

ГОДИШЕН ДОКЛАД
НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА
АГЕНЦИЯ ПО
ЛЕКАРСТВОТА
2022 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

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

1. ВЪВЕДЕНИЕ

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

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

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

Функциите на ИАЛ включват:

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

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

Специализирана администрация

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

Обща администрация

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

2. РЕЗУЛТАТИ

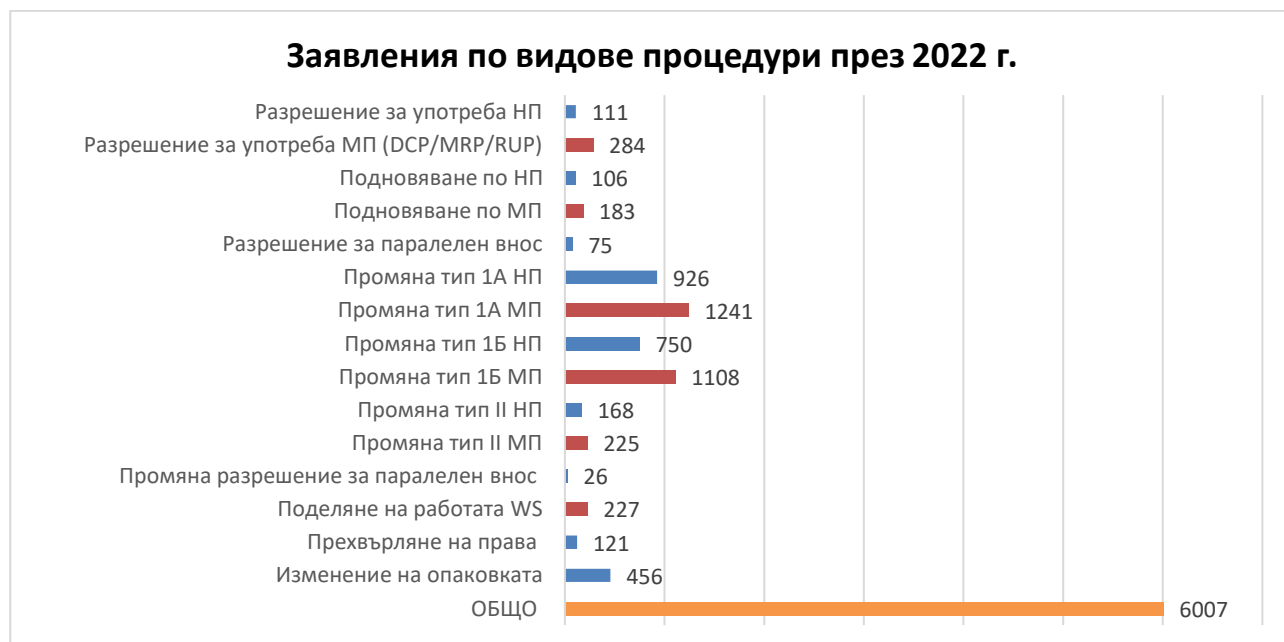
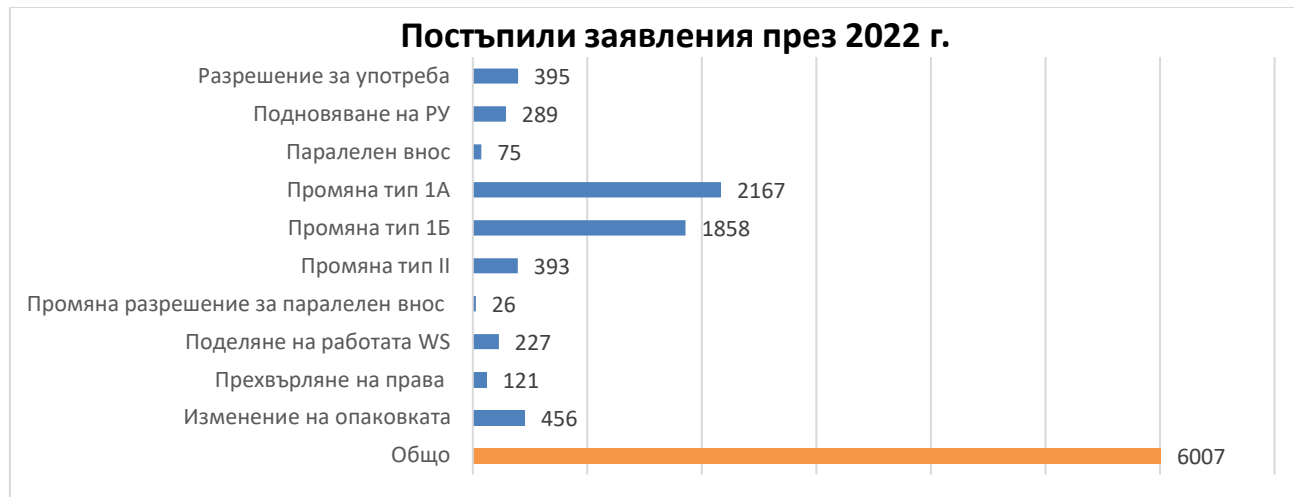
2.1. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Основна дейност на Изпълнителната агенция по лекарствата са процедурите по разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Р. България въз основа на извършена експертна оценка на качеството, безопасността и ефикасността им, подновяване на разрешения за употреба и съответните видове промени във вече съществуващите разрешения за употреба на лекарствени продукти.

Постъпили заявления

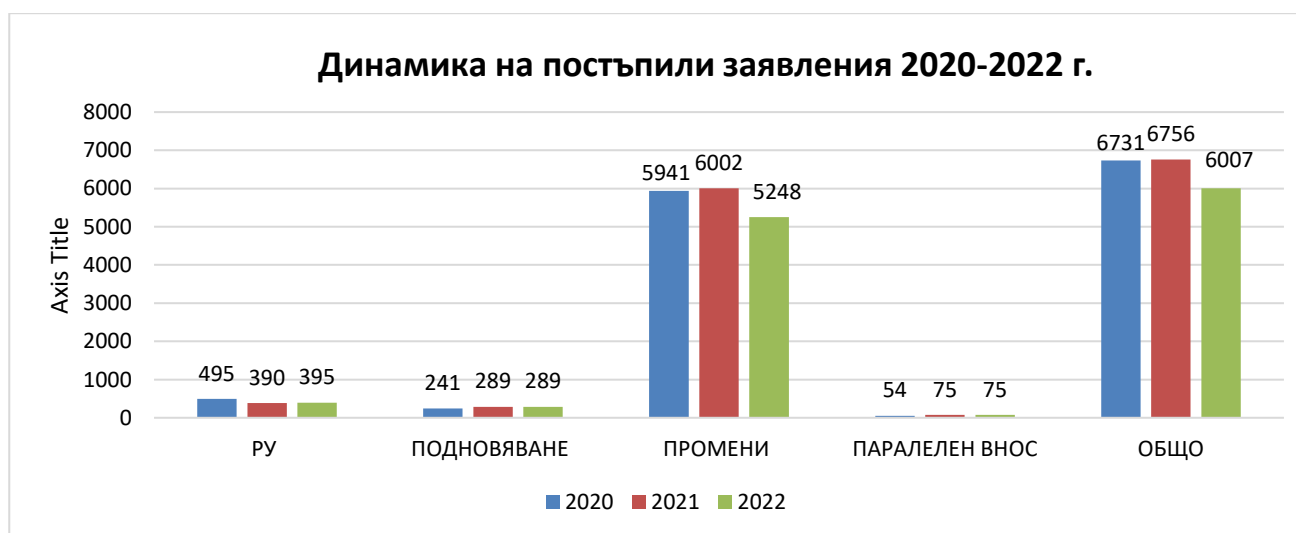
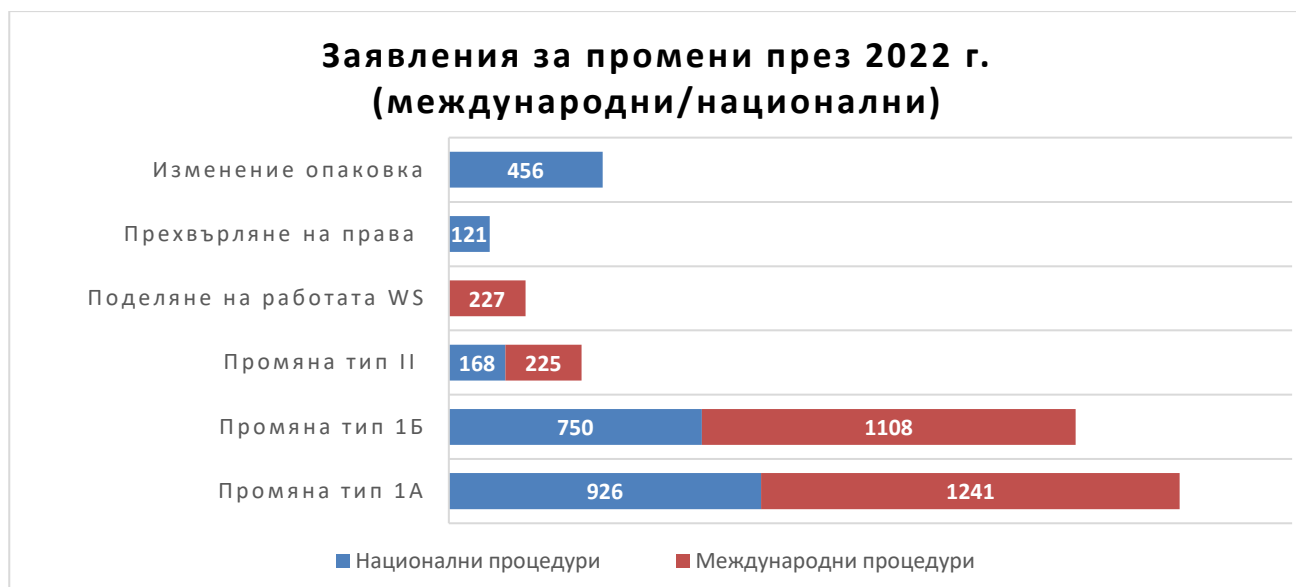
През 2022 г. в ИАЛ са постъпили общо 6007 заявления за разрешения за употреба, подновяване и промени, по национална и международни (децентрализирана, взаимно признаване и повторна употреба) процедури, както и за паралелен внос, които касаят 9645 лекарствени продукти.

От постъпилите заявления 395 бр. са за издаване на разрешение за употреба, 75 бр. за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос, 289 бр. за подновяване на разрешенията за употреба и 5248 бр. заявления за промени в разрешенията за употреба на 8897 лекарствени продукти.



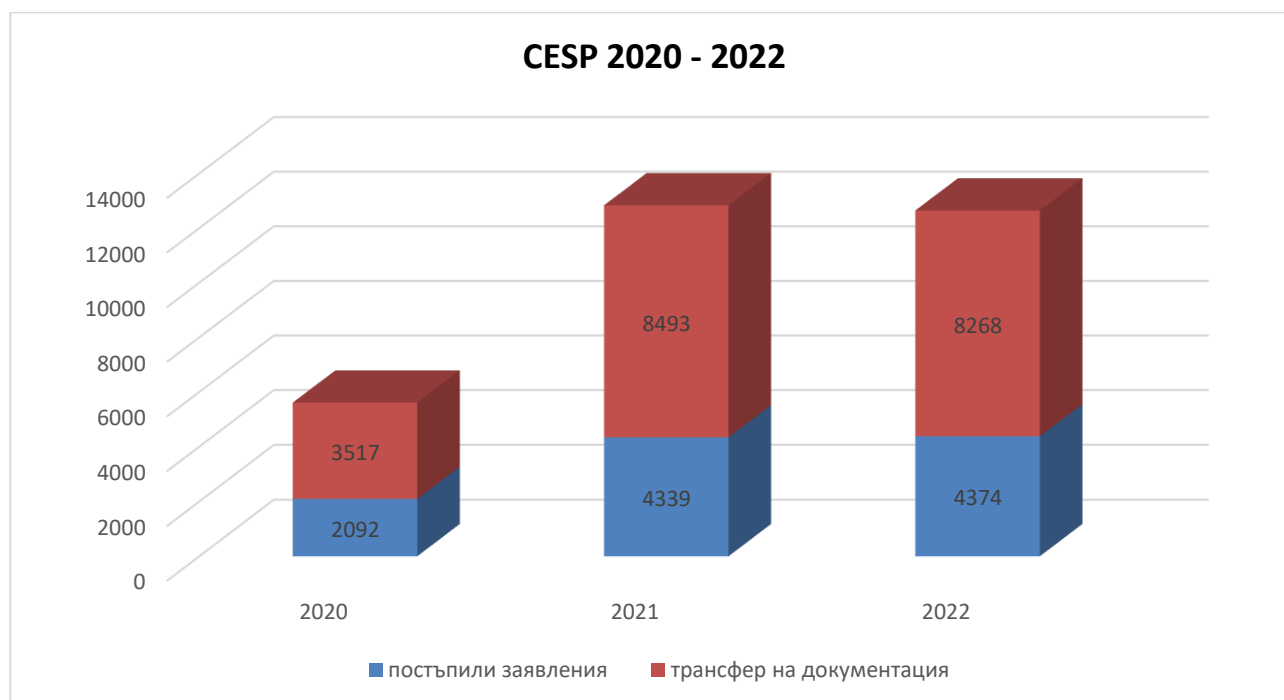
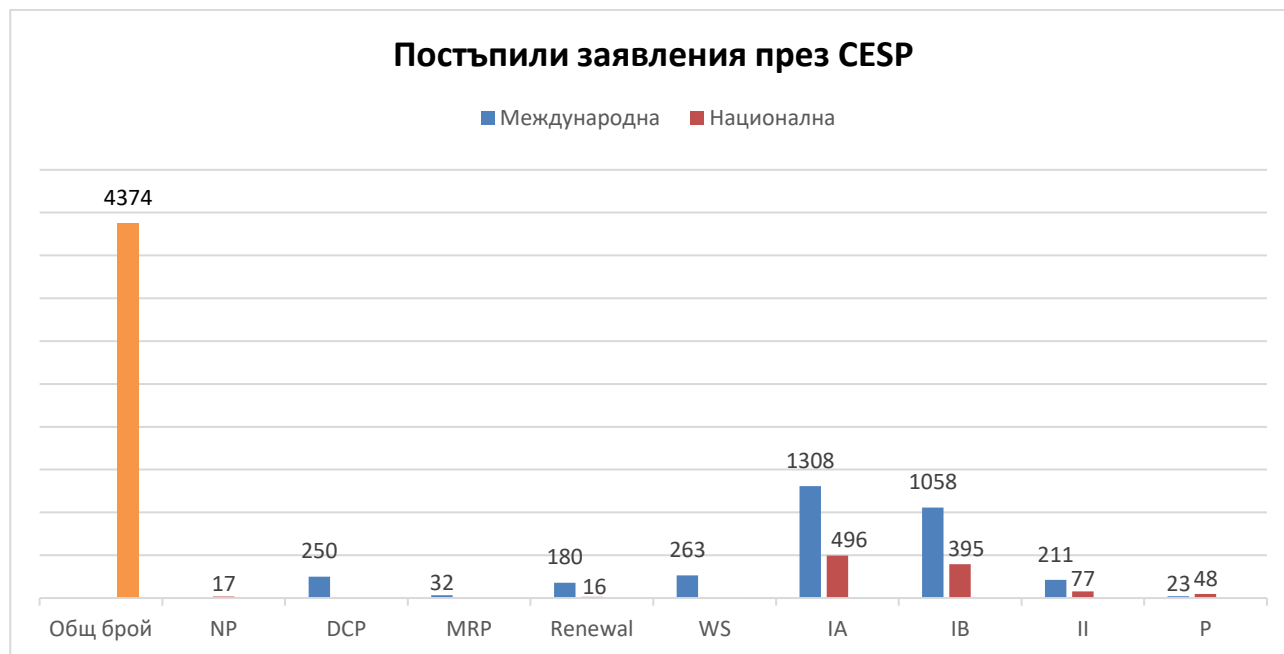
В сравнение с 2021 г. през 2022 г. се запазва нивото на подадените заявления за издаване на разрешения за употреба (390 - 395), включително и при заявленията за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос (75 за 2021 и 75 за 2022 г).

При заявленията за промени в издадени разрешения за употреба продължава тенденцията за спад, като през 2022 г. такъв се наблюдава най-вече при заявленията за прехвърляне на права върху разрешенията за употреба и за изменение в дизайна на опаковки/листовки. През предходните години нарасналият брой заявления от този тип преимуществено се дължеше на изтеглянето от страната на местните офиси на някои от фармацевтичните компании, което рефлектира в необходимостта от регулаторни промени. Наред с горното през 2022 г. не са настъпвали промени в лекарствената регулация, налагащи процедури за промени в разрешенията за употреба. При проследяване на тенденциите, може да се направи извода, че това е обичайния обем постъпващи заявления за година.



През 2022 г. през CESP (Общоевропейската платформа на държавите-членки за електронно подаване на заявления и документация) в ИАЛ са постъпили 4374 заявления, представляващи

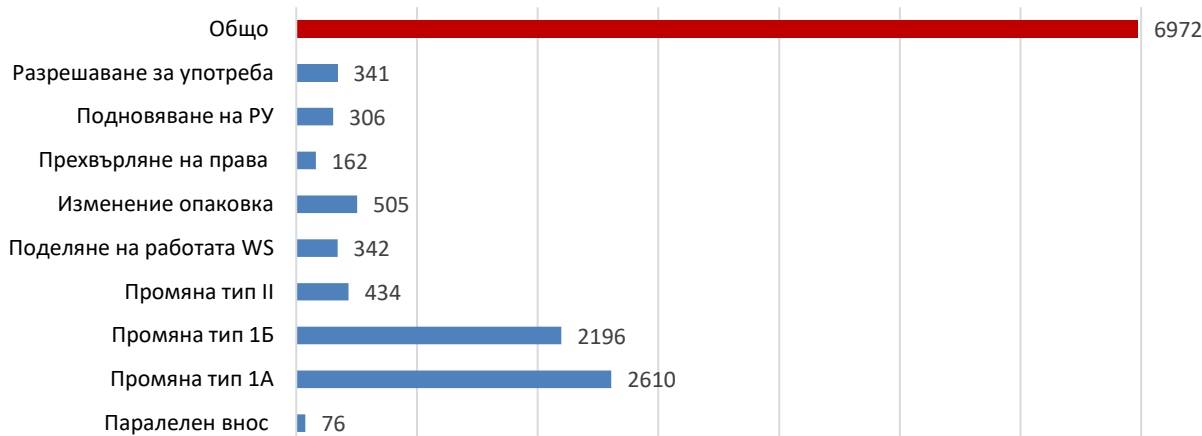
75 % от общия брой заявления, и са осъществени 8268 трансфери на документация. Този канал за заявяване по електронен път на административни услуги за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, промени в тях и подновяване, значително облекчава административната тежест за българските и чуждестранните фармацевтични компании и свежда до минимум постъпващите в ИАЛ хартиените документи.



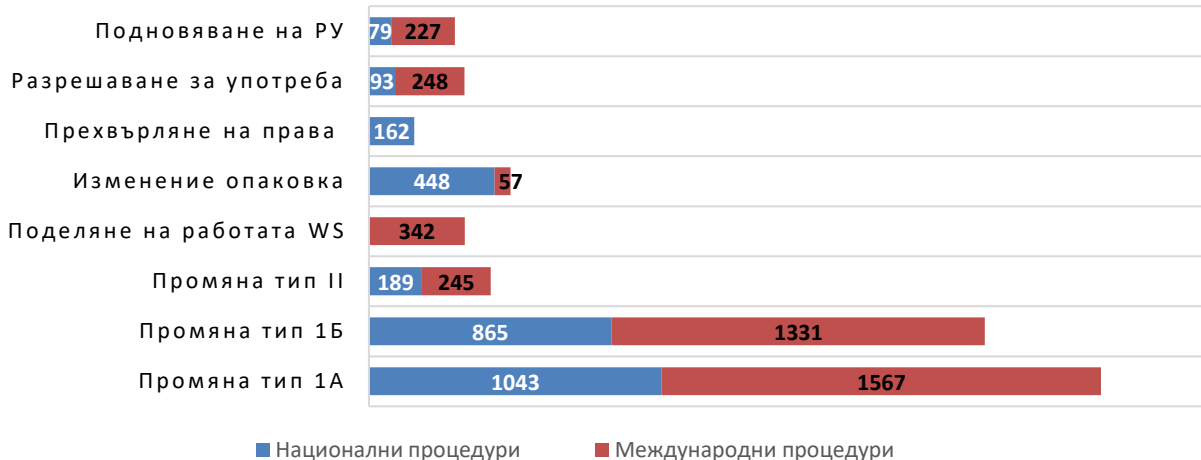
Приключени заявления

Общият брой на финализираните заявления през 2022 г., касаещи разрешения за употреба/паралелен внос, подновяване и промени е 6972.

Приключени заявления по видове 2022 г.



Приключени заявления по видове процедури 2022 г.

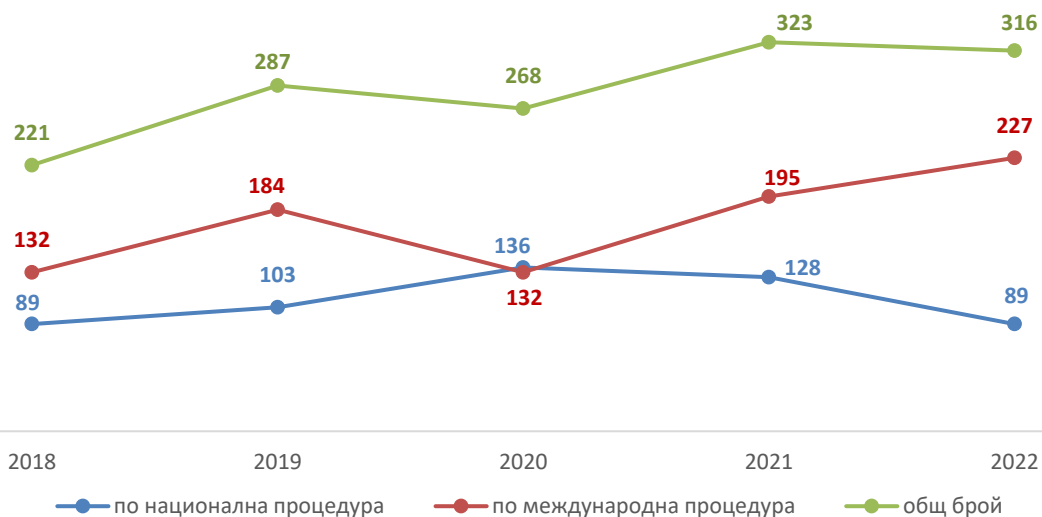


Приключените през 2022 година процедури касаят 10814 лекарствени продукти, като разликата между финализираните заявления и финализираните процедури е обусловена от регулаторната възможност за подаване на заявления за групирани промени или групирани заявления, в които са включени по няколко лекарствени продукта, вкл. при процедурите за споделяне на работата (WS) и супергрупирани промени тип IA.

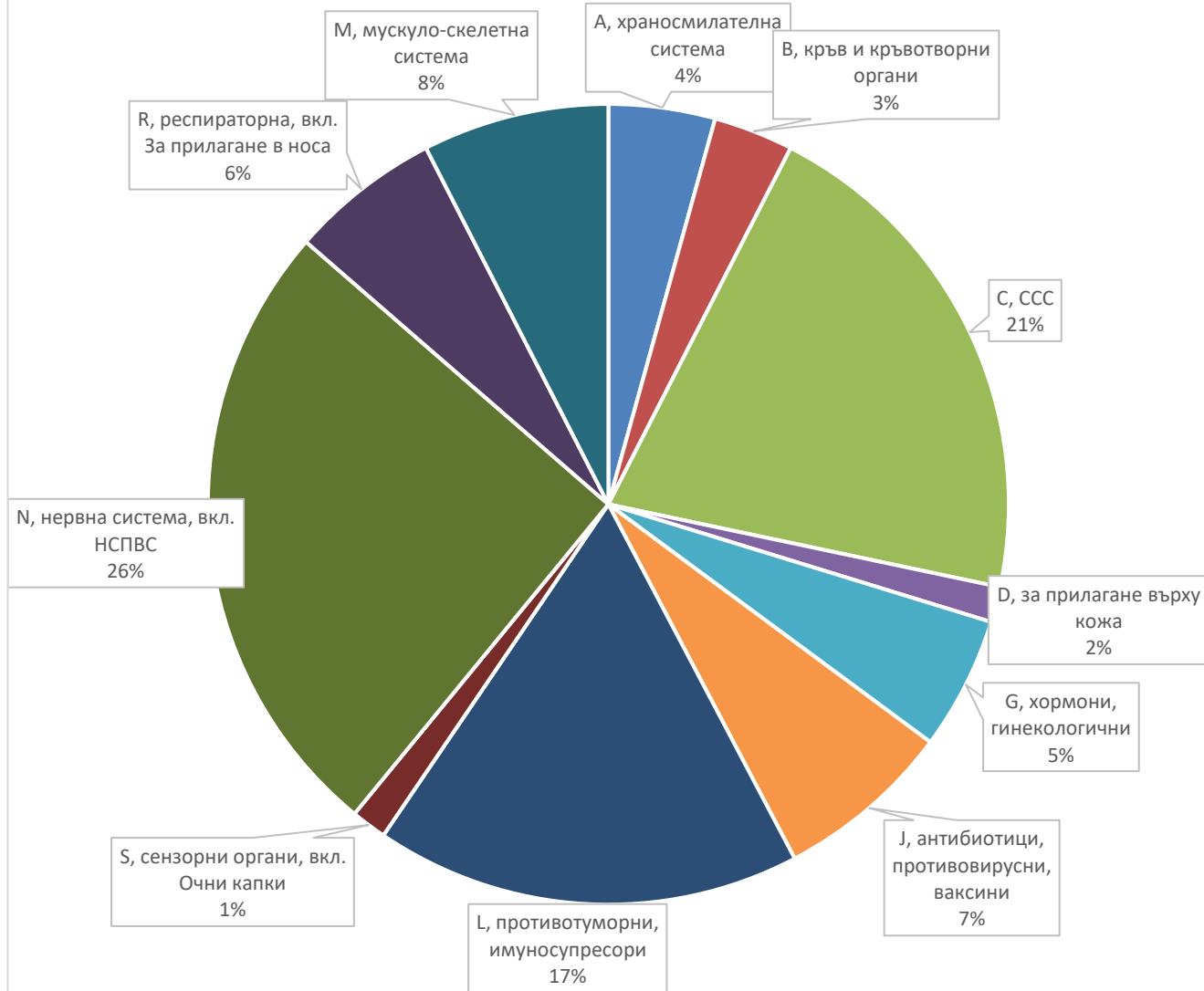
Прекратени разрешения за употреба

През 2022 г. по желание на притежателите на разрешения за употреба са прекратени 316 разрешения за употреба на лекарствени продукти. Всички разрешения за употреба, за които са издадени заповеди за прекратяването им, са изтеглени от пазара по търговски причини, с изключение на разтворите съдържащи хидроксиетилцелулоза, които бяха прекратени с решение за изпълнение на Европейската комисия след арбитражна процедура и оценка на данните за безопасност от PRAC и CHMP.

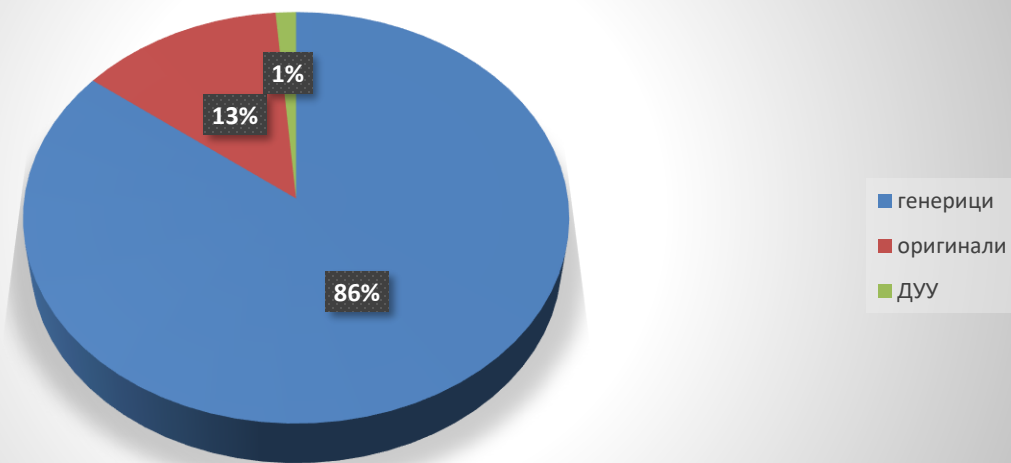
Прекратени разрешения за употреба за периода 2018 - 2022 г.



Прекратени РУ по АТС (терапевтични групи)

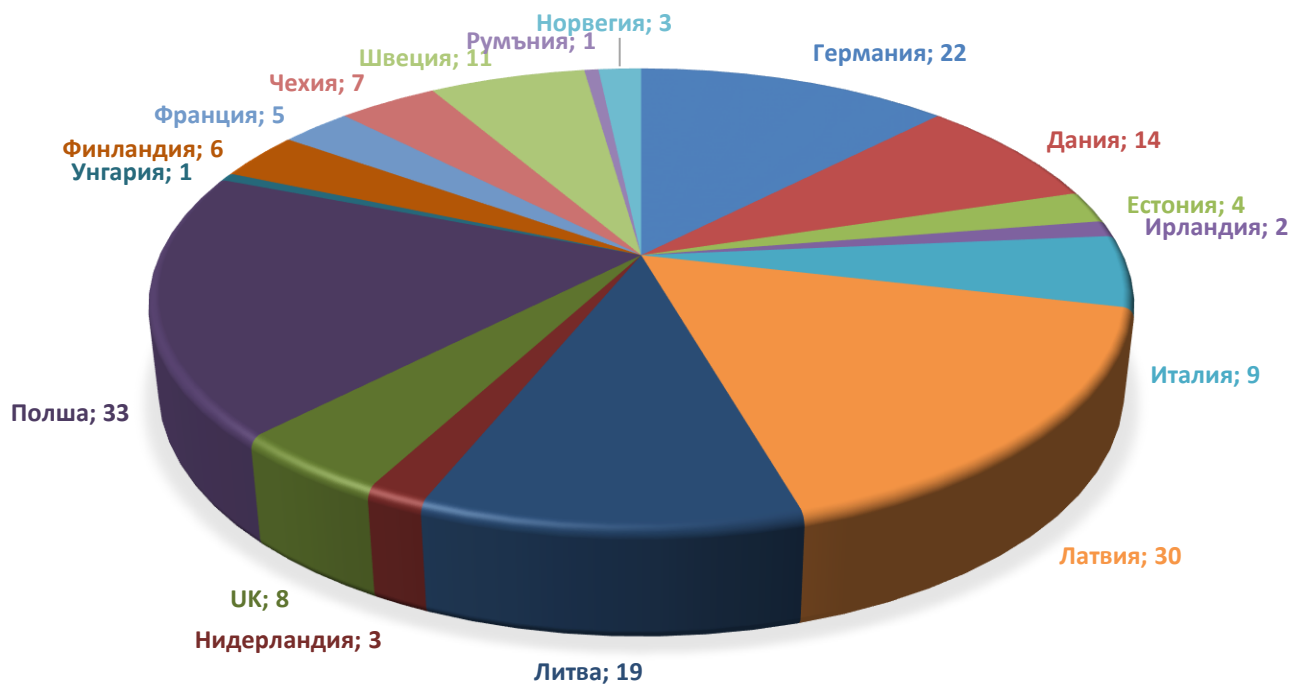


Прекратени РУ: оригинали/генерици

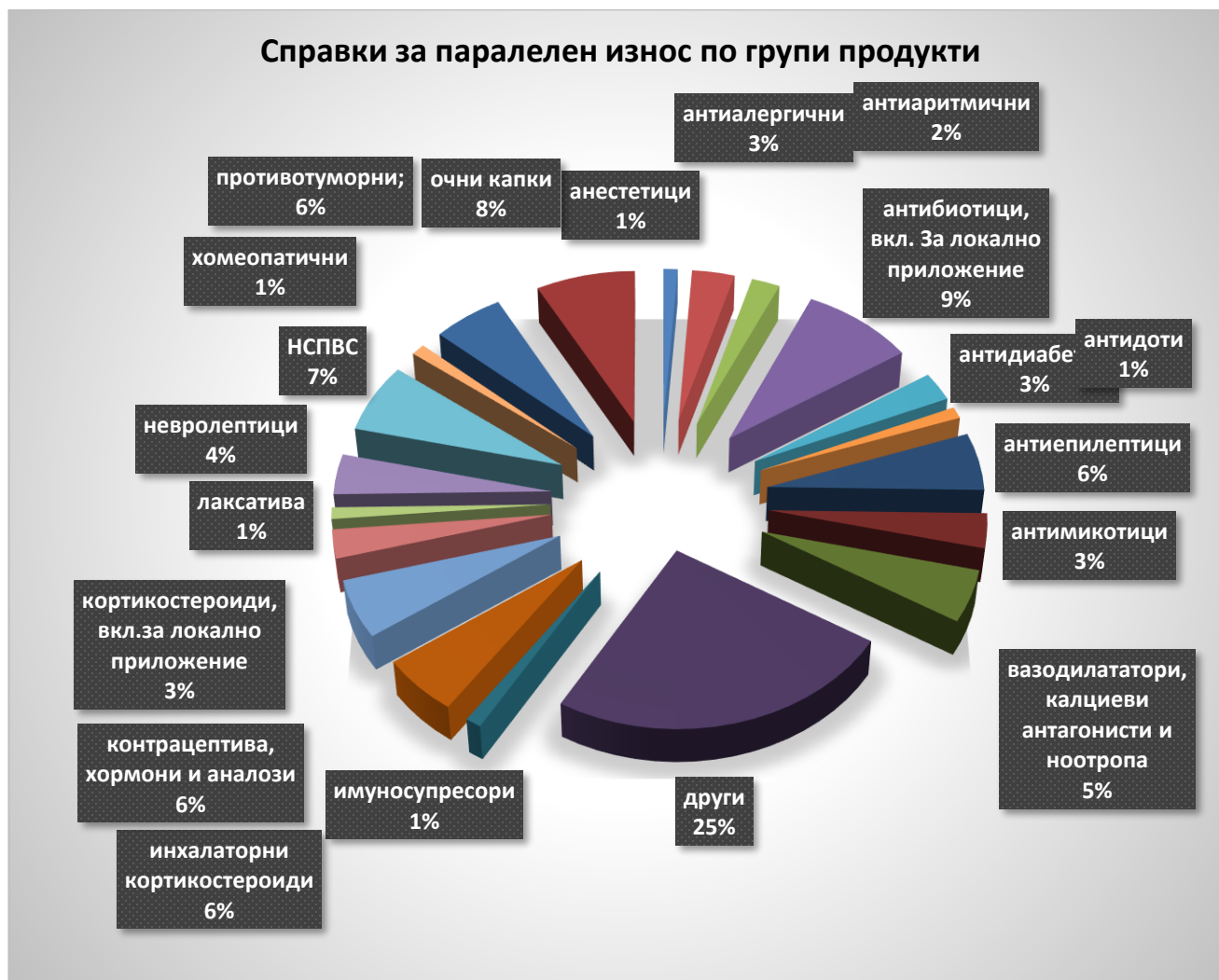


Изготвени са 178 справки с информация за регулаторния статус на лекарствени продукти във връзка с паралелен износ, изискана от регулаторните органи на държавите-членки, в които ще се изнася лекарствения продукт.

Справки за паралелен износ по държави



Справки за паралелен износ по групи продукти



Като част от Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи през 2022 г., ИАЛ продължи да обменя информация за процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури и да попълва EUDRA TRACK/CTS, представляваща база данни, в която едновременно се осъществяват процедурите по разрешаване, подновяване или промяна на разрешението за употреба (MRP или DCP) от всички държави-членки.

През годината бяха извършени научни консултации с различна цел и поставени въпроси.

През 2022 г. ИАЛ продължи да работи по международните процедури, по които България е референтна държава, като вкл. успешно беше приключена нова процедура по взаимно признаване.

Допълнително беше приключена процедура за промяна IV по централизирана процедура, по която България е основна докладваща държава (рапортьор).

Нашите представители в различните научни комитети и работни групи към Европейската агенция по лекарствата участваха активно в работата им с изготвянето на ръководства и научни становища по подадени заявления за разрешаване за употреба. Представителят на ИАЛ в Комитета за лекарствени продукти-сираци (COMP) беше определен за рапортьор по 5 нови заявления за даване на статут на лекарство-сирак (orphan designation) и една процедура за оценка на състоянието на проблема и евентуално поддържане на статуса на лекарство-сирак на етап разрешаване за употреба.

2.2. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

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

Международни одити - PIC/s, EU-Canada MRA (CETA), JAP одит

Във връзка с подаденото заявление на Република България за членство в PIC/S (Системата за сътрудничество в областта на фармацевтичните инспекции Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) и във връзка с включване на ИАЛ в обхвата на EU-Canada MRA (CETA) - споразумение за взаимно признаване между ЕС и Канада в областта на Добрата производствена практика, през 2022 г. постъпи официално уведомление за насрочени нови дати за провеждане на одит на място на Изпълнителна агенция по лекарствата, включително и наблюдение на провеждането на инспекции на място. Одитът е планиран да се проведе през 2023 г. съвместно с регулярен одит на ИАЛ по Joint Audit Programme на Европейския съюз (Програмата за взаимно одитиране на GMP инспекторатите), както и с наблюдател от U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Одитът на място е заключителната част от стартираната през 2018 г. процедура за членство на Република България в PIC/S, като досега всички етапи са преминали успешно.

През 2022 г. експерти от ИАЛ участваха в редовто заседание на PIC/S Комитета и в годишния семинар на PIC/S, организирани от PIC/S и лекарствения регулаторен орган на Ирландия (HPRA).

Производството на лекарствени продукти/активни вещества

През 2022 г. е извършена оценка на документацията по 70 заявления на юридически лица за промени в разрешения за производство/внос на лекарствени продукти. Извършени са проверки на място на обектите за производство, контрол и съхранение за установяване на съответствието между представената документация и условията за производство, контрол и съхранение на изходните материали за производство и на готовите лекарствени продукти за съответствието им с изискванията на Добрата производствена практика (ДПП). В резултат от извършените оценки са издадени 60 разрешения за промени в разрешенията за производство и внос на лекарствени продукти и на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания.

В рамките на отчетния период са постъпили 18 заявления ведно със съответна документация по реда на Раздел III, Глава пета на ЗЛПХМ за производство, внос и търговия на едро с активни вещества. Извършена е оценка на постъпилата документация, като включително на база на оценка на риска са извършени инспекции на място за установяване съответствието на условията на извършване на дейностите с активни вещества с изискванията на Добрата производствена практика и Добрата дистрибуторска практика на активни вещества. След извършената оценка съответните заявители-юридически лица са вписани в регистъра по чл. 167г от ЗЛПХМ и въведени техните данни, както и активните вещества, които ще

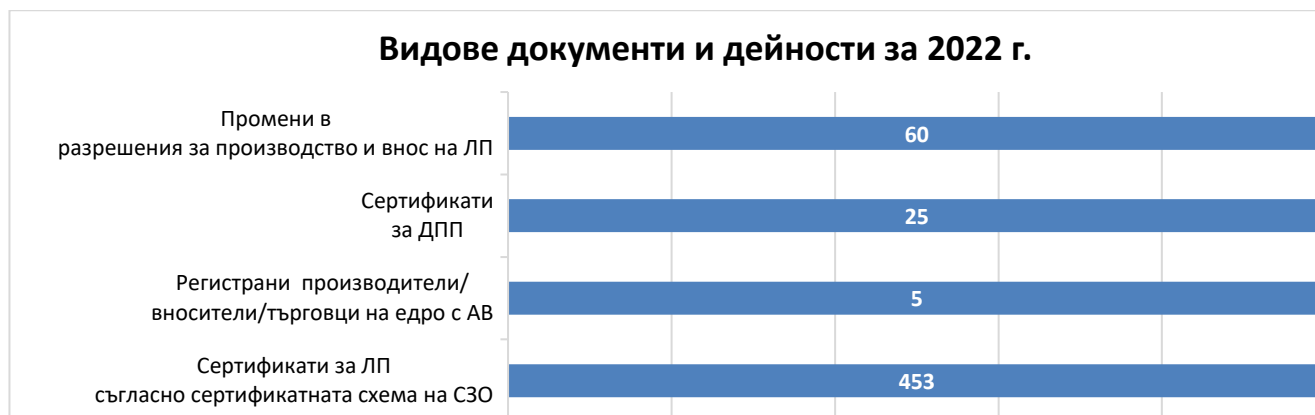
вносят/произвеждат/търговат, дейностите, които лицето ще извършва, както и адресите на съответните помещения за тяхното извършване. Вписани са 5 нови регистрации на производители/вносители/търговци на едро с активни вещества и е актуализиран обхватът на 10 вписани производители/вносители/търговци на едро с активни вещества.

В резултат на планирани инспекции във връзка с издадени разрешения за производство/внос на лекарствени продукти за подновяване на сертификатите за ДПП и заявени такива от страна на производители/вносители и притежатели на разрешения за употреба са извършени инспекции за спазване на принципите и ръководствата за Добра производствена практика, като за всяка е изготвен доклад, който е представен на съответното проверявано лице. Издадени са 32 сертификата за Добра производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества за съответствие на извършваните от тях производствени дейности с изискванията на ДПП.

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

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

През 2022 г. са издадени 453 сертификати за лекарствени продукти съгласно сертификатната схема на СЗО за определяне на статута на лекарствения продукт и на заявителя в България, като страна-износител.



Инспекции на производители/вносители

През 2022 г. са извършени общо 31 инспекции (15 инспекции на място и 16 дистанционни инспекции) на производители/вносители на лекарствени продукти, на активни вещества и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, за установяване на съответствието на условията за производство, внос, контрол и съхранение с изискванията на ЗЛПХМ, подзаконовата нормативна уредба и с актовете и ръководствата приети от Европейската комисия. Инспекциите са извършени в изпълнение на утвърдения годишен план за инспекции за 2022 г. – по текущ контрол, както и във връзка с подадени заявления за издаване на разрешения за производство/внос и промени в издадени разрешения за производство/внос на лекарствени

продукти, за издаване на сертификати за съответствие с изискванията на Добрата производствена практика и заявления за вписване в регистъра по чл. 167г от ЗЛПХМ на производители, вносители и търговци на едро с активни вещества.

Освен на територията на България, са извършени и 6 дистанционни инспекции на производители на лекарствени продукти, установени на територията на трети държави (Индия, Турция, Босна и Херцеговина, Руска Федерация, Виетнам и Северна Македония) за установяване на съответствието на условията за производство, контрол и съхранение на лекарствени продукти с изискванията на Добрата производствена практика.

Дистанционните инспекции са проведени съгласно разработените от Европейската комисия, съвместно с Европейската агенция по лекарствата и Ръководителите на лекарствените агенциите на държавите членки Насоки относно регулаторна гъвкавост при процедурите, свързани с производство и пускане на пазара на ЕС на лекарствени продукти. Насоките са предназначени за производители, притежатели на разрешения за употреба, дистрибутори и др., както и за националните регулаторни органи и обхващат извършването на инспекции на място, вкл. дистанционни проверки, за установяване на съответствие с изискванията на Добрата производствена практика, във връзка с наложените ограничения в резултат на пандемичната обстановка поради COVID-19.

Дейности по Rapid Alert System

През отчетния период в дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ по системата за бързо уведомяване са постъпили, обработени и анализирани 441 уведомления за лекарствени продукти с установени отклонения в качеството, 175 становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества и 3 оттеглени становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества. За получените уведомления за лекарствени продукти, касаещи българския пазар, в зависимост от наличностите на пазара, са издадени разпореждания за предприемане на съответните административни мерки.

Дейности по Rapid Alert System 2022 г.				
Брой постъпили и обработени уведомления по системата за бързо уведомяване (Rapid Alert System)				441
Брой постъпили и обработени становища за несъответствие на производители с изискванията на ДПП				175
Брой оттеглени становища за несъответствие на производители с изискванията на ДПП				3

Търговия с лекарствени продукти и медицински изделия

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

В изпълнение на функционалната компетентност на ИАЛ през 2022 г. е оценена

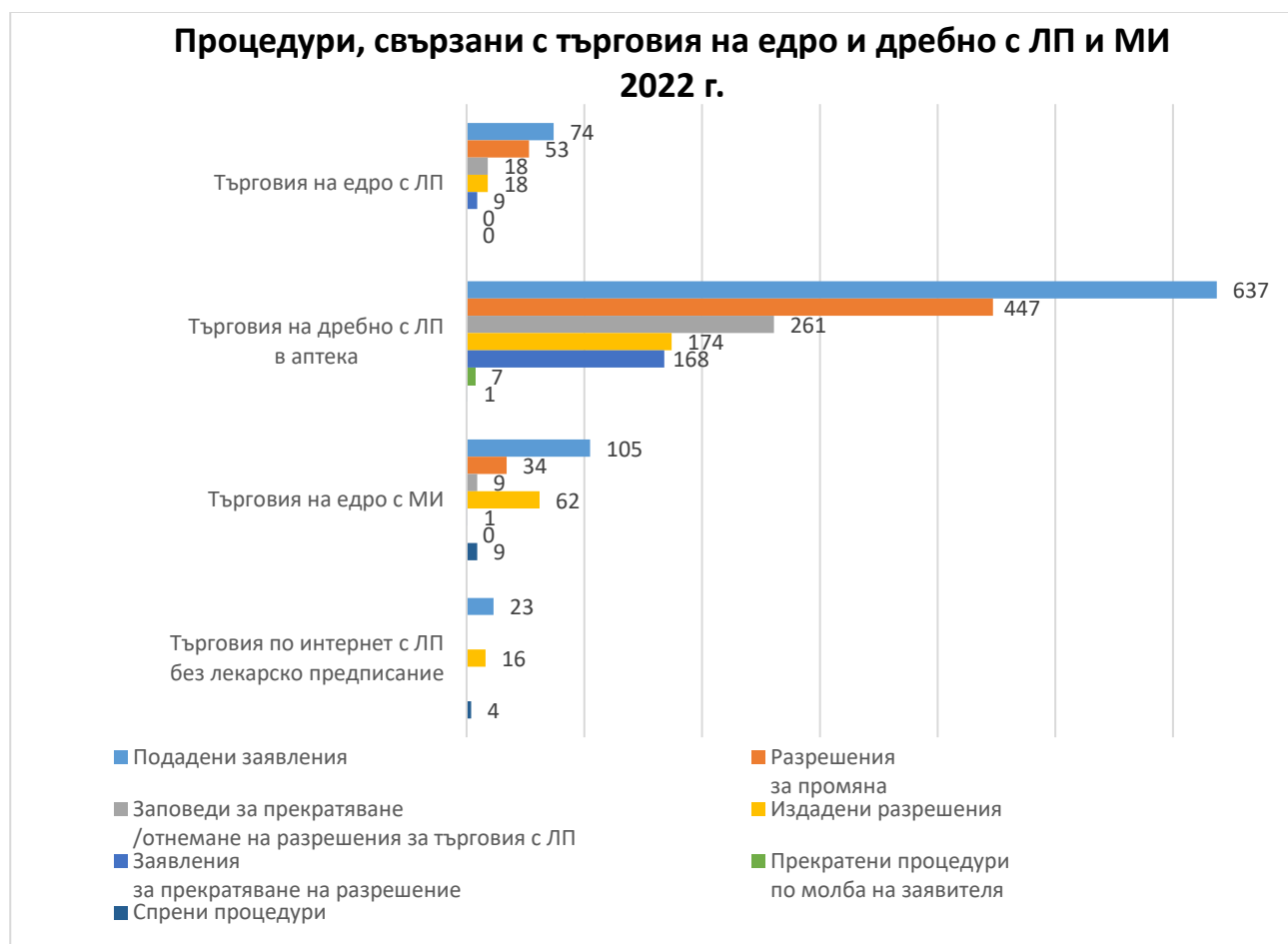
документация по 74 заявления за разрешаване на търговия на едро/промени и 637 заявления за разрешаване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека/промени в издадените разрешения по реда на ЗЛПХМ.

По постъпилите заявления за търговия на едро са извършени проверки на място в обектите, посочени в заявлението, за установяване на съответствието им с изискванията за Добрата дистрибуторска практика, като са издадени 18 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и 53 разрешения за промени. Данните за издадените разрешения и промени в тях са въведени в Европейската база данни EudraGMDP, чието предназначение е да предоставя актуална и пълна информация за всички субекти, имащи право да търгуват с лекарствени продукти на територията на ЕС.

Издадени са 174 разрешения за търговия на дребно в аптека и 447 разрешения за промени.

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

По реда на Глава пета от ЗМИ са оценени 105 заявления/уведомления и документацията към тях. Издадени са 62 разрешения за търговия на едро с медицински изделия и 34 разрешения за промени. Подадени са и 56 уведомления за промяна на вписаните обстоятелства в издадените разрешения за търговия на едро с медицински изделия, като променените обстоятелства са вписани в Регистъра по чл. 81 от ЗМИ.



Функциите на ИАЛ включват и други дейности по разрешителни, регистрационни и

съгласувателни режими, свързани с лекарствени продукти – приемане на уведомления за дарения на лекарствени продукти, разрешаване на доставка на неразрешени за употреба лекарствени продукти по реда на Наредба № 10 от 17.11.2011 г., регистрация на посредници в областта на ЛП, приемане на уведомления за износ на ЛП, включени в Позитивния лекарствен списък, приемане на уведомления за реклама на ЛП, предназначена за медицинските специалисти, издаване на разрешения за разпространение сред населението на рекламни материали.



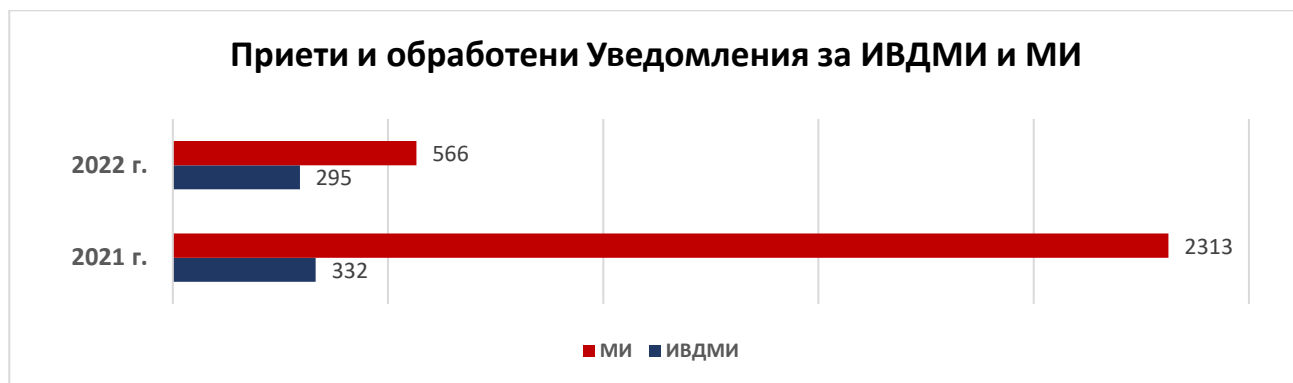
Десетте най-често заявявани през 2022 г. INN за доставка по реда на Наредба № 10 за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, са: Fentanyl, Phytomenadione, Remdesivir, Ademetionine, Regdanvimab, Atracurium, Immunoglobulin Normal Human, Burosumab

Медицински изделия

По реда на Закона за медицинските изделия през 2022 г. са оценени 62 заявления за регистрация на медицински изделия и са издадени 52 удостоверения за регистрация на медицински изделия, спрямо 64 подадени и оценени заявления и издадени 64 удостоверения за регистрация на медицински изделия през 2021 г.

Тенденцията е за запазване на броя на заявленията за регистрация на МИ през 2022 г. спрямо 2021 г.

Приети и обработени са 566 бр. уведомления за пускане на пазара на медицински изделия (МИ) и 295 бр. уведомления за пускането на пазара на инвитро диагностични медицински изделия (ИВДМИ). Наблюдава се тенденция за намаляване на броя на уведомленията за пуснати на пазара и/или в действие МИ и ИВДМИ през 2022 г. спрямо 2021 г., във връзка с регистрацията на икономически оператори в EUDAMED, като през 2022 г. от ИАЛ са потвърдени общо 82 бр. заявления за регистрации на икономически оператори в EUDAMED.



Безопасност на медицински изделия

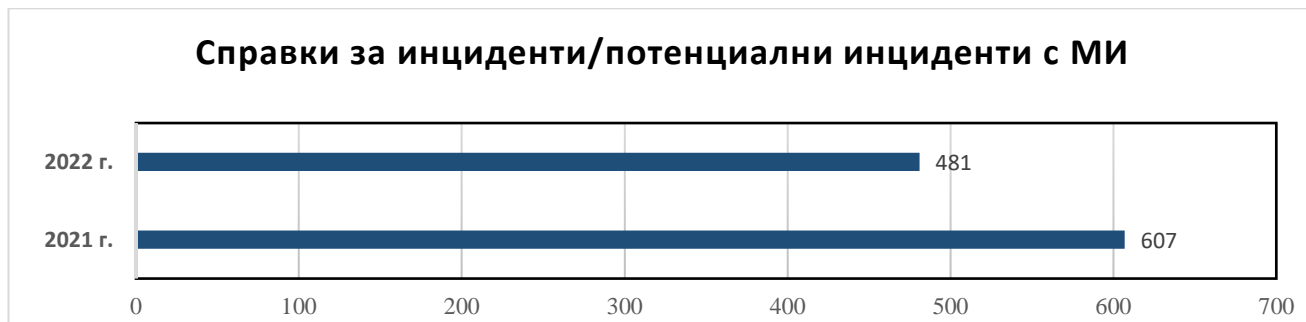
Приети и обработени са 127 бр. доклади за коригиращи действия, 85 бр. доклади за инциденти и 129 бр. доклади от компетентни органи. Във връзка с проследяване на безопасността на МИ и ИВДМИ, през 2022 г. са изготвени общо 122 бр. писма до търговци на едро с медицински изделия.



Във връзка с прилагането на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, през 2022 г. са извършени следните дейности:

- В Електронната база данни по чл. 30а от ЗМИ, съдържаща списък с данни за производителите, вносителите и дистрибуторите на медицински изделия, регулаторните органи и институциите, които заплащат напълно или частично стойността на медицинските изделия са разгледани и валидирани записи за общо 9127 бр. заявления за вписване на медицински изделия, разгледани и валидирани са общо 540 бр. заявления за вписване на заявители и производители.
- Представители на отдел „Медицински изделия“ участваха в работни групи и комисии за договаряне на медицински изделия, иницирани от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), Министерството на здравеопазването, Националния център по трансфузионна хематология и Националния център по заразни и паразитни болести.
- Изготвени са 481 бр. справки за регистрирани данни в ИАЛ и в EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, блокирани или изтеглени партии.

Справки за инциденти/потенциални инциденти с МИ



Наблюдава се тенденция за намаляване на броя на исканията за изготвяне на справки за регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия.

Във връзка с влизането в сила на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския Парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика, през 2022 г. са изготвени 179 бр. становища. Изготвените становища са във връзка с отправени въпроси, касаещи изискванията, които регламентите въвеждат, както и задълженията и ангажиментите на икономическите оператори.

Във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 експерти от отдел „Медицински изделия” участваха в специализирани събития, както следва:

- „In Vitro Diagnostic Medical Devices Workshop: how to work together even more efficiently under IVDR?“, организирано от френската лекарствена агенция (ANSM) в контекста на Френското председателство на ЕС
- 37th Global GS1 Healthcare Conference, посветена на изграждането на добри основи за безопасността на пациентите, организирано от GS1 Bulgaria

Във връзка с промяната на Закона за хората с увреждания, експерти от отдел „Медицински изделия” участваха в специализирано обучение, свързано с поддържането на регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИХУ.

Експерти на ИАЛ съвместно с представители на Българския институт за стандартизация участваха и в дейности по редактиране и одобряване на стандарти в областта на регулацията на медицинските изделия.

В резултат от промените в Закона за хората с увреждания, свързани с преминаването от 1 юли 2022 г. на дейността по заплащане, предоставяне и контрол на медицинските изделия, помощните средства, приспособленията и съоръженията за хора с увреждания към НЗОК и прехвърлянето на регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на медицински изделия и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания (ПСПСМИХУ) към ИАЛ, през 2022 г. са разгледани и обработени заявления на лица, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИХУ – общо 53 бр.

Във връзка с постъпилите заявления през 2022 г. са проведени общо 10 заседания на Комисията по чл. 89, ал. 1 от ЗХУ, която прави мотивирано предложение до изпълнителния директор на ИАЛ за вписване в регистъра или за отказ.

- Издадени са 7 бр. удостоверения за регистрация на лица осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ;
- Издадени са 3 бр. заповеди за заличаване на лица осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ от регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ;

- Издадени са 43 бр. заповеди за вписване на промени в Регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ;
- Извършени са 53 бр. вписвания в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ.

Клинични изпитвания с медицински изделия

Извършена е оценка на документацията и са издадени 4 бр. разрешения за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия.

Подадени, обработени и одобрени са 5 бр. заявления за съществени промени в клинични изпитвания на медицински изделия

Подадени и обработени са 5 бр. уведомления за провеждане на клинични изпитвания.

Контрол и инспекции на търговията с лекарствени продукти и медицински изделия

ИАЛ осъществява държавен контрол върху лекарствените продукти по чл. 267 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и такъв по надзор на пазара с медицински изделия по чл. 86 от Закона за медицинските изделия. През 2022 г. длъжностните лица – инспектори и експерти, определени със заповед на Изпълнителния директор на ИАЛ, са упражнили непосредствен контрол върху дейностите по съхранение и търговия с лекарствени продукти и медицински изделия, извършвани от лица притежаващи разрешения/удостоверения за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти и с медицински изделия, за установяване спазването на изискванията за Добра дистрибуторска практика, ЗЛПХМ, ЗМИ и на подзаконовите нормативни актове по прилагането им.

На територията на Република България са извършени общо 900 бр. инспекции, в това число:



През 2022 г. общият брой на извършените инспекции в обекти за търговия на едро и за търговия на дребно с лекарствени продукти надвишава броя на извършените през 2021 инспекции. Това се дължи на прилагането на базиран на оценка на риска подход в планирането и реализирането на инспекции на подлежащите на контрол субекти и обекти за свързаността им със Специализираната система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в

Позитивния лекарствен списък, както и към Националната система за верификация в изпълнение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствени продукти за хуманна употреба. Риск базираният подход спомага по-бързо да се идентифицират субектите и обектите, които не изпълняват или не изпълняват точно задълженията си да подават данни в СЕСПА, поради което проверките на тези задължени лица бяха с приоритет. Обхватът на извършваните от инспекторите на ИАЛ инспекции във всеки подлежащ на контрол обект се разшири, като освен съответствието на дейността му със законовата и подзаконовата нормативна уредба, се установява изпълнява ли се задължението за проверка на автентичността на лекарствени продукти чрез показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствен продукт, и за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег в предвидените в ЗЛПХМ случаи.

При извършените проверки инспекторите на ИАЛ дават указания и насоки за привеждане в съответствие на дейността на проверяваните субекти по отношение на свързаността им със СЕСПА и Националната система по верификация. През 2022 г. са направени 323 предписания, като впоследствие са извършили или предстои да извършат проверки за тяхното изпълнение. Към края на 2022 г. е постигната 99 % свързаност на задължените лица по Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 и средно 82 % свързаност на задължените търговци на дребно и едро в СЕСПА.

При извършените проверки са установени нарушения на законовата и подзаконовата нормативна уредба, които за обектите за търговия на дребно в обобщен вид, са следните видове:

- отпускане на лекарствени продукти „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта;
- отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от помощник-фармацевт;
- осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неспособни лица (без фармацевтично образование);
- неизпълнение на задължението за подаване на данните по чл. 232а от ЗЛПХМ в СЕСПА или данните по чл. 232а от ЗЛПХМ не се подават ежедневно;
- неизпълнение на задължението за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на отпуснатия лекарствен продукт;
- извършване на търговия на дребно без аптеката да разполага с ръководител в нарушение на чл. 222, ал. 1 от ЗЛПХМ;
- неправилно съхранение на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност или на горими и леснозапалими лекарствени продукти.

При извършените проверки са установени нарушения на законовата и подзаконовата нормативна уредба, които за обектите за търговия на едро в обобщен вид са следните видове:

- непредоставяне ежедневно данните по чл. 207, ал. 1, т. 15 от ЗЛПХМ в СЕСПА;
- осъществяване на дейност по търговия на едро с лекарствени продукти в нарушение на правилата на Добрата дистрибуторска практика, вкл. при липса на квалифициран персонал и отговорен магистър-фармацевт;
- износ на лекарствен продукт, включен в Списъка по чл. 217в от ЗЛПХМ;
- липса на свързаност с Националната система по верификация;
- продажба на лекарствени продукти на физически лица-пациенти в нарушение на издаденото разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

За установените нарушения при търговията на дребно и едро са предприети действия за образуване на административнонаказателни производства срещу виновните лица, като към края на 2022 г. са съставени 112 акта за установяване на административни нарушения, от които са предявени 61. Част от останалите са съставени в отсъствие на нарушителите и са изпратени до общинските администрации съобразно мястото на извършване на нарушенията в съответствие със Закона за административните нарушения и наказания. Едновременно с това, действайки в условията на обвързана компетентност изпълнителният директор на ИАЛ е наложил със заповед принудителните административни мерки, предвидени в ЗЛПХМ за съответното нарушение – временно спиране експлоатацията на 3 обекта за търговия на едро и 1 обект за търговия на дребно. Отнети са разрешенията на 15 търговеца на едро с лекарствени продукти и на 1 търговец на дребно.

Запазва се тенденцията от 2020 и 2021 г. при инспекциите на търговията с лекарствени продукти инспекторите на ИАЛ да установяват обекти, които са преустановили извършването на дейност съобразно издадените им разрешения за търговия на едро и дребно, като търговците не са спазили изискванията за уведомяване на ИАЛ съгласно ЗЛПХМ. В тези случаи са предприети предвидените в ЗЛПХМ принудителни административни мерки и са издадени 252 заповеди за отнемане на разрешения за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти.

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

В изпълнение на плана за надзор на пазара през 2022 г. инспектори на ИАЛ са взели проби от лекарствени продукти от лекарствоснабдителната мрежа в страната с цел установяване съответствието им с спецификациите по разрешенията им за употреба.

Унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти и медицински изделия



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

Обработени са 55 бр. жалби и сигнали, свързани с нарушения на ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна уредба, подадени от граждани, включително препратени за разглеждане по компетентност от Министерството на здравеопазването, Комисията за защита на потребителите, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. В 15 от случаите сигналите не са попадали в компетентността на ИАЛ и същите са препратени към съответните компетентни органи – НЗОК, РЗИ, НСЦРЛП, БФС, като за това са уведомени съответните податели. По останалите 45 сигнала,

съдържащи твърдения за нарушения в устройството, реда и организацията на работата на аптеките/дрогериите, както и такива засягащи качеството на лекарствен продукт/медицинско изделие, или такива свързани с осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неспособни лица, както и за работа на обекти за търговия на едро и дребно без разрешения за дейността, са извършени проверки, като за констатациите са подателите са уведомени. В случаите, в които при проверките са събрани и обезпечени безспорни доказателства за извършено нарушение и за неговия извършител, са образувани административнонаказателни производства.

През 2022 г. в ИАЛ са постъпили над 100 сигнала за липса на пазара на лекарствени продукти. Сигналите са обработени, като в съответствие с чл. 54а от ЗЛПХМ ИАЛ е изисквала от притежателите на разрешенията им за употреба справки за доставени, разпределени, налични количества и очаквани бъдещи доставки от лекарствените продукти, предмет на сигналите. Отделно от това, при всеки сигнал ИАЛ е проследила веригите на доставка на съответните продукти и са извършени и проверки на място в складовете на търговци на едро. За резултатите от тези проверки ИАЛ е уведомила Министерство на здравеопазването, с оглед преценката за необходимостта от промени в действащата законова и подзаконова нормативна уредба относно решаване на проблемите, свързани с недостига на лекарствени продукти.

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

През 2022 г. в изпълнение на заложените в ЗЛПХМ правила СЕСПА продължава да анализира милиони транзакции на подадените в нея данни от задължените лица и ежеседмично генерира Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България. Износът на лекарствените продукти, включени в Списъка, се забранява за срока, за който се съдържат в него.

Генерираният ежеседмично от СЕСПА списък се публикува на интернет страницата на ИАЛ и се изпраща по служебен път до Агенция „Митници“ като компетентен да осъществява контрол върху износа от територията на Република България орган. Предвид специфичната уредба в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, ИАЛ като компетентен орган по лекарствата, при поискване оказва пълно и навременно съдействие на Агенция „Митници“ при всеки случай на възникнало съмнение относно износа на лекарствени продукти, включени в забранителния списък.

В началото на 2022 г., след възлагане от министъра на здравеопазването, „Информационно обслужване“ АД извърши одит на СЕСПА, като до края на 2022 г. в ИАЛ не е постъпвал доклад за резултатите от него.

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

С изменението на ЗЛПХМ (ДВ, бр. 67 от 2020 г.), на ИАЛ е предоставен безвъзмезден достъп до Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква "б)" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България, за целите на упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране, както и за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията. За изминалата 2022 година ИАЛ е генерирала и анализирала 755 доклада за функционирането на регистрите и

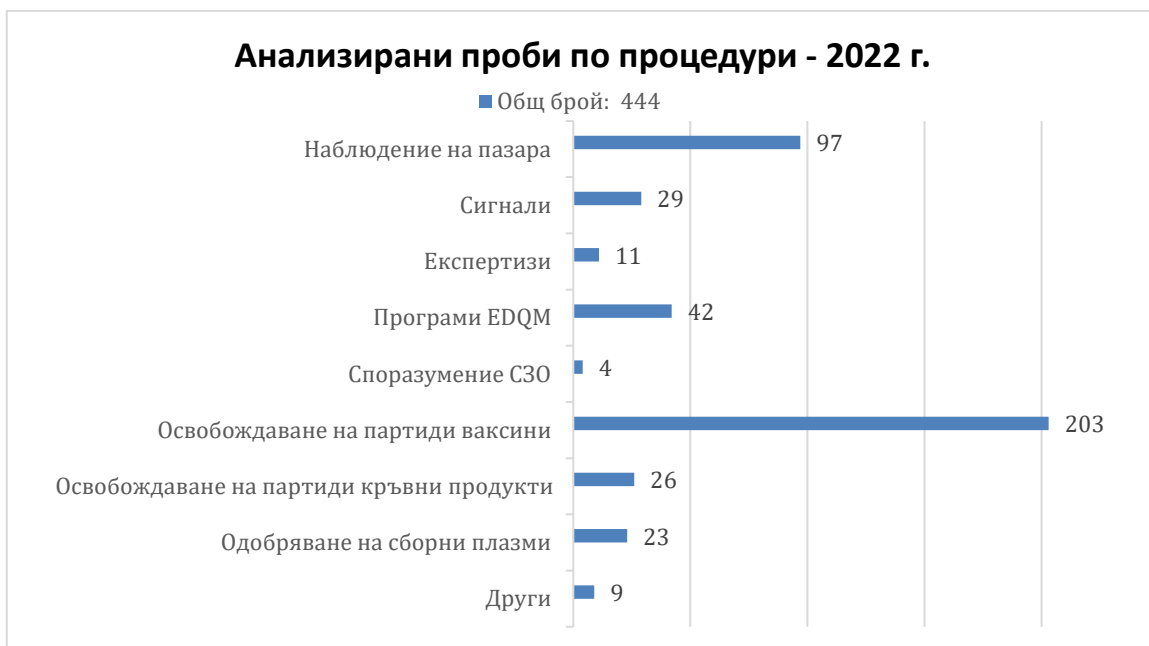
разследване при съмнение за случаи на фалшифициране и 154 доклада за целите на фармакологичната бдителност или фармакоепидемиологията. От Българска организация за верификация на лекарствата са получени и разследвани повече от 70 сигнала за възможни фалшификации през годината.

2.3. АНАЛИТИЧЕН КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

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

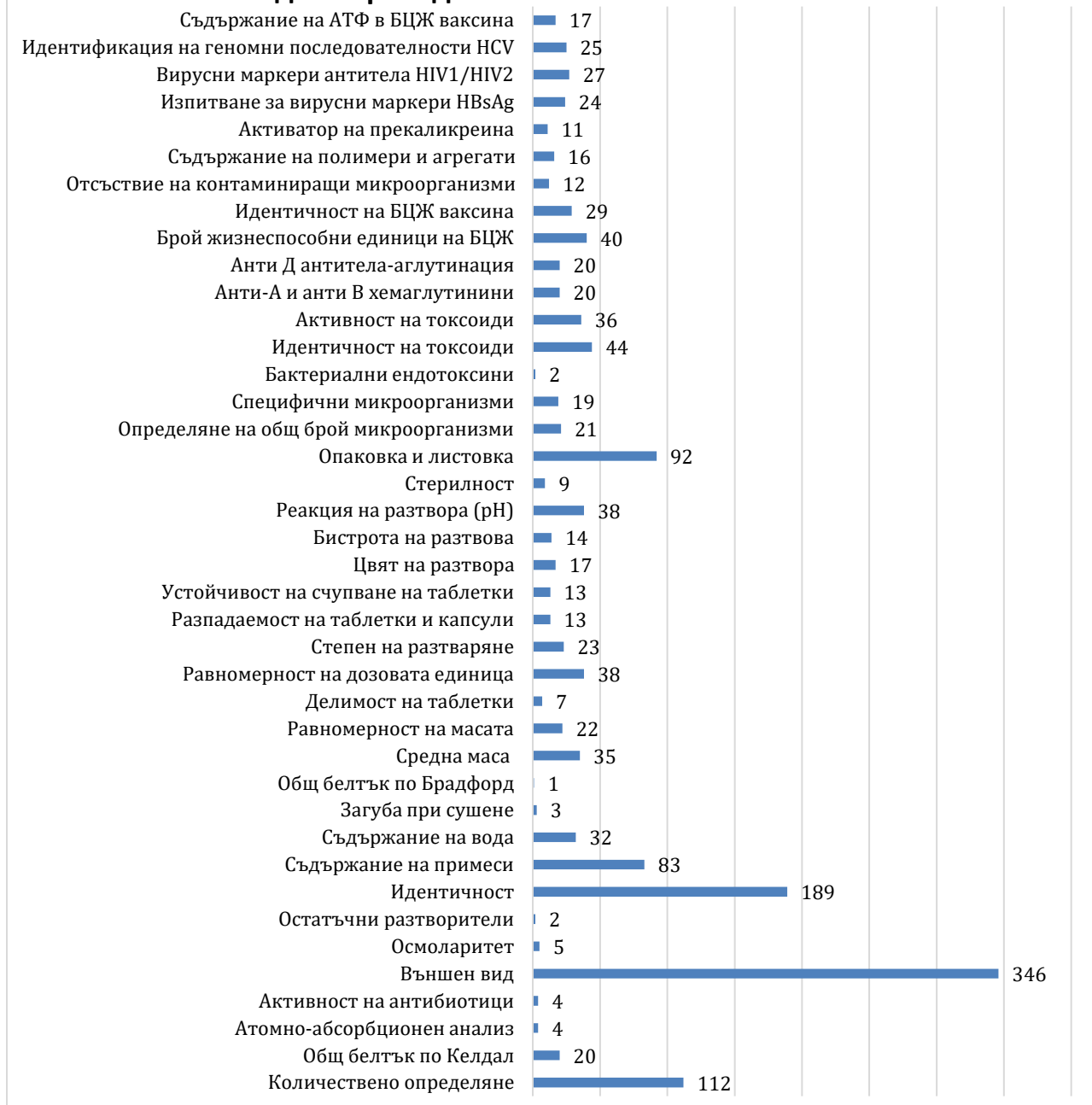
Аналитична дейност

През 2022 г. в ДАЛП са проведени изпитвания на общо 444 проби, постъпили за анализ по различни процедури. Наблюдава се увеличение в броя на анализирани проби с 8 % в сравнение с пробите през 2021 г.



През 2022 г. са проведени общо 1485 броя изпитвания. Данни относно вида на проведените изпитвания и техния брой са представени в следващата фигура.

Видове проведени изпитвания за 2022 г.



Наблюдение на българския пазар

По Плана за наблюдение на българския пазар са анализирани 97 партии лекарствени продукти, съдържащи активни вещества, както следва: Solifenacin succinate, Dexamethasone sodium phosphate, Mupirocin, Metamizole sodium/Quinine hydrochloride, Bacitracine/Neomycine, Ibuprofen, Clonidine hydrochloride, Ivermectine, Amoxicillin trihydrate, Clavulonic acid, Sodium picosulphate, Metronidazole, Mycophenolic acid, Menthyl valerate, Glucose, Tirofiban hydrochloride monohydrate, Olmesartan medoximil, Bisoprolol, Ranitidine, Montelukast sodium, Cefuroxime, Levetiracetam, Nebivolol/Hydrochlorothiazide, Donepezil, Tizanidine, Butamirate citrate, Glucosamine sulfate sodium, Omeprazole, Carbamazepine, Povidone iodinated, перитонеални разтвори, хомеопатични и растителни ЛП. Всички анализирани партии лекарствени продукти са отговорили на изискванията по проведените изпитвания.

Най-анализираната лекарствени форма са таблетки (с незабавно или модифицирано освобождаване) – 49 броя, следвани от перорални форми (разтвори, суспензии, капки) – 20 бр.

инжекционни/инфузионни форми (разтвори, суспензии) – 12 броя.



Физико-химични и фармацевтични анализи

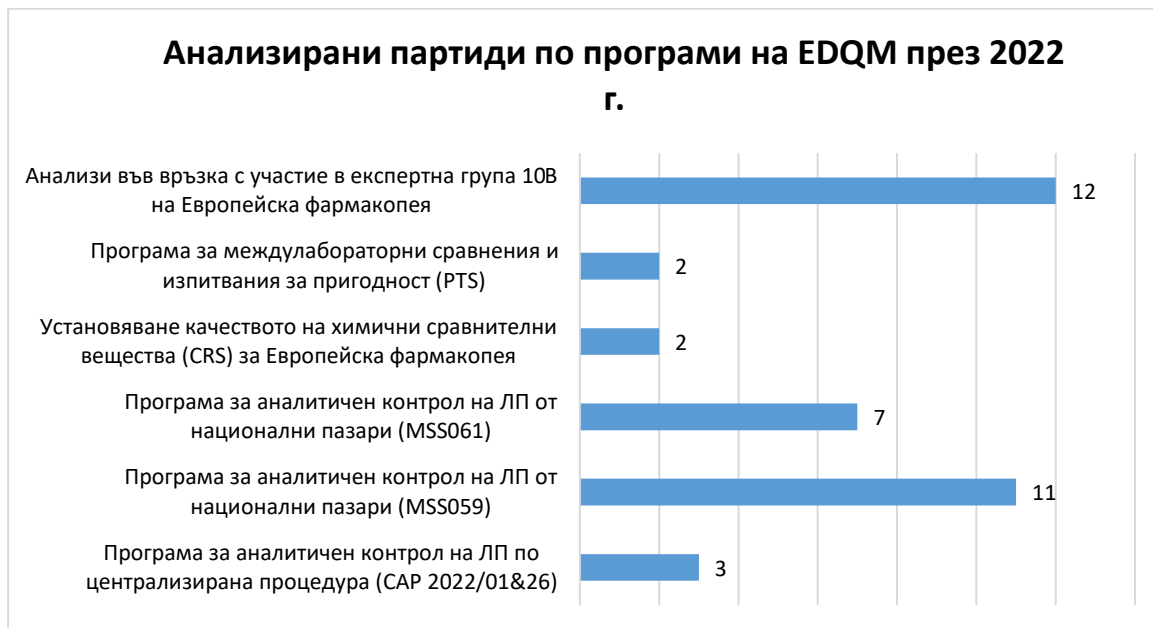
През 2022 г. са извършени физико-химични и фармацевтични анализи на 177 проби лекарствени продукти, което представлява увеличение с 12% в сравнение с анализираните проби през 2021 г. (158 проби). Разпределението на пробите е както следва:



Изготвени са 6 броя физико-химични и фармацевтични експертизи, възложени с постановления на МВР/Прокуратура.

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

През 2022 г. в рамките на съвместни изпитвания, организирани от EDQM, са анализирани общо 37 проби.



Агенцията участва в Proficiency testing studies (междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност) с анализ на 2 партии по PTS 219 (Степен на разтваряне) и PTS226 (Изпитване чрез HPLC за количествено определяне).

По програмата за контрол на качеството на лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура и наблюдение на Европейския пазар, ИАЛ взе участие в CAP 2021/01&26, по която са анализирани 3 партии лекарствени продукти.

По програмата на EDQM за аналитичен контрол на ЛП от националните пазари (MSS059 - Tadalafil), която стартира в края на 2021 г. са анализирани 19 партии ЛП и вложени в тях активни вещества. По програмата на EDQM за аналитичен контрол на ЛП от националните пазари (MSS061 – Breaking of glass ampoules) са анализирани 7 ЛП.

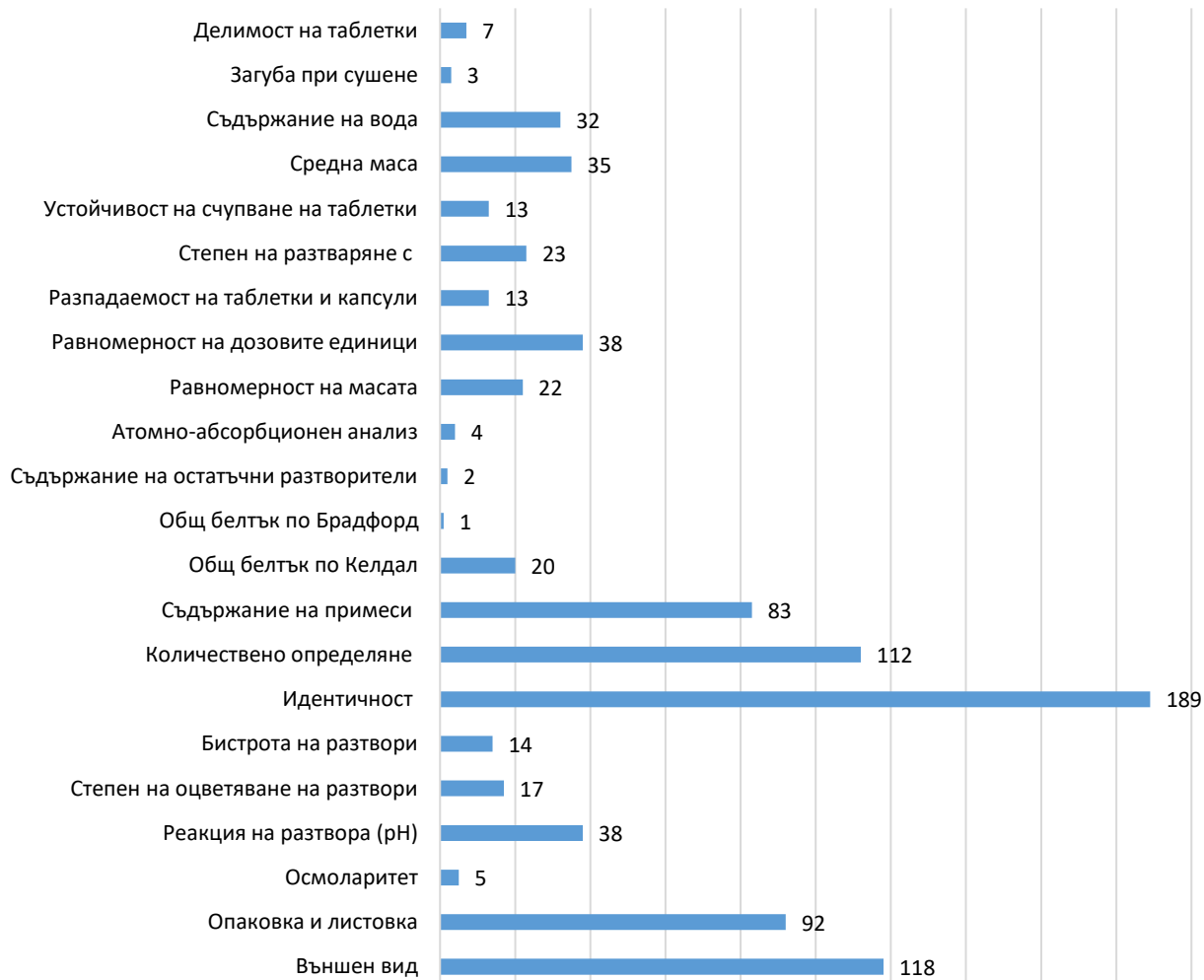
Реализирани са 17 проекта за анализ на ЛП по процедури за взаимно признаване и децентрализирана, като по една проба за анализ са предоставени от OMCL-Словения, OMCL-Австрия и OMCL-Португалия.

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

Във връзка с участие в експертна група 10В на Европейска фармакопея, за установяване на методи за анализ са анализирани 12 партии активни вещества.

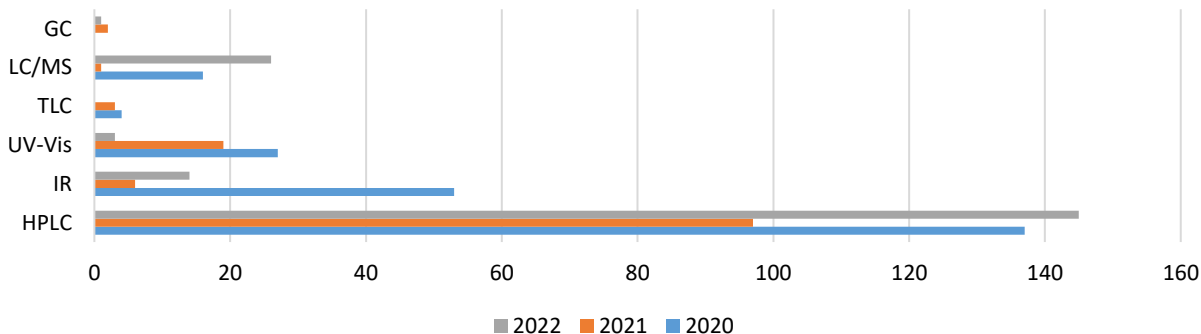
В лабораториите на ИАЛ, чрез физико-химични и фармацевтични методи, са извършени общо 881 анализи на лекарствени продукти, както следва:

**Извършени физико-химични анализи на партии
лекарствени
продукти/активни вещества, контролирани през 2022 г.**

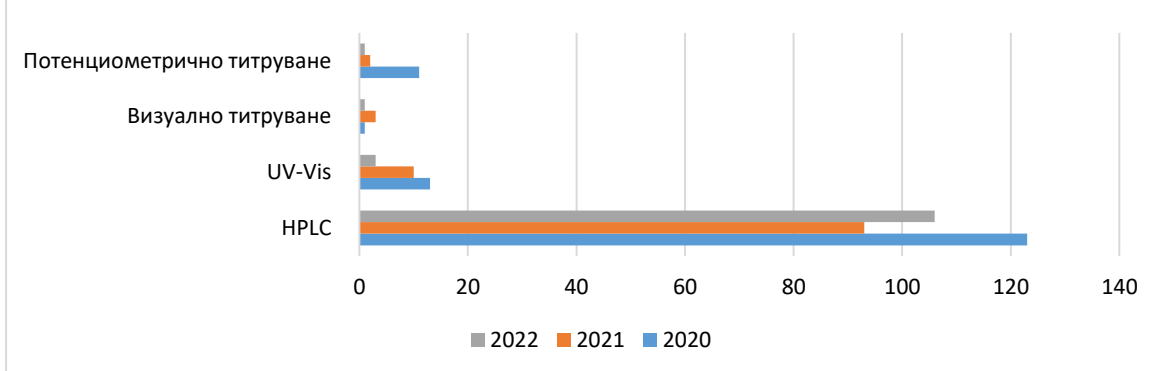


Методи за анализ по изпитани показатели

**Извършени анализи за идентичност на лекарствено
вещество в партии ЛП с различни инструментални методи
в периода 2020-2022 г.**



Извършени анализи за количествено определяне на лекарствено вещество в партиди ЛП с различни инструментални методи в периода 2020- 2022 г.



От инструменталните методи за анализ най-голям дял има високоефективната течна хроматография (263 анализа или 28.5 % от общия брой изпитвания), като тя се използва за аналитичен контрол на показателите идентичност, количествено определяне, съдържание на примеси и степен на разтваряне.

ЛП се изпитват по показатели от спецификацията, като всяко аналитично решение се извършва на база оценка на риска.

В края на 2022 г. лабораторията ИАЛ беше оборудвана с нова апаратура за високоефективна течна хроматография.

Биологични анализи

Дирекция „Анализи на лекарствени продукти“ извършва официално освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти от човешка кръв или плазма, по реда на чл.69 и чл.70 от ЗЛПХМ, както и изпитвания на проби от Плана за наблюдение на пазара за оценка на микробиологично качество. Общият брой анализирани проби лекарствени продукти през 2022 г. от Плана за наблюдение на пазара и проби ваксини и кръвни продукти, изпитани съгласно Европейската административна процедура за освобождаване на партиди биологични продукти - Official Control Authority Batch Release (OCABR) и Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди ваксини (WHO TRS No. 978), е 298 броя, което е с 4,9 % повече от броя проби през 2021 г. (284 броя), като разпределението е както следва:

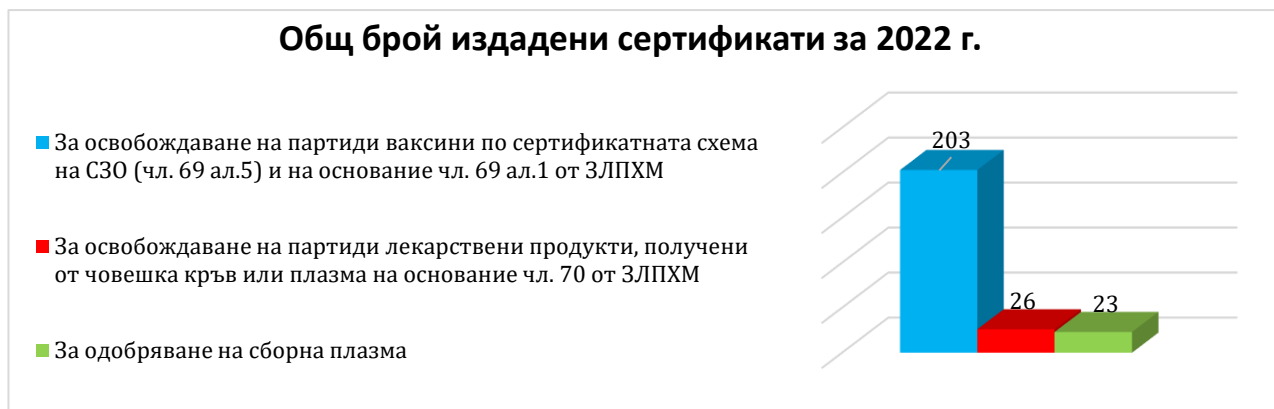
- За освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма – 263 броя партиди;
- Проби от Плана за наблюдение на пазара – 30 броя;
- Споразумение със СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност – 4 партиди
- Програма за стабилност – 1 партида Дифтет ваксина ;

На проби от Плана за наблюдение на пазара са извършени изпитвания за определяне на микробиологично качество - стерилност (8 броя), общ брой микроорганизми (20 броя), специфични микроорганизми (18 броя), бактериални ендотоксини (2 броя).

Издадените сертификати за освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма през 2022 г. са общо 252 , от които 203 броя сертификата за освобождаване на ваксини и 49 броя сертификати за освобождаване на кръвни продукти и сборни плазми. За сравнение през 2021 г., сертификатите за освобождаване на ваксини са били

198 броя, процента на увеличение на издадените сертификати за ваксини спрямо 2021 г. е 2.5 %. През 2022 г. общият брой на издадените сертификати 252 е с 4.8 % повече от този през 2021 г.- 240 броя.

На всички постъпили проби ваксини и кръвни продукти са извършени минимум оценка на партидна документация и изпитване за външен вид. Всички партии са освободени в законоустановения срок по ЗЛПХМ, чл. 69 и чл. 70. Разпределението е както следва:



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

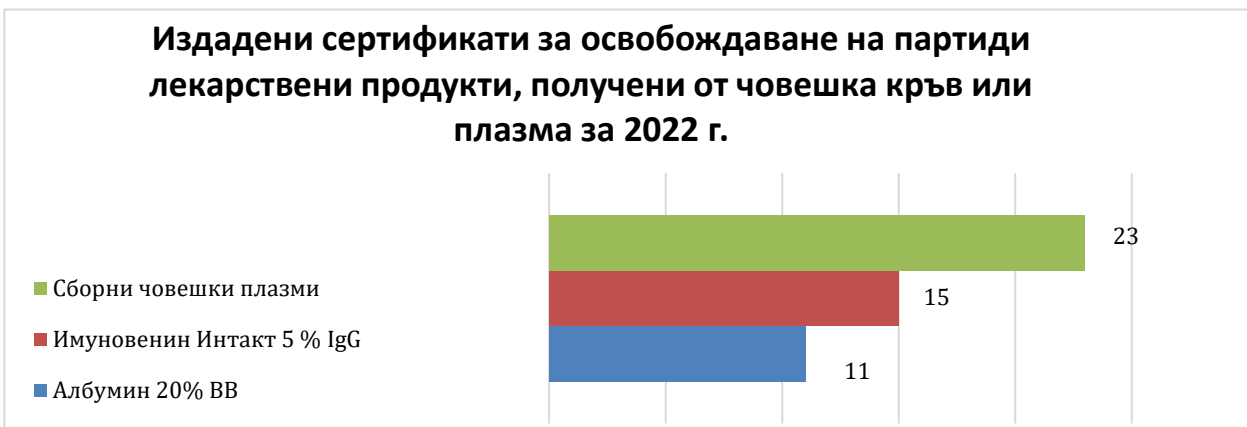


Запазва се тенденцията за издадени най- голям брой сертификати за освобождаване на партиди за БЦЖ ваксината – 112 броя, следвана от Тетадиф ваксина – 66 броя, съизмеримо с броя им през 2021 г.- 59 броя. За Тетатокс през 2022 г. са издадени 20 броя сертификати, а за Дифтет –3 броя сертификати. През 2022 г. са освободени 2 партиди ваксина против кримска хеморагична треска.

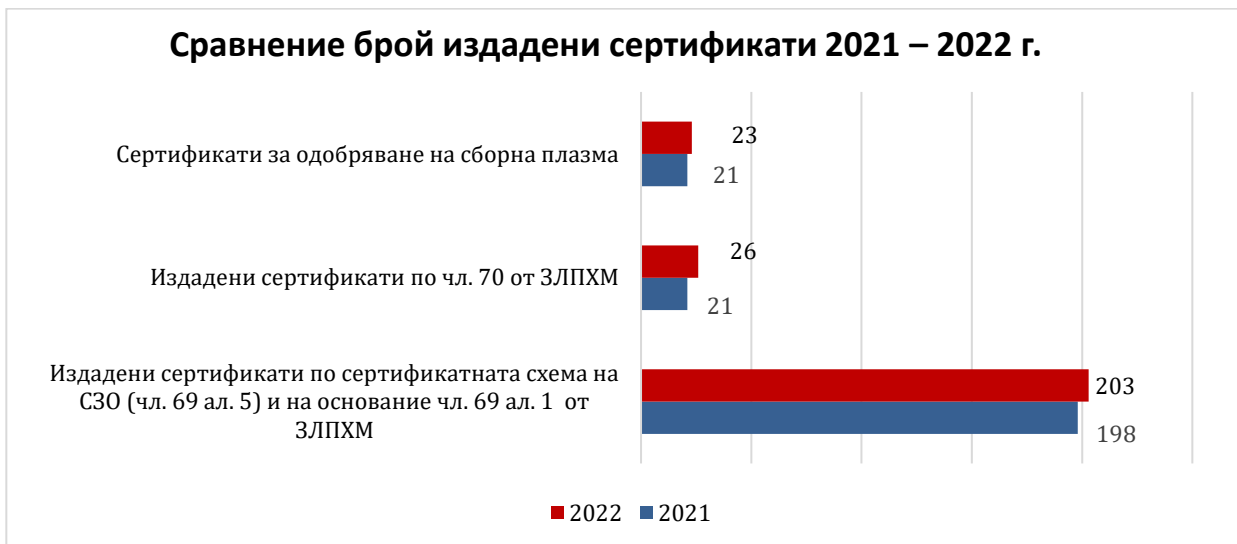
Издадените Европейски/EU OCABR сертификати за партиди ваксини през 2022 г. са 19 броя, съизмеримо с 2021 г. – 15 броя, а издадените СЗО сертификати през 2022 г. са 184 броя, което е съизмеримо с 2021 г. -183 броя.



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



Сертификати за одобряване на сборна плазма – 23 броя, съизмеримо с издадените през 2021 г. - 21 броя. Сертификати за освобождаване на Албумин 20 % ВВ 11 броя, съизмеримо с 2021 г.- 10 броя. По-голям е броят на издадените сертификати за освобождаване на Имуновенин интакт 5 % IgG през 2022 г. -15 партии, през 2021 са били освободени 11 партии.



Общият брой извършени биологични/микробиологични анализи на проби, постъпили по различни процедури: освобождаване на партии ваксини и кръвни продукти, надзор на пазара, споразумение за изпитвания на ваксини със СЗО, изпитвания за стабилност, участие в изпитвания за пригодност (PTS) е 604 броя. Резултатите от всички проведени изпитвания по показателите по-долу отговарят на одобрените спецификации на съответните лекарствени продукти.

Проведените изпитвания по различни методи са представени в графиката по- долу.

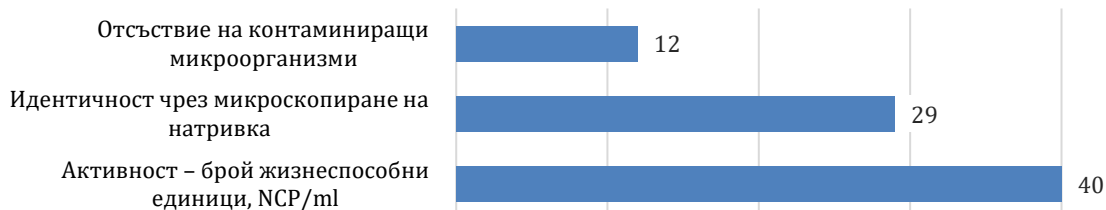
Извършени биологични и микробиологични анализи през 2022 г.



Във връзка със Споразумение между ИАЛ и СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност са анализирани 4 партиди БЦЖ ваксина по показатели активност и външен вид. Резултатите от проведените изпитвания са изпратени до контактните лица на СЗО Department of Regulation and Prequalification. Също така беше изготвен и изпратен на СЗО годишен Доклад за дейностите по освобождаване на преквалифицираните ваксини на Бул-Био НЦЗПБ през 2021 г.

През 2022 г. е проведено изпитване за стабилност по време на срока на годност на Дифтет ваксина. Резултатът отговаря на одобрената спецификация по показател активност /potency/.

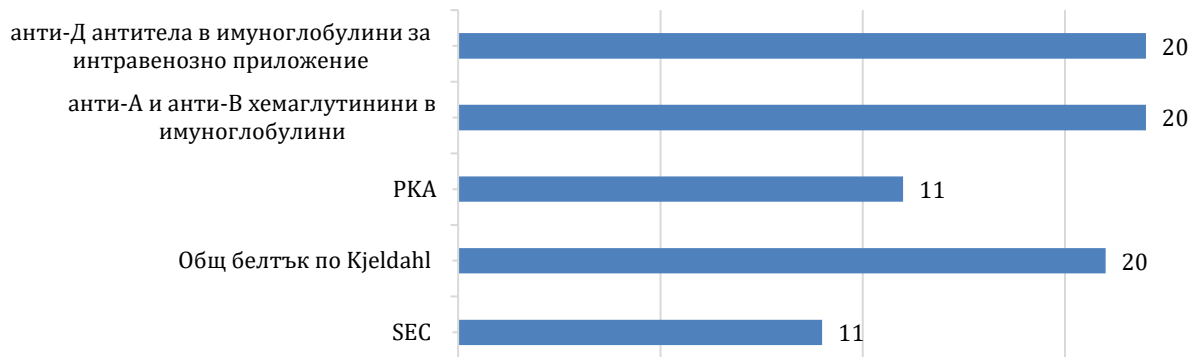
Анализи на BCG VACCINE, FREEZE DRIED



Анализ на ТЕТАТОХ, ТЕТАДИФ, ДИФТЕТ и ДИФТЕТКОК VACCINES



Анализ на Albumin 20 % BB, Immunovenin-intact 5%



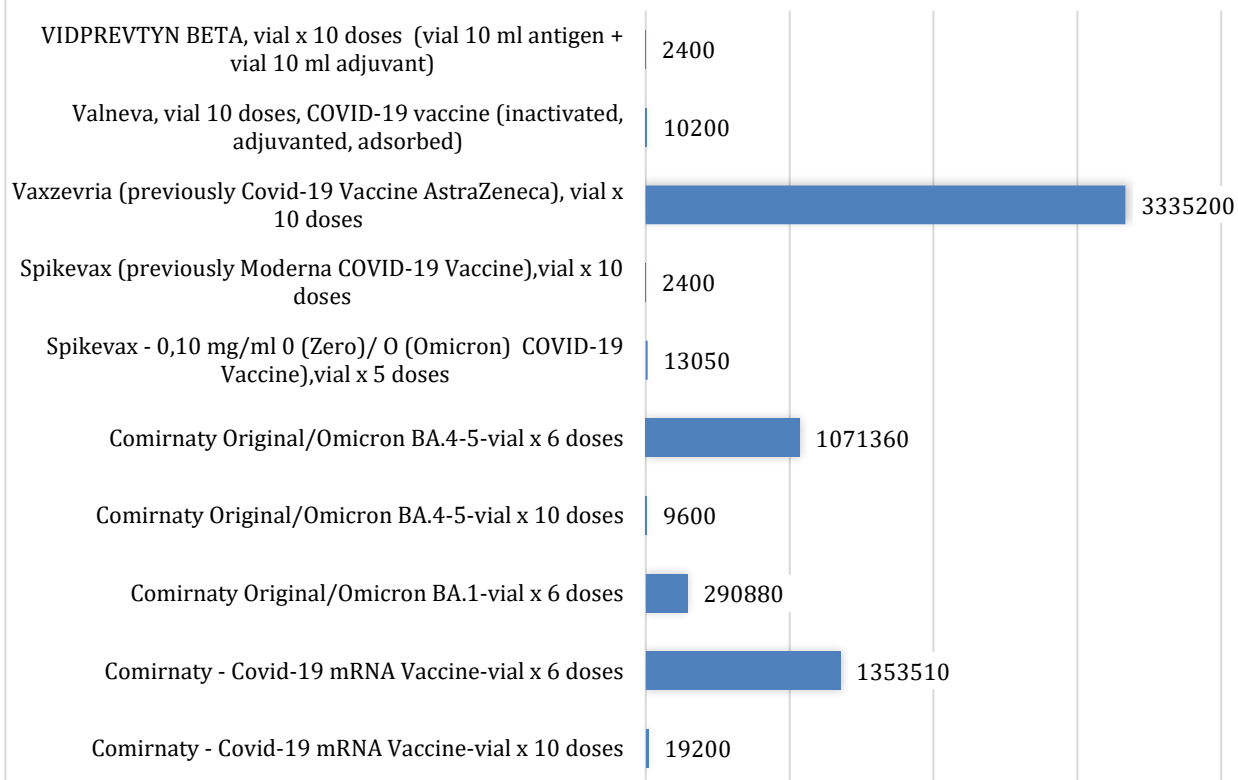
През 2022 г. лабораторията на ИАЛ взе участие в следните междулабораторни изпитвания/PTS:

- за микробиологично качество на проби растителни лекарствени продукти, РТ-РН-10 организиран от LGC Standards;
- за определяне на разпределението по големина на молекулите в проби албумин / PTS 234, метод SEC, организиран от EDQM/;
- определяне на вирусни маркери (HIV 1/HIV 2 антитела и HBsAg) в проби от сборни плазми, организиран от референтната лаборатория на НЦЗПБ.

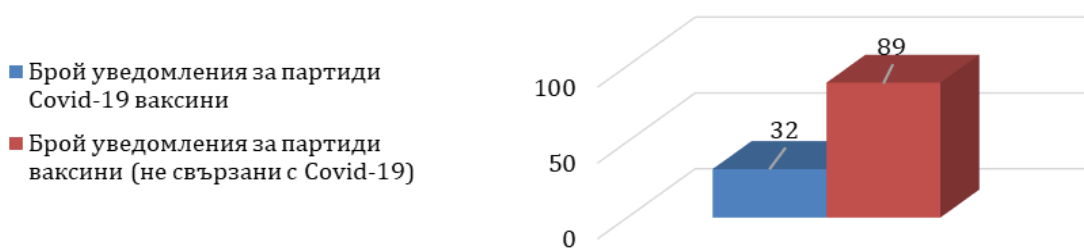
През 2022 г. са постъпили общо 121 броя уведомления за пускане на пазара на партии ваксини /32 броя за Covid-19 ваксини и 89 броя за други типове ваксини/ и 101 броя уведомления за пускане на пазара на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, освободени от регулаторен орган на друга държава членка. Във връзка с пандемията от Covid-19 е извършен преглед на 32 броя уведомления за внос на партии ваксини от одобрените от ЕМА за ЕС:

- Comirnaty - Covid-19 mRNA Vaccine-vial x 10 doses
- Comirnaty - Covid-19 mRNA Vaccine-vial x 6 doses
- Comirnaty Original/Omicron BA.1-vial x 6 doses
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5-vial x 10 doses
- Comirnaty Original/Omicron BA.4-5-vial x 6 doses
- Spikevax - 0,10 mg/ml 0 (Zero)/ O (Omicron) COVID-19 Vaccine),vial x 5 doses
- Spikevax (previously Moderna COVID-19 Vaccine),vial x 10 doses
- Vaxzevria (previously Covid-19 Vaccine AstraZeneca), vial x 10 doses
- Valneva, vial 10 doses, COVID-19 vaccine (inactivated, adjuvanted, adsorbed)
- VIDPREVTYN BETA, vial x 10 doses (vial 10 ml antigen + vial 10 ml adjuvant)

Covid-19 vaccines - брой дози през 2022 г.



Общ брой уведомления за партии ваксини срещу Covid-19 и брой уведомления за други типове ваксини през 2022г.



Наблюдава се увеличение на уведомленията за несвързани с COVID-19 типове ваксини – през 2022 г. са постъпили са 89 броя уведомления, по-голямата част от които са включени в Имунизационния календар на Република България, в сравнение с 59 броя уведомления през 2021г.



Експертна дейност

Експертите от лабораторията на ИАЛ взеха участие в следните допълнителни дейности:

- Участие в регулярните заседания на Консултативната група - Advisory Group на General OMCL Network, проведени през януари, март, юни и ноември 2022 г.
- Участие като технически одитор към EDQM относно „Биологични продукти и методи за анализ“ в МЈА одит в OMCL- Сърбия, проведен дистанционно през април 2022г.
- Участие в заседания на Комисията на Европейска фармакопея.
- Участие в заседанията на работни групи 10В и 10D към Европейска фармакопея.
- Участие в годишна среща на мрежата от официални контролни лаборатории GEON (General European OMCL Network), организирана от Европейски директорат за качество на лекарствата (EDQM).
- Участие в годишна среща организирана от EDQM за продукти разрешени по CAP и MRP/DCP процедури.
- Участие в програма за вземане на проби от националния пазар, които са разрешени за употреба по централизирана процедура, като част от годишната програма на ЕМА и EDQM за контрол на тези продукти.
- Участие в проект относно оценка и валидиране на серологичен метод ELISA за ефикасността на wP ваксините за преминаване от in vivo интрацеребралния тест (MPT) към серологичен анализ /PSPT/ - участие в 2 телеконференции срещи през март и юни 2022 г. и участие в закриващата среща проведена на 05-06 юли 2022г. с обсъждане на предизвикателствата и бъдещите възможности за прилагане на алтернативния метод от регулаторна гледна точка.
- Участие с презентация в работна среща, относно прилагането на 3Rs /Replacement, Refinement and Reduction/ подходи при контрол на качеството и освобождаване на партии ваксини на територията на ЕС, организиран от Националния център на UK за 3Rs изследвания /UK National Centre for the 3Rs of Animals in Research.
- Преглед на предоставените от ПРУ годишни прегледи по качество за 2021 г. за ваксини Тетадиф, Дифтет, Тетатокс и BCG ваксина.
- Преглед на данни за стабилност/активност на партии БЦЖ ваксина, включени в

програмата за дългосрочна стабилност.

- Одобрение по fast-track procedure на нови ръководства за освобождаване на партии ваксини срещу Ebola virus, Covid-19, одобряване на промени за отпадане на конкретни изпитвания в ръководствата за освобождаване на съществуващи ваксини, съгласно EU OSABR процедурата, чрез изпращане на попълнени формуляри.

През март 2022 г. е доставен апарат - луминометър Thermo Scientific TM Luminoscan TM за разработване и валидиране на метод за количествено определяне на аденозин трифосфат (АТФ) в БЦЖ ваксина, лиофилизирана, който да бъде алтернативен на класическия метод за активност с преброяване на брой живи клетки след култивиране върху специфична среда. След извършеното квалифициране на апарата стартираха изпитвания за валидиране на метода с използване на стандартна ваксина на СЗО - 1st WHO Reference Reagent for BCG vaccine of Russian BCG-I sub-strain - 07/274 и специфични китове и реагенти за работа, с цел провеждане на сравнителни изпитвания на проби по двата метода – за намиране на корелация между получените резултати. Разработени са процедури за работа с апарата и процедура за провеждане на изпитването за количествено определяне на аденозин трифосфат (АТФ) в БЦЖ ваксина. През 2023 г. ще продължат дейностите по провеждане на сравнителните изпитвания за натрупване на достатъчно данни с цел статистическа обработка на резултатите и въвеждане на метода с определяне на АТФ, като алтернативен на метода на ПРУ.

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

Във връзка с предложения на секретариата на Европейската фармакопея (ЕФ) за работната програма на експертните групи са попълнени 30 въпросника. Извършен е преглед на 350 броя доклади относно сравнителни вещества, разработени от експертни групи към ЕФ

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

- ✓ Заповед за въвеждане в сила на 11-то издание на ЕФ и допълнения 11.1 и 11.2;
- ✓ Заповед за отпадане на монография Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус и хепатит В (рДНК) (2062), Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна) и хепатит В (рДНК) (1933), Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цели клетки), полиомиелит (инактивирана) и хемофилус тип b (конюгатна) (2066), Етер, анестезиращ (367) от ЕФ.

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

- ✓ растителни вещества и препарати, включени в 10-то издание на ЕФ до допълнение 10.8;
- ✓ хомеопатични препарати, включени в 10-то издание на ЕФ до допълнение 10.8;
- ✓ вещества и препарати за хуманната медицина, включени в 10-то издание на ЕФ до допълнение 10.8;
- ✓ хомеопатични препарати включени в 10-то издание на ЕФ до допълнение 10.8;
- ✓ радиофармацевтични препарати включени в 10-то издание на ЕФ до допълнение 10.8;
- ✓ ваксини за хуманна медицина включени в 10-то издание на ЕФ до допълнение 10.8;

Като национален фармакопееен секретариат, експерти на ИАЛ предоставяха информация по фармакопейни и терминологични въпроси, списъци с контролирани термини и

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

През 2022 г. експерт от ИАЛ участва в 8 телеконференентни срещи на фармакопейните секретариати, в телеконференентна годишна среща на NRA и в 3 сесии на Комисията на Европейската фармакопея към Съвета на Европа (172-ра , 173-та и 174-та сесии).

В заседания на експертни и работни групи към Европейската фармакопея са участвали 8 представители в девет групи (GR 7, GR 10B, GR 10D, GR 12, GR 13A, GR 13H, PaedF WP, ST WP и EXP WP).

2.4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

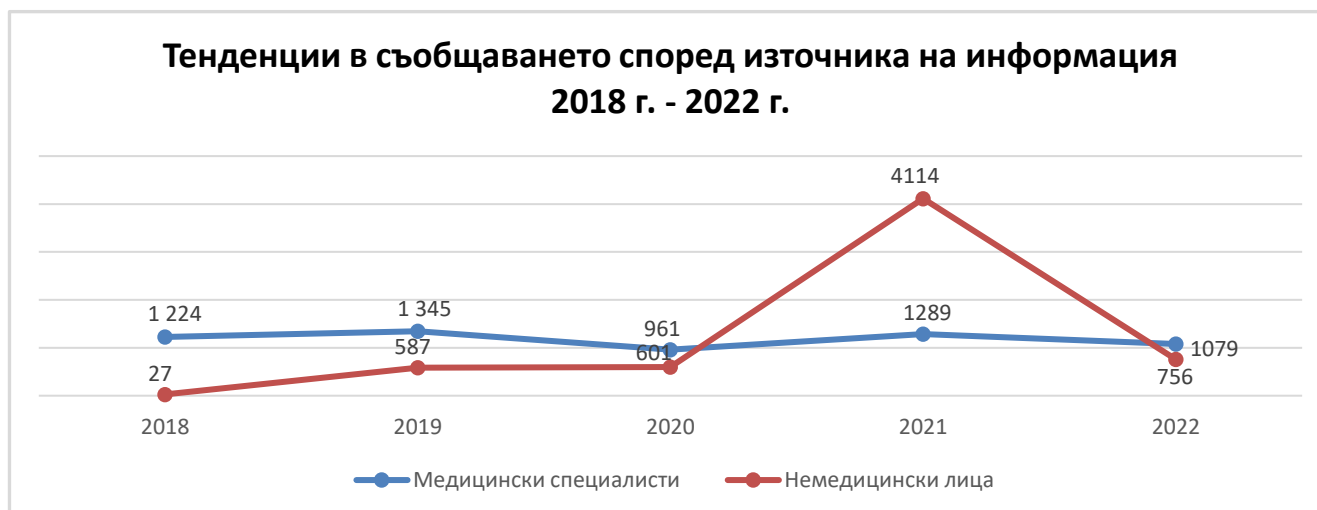
Съобщения за нежелани лекарствени реакции

Част от отговорностите на ИАЛ включват приемане и оценка на съобщения за нежелани лекарствени реакции (НЛР). През 2022 г. от територията на България са получени 1835 съобщения за нежелани лекарствени реакции, от които 1772 съобщения са оценени като валидни.

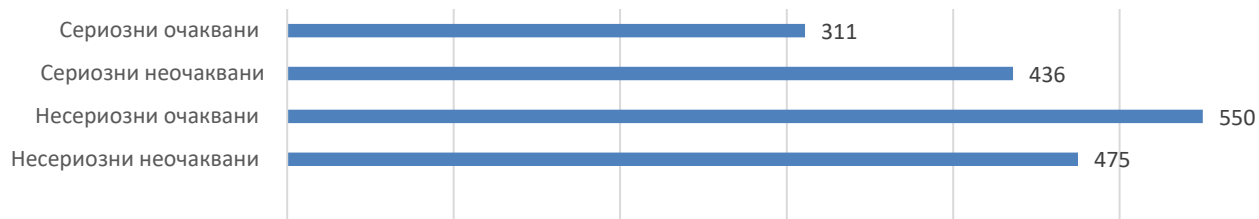
Графиката по-долу представя динамиката в съобщителната активност за последните 5 години.



Съобщенията, получени от пациенти през 2022 г. са 756, а тези от медицински специалисти 1079. Това представлява връщане на тенденцията в съобщаването от преди 2021 година, когато определяща беше пандемията и големия брой нежелани постваксинални лекарствени реакции. Запазващата се тенденция е постепенно нарастване на съобщенията от пациенти, но все пак потвърждаване на по-висока съобщаваемост от медицински специалисти.



Съотношение на получените съобщения за нежелани лекарствени реакции по отношение на сериозност и очакваност за 2022 г.



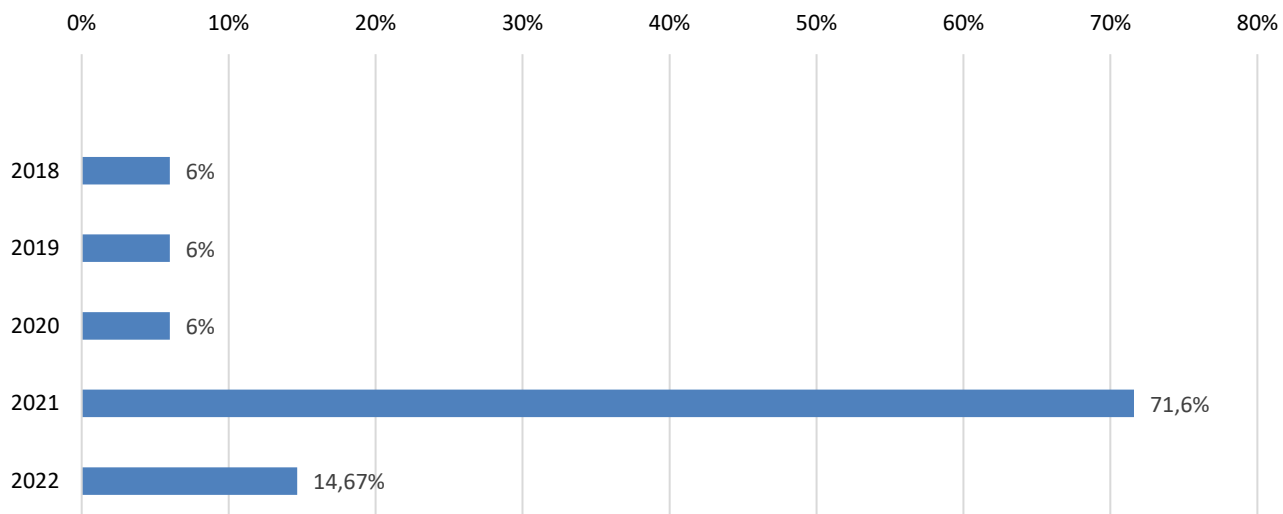
Съобщения за нежелани реакции след ваксиниране

През 2022 г. от територията на България са направени 260 валидни съобщения за нежелани реакции след прилагане на ваксини. От тях 238 за ваксини срещу COVID19 и 22 съобщения за нежелани поствакцинални реакции след прилагане на други ваксини. Тези съобщения съставляват 14,6 % от общия брой валидни първични съобщения. От немедицински специалисти са направени 227 и 33 от медицински специалисти.

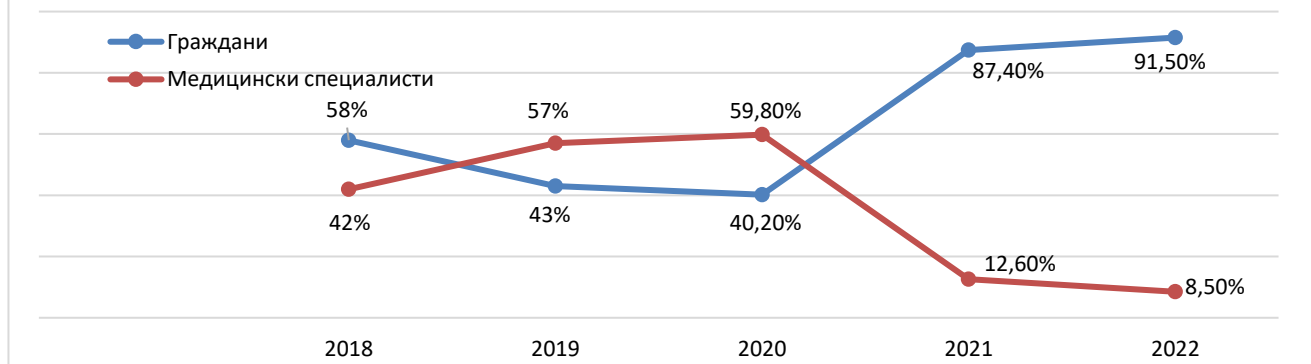
Съотношение на НРВ спрямо общ брой първични НЛР 2022 г.



Относителен дял на НРВ спрямо общия брой валидни НЛР за 2018 - 2022 г.



Относителен дял на съобщения за нежелани реакции след ваксинация, съобщени от граждани за 2018 - 2022 г.



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

През 2022 г. е направена оценка на общо 188 учебни материала, свързани с проследяването на лекарствената безопасност, представляващи риск минимизиращи мерки за 79 лекарствени продукта.

Съгласувано е разпространението на 27 преки съобщения до медицински специалисти, като същите са публикувани на интернет страницата на ИАЛ, след публикуването им от Европейската агенция по лекарствата.

На интернет страницата на ИАЛ са публикувани 5 информационни материала, свързани с актуални данни за проследяване на лекарствената безопасност в съответствие с препоръките на Комитета за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC).

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

През 2022 г. Комисията за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност проведе три 4 заседания. Членовете на комисията бяха на разположение в неформален порядък през цялата година за изготвяне на становища относно позицията на Република България при разглеждане на международни процедури в рамките на съвещанията на Комитета за оценка на риска в проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА; националното приложение на приетите в Европейския Съюз решения, свързани с лекарствата; оценка на получени съобщения за нежелани лекарствени реакции от територията на България.

Обучителни активности и участия в научни форуми

В рамките на провежданите обучения с международно участие от Българска асоциация по лекарствена информация през 2022 г. от представител на ИАЛ беше изнесена презентация на темата „Актуализирана информация за PRAC“.

България участва в съвещанията и решенията на PRAC, като член на комитета е представител на ИАЛ. Като част от процедурата по разделяне на работата в ЕС и във връзка с определянето на България за страна-лидер в оценката PSUSA/00002921/202206, през 2022 г. представителят на ИАЛ извърши оценка на активното вещество theophylline.

2.5. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

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

През 2022 г. в ИАЛ са постъпили 249 заявления за разрешаване на нови клинични изпитвания и 956 заявления за одобрение на съществена промяна. Общият брой заявления е 1 205 бр.

На 31 януари 2022 г. стартира портала на ЕС по чл. 80 и базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 за клинични изпитвания. Започна да функционира общоевропейската Информационната система за клинични изпитвания (CTIS), която ще подпомага провеждането и надзора на клиничните изпитвания в ЕС и ЕИП, като част от широка инициатива за трансформиране на средата за клинични изпитвания в ЕС/ЕИП в подкрепа на клиничните изпитвания в множество европейски държави, в полза на медицинските иновации и на пациентите.

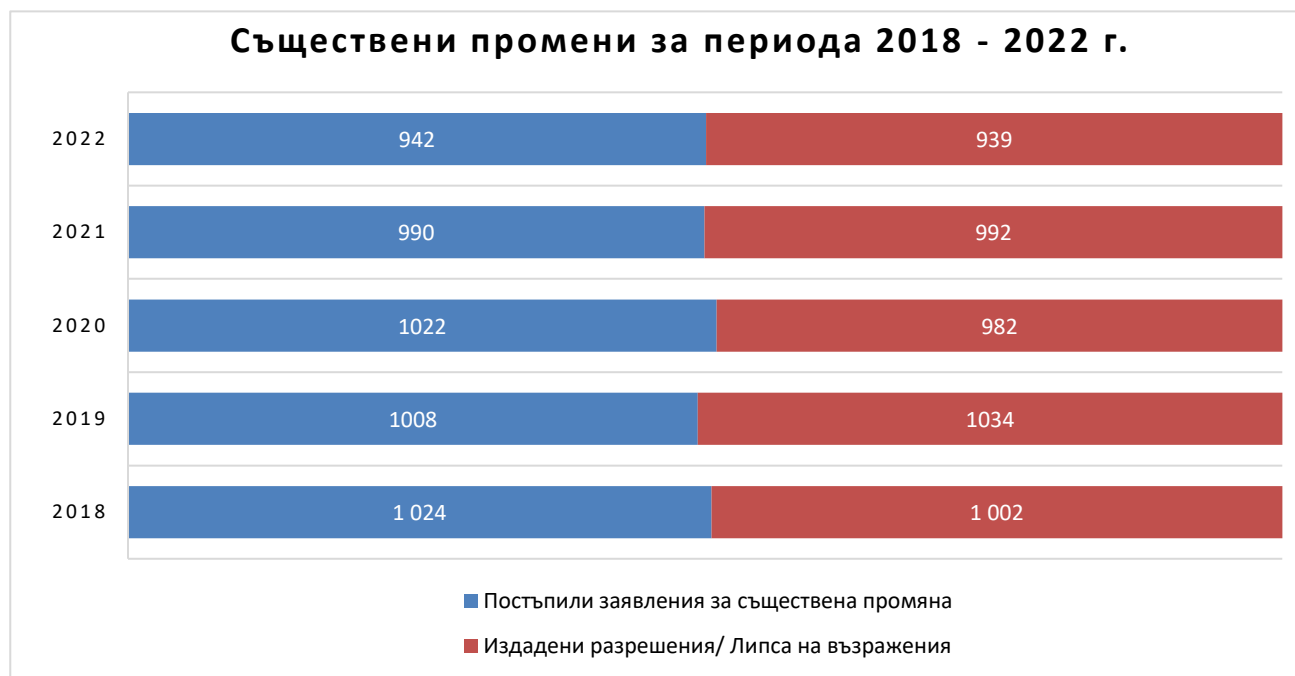
В ИАЛ през CTIS бяха подадени 27 заявления за клинични изпитвания.



През 2022 г. ИАЛ е издала 176 разрешения/уведомления за липса на възражения за клинични изпитвания и 939 разрешения за съществени промени в клинични изпитвания.

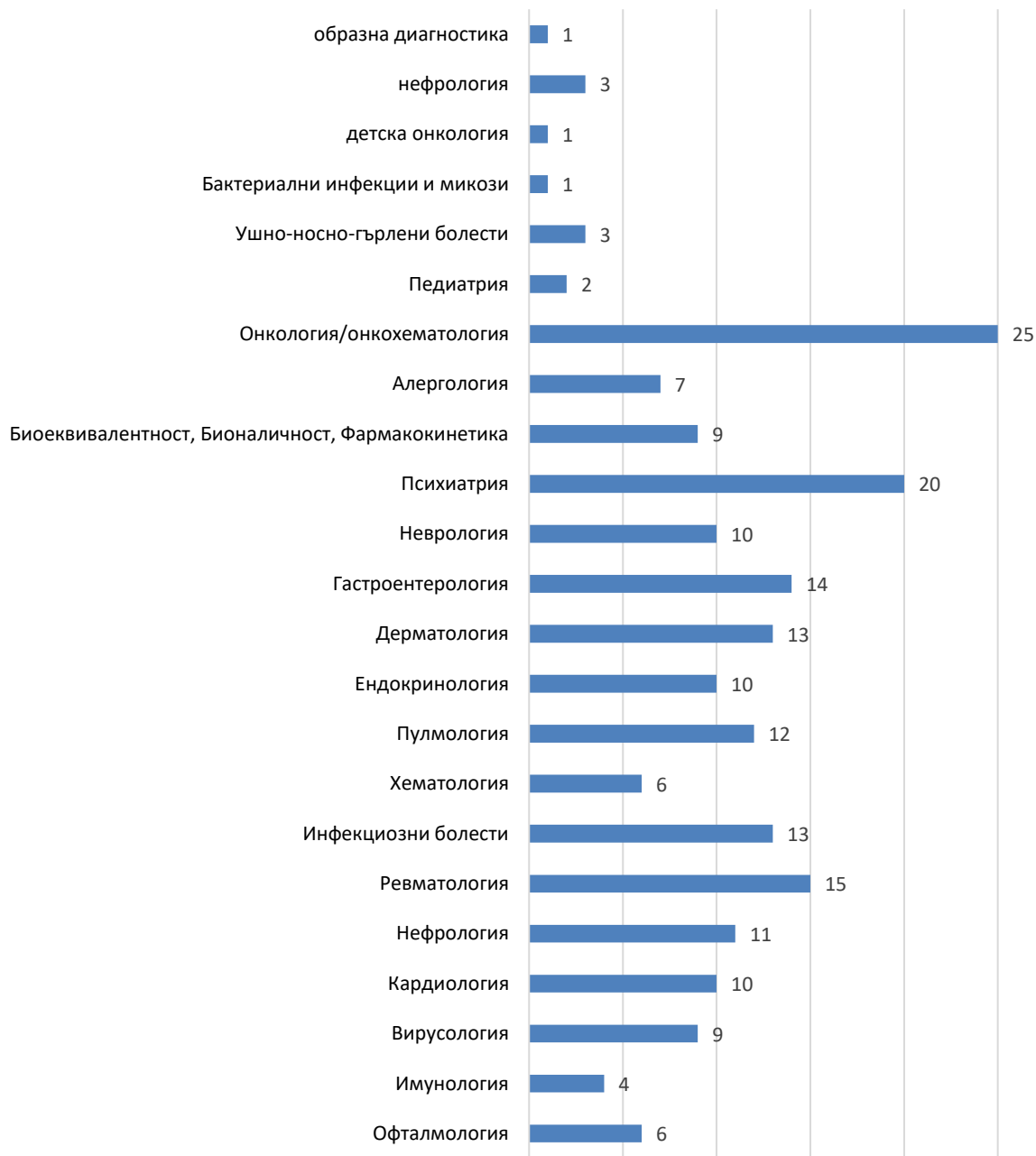
От 31 януари 2023 г. използването на CTIS става задължително за всички първоначални

заявления за клинични изпитвания в ЕС.



През 2022 г. областите с най-голям интерес за възложителите на клинични изпитвания са онкология, психиатрия, ревматология и гастроентерология.

Клинични изпитвания по области 2022 г.

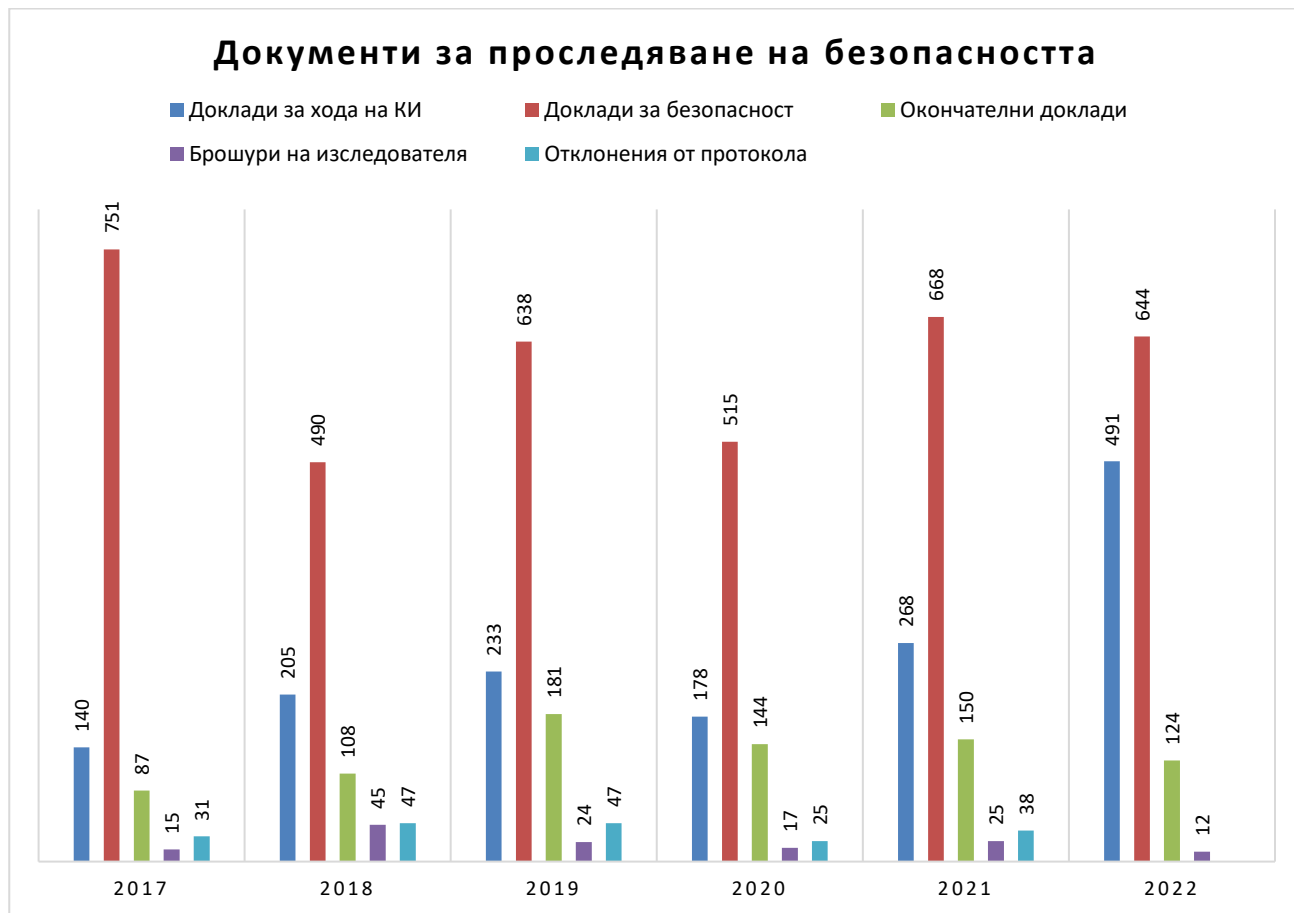


Клинични изпитвания по фази за 2022 г.



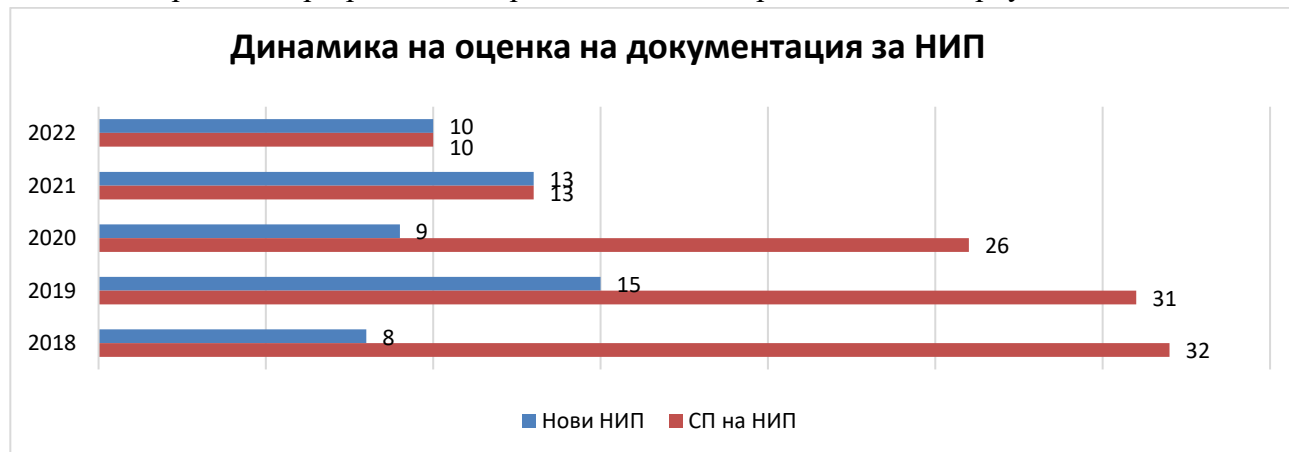
Проследяване на безопасността в клиничните изпитвания

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

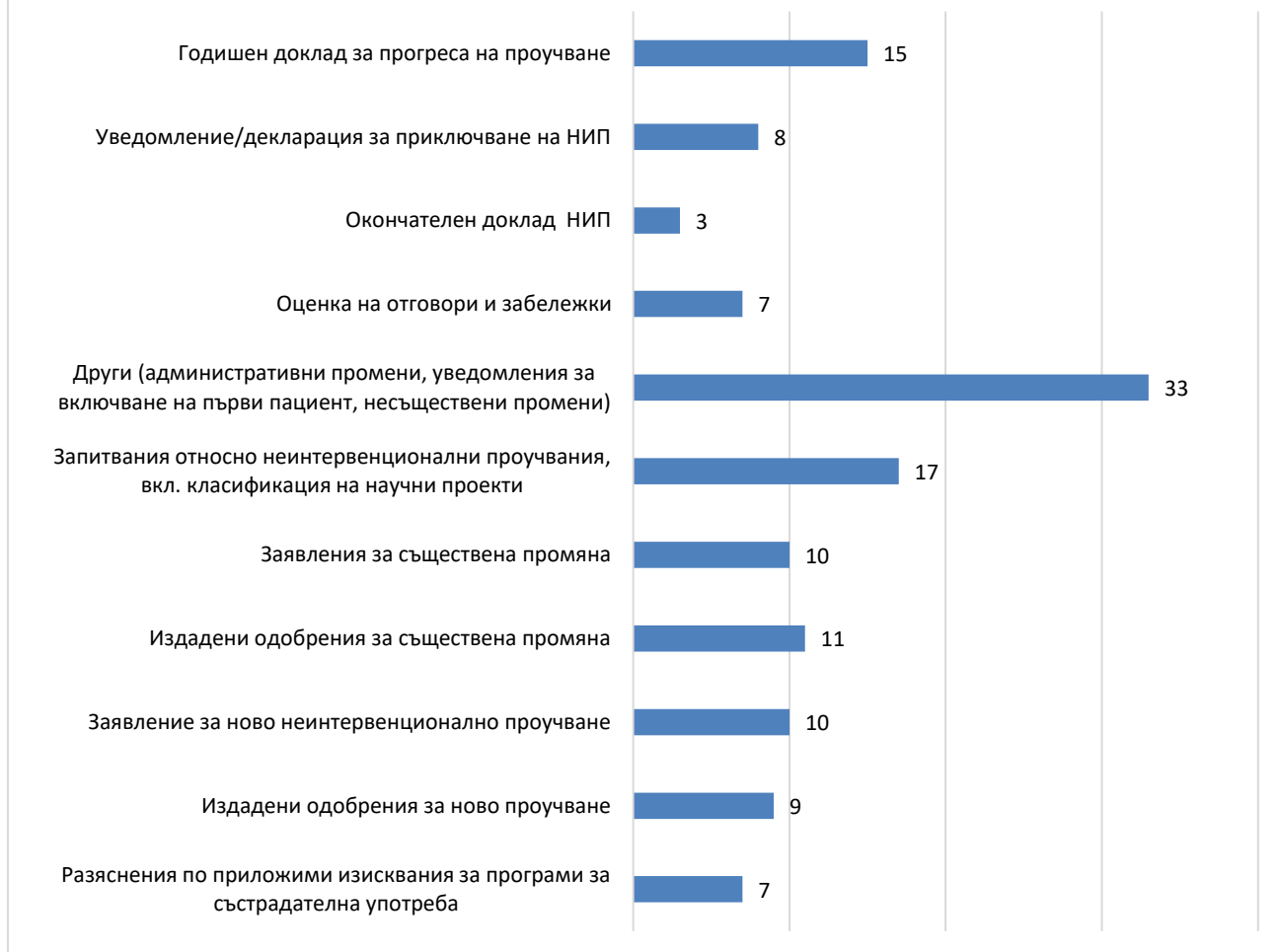


2.6. НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

През 2022 г. в ИАЛ са постъпили и оценени 10 нови неинтервенционални проучвания и 10 съществени промени в разрешени за провеждане неинтервенционални проучвания.



Оценъчни дейности 2022 г.



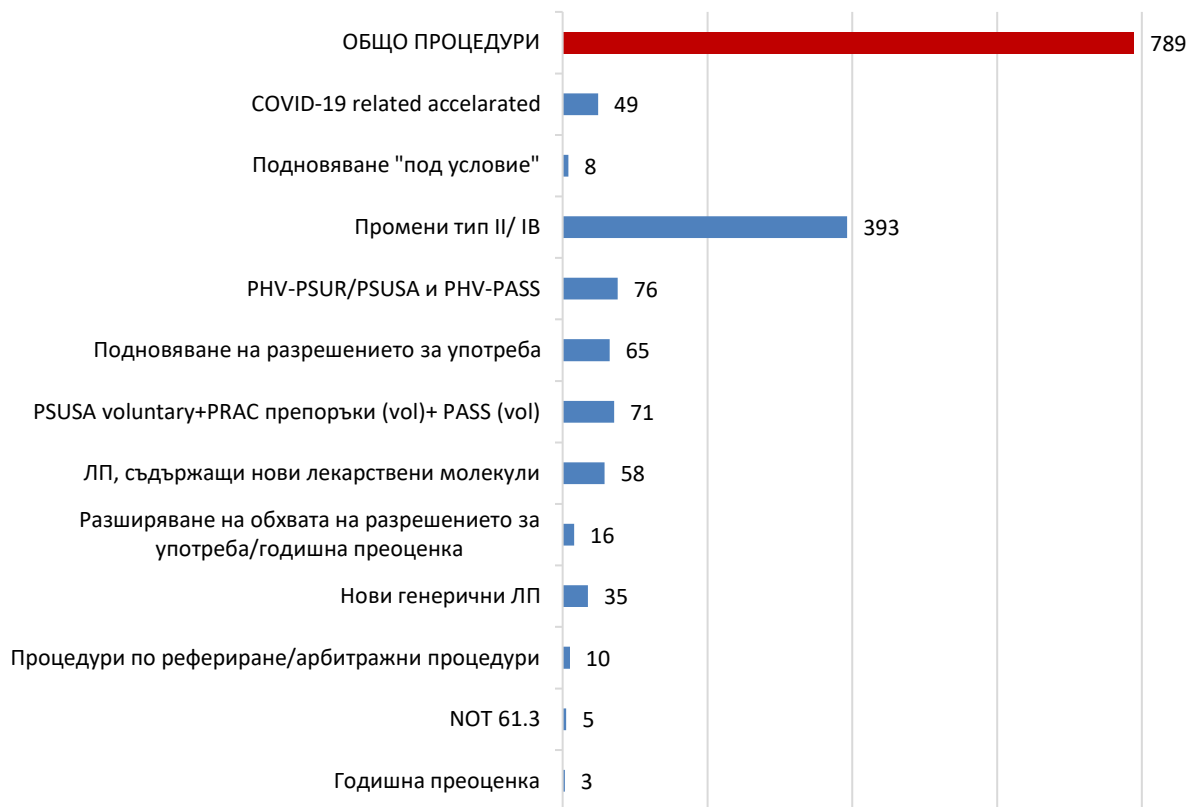
В ИАЛ се поддържа база данни на разрешените за провеждане в България, която през 2022 г. текущо се актуализираше.

2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Лингвистична проверка

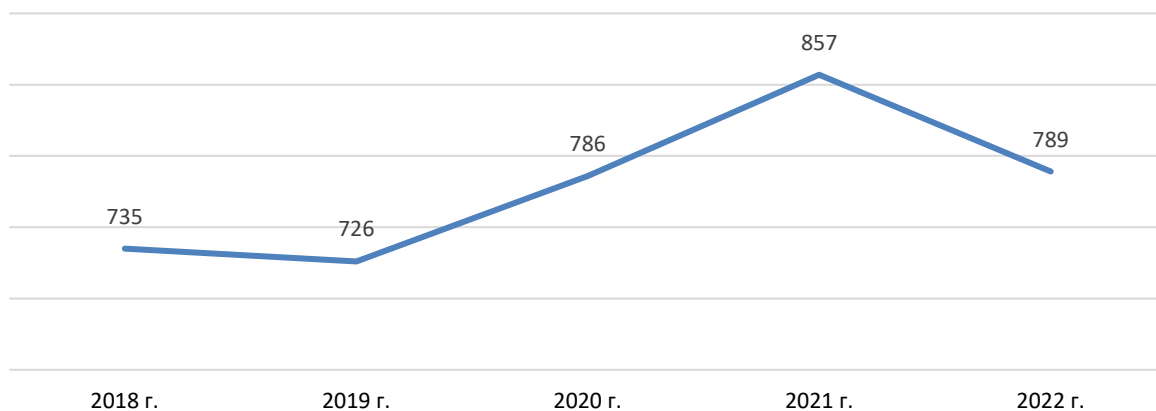
Въз основа на споразумение за сътрудничество между ИАЛ и ЕМА, експерти от ИАЛ извършват оценъчна и експертна дейност чрез лингвистична проверка на продуктовата информация на лекарствените продукти, които се разрешават за употреба по централизирана процедура от Европейската комисия (Кратка характеристика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

Процедури, обект на оценка/проверка 2022 г.

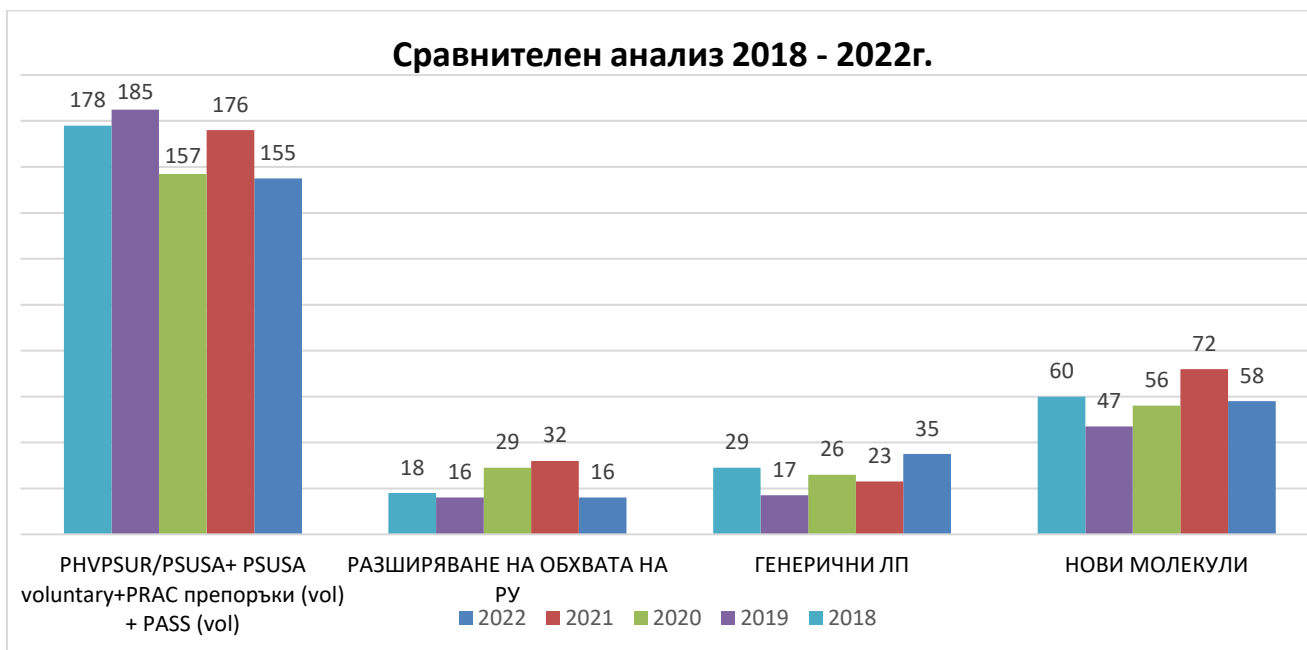


Динамика на оценените продуктови информации по централизирана процедура за периода 2018 – 2022 г.

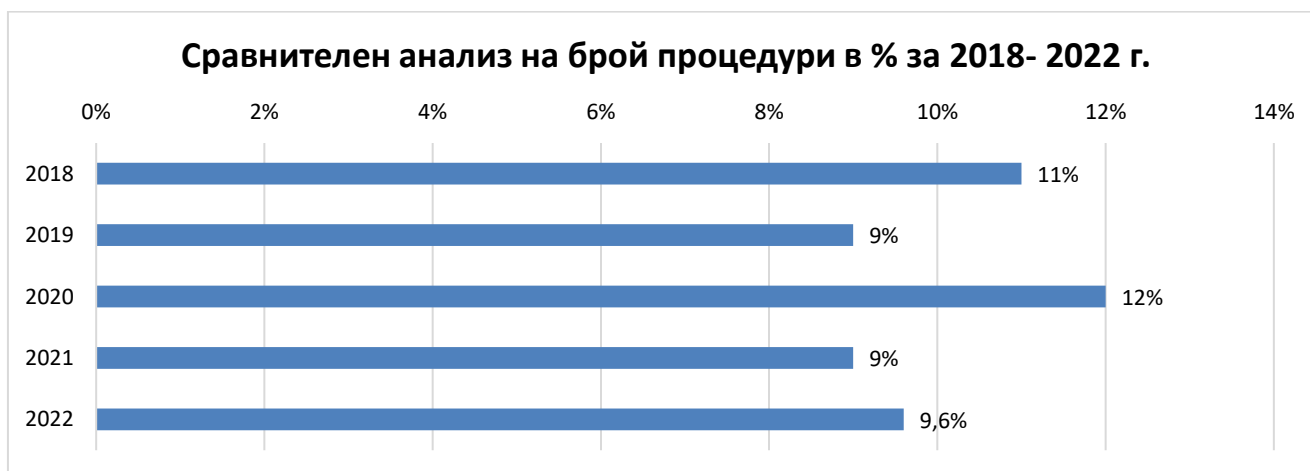
Динамика на оценени продуктови информации по централизирана процедура 2018-2022 г.



Наблюдава се тенденция за увеличаване на процедурите за генерични лекарствени продукти.



Броят на процедурите, обект на допълнително съгласуване през 2022 г. остава приблизително на нивата от 2020 и 2021 г.



Лекарствена информация

Ежемесечно се актуализира Списъка на разрешените за употреба лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание, като през 2022 г. са актуализирани 1065 позиции.

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

Бюлетин лекарствена информация 2022 г.



ИАЛ изготвя експертни становища във връзка с чл. 63 /3/ на Директива 2001/83 (освобождаване от задължението данните върху опаковката и/или листовката да бъдат на националния език – изключение по чл. 63(3) Dir 2001(83) - издадени са 6 експертни становища.

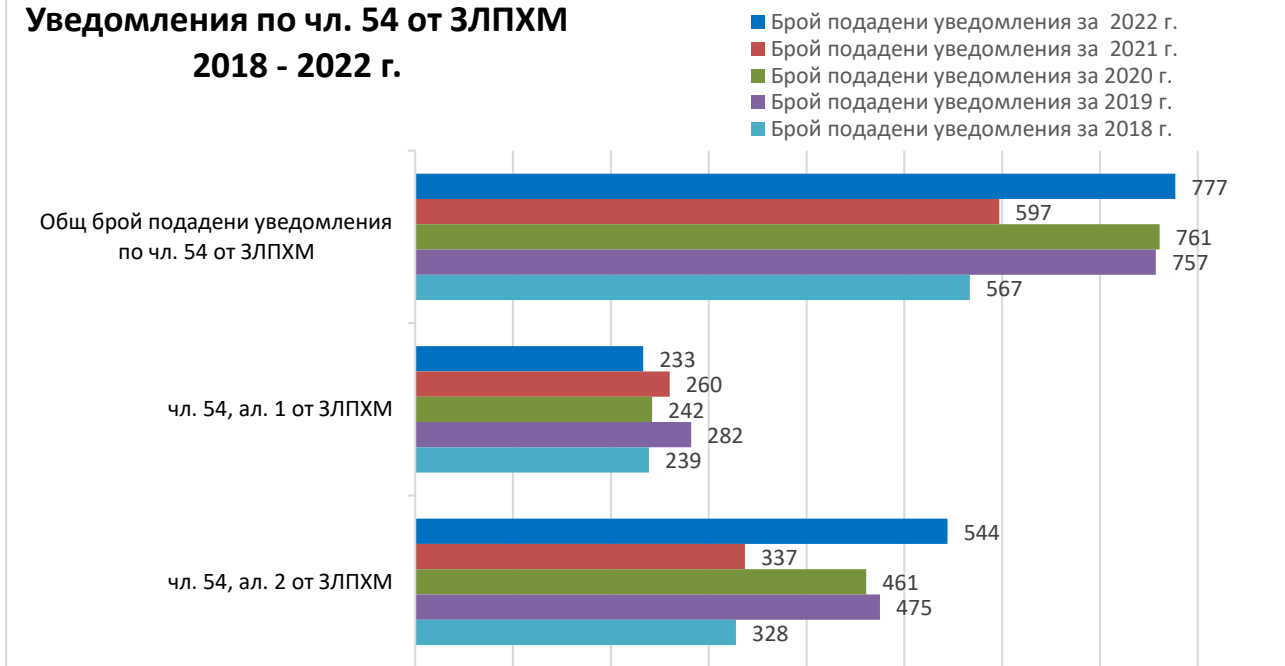
Уведомления по чл. 54 от ЗЛПХМ

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

Подадени уведомления през 2022 г



Уведомления по чл. 54 от ЗЛПХМ 2018 - 2022 г.



През 2022 г. най-честите причини за временно или постоянно преустановяване на продажбите на лекарствени продукти, които посочват притежателите на разрешенията за употреба са:

- производствени причини - промени в производствения цикъл, недостатъчно производство, забавяне или изчерпване на суровини, проблеми с доставки на опаковъчни материали;
- маркетингови/търговски причини - промяна в портфолиото на ПРУ, липса /намалени продажби на съответния лекарствен продукт;
- повишено потребление на лекарствения продукт и невъзможност за адаптиране на доставките/производството съобразно потреблението.

2.8. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

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

Хемотрансфузионната система осигурява на гражданите кръв и кръвни съставки с необходимото качество и безопасност, възможност за проследяемост на кръвта и кръвните съставки от дарител до реципиент и обратно, прозрачност и конфиденциалност на процеса и оптимизиране употребата на кръв и кръвни съставки в клиничната практика, посредством въвеждане на актуалните европейски стандарти в областта.

През 2022 г. една от основните задачи по контрол на лечебните заведения, извършващи дейности по ЗККК, е валидиране и квалификация на критичните процеси и оборудване съгласно изискванията за Добра практика в системата за качество на структурите в трансфузионната система, както и насоките на Ръководството на Европейския директорат по качество на лекарствата и здравеопазването (EDQM) за стратегия и планиране на валидирането. По време на инспекциите са проверени годишните планове, протоколите и докладите от валидиране и квалификация.

Контролът по вземането, производството и експедицията на реконвалесцентна плазма (ССР) за клинично приложение е застъпен и тази година. Предвид наличието на все повече ваксини срещу COVID-19, както и промяната на подходите за лечение на пациентите в световен мащаб и от клиницистите в нашата страна, се наблюдава преустановяване на производството на ССР. В центровете по трансфузионна хематология (ЦТХ) е налично депо от реконвалесцентна плазма в случай на възникнала нужда за клинично приложение.

Продължава стриктното следене на епидемичната ситуация посредством Системата за бързо уведомяване между отговорните по кръвта компетентни органи на държавите – членки на ЕС, с цел разработване на указания и планове, включващи превантивни мерки и разпространяване на информацията до кръвните центрове. През годината е проследена епидемията от маймунска шарка (MPX). ЦТХ са информирани за разпространението на заболяването, както и за извършената оценка на риска от Европейския център за превенция и контрол на заболяванията (ECDC) и мерките за повишаване вниманието на работещите в лечебните заведения, изпълняващи дейности по чл. 15 от ЗККК, свързани с безопасността на кръвта и кръвните съставки.

В хода на плановите инспекции продължава контрола на лабораториите за изследване на дарената кръв за маркери на трансмисивни инфекции, чрез въведената техника за амплификация на нуклеинови киселини (NAT тест) в кръвните центрове.

През 2022 г. започна работа по предложението на Европейската Комисия за въвеждане на Регламент, относно стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход (СЧП), предназначени за хуманна употреба и за отмяна на Директива 2002/98/ЕО, като част от процеса на осъвременяване и отстраняване на пропуски и недостатъци, свързани със законодателството в областта на кръвта, тъканите, клетките и асистираната репродукция. Съгласно този документ предстоят промени в европейското законодателство в областта на кръвта и по-конкретно, в текстове на основните документи в областта на трансфузионната система - европейските директиви по кръвта, формулиращи стандартите за вземане, диагностика, преработка, съхраняване, разпределение и употреба на кръв и кръвни съставки, които са транспонирани в националното ни законодателство – ЗККК и наредбите към него. Представители на ИАЛ участваха в работата по изготвянето на становища и позиции във връзка с проекта на новото европейско законодателство, касаещи недопускане намаляване на надеждността на европейската рамка за стандарти за качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки за преливане. За страната ни е от съществено значение да бъде гарантиран равният достъп на всички граждани на ЕС до безопасни терапии и да бъдат установени ясни правила за движението на материали и продукти от СЧП между държавите - членки, с цел осигуряване на тяхната наличност.

Инспекционна дейност

В изпълнение на графика за плановите инспекции в лечебните заведения, през 2022 г., бяха проведени 51 планови инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от ЗККК, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка и експедиране на кръв, както и лечебните заведения, употребяващи кръв и кръвни съставки в лечебната си дейност. За периода не са възниквали обстоятелства, налагащи извънредни инспекции.

Графикът за плановите инспекции в лечебните заведения, през 2022 г. е изпълнен в пълен обем. Ограничителните мерки, касаещи пандемията от COVID-19, бяха предвидени и не доведоха до отпадане или до промени в графика на инспекциите.

През 2022 г. посредством комплексна оценка на получената Информация за кръвен център (ИКЦ) и базирания на оценка на риска подход при определяне честотата на инспекциите в кръвни центрове, отделения по трансфузионна хематология и болници, преливащи кръв и кръвни съставки, беше повишена ефективността на извършваните инспекции. От информацията предоставена чрез ИКЦ се проследи за настъпили промени в дейността, структурата и процесите в лечебните заведения по ЗККК. Чрез базирания на оценка на риска подход инспекциите са насочени и към индивидуалните пропуски и несъответствия открити, при предходните инспекции във функционирането на проверяваните структури.



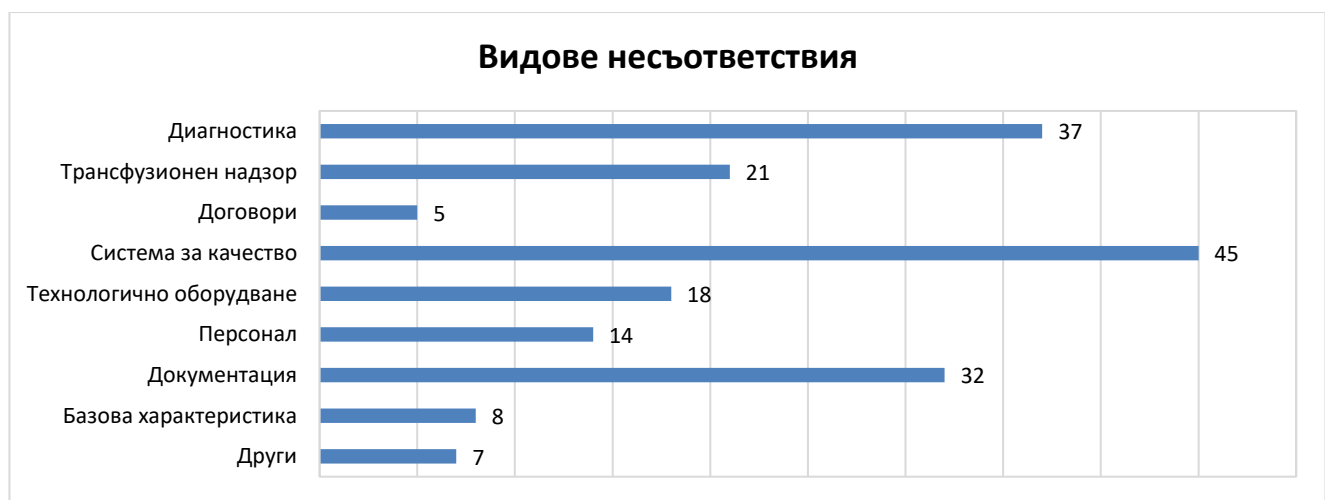
Анализ на констатираните несъответствия

Констатирани са несъответствия в структурите, осигуряващи кръв и кръвни съставки – ЦТХ, отделения по трансфузионна хематология (ОТХ), лаборатории по трансфузионна хематология (ЛТХ) и лечебни заведения, преливащи кръвни съставки. През 2022 г. се наблюдава леко повишаване в общия брой на несъответствията до 187. Констатираните несъответствия при инспекциите в лечебните заведения, преливащи кръвни съставки са намалели, а тези, установени в структурите на трансфузионната система – ЦТХ, ОТХ, ЛТХ са нараснали в сравнение с броя, констатиран през предходната година. Относно повишаването на несъответствията в ЦТХ и ОТХ, трябва да се има предвид завръщането на структурите към обичайния обем на работа след рестрикциите въведени по време на пандемията.

Не са констатирани критични несъответствия в дейността на ЦТХ или ОТХ, които да налагат временно прекратяване на работата им до тяхното отстраняване.

Редуциране на констатираните несъответствия се наблюдава по отношение извършването на диагностиката и трансфузионния надзор. Тази положителна тенденция при трансфузионния надзор се наблюдава за последните две години.

Повишаване в броя на несъответствията е отчетен в системата за качество, технологичното оборудване и документацията



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

През 2022 г. на едно лечебно заведение е издаден акт за установяване на административно нарушение на ЗККК, и е наложена съответната имуществена санкция.

Съгласно изискванията на европейските директиви, свързани с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и преливането на кръв и кръвни съставки, при възникване на огнище на опасна трансмисивна инфекция в ЕС е необходимо да се уведомят всички страни - членки за случая и предприетите мерки. В тази връзка ИАЛ, предложи въвеждането на мерки за изпълнение в хемотрансфузионната система за периода от месец юли до месец октомври 2022г., които имаха за цел да се намали възможността за даряване на кръв, заразена с причинителя на Западно-Нилска треска (WNV) и запазване безопасността на кръвта и кръвните съставки.

Унищожени единици кръв и кръвни съставки

В дирекция „Контрол на трансфузионната система“ е създадена и се поддържа информационна база-данни за унищожените единици кръв и кръвни съставки и причините за това.

В трансфузионната система през 2022 г. са унищожени или предадени за научно-медицински цели 4582 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат), което е увеличение в сравнение с 2020 г. и 2021 г. Анализът на данните преди рестрикциите, наложени поради COVID-19 пандемията показва, че повишението в унищожените единици е вследствие връщането към нормален режим на работа след облекчаването и последвалото отпадане на мерките срещу COVID-19. От всички унищожени единици 78 % са цяла кръв (т.е. не са произведени съставки от нея), което е леко повишение в сравнение с 2021 г. При произведените кръвни съставки най-голям е процента на унищожените еритроцитни концентрати – 77 %, което е 5 % по-малко в сравнение с 2021 г. Запазва се и тенденцията основната причина за унищожаване на кръв и кръвни съставки да е наличието на маркери за трансмисивни инфекции - 43 % от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки. От преработените единици 6,9 % се унищожават поради изтекъл срок на годност, което е лек спад в сравнение с 2021 г. Това до голяма степен се дължи на комплекс от фактори по - добро планиране на нуждите от кръвни съставки, подобрена комуникация между лечебните заведения и кръвните центрове и др.



Трансфузионен надзор

Трансфузионният надзор се извършва от всички звена в трансфузионния процес (ЦТХ, ОТХ, ЛТХ, болници преливащи кръв) с цел осигуряване на безопасни кръв и кръвни съставки и предотвратяване условията за повтаряне на нежелани реакции и инциденти в трансфузионния процес. Надзорът на трансфузионния процес, от даряването на кръв до нейното клинично приложение, се опосредства от внедрената в ЦТХ и ОТХ Национална информационна система по трансфузионна хематология (НИСТХ). По своята същност и съгласно чл. 36 от ЗККК тя е централизиран регистър на донори и реципиенти. Базата данни е достъпна във всички центрове и ОТХ, а данните, въведени в него, могат да се проверяват от всички точки, където се извършва

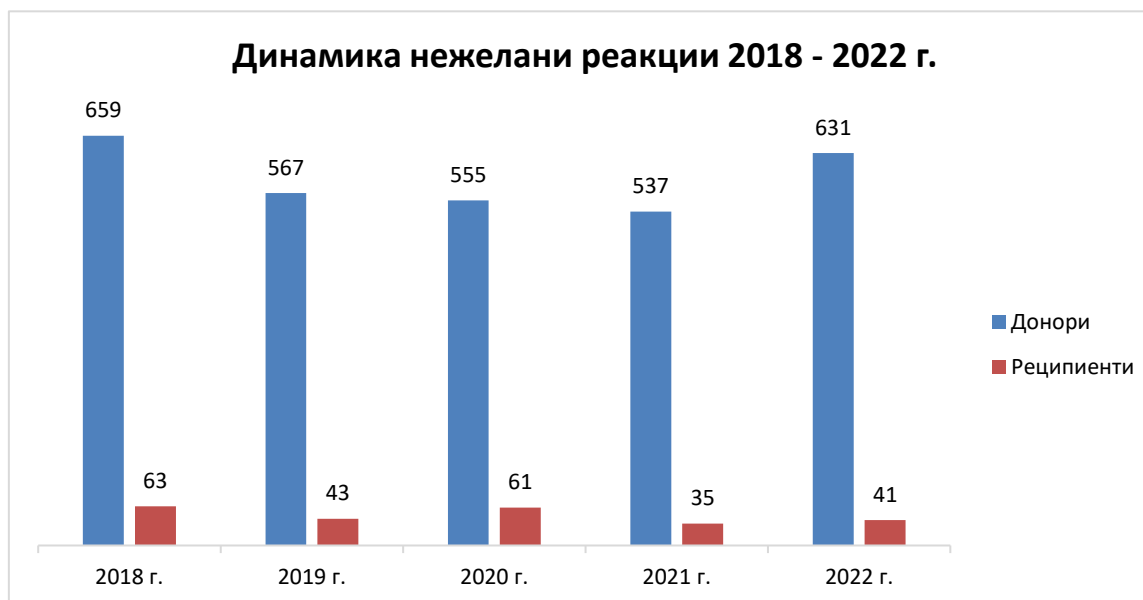
кръводаряване. Това изключва възможността за даряване от дарители, които са носители на трансмисивни заболявания, както и от такива, опитващи да дарят по-скоро от изискуемия период между даряванията.

Като компетентен орган по кръвта, ИАЛ участва със свой представител в подгрупата за надзор на кръвта (хемовиджиланс) към Европейска Комисия.

През 2022 г. в ИАЛ са постъпили 41 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки. Всички те са класифицирани като леки и средно тежки, свързани с приложението на кръв или кръвни съставки, и са с благоприятен изход- пациентите са се възстановили напълно след спиране на кръвопреливането.

Няма постъпила информация в ИАЛ за сериозна нежелана реакция, свързана с качеството на кръв или кръвна съставка, експедирана от централните по трансфузионна хематология.

Постъпили са общо 631 съобщения за нежелани реакции възникнали по време на кръводаряване. Основно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на хематоми. При всички донори персонала на ЦТХ и ОТХ е реагирал адекватно и възстановяването е пълно и без последствия за здравето на кръводарителя. До голяма степен тези реакции зависят както от дарителите и техния подбор, така и от опита на специалистите в ЦТХ и ОТХ, работещи в звената, пряко ангажирани с кръво вземането. Не са установени нарушения в процедурите от страна на персонала, вземал кръвта. Тези реакции се докладват от ЦТХ и ОТХ и информацията за тях постъпва в ИАЛ своевременно.



Дирекция „Контрол на трансфузионната система” поддържа Регистър на сериозните инциденти и нежелани реакции по чл. 40 от ЗККК, възникнали при вземане и употреба на кръв и кръвни съставки .

2.9. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ

Съгласно чл. 47 от ЗЛПХМ като консултативни органи към изпълнителния директор на ИАЛ функционират специализирани комисии: Комисия за лекарствени продукти, Комисия за имунологични лекарствени продукти, Комисия за хомеопатични лекарствени продукти, Комисия за растителни лекарствени продукти, Комисия за радиофармацевтици, Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията, Комисия за лекарствени продукти за модерни терапии,

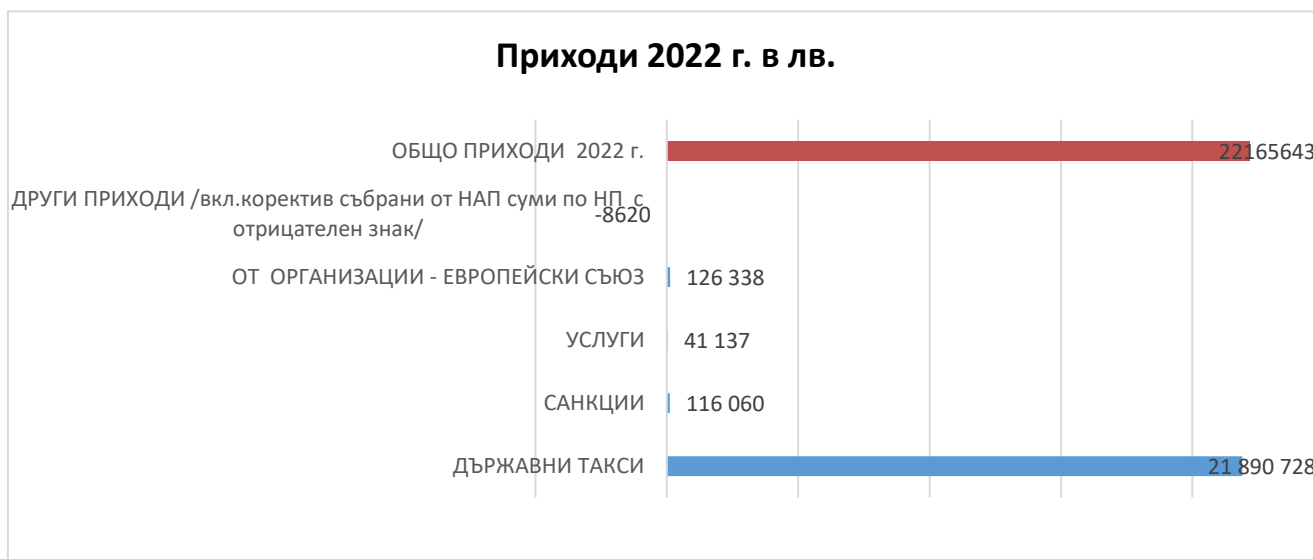
Комисия за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност. Към ИАЛ действат и Комисия за определяне на принадлежност на продуктите, Експертен съвет по реклама на лекарствени продукти, Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти. Във всички комисии и съвети участват експерти на ИАЛ.

Служители на ИАЛ участват и в работата на национални комисии и експертни съвети, като Националната комисия за оценка на нежеланите реакции към ваксините, Комисията по прозрачност, Висшия съвет по фармация, Експертния съвет по трансфузионна хематология към министъра на здравеопазването, Етичната комисия по клинични изпитвания към министъра на здравеопазването, чиято логистика и техническо осигуряване се осъществява изцяло от ИАЛ.

2.10. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ

Приходи

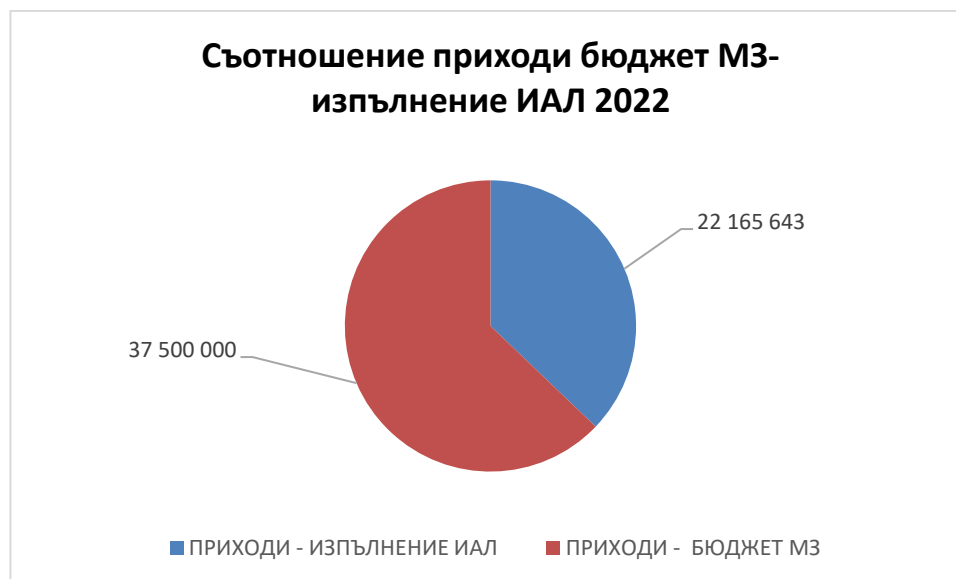
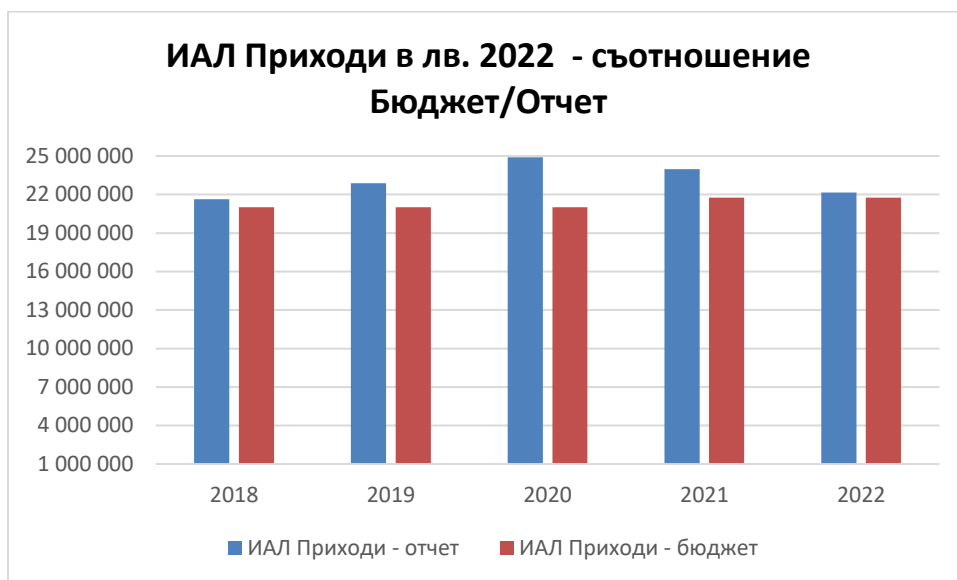
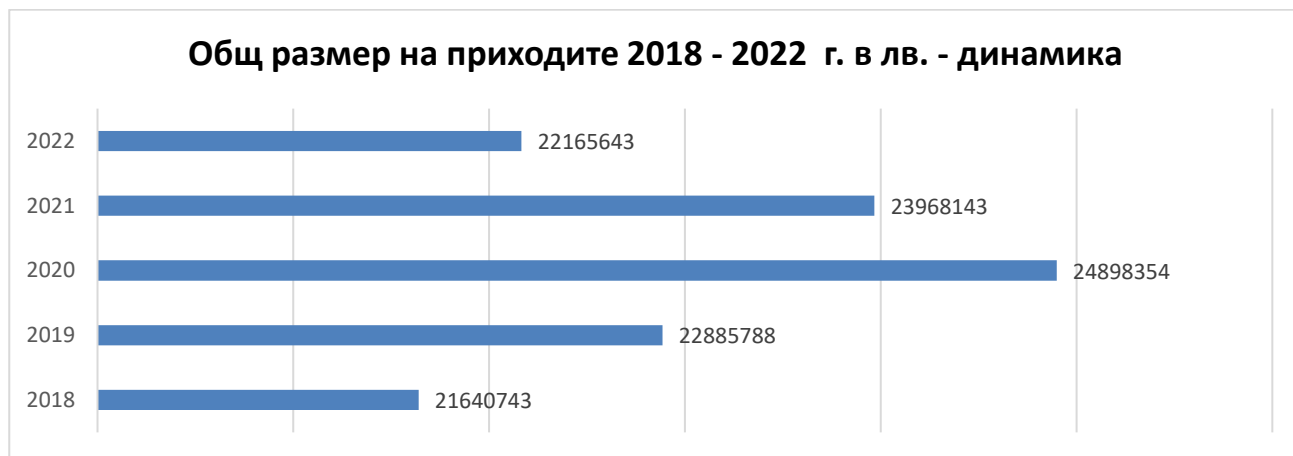
Приходната част на бюджета на ИАЛ се формира от приходи, набрани от държавни такси по ЗЛПХМ и ЗМИ, приходи от глоби и санкции, от институции от Европейския съюз и други приходи. Утвърденият план на приходите в бюджета на ИАЛ за 2022 г. е в размер на 21 759 000 лв.: за държавни такси в размер на 21 559 000 лв. и за глоби и санкции в размер на 200 000 лв. Към 31.12.2022 г. общият размер на реализираните приходи от дейността на касова основа е 22 165 643 лв., разпределени както следва:



Изпълнението на приходната част на бюджета на ИАЛ към 31.12.2022 г. е 102 %. Налице е преизпълнение приходната част на бюджета с 2 %, като от държавни такси преизпълнението е с 1,5 %. Приходите от държавни такси представляват 99 % от всички приходи от дейността и са основния стълб в масата на приходите.



Реализираните през 2022 г. приходи са с 1 802 500 лв. по - малко в сравнение с тези от предходните две години, в които беше отбелязан пик, обусловен от промените в общоевропейската регулаторна рамка за лекарствените продукти, както и пандемичната обстановка, свързана с Ковид-19. Нивото на приходите през 2022 г. потвърждава тенденцията за все повече намаляване на размер им.

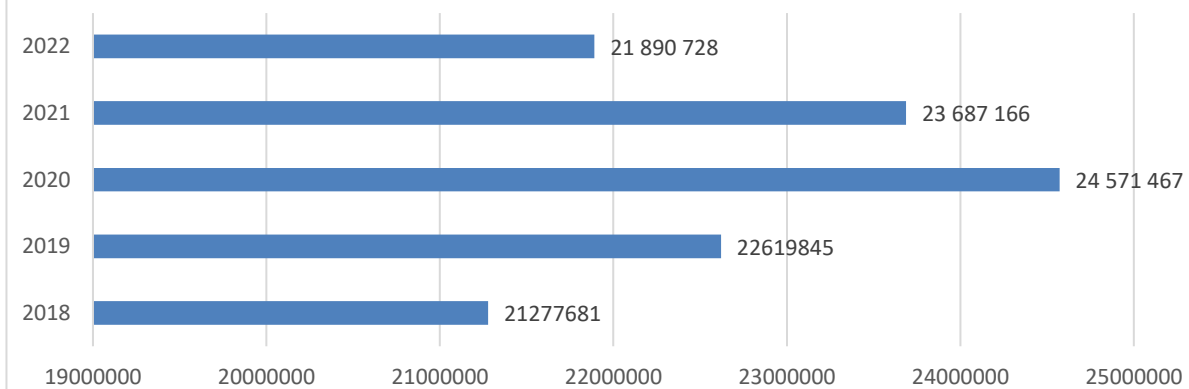


Приходи от ДТ МЗ-Бюджет/ИАЛ-Изпълнение-Бюджет 2022 г.

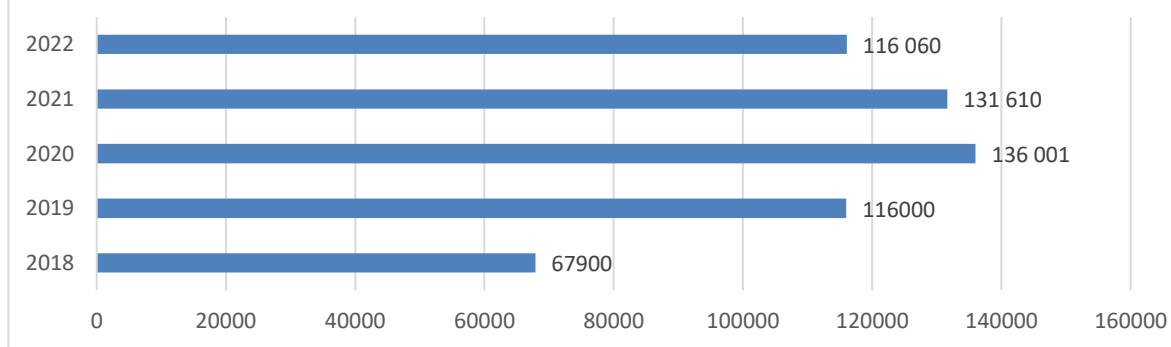


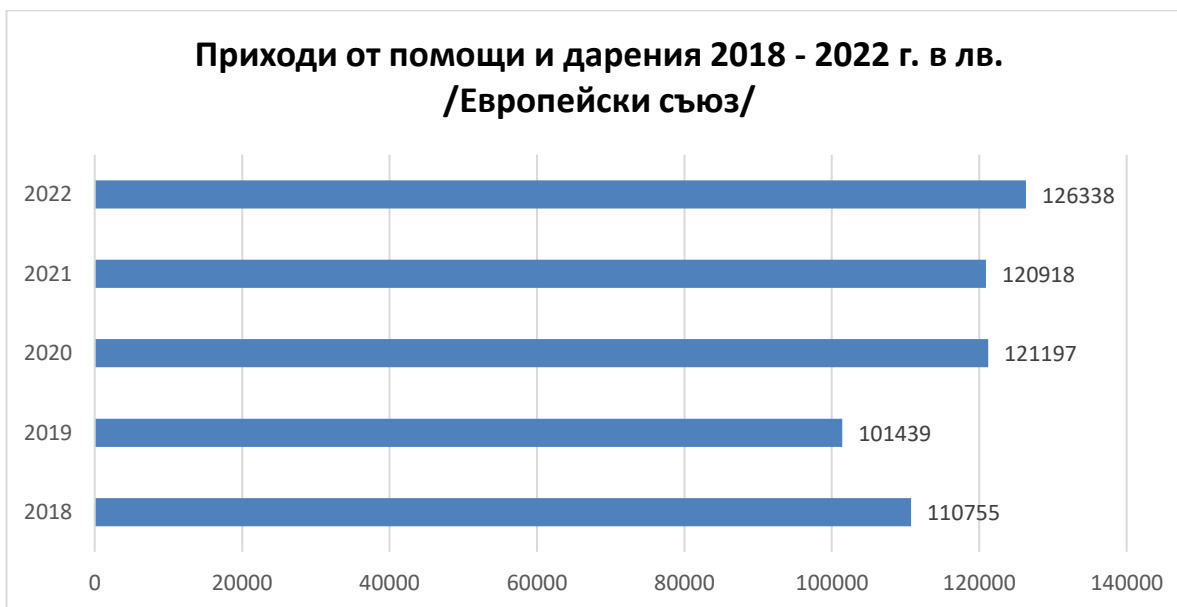
Видове приходи

Приходи от Държавни такси 2018 - 2022 г. в лв.

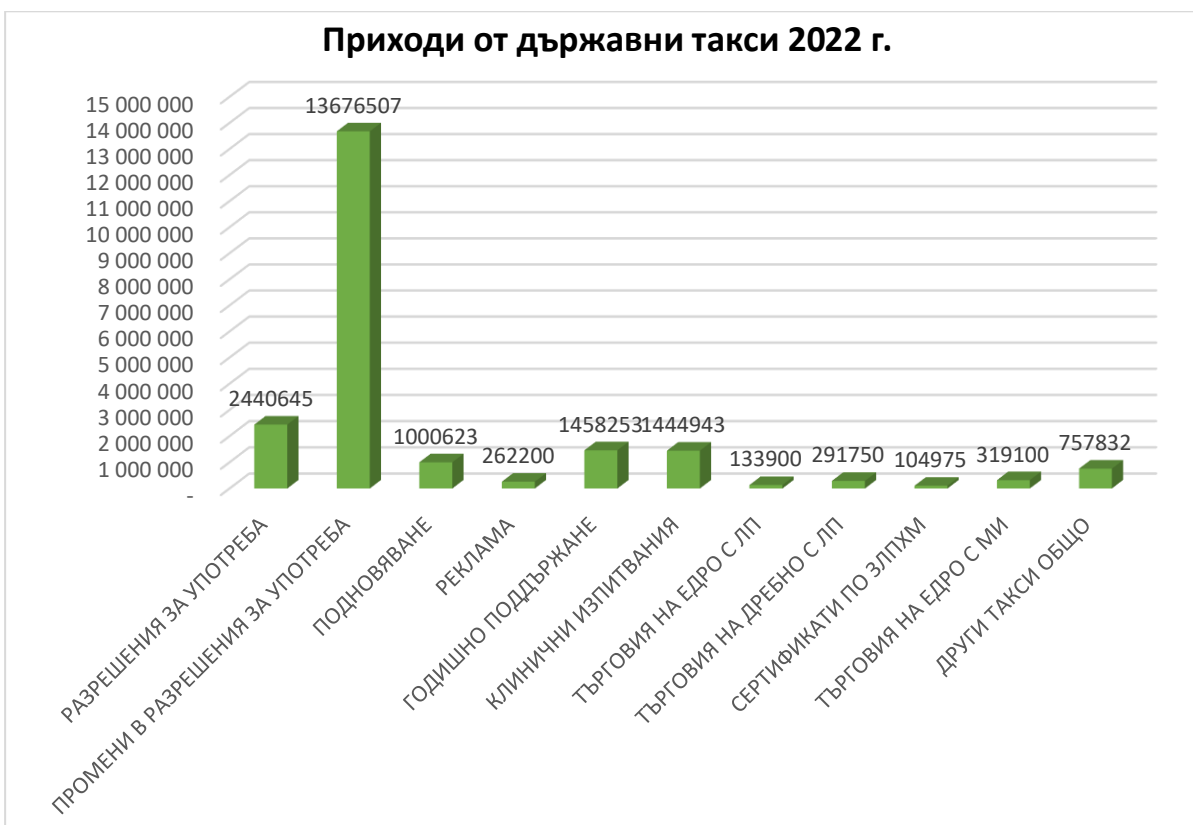


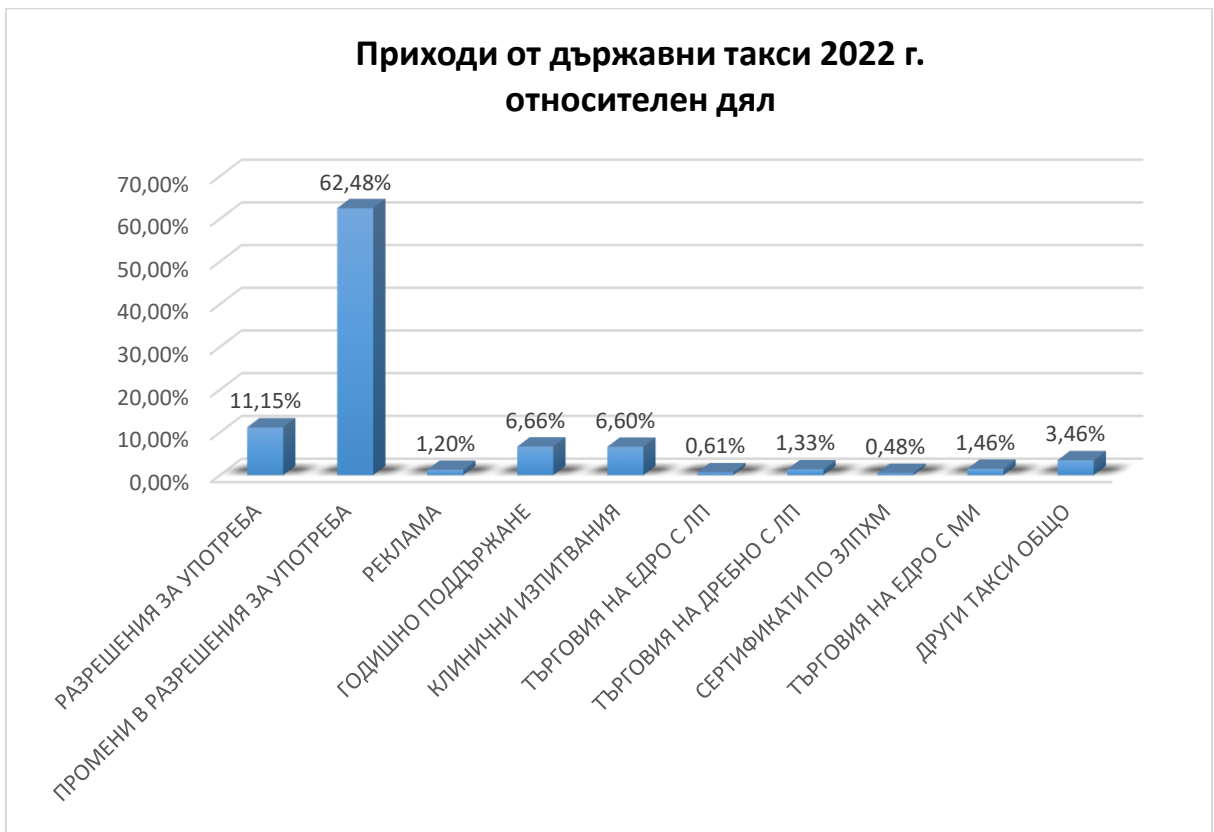
Приходи от санкции 2018 - 2022 г. в лв.





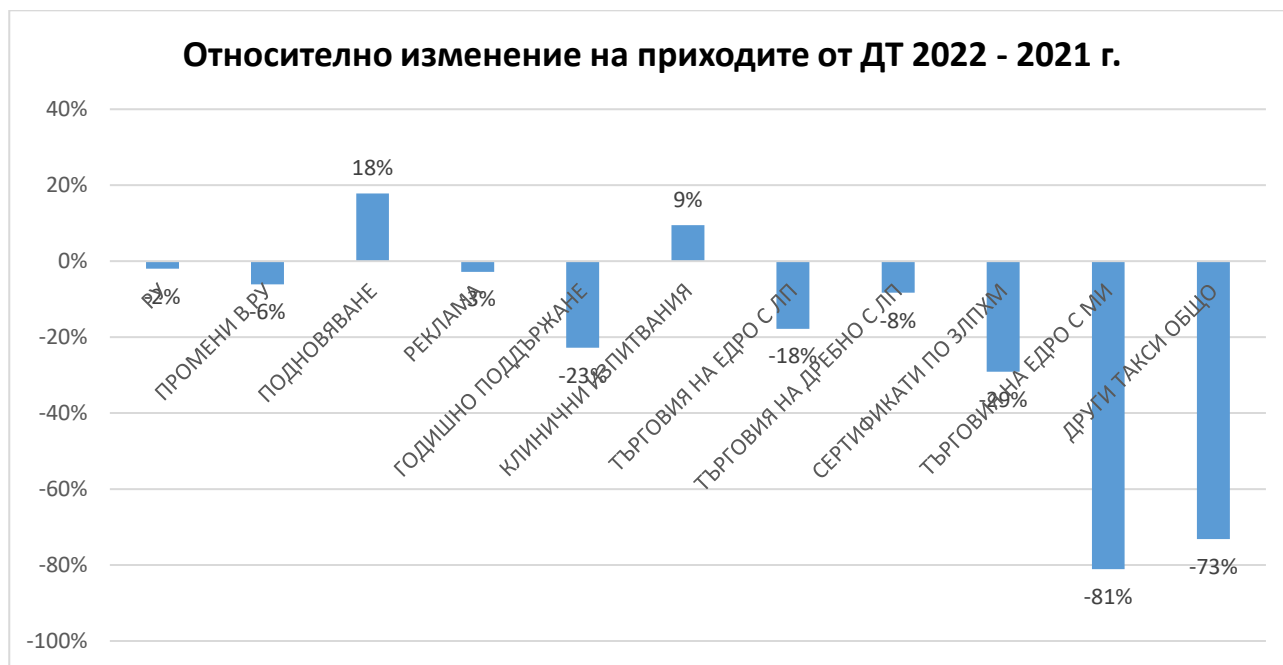
Приходите от държавни такси представляват 99 % от всички видове приходи на ИАЛ. Структурата на приходите от държавни такси е посочена в графиките по-долу:





Видно от горните стойности най-голям дял имат приходите от държавни такси за извършване на промени в разрешенията за употреба, които формират малко над 62 % от приходната част бюджета на ИАЛ от държавни такси.





В сравнение с предходните години през 2022 г. се отбелязва ръст на приходите от такси за подновяване на разрешения за употреба, както и от такси за разрешаване на клинични изпитвания вследствие на по-големия брой заявления през 2022 г. по този режим.

И през 2022 г. продължава тенденцията за спад в размера на приходите от държавни такси за промени в разрешенията за употреба на лекарствени продукти, като резултат от значително намаления брой заявления. Имайки предвид, че тези приходи са с най-голям дял (62,48 %) в масата на приходите от държавни такси, тази тенденция оказва негативен ефект върху приходната част на бюджета на ИАЛ.

През 2022 г. се наблюдава и значителен спад в приходите от такси за издаване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия в сравнение с 2021 г., дължащ се на значително намаленият брой заявления за тези процедури. В предходните години, в условията на пандемичната обстановка в резултат на Ковид-19, е налице завишен брой регистриращи се търговци с медицински изделия, но през 2022 г. равнището им влиза в обичайните граници.

Разходи

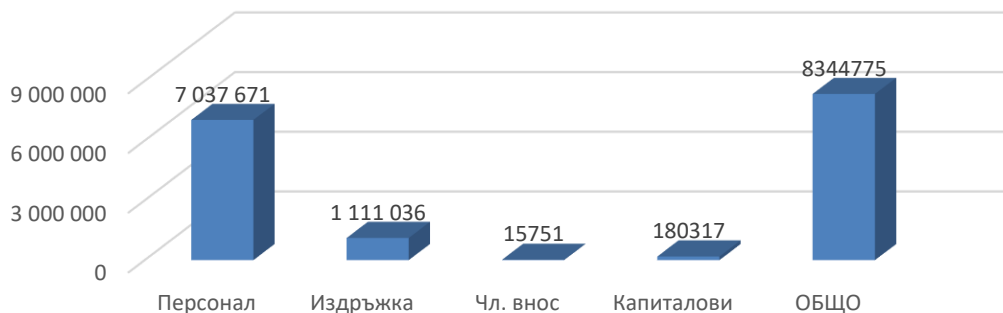
Общият размер на утвърдените разходи в бюджета на ИАЛ за 2022 г. е 8 710 686 лв.

Касовото изпълнение на разходната част до 31.12.2022 г. е с обща стойност 8 344 775 лв., което представлява 96 % от съответния бюджетен кредит за годината.

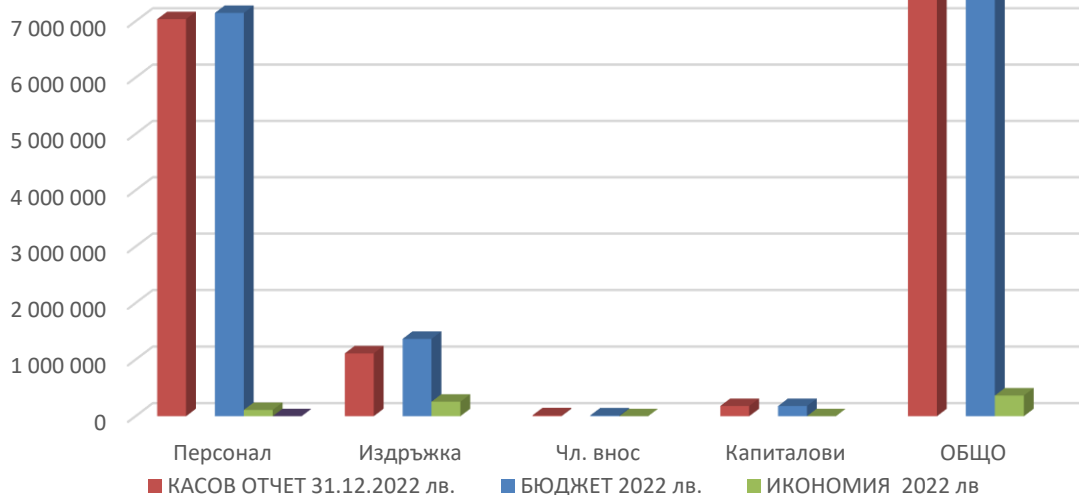
Като абсолютна стойност е реализирана икономия в размер на 365 911 лв., а като относителна – 4 %.



Видове разходи в лв. 2022 г .



Съотношение на разходите ОТЧЕТ - БЮДЖЕТ към 31.12.2022 г. в лв.



Съотношение приходи-разходи

Съотношение приходи-разходи 2018-2022 г.



Ефективност на разходите

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

Коефициентът на ефективност на разходите показва колко единици приход реализира всяка единица разход или колко лева приход е реализирала ИАЛ срещу направен 1 лев разход през 2022 г.

Коефициентът на ефективност на разходите за 2022 г. е 2,66 при заложен коефициент по бюджет – 2,5. т.е. всеки 1 лев разход е „донесъл“ допълнително 0,16 лв. приход. Допълнителният ефект е 6,4 %.

2.11. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

През 2022 година ключов приоритет в цялостната работа на юристите от отдел „Правно осигуряване, човешки ресурси и международно сътрудничество“ е осигуряването на законосъобразност на всички административни дейности, осъществявани от Агенцията и на издаваните административни актове, свързани с тях. В тази връзка при изпълнение на възложените им функции юристите осъществяваха дейности, свързани със спазване на националното законодателство и законодателството на Европейския съюз и ежедневно оказваха правна и методическа помощ на останалите структурни звена за законосъобразно изпълнение на административните дейности и осъществяване на административните услуги в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, медицинските изделия и трансфузионния надзор.

Процесуално представителство и дейности във връзка с изготвяне на актове/договори

От юристите е осъществено процесуално представителство по 58 открити съдебни заседания по дела, по които страна е ИАЛ. С оглед спецификата и характера на делата и правилата на родова и местна подсъдност, процесуално представителство е реализирано както пред съдилищата в гр. София, така и на територията на цялата страна.

В края на отчетния период висящи на първа инстанция пред съответните районни съдилища в страната са общо 10 броя дела по обжалвани наказателни постановления на изпълнителния директор на ИАЛ, издадени през отчетния или предхождащи периоди.

Висящи на втора инстанция по реда на касационното обжалване съгласно Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН) пред административните съдилища на основанията, предвидени в Наказателно-процесуалния кодекс, са 7 бр. дела по обжалвани наказателни постановления, издадени през отчетния или предхождащи периоди.

От издадените от изпълнителния директор на ИАЛ през 2022 г. 19 броя наказателни постановления за наложени административни наказания за извършени административни нарушения, само 5 броя са обжалвани по реда на Закона за административните нарушения и наказания. От посочените наказателни постановления, които са обжалвани, висящи дела на първа инстанция са 4 броя, а на втора инстанция - 1 брой.

През 2022 г. са влезли в сила съдебни актове по общо 17 броя наказателни постановления, които са били издадени в предходни периоди, като глобите и имуществените санкции на потвърдените от съда наказателни постановления възлизат на обща стойност 116 000 лв.

За посочения период са сключени и споразумения с нарушителите на основание чл. 58г от

ЗАНН. Споразумението по ЗАНН представлява нов институт, въведен с промените в ЗАНН, които са в сила от 23.12.2021 г. Този нов институт представлява начин за по-бързото приключване на административнонаказателните производства, като и съществено допринася за съвременното заплащане на налаганите глоби и имуществени санкции. Влезлите в сила споразумения са окончателни и се приравняват по своите последици на влязло в сила наказателно постановление (арг. чл. 58г, ал. 11 от ЗАНН). Споразумението по ЗАНН представлява алтернатива на наказателното постановление.

След влизане в сила на посоченото изменение на ЗАНН в края на месец декември 2021 г. Изпълнителна агенция по лекарствата за периода на 01.01-31.12.2022 г. е сключила 39 броя споразумения с нарушители за извършени нарушения на разпоредбите на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и подзаконовите му нормативни актове на обща стойност 57 400 лв. - от тях глоби в размер на 23 800 лв. и имуществени санкции в размер на 33 600 лв. Административните наказания по споразуменията са определени по реда на чл. 58г, ал. 8 от ЗАНН.

През 2022 г. от изпълнителния директор на ИАЛ в качеството му на административнонаказващ орган са издадени 19 броя наказателни постановления, с които са наложени съответни административни наказания - глоби и имуществени санкции на нарушителите. С издадените наказателни постановления са наложени административни наказания на обща стойност 345 000 лв., от които имуществени санкции - в размер на 328 000 лв. и съответно глоби - в размер на 17 000 лв.

За периода от ИАЛ са издадени 66 броя решения за достъп до обществена информация на физически и юридически лица. По реда на Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ) няма висящи съдебни производства, като в рамките на отчетния период за 2022 г. няма предприети действия от страна на заявителите до обществена информация за образуване на дела срещу ИАЛ.

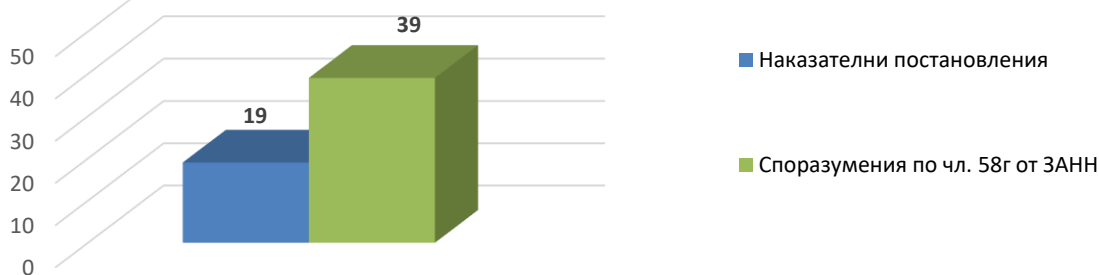
Няма и предявени искове срещу ИАЛ за вреди по реда на Закона за отговорността на държавата и общините за вреди (ЗОДОВ).

По реда на оспорването на административни актове по Административнопроцесуалния кодекс са подадени 3 жалби. В края на отчетния период е налице окончателно произнасяне на съда по две от жалбите, като същите са оставени без разглеждане поради липса на акт, който да подлежи на оспорване и липса на правен интерес от оспорването, като образуваните съдебни производства са прекратени. По третата жалба е налице произнасяне по искане за спиране на предварителното изпълнение, като същото е оставено без уважение. Производството по същество е висящо на втора инстанция.

Данните са представени на следните фигури:



Изготвени и/или съгласувани проекти на наказателни постановления/споразумения по ЗАНН за 2022 г.



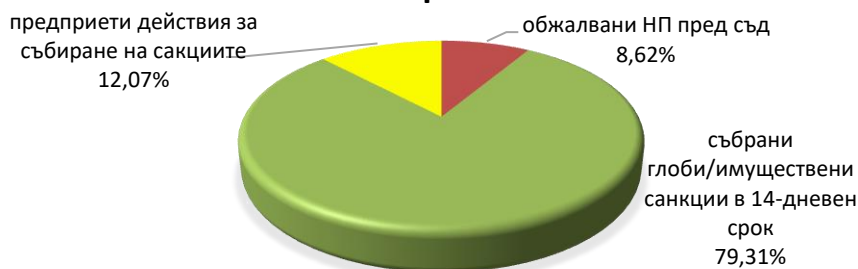
Нов момент с изменението на ЗАНН от декември 2021 г. е, че в случай на издаване на наказателно постановление, на нарушителя се предоставя възможност да заплати наложената му глоба или имуществена санкция в 14 - дневен срок от датата на връчване на наказателното постановление, като в този случай той дължи 80 % от нейния размер.

По 7 броя от издадените наказателни постановления нарушителите са се възползвали от предоставената в ЗАНН възможност да заплатят 80 на сто от предвидения размер на глобите/имуществените санкции в 14 - дневен срок от връчването им, като съответните суми са събрани от ИАЛ и не се е стигнало до обжалване на наказателните постановления.

ИАЛ постигна висока събираемост на своите вземания, произтичащи от наложените през 2022 г. имуществени санкции и глоби.

Данните са представени на следната фигура:

Действия след връчване на НП/сключване на споразумение по ЗАНН през 2022 г.



По всички влезли в сила обжалвани наказателни постановления са предприети съответните действия по изпълнение и събиране на наложените санкции (глоби и имуществени санкции) и присъдените разноси в полза на ИАЛ, включително чрез електронното им предявяване към Националната агенция по приходите за събирането им по реда на Данъчно-осигурителния процесуален кодекс или Гражданския процесуален кодекс.

По неблагоприятните за Агенцията съдебни актове са предприети действия по оспорването им в предвидените в закона срокове.

През отчетния период от юристите са изготвени/съгласувани 22 договора за доставки и услуги, по които страна е ИАЛ.

Участие в изготвянето на проекти на нормативни актове, в разработването на вътрешни правила и др.

Като основна част от дейността на юристите през 2022 г. следва да се посочи и

разработването и изготвянето на становища във връзка с проекти на закони и подзаконовни нормативни актове в областта на лекарствената регулация, клиничните изпитвания и други.

Юристите взеха участие в изготвянето на проект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и на проекти на подзаконовни нормативни актове към Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както следва:

- проект за допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, приета с Постановление на Министерския съвет № 296 от 04.12.2007 г., във връзка с приложението на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО и определянето на такси за извършването на оценка на заявление и досие на клинично изпитване и на съществена промяна по клинично изпитване, както и за инспекции по Добрата клинична практика;

- проект на Наредба за условията и реда за подаване на данни и информация в Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 и за достъпа до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО, предвидена на основание чл. 85 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;

- проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика.

Юристите, съвместно с други служители на ИАЛ, взеха участие в изготвянето на следните проекти за изменения и допълнения на подзаконовни нормативни актове:

- проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Правилника за прилагане на Закона за хората с увреждания на министъра на здравеопазването;

- проект на Наредба за условията и реда за осъществяването и контрола на дейностите по предоставяне, ползване и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хора с увреждания на министъра на здравеопазването;

- проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат на министъра на здравеопазването;

- проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК на министъра на здравеопазването;

- проект на Наредба за отмяна на Наредба № РД-07-8 от 24.07.2019 г. за условията и реда за осъществяване и контрол на дейностите по предоставяне и ремонт на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания на министъра на труда и социалната политика;

- проект на Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените

продукти в хуманната медицина.

През 2022 г. беше въведен нов ред на ниво ЕС в областта на клиничните изпитвания, целящ да се оптимизира процедурата по разрешаване и провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти, като считано от 31.01.2022 г. стартира приложението на Регламент (ЕС) 536/2014 на Европейския Парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (ОВ L 158/27.05.2014). В тази връзка и предвид стартиране на функционирането на Портала на ЕС по чл. 80 и Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) 536/2014, юристите участваха в подготвянето на проекти на нови стандартни оперативни процедури за оценка от експертите на ИАЛ на клинични изпитвания на лекарствени продукти, както и на посочените по-горе проекти на наредба на основание чл. 85 от ЗЛПХМ и на допълнение на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Приемането на последните доведе до влизането в сила на Наредба № Н-1 от 25 май 2022 г. за условията и реда за подаване на данни и информация в Портала на Европейския съюз (ЕС) по чл. 80 и за достъпа до Базата данни на ЕС по чл. 81 от Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО (Обн., ДВ. бр. 40/31.05.2022 г.), както и на изменение и допълнение на Тарифата с ДВ, бр. 90 от 11.11.2022 г.

През 2022 г. в Изпълнителна агенция по лекарствата беше проведен и Union Control от Европейската комисия на основание чл. 79 от Регламент (ЕС) № 536/2014, в дейностите по обезпечаването на който, взеха участие и юристите на ИАЛ.

На следващо място, във връзка с измененията и допълненията на Закона за административните нарушения и наказания, през 2022 г. бяха въведени редица нови моменти в законодателството относно реализирането на административнонаказателното производство, като удължаване на сроковете за обжалване на наказателно постановление; промени в сроковете за напрана на възражение; споразумение по чл. 58г от ЗАНН; мотивирано постановление за непостигане на споразумение; резолюция за прекратяване на административнонаказателно производство и др.

Своевременно юристите от отдела разработиха редица нови вътрешни формуляри и процедури в съответствие с актуалното законодателство, необходими за обезпечаване на дейността на цялостната административнонаказателна дейност на ИАЛ. Беше изготвена стандартна оперативна процедура относно правила и ред за установяване на административните нарушения и налагане на административни наказания със съответните формуляри и др.

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

През отчетния период юристите ежедневно оказваха съдействие на служителите на Агенцията при изготвянето на отговори и предоставяне на информация до Европейската агенция

по лекарствата, Европейската комисия и регулаторни органи на държави-членки на ЕС в областите на дейност по ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК.

Във връзка ПМС № 242 от 11.08.2022 г. за организация и координация на процеса на разговори и подготвителни дейности за присъединяване на Република България към Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) юристи от ИАЛ бяха определени за членове на Междуведомствена работна група, с водеща институция Министерство на образованието и науката, за осигуряване на изпълнението на задълженията на България при извършването на техническите прегледи от компетентността на Комитета за научна и технологична политика (КНТП) на ОИСР и за осигуряване на съответствието с правните инструменти на КНТП на ОИСР. В изпълнение на задачите на работната група юристите на ИАЛ изготвиха самооценката за съответствието на националното законодателство с правния инструмент на КНТП на ОИСР „Препоръка на Съвета относно управлението на клиничните изпитвания“.

С оглед законосъобразното провеждане на конкурсите за назначаване на нови служители през 2022 г. в ИАЛ, юристите взеха участие като членове в съответните комисии по провеждането им. Юристи са част от състава и на специализирани комисии по чл. 47 от ЗЛПХМ и Експертния съвет по реклама на лекарствени продукти, като вземат активно участие в работата на същите.

През 2022 г. юристи от ИАЛ взеха участие като членове в комисии по обществени поръчки с възложители Националната здравноосигурителна каса и Националния център по трансфузионна хематология, както и участие в организирани междуведомствени срещи.

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

Постигнатите резултати през 2022 г. показват, че юристите на ИАЛ запазват динамиката на своята работа с цел да бъде осигурено ефективното правоприлагане на ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК в основните дейности на Агенцията.

Процедури за възлагане на обществени поръчки

През 2022 г. са проведени и са сключени договори по следните обществени поръчки по Закона за обществените поръчки от страна на ИАЛ, в качеството ѝ на Възложител:

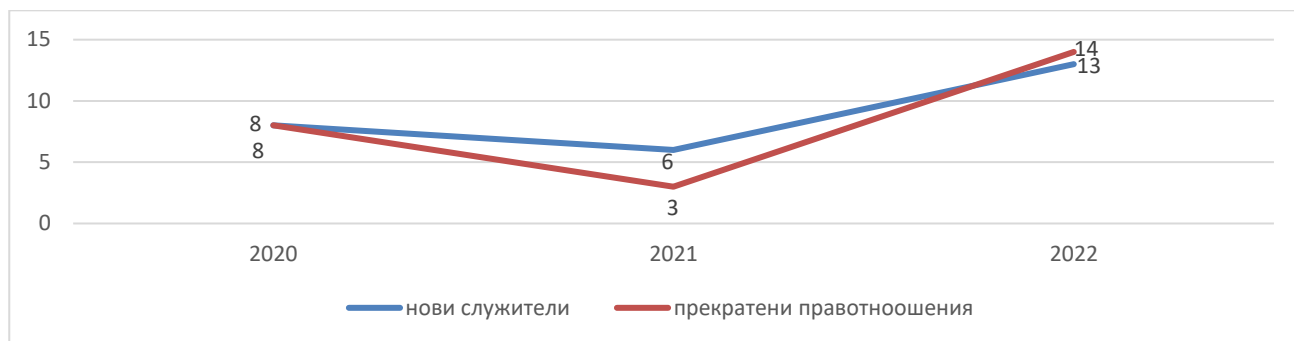
- „Осъществяване на физическа денонощна невъоръжена охрана на административната сграда и прилежащите към нея терени и имуществва, собственост на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и извършване на пропускателен режим” – пряко договаряне;

- „Доставка на нетна активна електрическа енергия и избор на координатор на стандартна балансираща група за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)“ – публично състезание;

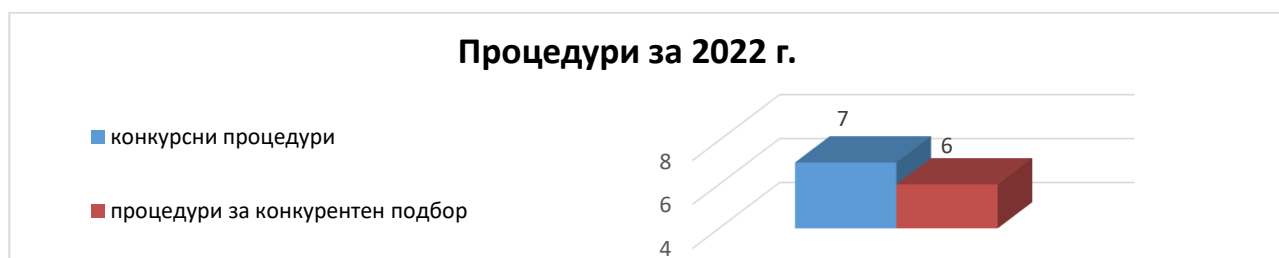
- „Доставка, монтаж, настройка, въвеждане в експлоатация и гаранционна поддръжка на системи за високоефективна течна хроматография (HPLC) за нуждите на лабораторията на Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/ по 2 обособени позиции“ - публично състезание.

2.12. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ

През 2022 г. в ИАЛ са назначени 12 нови служители по служебни правоотношения и 1 по трудово правоотношение. Служителите с прекратени правоотношения са четиринадесет.

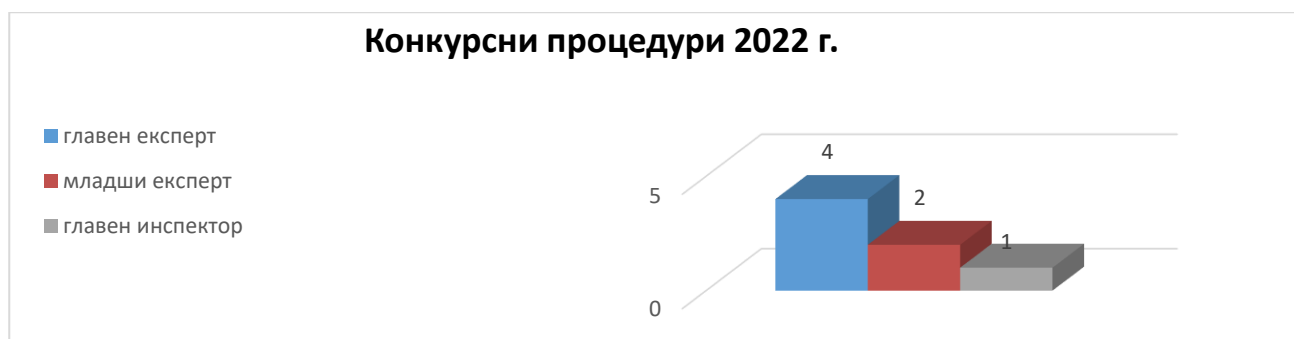


През 2022 г. са проведени 7 конкурсни процедури и 6 конкурентни подбора за заемане на свободни длъжности в ИАЛ.

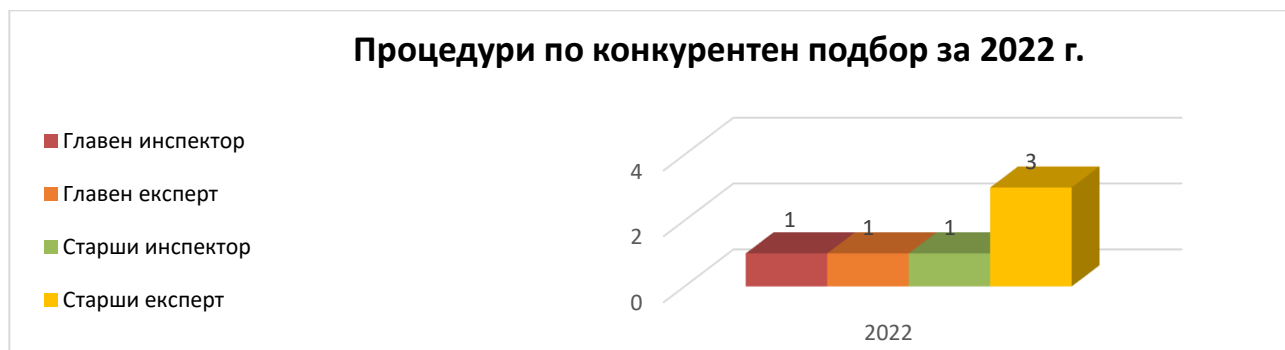


Проведени конкурси

- Главен експерт в отдел „Медицински изделия“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- Главен експерт в отдел „Биологични анализи и фармакопейни дейности“ на дирекция „Анализи на лекарствените продукти“;
- Главен експерт в отдел „Правно осигуряване, човешки ресурси и международно сътрудничество“ на дирекция „Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството“.
- Главен експерт в отдел „Клинични изпитвания“ на дирекция „Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания“;
- Главен инспектор в отдел „Контрол и инспекции на търговията“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- 2 бр. за Младши експерт в отдел „Неинтервенционални проучвания“ на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания.“



Процедури по конкурентен подбор за 2022 г.



След приключване на годишното оценяване за изпълнение на длъжността за 2021 г., на база на получените оценки и съгласно условията на Наредба за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация, беше извършено повишаване в ранг на служителите, отговарящи на изискванията.

Поддържане и повишаване на квалификацията и компетентностите на служителите

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

През 2022 г. служителите на ИАЛ участваха в специализирани научни и регулаторни обучения, както следва:

✚ Преминати онлайн/присъствено външни специализирани обучения в областта на изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти/активни вещества, организирани от външни организации (ЕМА, WHO, ЕСА и др.):

- „Training on EudraGMDP integration with OMS“, организирано от ЕМА;
- FDA обучение свързано със COMSTAT - GMP базата данни на FDA;
- „Radiopharmaceuticals lifecycle: Regulatory, Manufacturers, End users perspectives“, организирано от регулаторния орган на Италия (AIFA);
- обучение JAP/JRP Auditor Training, организирано от Европейската комисия;
- обучение ВЕМА V Cycle Virtual Training;
- годишен семинар на PIC/S на тема “Inspection of the Pharmaceutical Quality System (PQS)”, организиран от PIC/S и регулаторния орган на Ирландия (HPRA);
- „Advanced GMP Training Course for Inspectors of NRAs“, организирано от регулаторния орган на Южна Корея Ministry of Food and Drug Safety.

✚ Преминати онлайн обучения в платформата EU Network Training Centre, по съвместна инициатива на Joint EMA HMA Initiative:

- „Bioequivalence Inspectors Online Videos“;
- „GMP for ATMPs“;
- Recording - QWP 2017 Sterile products and sterilization;
- „Bioequivalence inspection online training video module 2“;
- „Bioequivalence inspection online training video module 3“.
- „Pharmacovigilance for medicinal products for the prevention and treatment of COVID-19“

✚ Обучения от ЕМА във връзка с влизането в сила на Регламент (ЕС) 536/2014 – дистанционни:

- „Demonstration for CTIS Stakeholders on the Functionalities of the Clinical Trials Information System“;
- „Exploration MS Organisation Models in CTIS- Follow-up session - Ad hoc assessment & CM“.

Други специализирани обучения:

- обучения, организирани по програма за международно сътрудничество (ICP);
- DADI eAF Portal Guide to registration publication & invitation to register to the eAF training - EMA;
- Human Variations eAF (DADI) Training Webinar - EMA;
- Web-based Human Variations eAF (DADI) now live on the new Product Lifecycle Management (PLM) Portal – EMA;
- EURSnext and Distributed Working – Extedo;
- EudraVigilance (eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary Training Course) – EMA;
- Webinar – Approval of new medicines and vaccines – AIFA;
- The MedDRA Maintenance and Support Services Organizations (MSSO) - Webinars– EMA;
- Mandatory use of ISO/ICH E2B(R3) Individual Case Safety Reporting in the EU. Virtual Training Course using the EudraVigilance System. – EMA;
- Course PV management systems and terminologies - Uppsala Monitoring Centre training instructor/WHO;
- VigiLyze Instructory course - Uppsala Monitoring Centre training instructor/WHO;
- Becoming an EU QPPV training event – online;
- Pharmacovigilance Inspectors Working Group Training Course - online EMA;
- A GCP Inspector training course, COPTrain 2022, Copenhagen, Denmark;
- A Bioequivalence Inspector Forum, Copenhagen, Denmark;
- PRAC Training for assessors – 2022: Pharmacovigilance assessments – challenges and solutions for pharmacovigilance assessors – online webinar – EMA;
- Strengthening Surveillance and Causality Assessment of Adverse Events Following Immunization in SEEHN Countries – Advanced Training Workshop, Tirana, Albania – WHO, SEEHN;
- VigiLyze Knowledge Sharing Forum - What are the benefits of using VigiLyze – online – WHO;
- „FDA clinical investigator training course“;
- Barcelona Tissue Bank Team (Coordinators of the EuroGTP II Project) - Good Practices for demonstrating safety and quality through recipient follow-up;
- EDQM Council of Europe - Supporting contingency and emergency planning for blood;
- Периодично обучение по киберсигурност и ISU;
- Практическо обучение - извършване на PIQ/QRD проверка на продуктова информация на английски език, фаза преди становище на CHMP , в реални условия;
- Хранителни добавки и Радиофармацевтици – регулаторни аспекти;
- BEMA V training for assessors and self-assessors, организиран от ЕМА
- Дългосрочно обучение за придобиване на специалност Фармакология и фармакотерапия;
- други специализирани обучения, свързани с прилагането на европейското и българското законодателство в областта на лекарствените продукти, медицинските изделия и трансфузионната система.

Обученията в страната, проведени от Института по публична администрация са, както следва:

- 38 броя – проведени в областта на дигиталните компетентности, е-управлението и публичните политики;

- 2 броя – чуждоезикови обучения;
- 11 броя – въвеждащи обучения за служители, назначени за първи път на държавна служба и държавни служители, назначени за първи път на ръководна длъжност;
- 12 броя – проведени в областта на нормотворчеството и правоприлагането;
- 7 броя – проведени в областта на управлението и личната ефективност.

6 служители на ИАЛ успешно се включиха в обучение по терминологичен английски език по проект № BG05SFOP001-2.015-0002 с наименование „Провеждане на специализирани обучения за служители от държавната администрация“, финансиран с административен договор за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ № BG05SFOP001-2.015-0002-C01/22.04.2020 г., по Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд, изпълняван от бенефициера Дипломатически институт към министъра на външните работи.

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

2.13. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО

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

През 2022 г. представители на ИАЛ участваха в пленарни срещи и заседания на Управителния съвет на ЕМА и комитетите към нея: Комитет за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), Комитет за хуманни лекарствени продукти (CHMP), Комитет за лекарства сираци (COMP), Комитет за растителни лекарствени продукти (HMPC), Комитет по модерни терапии (CAT), Комитет за педиатрични лекарства (PDCO).

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

- Координационната група по процедури за взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh);
- Работна група към НМА на инспекторите по клинични изпитвания (GCP Inspectors working group);
- Работни групи за клинични изпитвания (CTFG, CTCG);

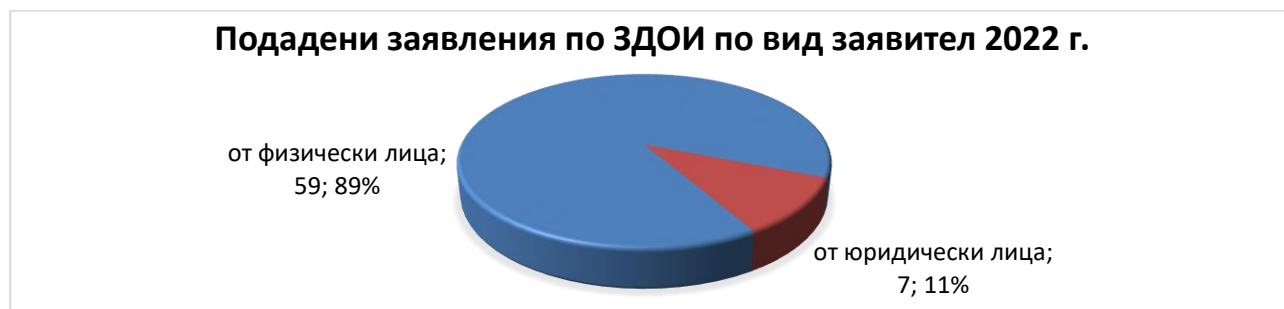
- Групата за сътрудничество на европейските агенции по лекарствата по правни и законодателни въпроси (EMACOLEX);
- Работна група към НМА за хомеопатични лекарствени продукти;
- Работна група към НМА на специалистите по комуникация (WGCP);
- Работна група по биологични продукти към СНМР;
- Работна група към НМА на органите за контрол на пазара - Working Group of Enforcement Officers (WGEO);
- Експертната група по Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.
- Комитет към Съвета на Европа за борба срещу фалшификациите и подобни престъпления;
- Комитет към Съвета на Европа за класификация на лекарствените продукти;
- WHO Member State mechanism on substandard and falsified medical products;
- HERA Advisory Forum към Европейската комисия;
- Medicines Shortages Single Point of Contact (SPOC) Working Party;
- Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG).

2.14. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ

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

Достъп до обществена информация

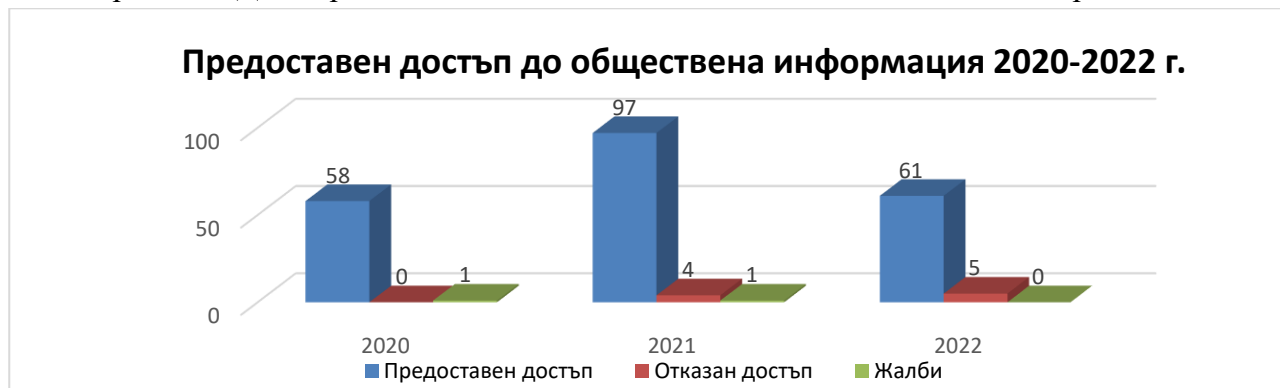
По реда на Закона достъп до обществена информация през 2022 г. в ИАЛ са постъпили 66 бр. заявления, като 59 бр. от тях са подадени от името на физически лица и 7 бр. – от юридически лица и други.



По 5 от постъпилите по реда на ЗДОИ заявления са издадени решения за отказ от предоставяне на обществена информация. Същите са издадени на основание чл. 37, ал. 1, т. 3 от ЗДОИ, тъй като исканата обществена информация е предоставена на заявителя в предходните 6 месеца. По останалите 61 заявления са издадени решения за предоставяне на достъп до обществена информация.

Всички издадени решения по ЗДОИ и информация са предоставени на заявителите в предвидения в ЗДОИ срок.

По реда на ЗДОИ през 2022 г. няма постъпили жалба и висящи съдебни производства.



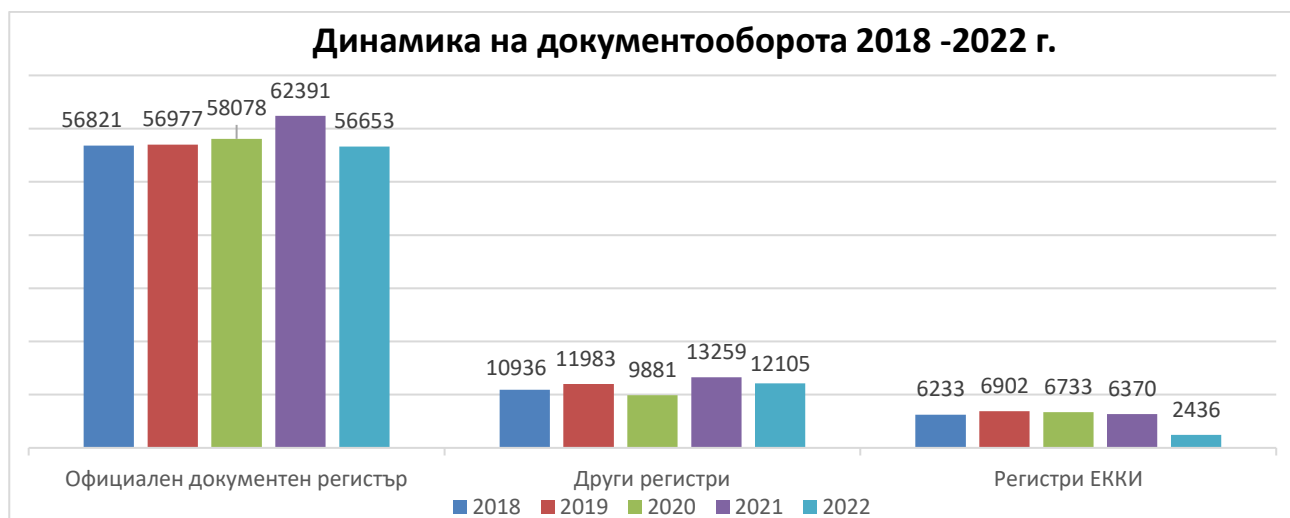
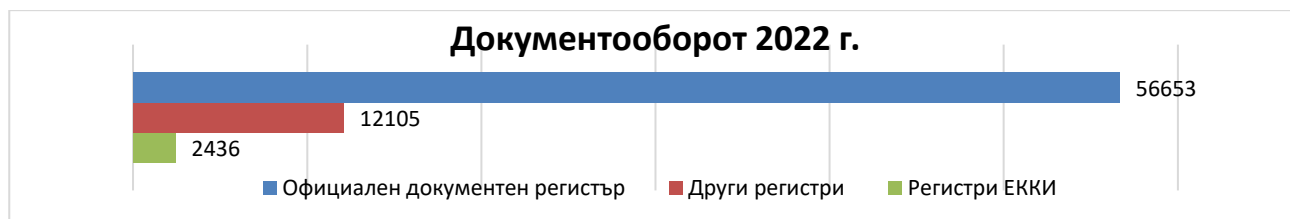
С предоставените през 2022 г. достъпи до обществена информация на граждани и юридически лица, Изпълнителна агенция по лекарствата е допринесла за повишаване на прозрачността и отчетността ѝ като една от основните институции в областта на лекарствената регулация в страната, запазвайки баланса между правото на достъп до информация и защитата на личните данни на субектите.

2.15. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ

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

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

За периода от 01.01.2022 г. до 31.12.2022 г., данните за документооборота са следните:



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

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

Обратна връзка от потребителите на услугите, предоставяни от ИАЛ

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

В съответствие с Наредбата за административното обслужване, ежегодно се провежда изследване на удовлетвореността на потребителите на административни услуги, чрез провеждане на анкета. Резултатите от проведената през 2022 г. анкета показват висок процент на удовлетвореност на потребителите на административни услуги, предоставяни от ИАЛ, положително отношение към качеството на административното обслужване и компетентността на служителите в звената за административно обслужване.

2.16. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ

Интегрирана система за управление (ИСУ)

През 2022 г. успешно продължи поддържането и усъвършенстването на Интегрираната система за управление на качеството, информационната сигурност и управление на риска в съответствие с ISO 9001 и ISO/IEC 27001 и обхват на сертификацията: Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. Проследяване на лекарствената безопасност. Експертна оценка на рекламата на лекарствените продукти. Експертна оценка регистрация и надзор на пазара на медицинските изделия. Контрол върху трансфузионната система.

Външни одити

През месец юли 2022 г. Агенцията премина успешно контролен одит на интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност от сертифициращата организация Intertek. На база заключенията от одита е продължена сертификацията на интегрираната система за управление. Оценката на одиторите е, че организацията поддържа интегрираната система за управление, съгласно изискванията на ISO 9001:2015 и ISO 27001:2013. По време на одита не са установени несъответствия и е отчетено наличие на подобрене на внедрената интегрирана система.

През м. септември 2022г. е проведен външен одит от Европейската комисия „Union Control Review CTR“ във връзка новият Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и отмяна на Директива 2001/20/ЕО (Регламент (ЕС) № 536/2014)

Вътрешни одити

Съгласно утвърдената „Годишна програма за провеждане на вътрешни одити за 2021г.“ и

внедрената интегрирана система за управление на качеството, информационната сигурност и риска в ИАЛ са одитирани всички структурни звена, процеси и дейности в Агенцията.

Резултатът от проведените одити показва, че интегрираната система за управление на качеството, информационната сигурност и риска, внедрена в ИАЛ, се познава от служителите и се предприемат действия за подобряване на процесите и тяхното усъвършенстване.

В началото на месец юни 2021г. е проведен цялостен вътрешен одит с цел „Установяване съответствието на процесите в Изпълнителната агенция по лекарствата, спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2015, БДС ISO/IEC 27001:2014 и внедрената Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност. Набелязване на мерки за подобряване на ИСУ”. Установено е, че внедрената Интегрирана система за управление на качеството, риска и информационната сигурност (ИСУ) в Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) се поддържа и функционира съгласно изискванията на стандартите БДС EN ISO 9001:2015 и БДС ISO/IEC 27001:2014. Висшето ръководство на ИАЛ е осигурило видима управленска подкрепа и адекватни организационни, финансови и информационно-технологични ресурси за изпълнението на процесите и за поддържането на ИСУ. Нивото на осъзнатост у персонала на ИАЛ по отношение спазването на изискванията на ИСУ е високо.

През месец юни 2022г. е проведен Преглед от ръководството, на който са докладвани:

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

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

Информационни системи

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

През 2022 г. продължи подобряването на надеждността и скоростта на работа на информационните системи в ИАЛ като бяха направени редица подобрения като:

- Направена е миграция на няколко сървъра към нова операционна система.
- Пощенският сървър на агенцията бе мигриран към по-нова версия. Всички пощенски кутии бяха мигрирани и пренастроени;
- Базата на медицинските изделия, заплащани с обществени средства бе пренаписана на нова платформа, отговаряща на съвременните изисквания за информационна сигурност;
- Осъвременена и пусната в експлоатация е новата версия на EURS;
- Актуализирана е антивирусната система.

3. АНЕКС – СТРУКТУРА НА ИАЛ

