Откриване на сигнали от нежелани лекарствени реакции и 31ва годишна среща на представителите на Националните центрове октомври 2008г., Упсала – 2 служители

Курс Държавен церемониал и протокол , организиран от МДААР – 1 участник

Курс Изграждане на умения за межкултурно общуване, организирано от Гьоте институт и МДААР – 2

Английски език към Британския съвет – 2

Участия в работата на международни регулаторни органи

- Safety working Party – 4 участия, двама служители
- CHMP PhVWP– 2 служители общо 11 съвещания
- PhV Inspector Working Group – 1 съвещание
- QRD – 5 срещи
- EUTCT – 1 участие
- RDM – 1 участие
- PIM- 3 срещи
- User testing -1 участие
- ATC/DDD-1 участие
- 2 работни съвещания на групата по хомеопатични лекарствени продукти (HMPWG) (Бон и Париж)

Презентации и публикации от служители на ДЛБИ

Лекция пред студенти V курс Фармация на тема : Откриване на Сигнал при проследяване на лекарствената безопасност

Лекция пред студенти в Нов български университет

Презентация ” QRD Templates – Implementation in Bulgaria” на форум: Current Regulatory Challenges Regarding pharmaceuticals – 28. 11. 2009 София

Участие с доклад “Участие на България като представител в процедура по взаимно признаване на хомеопатичните лекарствени продукти в ЕС” на VII - та Национална Конференция по Клинична хомеопатия Албена- 5. 30 май- 01 юни 2008г.,

Доклад на тема “Нормативна уредба, регламентираща лечение с неразрешени за употреба лекарствени продукти кръгла маса “Представяне на резултатите от европейския MS барометър – симптоматично лечение и рехабилитация за хора с множествена склероза в България – къде сме ние”

Обзорна статия в първи брой на списание Journal of Clinical medicine

Дирекция “Контрол на трансфузионната система”

Дирекция “Контрол на трансфузионната система” е създадена по силата на ПМС № 298 от 06.11.2006 г за промяна на Устройствения правилник на ИАП и на базата на изменения и допълнен Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, публикуван в ДВ и влязъл в сила на 22.08.2006г. С влизането в сила на новия Устройствен правилник на ИАП (приет с ПМС №84 от 24.04.2008 г.; Обн. ДВ. бр.45 от 13 май 2008г) Дирекцията е реструктурирана в 1 (един) отдел и един сектор, с общо 12 души персонал.

Основна цел на дирекцията е да упражнява контрол върху трансфузионната система в страната по отношение осигуряване качеството и безопасността на дарената кръв и кръвни съставки.

I. Основните дейности на дирекцията, формулирани в УП на ИАП са както следва:

1. Осъществява непосредствен контрол върху лечебните заведения, по отношение на дейността по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.

2. Осъществява трансфузионен надзор.

3. Осъществява непосредствен контрол върху лечебните заведения за спазване изискванията на ЗККК, на медицинския стандарт по трансфузионна хематология и на правилата за Добра лабораторна практика и Добра производствена практика.

4. Извършва инспекции по ЗККК в лечебните заведения.

5. Представя на изпълнителния директор отчет за извършените инспекции по ЗККК в лечебните заведения и за резултатите от тях.

6. Създава и води регистъра по чл. 40, ал. 3 от ЗККК на сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, свързани със вземането и употребата на кръв и кръвни съставки.

7. Анализира обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, настъпили в резултат на вземане, диагностика, преработка, съхраняване или употреба на кръв или кръвни съставки и предлага на изпълнителния директор предприемането на мерки за предотвратяването им.

8. Извършва оценка на административните, химико-фармацевтичните и фармако-токсикологичните данни от досието при разрешаване за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма. Изготвя проект на оценъчен доклад върху качеството, безопасността и ефикасността на продуктите.

9. Извършва оценка на документацията при издаването на сертификати за освобождаване на партиди на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.

II. Численост на персонала и структура на дирекцията:

Числеността на персонала в дирекцията съгласно Устройствения правилник на ИАП е 12 щатни бройки, като дирекцията е структурирана в един отдел и един сектор както следва:

Отдел “Инспекции и нежелани реакции” – 7 щатни бройки: началник отдел, главен инспектор, един младши инспектор, един главен експерт, двама младши експерти и един технически сътрудник – шофьор.

Сектор “Лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма” – 3 щатни бройки: началник сектор (биолог), 1 гл. експерт и 1 мл. експерт.

През цялата изминала година на практика дейността на дирекцията се осъществяваше от осем служители, включително директора на дирекцията. Двама от тях бяха назначени след успешно приключил конкурс. Един от служителите беше назначен на изпитателен срок след успешно издържан през 2007 г. конкурс, но поради несправяне с работата и неприемливо поведение на

работното място договорът му беше прекратен. Останалите щатни бройки останаха незаети до края на годината. Общо числеността на дирекцията в момента е 8 служители, като всички са с образователно квалификационна степен магистър – 7 (87,5 % от персонала). От тях:

1. лекари – 2, един с призната специалност вътрешни болести и клинична хематология;

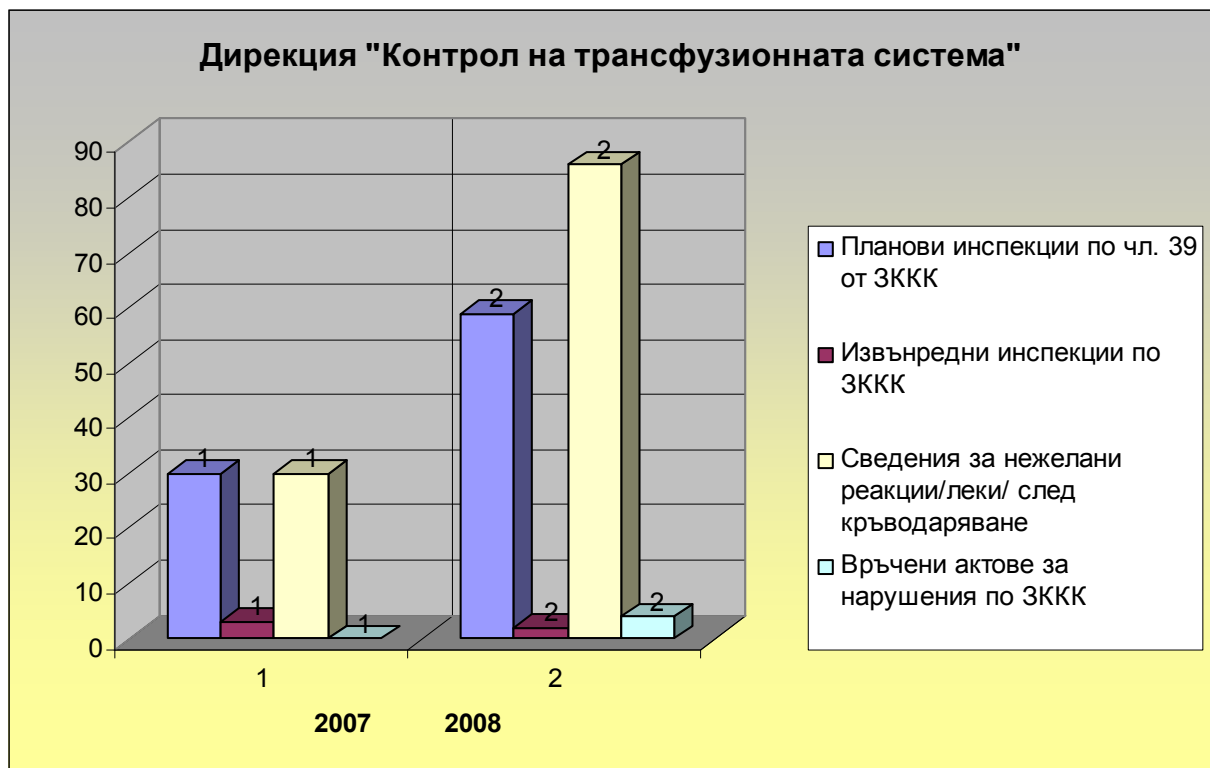
2. биолози – 5, от тях един с призната специалност по вирусология;

III. Извършени дейности през 2008 г.:

1. Контрол на трансфузионната система:

За изминалата година беше изготвен и утвърден план-график за плановете инспекции в лечебните заведения, изпълняващи дейности по ЗККК. В рамките на определения от Наредба № 26 срок същият беше публикуван на официалния интернет-сайт на ИАЛ. В изпълнение на графика бяха организирани и проведени 59 планови инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от ЗККК, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка, разпространение и употреба на кръв и кръвни съставки и 2 извънредни инспекции, съгласно изискванията на чл. 4 и 5 от Наредба № 26 на МЗ. (допълнение и изменение – ДВ, бр. 37 от 08.05.2007 г.)

Таблица 1



По време на инспекциите бяха установени несъответствия в организацията и дейността на ОТХ по отношение изискванията на ЗККК и наредбите към него. В десетдневен срок след провеждане на плановете инспекции бяха изготвени доклади за резултатите от инспекцията, забележките и направените препоръки към всяко отделение.

Издадени са четири (4) Акта за установяване на административно нарушение и са връчени два от тях. Останалите два предстои да бъдат връчени на нарушителите.

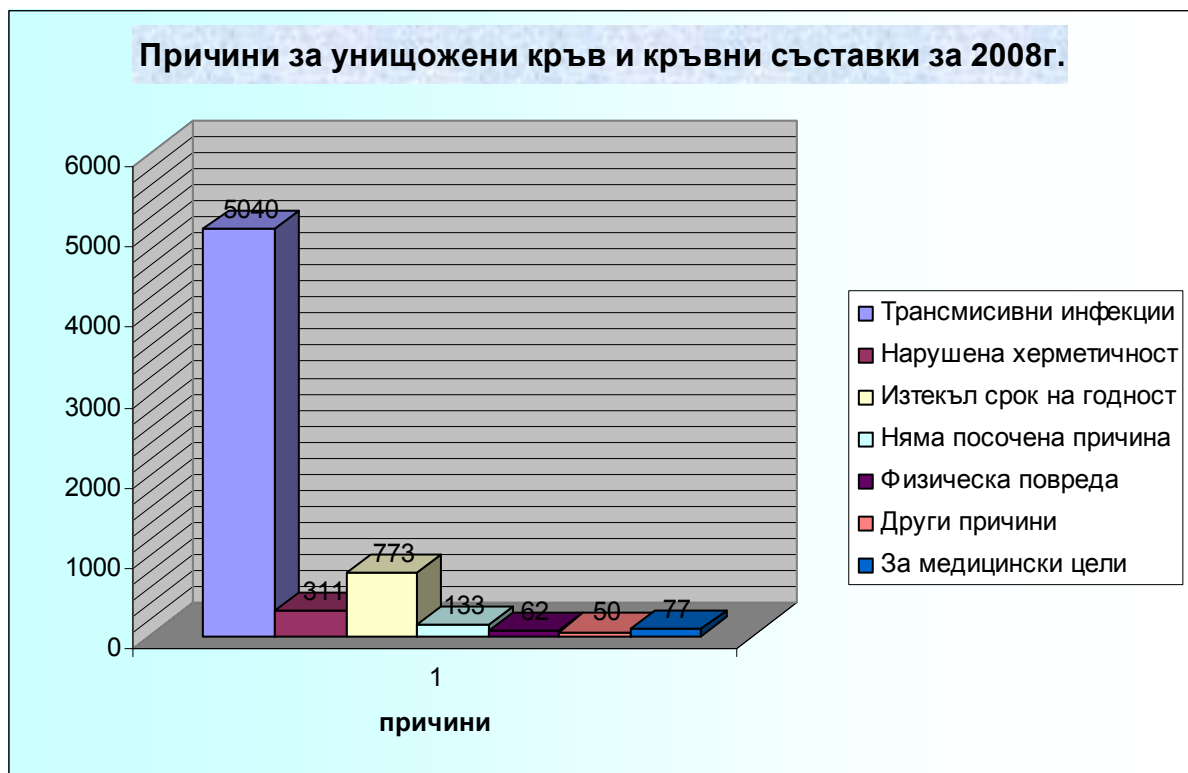
Резултатите от проведените инспекции и докладите за тях са предавани своевременно на изпълнителния директор на ИАЛ, а на всяко шестмесечие, съгласно чл. 39, ал. 4 от ЗККК в Министерство на здравеопазването се изпраща обобщен доклад за дейността на дирекцията.

Съгласно разпоредбите на чл. 8 от Наредба № 8 на МЗ за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки в дирекцията системно постъпва информация за количествата унищожена кръв и кръвни съставки и причините за това. В дирекцията беше създаден и се поддържа “регистър” за унищожените единици кръв и кръвни компоненти и причините за това. След анализ на цялата постъпила за годината информация може да се направят следните изводи: в страната са унищожени или предадени за научно-медицински цели 6446 единици пълноценна кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат). След анализ на цялата постъпила за годината информация могат да се направят следните изводи: приблизително 78% от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки се унищожават поради наличие на маркери за трансмисивни инфекции, 12% от унищожените – поради изтекъл срок на годност, а около 4,8% в следствие на нарушена херметичност на саковете. За останалите 5% няма информация за причините, наложили унищожаването им. (Прилагам диаграми на причините за унищожаване на единици кръв и кръвни съставки, изготвени въз основа на информацията, получена в ИАЛ). Голяма част от лечебните заведения не изпращат информация до ИАЛ за унищожените количества кръв и кръвни съставки. В ИАЛ неколккратно постъпиха съобщения от районните центрове по ТХ и някои отделения за некачествени сакове, използвани за вземане и преработка на кръвта, които по време на преработката се разлепят и стават причина за унищожаване на голямо количество взета кръв. Информацията беше предадена на дирекция “Медицински изделия”.

Таблица №2



Таблица № 3



2. Трасфузионен надзор

Трансфузионният надзор е в процес на разработване и изграждане, но практическото приложение на този вид дейности е на практика невъзможно, докато не започне да функционира предвидения в чл. 36 от ЗККК централизиран регистър на три нива, на донори и реципиенти. Центровете и отделенията по трансфузионна хематология поддържат система за уникална идентификация на всеки дарител, за всяка единица кръв и всяка приготвена кръвна съставка, което осигурява възможност за проследяването им. В повечето инспектирани центрове и отделения има разработена система за действия при възникване на сериозни инциденти или нежелани реакции по време на вземане, диагностициране, преработка, съхранение и прилагане на кръв или кръвни съставки. В лечебните заведения без отделение или лаборатория по трансфузионна хематология се води отчетност за всички искани, постъпили и прелети или унищожени единици кръв или кръвни съставки.

До настоящия момент в ИАП не са постъпили съобщения за възникнали сериозни инциденти и нежелани реакции. От няколко ОТХ са постъпили общо 86 (осемдесет и шест) съобщения за леки нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване, главно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на хематоми. В дирекцията постъпи сигнал от близка на пациентка със съмнение за развитие на трансмисивна инфекция след лечение с кръвни съставки. (HBV-инфекция). В следствие на това беше организирана и проведена извънредна инспекция в лечебното заведение, където е лекувана пациентката, като беше направени всичко от компетентността на инспекторите на дирекцията за изясняване причината за развитие на инфекцията. При инспекцията в ОТХ и РЦТХ доказват, че кръвта и кръвните съставки са диагностицирани като отрицателни с тестове с доказано висока чувствителност (100 %, при аналитична чувствителност < 0,5 ng/ml, което е в съответствие с Общите технически спецификации, валидни за страните-членки на ЕС) и специфичност. От така описаните резултати от проведената извънредна инспекция считаме, че няма данни за предаване на инфекция с HBV посредством кръвта и кръвните съставки.

Регистърът на сериозните инциденти и нежелани реакции, (по чл. 40 от ЗККК) възникнали при вземане и употреба на кръв и кръвни съставки е създаден на хартиен и електронен носител и се поддържа от служител на дирекцията.

В дирекция “Контрол на трансфузионната система” постъпва и се обобщава информация от РЦЗ във връзка с разпоредбите на чл. 50, 51 и 53 от ЗККК. До настоящия момент в страната няма издадени наказателни постановления.

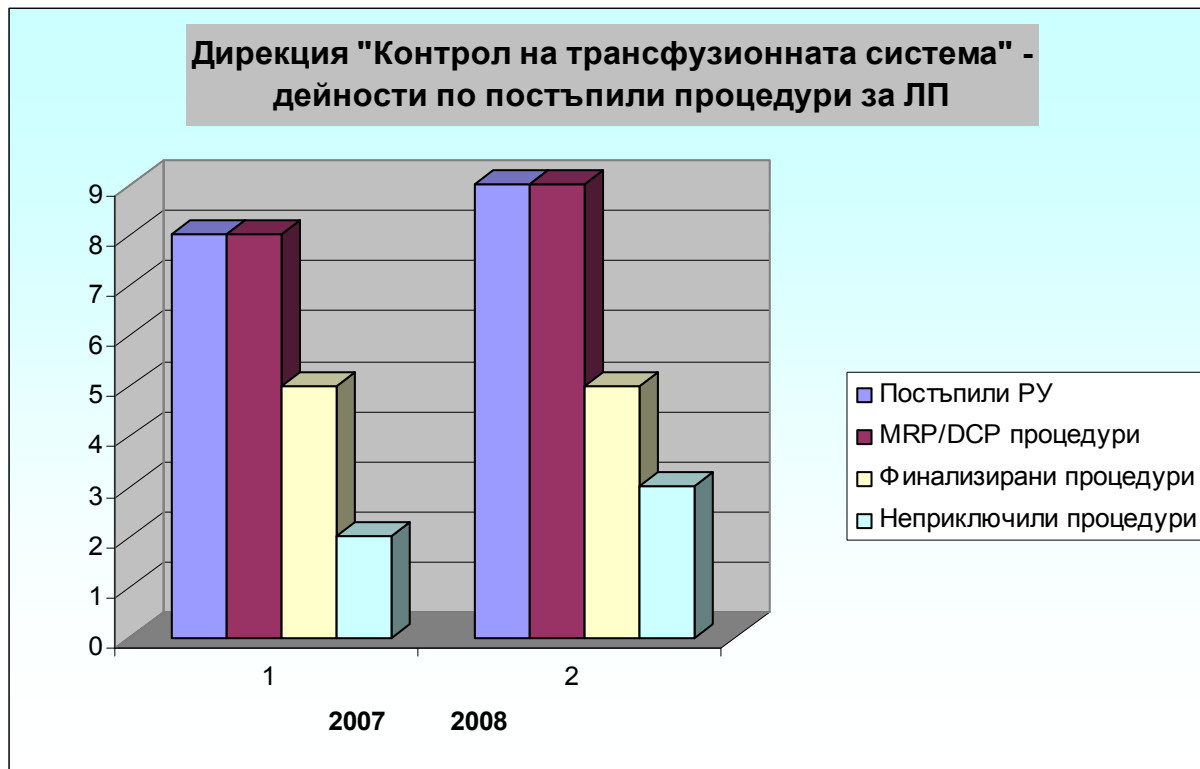
3. Лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма:

От служителите на дирекцията се извършват и всички етапи от оценката, извършвана в ИАП на документите, постъпили със заявление за разрешаване за употреба, подновяване или промени на разрешения за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, по национална процедура, процедура по взаимно признаване или децентрализирана процедура.

Разрешаване за употреба по MRP или DCP:

Стартирали през 2007 г. 1 бр.
Постъпили през 2008 г. 8 бр.
От тях приключили: 2 бр. с издадено РУ и три в национална фаза.

Таблица №5



Подновяване на РУ:

Останали от 2007 г. – 8, които бяха приключени през 2008 г. Допълнително в края на годината е постъпило едно заявление за подновяване на разрешение за употреба, което предстои да бъде завършено в срок през 2009 г. Всички заявления за подновяване на РУ са по национална процедура.

Промени на РУ:

Тип I:

MRP: 9

Национална процедура: 21, всички са приключени.

Тип II:

MRP: - 7 бр., от които 4 приключили.

Национална: 25, от които 23 завършени.

Таблица № 6



На основание чл. 11 от ЗЛПХМ и Заповед № РД-05-951/22.08.2008 г. на Министъра на здравеопазването беше издадено разрешение за употреба на лекарствения продукт Наемосomplettan P 1 g, прах за инжекционен/инфузионен разтвор, с притежател на разрешението за употреба CSL Behring GmbH, Германия.

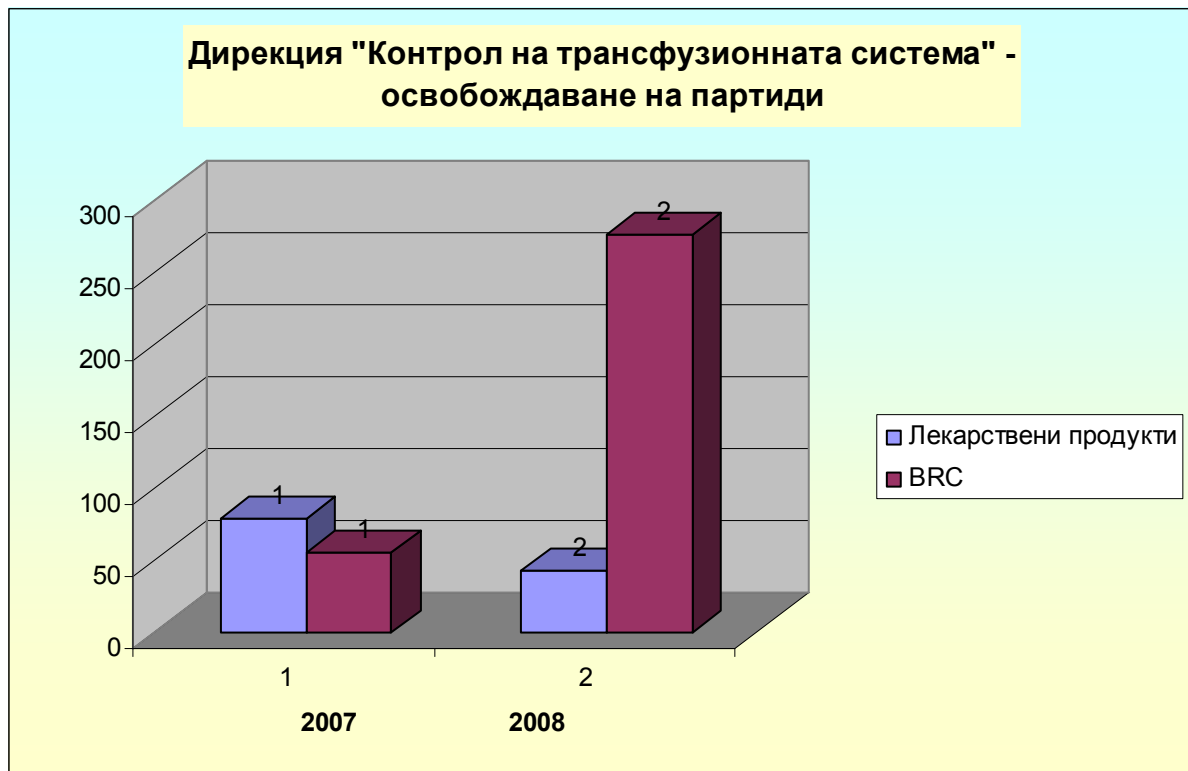
Издадени са 5 заповеди за заличаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти, след получени заявления за това от притежателите на разрешение за употреба.

Оценката на партидната документация за издаване на сертификати за освобождаване на партиди не е включена в дейностите на дирекцията, съгласно Устройствения правилник на ИАП. В ДКТС за изминалата година са постъпили заявления, документация, мостри от краен продукт и проби от сборна плазма за освобождаване общо на 43 партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма. Издадени са 28 сертификата за освобождаване на партиди, съгласно изискванията на OMCL. След м. юли 2008 г. дейностите по издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти преминаха към Дирекция "Анализ на лекарствени продукти". Пускането на пазара на

лекарствени продукти, получени от човешка кръв и плазма е съвместна дейност на двете дирекции, като ДКТС извършва оценка на документацията на всяка отделна партида, постъпила в агенцията. Тъй като ИАЛ не разполага с необходимите помещения, апаратура и квалифициран персонал за част от изискваните за OCABR изпитвания е сключен договор с НЦЗПБ. В лабораториите по вирусология на НЦЗПБ бяха изпратени за контролен анализ проби от плазмени сборове на всичките 23 партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, за доказване на антитела срещу HIV 1 и 2 по ELISA, качествено доказване на повърхностен антиген на хепатит-В вирус (HBsAg) и идентификация на геномни последователности на HCV чрез амплификационна техника (PCR). От дирекцията за анализ са изпратени общо 40 проби от плазмени сборове за анализ за вирусни маркери, като само част от тях са контролирани за HCV-NAT, поради дефицит на набори за това изследване.

Едновременно с това в дирекцията са постъпили и оценени 275 заявления и документация за пускане на пазара на партиди лекарствени продукти, притежаващи валиден сертификат за освобождаване на партидата, издаден от OMCL от друга държава-членка на ЕС.

Таблица №7



С оглед голямото натоварване на ДРУ във връзка с привеждане на опаковките и листовките за пациента на лекарствените продукти в съответствие с изискванията на Наредба № 38 в дирекцията постъпиха приблизително 350 заявления за изменение. До 31.12.2008 г. бяха оценени 250 и одобрени 164 заявления от тях.

В дирекцията са оценени повече от 30 (точния брой не може да бъде определен) заявления за одобряване на многоцентрови клинични изпитвания.

4. Други:

Служители на дирекцията са ангажирани в допълнителни дейности, невключени в длъжностните им характеристики: З. Дечева е служител по закона за здравословни и безопасни условия на труд; И. Тодоров е координатор по пожарна безопасност и защита на населението; Л. Тодорова е член на работната група по кръвни продукти към комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина към Европейската агенция по лекарствата (BPWP, CHMP), а двамата с д-р Росен Георгиев са членове на новосъздадения Комитет по модерни терапии (Committee on Advanced Therapy) към ЕМЕА. Дирекцията участва в ежегодните работни срещи по

прилагането на Директива 2002/98/ЕС на Европейския парламент, провеждани в Брюксел, за установяване на стандарти по отношение качеството и безопасността при събиране, изследване, преработване, съхранение и дистрибуция на човешка кръв и кръвни съставки.

Д-р Л. Тодорова участва в редовната годишна среща на представителите на официалните контролни лаборатории за лекарствени продукти, която се проведе през м. юни в гр. Страсбург, Франция. Служители на агенцията присъстваха на международни срещи, свързани с безопасността на кръвта, кръвните съставки и кръвните продукти по отношение на трансмисивните инфекции и vCJD.

Д-р Л. Тодорова подготви и изнесе презентация по въпросите на Трансфузионния надзор в Р. България на кръгла маса, организирана от МЗ и СЗО във връзка с ролята на акредитацията за осигуряване по-добро качество на обслужване на пациентите.

ДИРЕКЦИЯ “МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ” ЗА 2008 Г.

Дирекцията е създадена на 13 май 2008 г., когато влиза в сила Устройствения правилник на ИАП, приет с ПМС №84/24.04.2008 г.

I. Основни дейности на ДМИ

1. извършва дейностите по регистрацията и води регистъра на медицинските изделия, пуснати на пазара и/или в действие на територията на Република България
2. осъществява надзор на пазара чрез извършване на проверки на пуснатите на пазара и/или в действие медицински изделия и вземане на образци или проби за изпитване;
3. изготвя годишен план за надзора на пазара на медицински изделия и го представя на изпълнителния директор за утвърждаване;
4. осъществява контрол върху съхранението, търговията на едро и безопасността на медицинските изделия;
5. извършва инспекции на търговци на едро и производители на медицински изделия, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения и обекти от търговската мрежа;

6. поддържа система за регистриране и анализ на съобщения за инциденти с медицински изделия и предлага предприемането на съответни мерки;
7. поддържа архив на регистрационните досиета на медицинските изделия;
8. извършва дейности, свързани с блокиране и изтегляне на медицински изделия, несъответстващи на изискванията за безопасност;
9. изготвя становища до изпълнителния директор за забрана или временно спиране на разпространението или употребата на медицински изделия;
10. проверява и изготвя становища по постъпили сигнали на граждани и медицински специалисти във връзка с безопасността на медицинските изделия;
11. представя информация в Европейската база за медицински изделия във връзка с пуснатите на пазара/пуснатите в действие медицински изделия.

II. Структура и численост на ДМИ

Числеността на дирекция “Медицински изделия” е 13 служители, разпределени в 2 отдела:

1. Отдел “Регистрация и безопасност” – 6 служители, от които началник на отдел – 1, главен есперт – 4 и главен експерт на 7 часов работен ден -1,
2. Отдел “Надзор на пазара” – 6 служители, от които началник на отдел – 1, главен експерт – 3, младши експерт – 1 и младши експерт на 7 часов работен ден – 1.

Служителите на дирекцията притежават висше образование, степен магистър, със следните специалности: лекар – 1, магистър – фармацевт – 3, биология – 3. Същите са държавни служители.

През 2008 г. са напуснали 1 служител, а са постъпили 3. Към 31.12.2008 г. в ДМИ има 6 незаети щатни бройки.

III. Дейности

Нормативна дейност:

В края на 2008 г. в Комисията по здравеопазване към НС беше обсъден Проектът на Закона за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, като в заседанията активно участваха изпълнителния директор на ИАЛ и експерти от ДМИ. На 30.12.2008 г. законът беше приет и публикуван в Държавен вестник. С измененията на ЗМИ бяха транспонирани изискванията на Директива 2007/47/ЕО.

Експерти на дирекцията взеха участие в работни групи по разработването на следните проекто-наредби към ЗМИ:

- Наредба №25 за условията и реда за пускане в действие на медицински изделия без наличие на условията по чл. 8 от Закона за медицинските изделия, обнародвана в ДВ бр. от 18 ноември 2008 г.;
- Наредба №22 за условията и реда за блокиране, изтегляне и/или унищожаване на медицински изделия, обнародвана в ДВ, бр. 97 от 11 ноември 2008 г.
- Наредба №10 за документацията, представяна от главния/координирация изследовател/възложител за получаване на становище от съответната комисия по етика и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване, обн. В ДВ, бр. 46 от 16 май 2008 г.
- Наредба №7 за условията и реда за вземане на образци и проби от медицински изделия за изпитване, обн. В ДВ бр. 71 от 15.08.2008 г.

Служители на дирекцията взеха участие в работата на комисията за преглед на оферти по открита процедура за възлагане на обществена поръчка за доставка на медицински изделия към Министерство на здравеопазването

Експерт от ДМИ е включен в новосъздадената към ИАЛ Комисия по принадлежност.

Международна дейност:

Дирекцията осъществява международно сътрудничество с Европейска комисия (ЕК) - Дирекция "Предприемачество и предприятия", с регулаторните и контролните органи на други държави-членки и с работни групи към ЕК:

- MD Compliance and Enforcement Group (COEN)

- Medical Devices Expert Group (MDEG) - Classification and Borderline
- Medical Devices Expert Group (MDEG) - Vigilance
- Medical Devices Expert Group (MDEG) – декември 2008 г., участник Т.Даракчиев
- In-vitro Diagnostic Technical Group (IVDTG)
- Clinical Evaluation Task Force (CETF)
- MDEG – Regulatory committee
- Eudamed WG
- New and Emerging Technologies WG
- CA meetings (февруари и юли 2008 г.) - участник Т.Даракчиев
- Workshop on Medical Devices – януари 2008 г., участник Т.Даракчиев с презентация

През 2008 г. експерти от дирекцията извършили 24 проверки по идентифицирани сигнали на обекти, както следва:

– проверки на производители (4), търговци на едро (18) и търговци на дребно(2).

Направени са предписания, връчени са 6 акта за установяване на административни нарушения и едно наказателно постановление.

През 2008 г. експерти от дирекцията са отговорили на 57 писма от физически и/или юридически лица; обработени са 273 уведомления за 25407 броя медицински изделия и 1186 уведомления за 4051 броя ИВДМИ; 36 заявления за регистрация на 278 медицински изделия и 18 заявления за регистрация на 332 броя ИВДМИ.

Съвместно с дирекция “Надзор на пазара и инспекции” са съгласувани 224 броя лицензи за търговия на едро с медицински изделия.

По отношение на системата за регистриране и проследяване на безопасността на медицинските изделия, експерти от дирекцията са

изготвили 50 доклади за коригиращи действия, 30 доклади за инциденти, обработени са 141 доклади от компетентните органи.

В изпълнение на подписаното през ноември 2008 г. споразумение за взаимодействие с Агенция "Митници" по отношение вноса на медицински изделия, са обработени 19 броя уведомления за разрешаване/неразрешаване на внос на МИ. В тази област е постигната много добра колаборация между двете институции и нещата се решават в рамките на един до три работни дни.

Съществуващи проблеми:

- непълна законодателна база

През 2008 г. бяха обнародвани 4 наредби, свързани с прилагането на Закона за медицинските изделия, включително и Закона за изменение и допълнение на ЗМИ от 30.12.2008 г. Втора година не се приема Тарифата за таксите, които се събират по Закона за медицинските изделия. Това затруднява работата на отдел "Регистрация и безопасност" към дирекцията, тъй като не е възможно да се издават разрешения за регистрация на медицински изделия без платена такса по ЗМИ. Медицинските изделия само се вписват в регистъра на МИ и работата се натрупва.

От страна Агенцията са предприети всички необходими действия за влизане в сила на Тарифата за таксите по ЗМИ, но засега без резултат.

- недостатъчен кадрови потенциал

Наличният състав е недостатъчен за извършване на дейностите по Закона за медицински изделия, въвеждащ трите европейски директиви: Directive 93/42 EC, Directive 90/385 EC, Directive 98/79 EEC. Необходимо е попълване на свободните работни места, със специалисти с подходяща квалификация за експертна работа надзор на пазара, клинични изпитвания и проследяване на безопасността на медицинските изделия.

Необходимо е:

- непрекъснато обучение и специализации в областта на регулацията и клиничните изпитвания на МИ на служители от дирекцията;
- участие в съвместни проекти на ЕС за хармонизация на дейностите по надзора на пазара на медицинските изделия, оценката на лицата оценяващи съответствието на изделията със съществените изисквания към тях;

- включване на ИАП в проекти с европейски агенции с цел постигане на полезен обмен на информация и опит, по отношение прилагането на европейското законодателство за медицински изделия;

- недостатъчна материална база

Настоящата сграда на ИАП не позволява разкриване на нови работни места, както и възможност за архивиране на документите. В тази връзка преместването в новата сграда на Агенцията е от неотложна необходимост.