

ГОДИШЕН ДОКЛАД ЗА ДЕЙНОСТТА НА ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА ЗА 2002г.

Резюме от доклада за годишната дейност предоставен на министъра на здравеопазването съгласно чл. 56 от Закона за администрацията и чл. 4 т.10 от Устройствения правилник на ИАЛ.

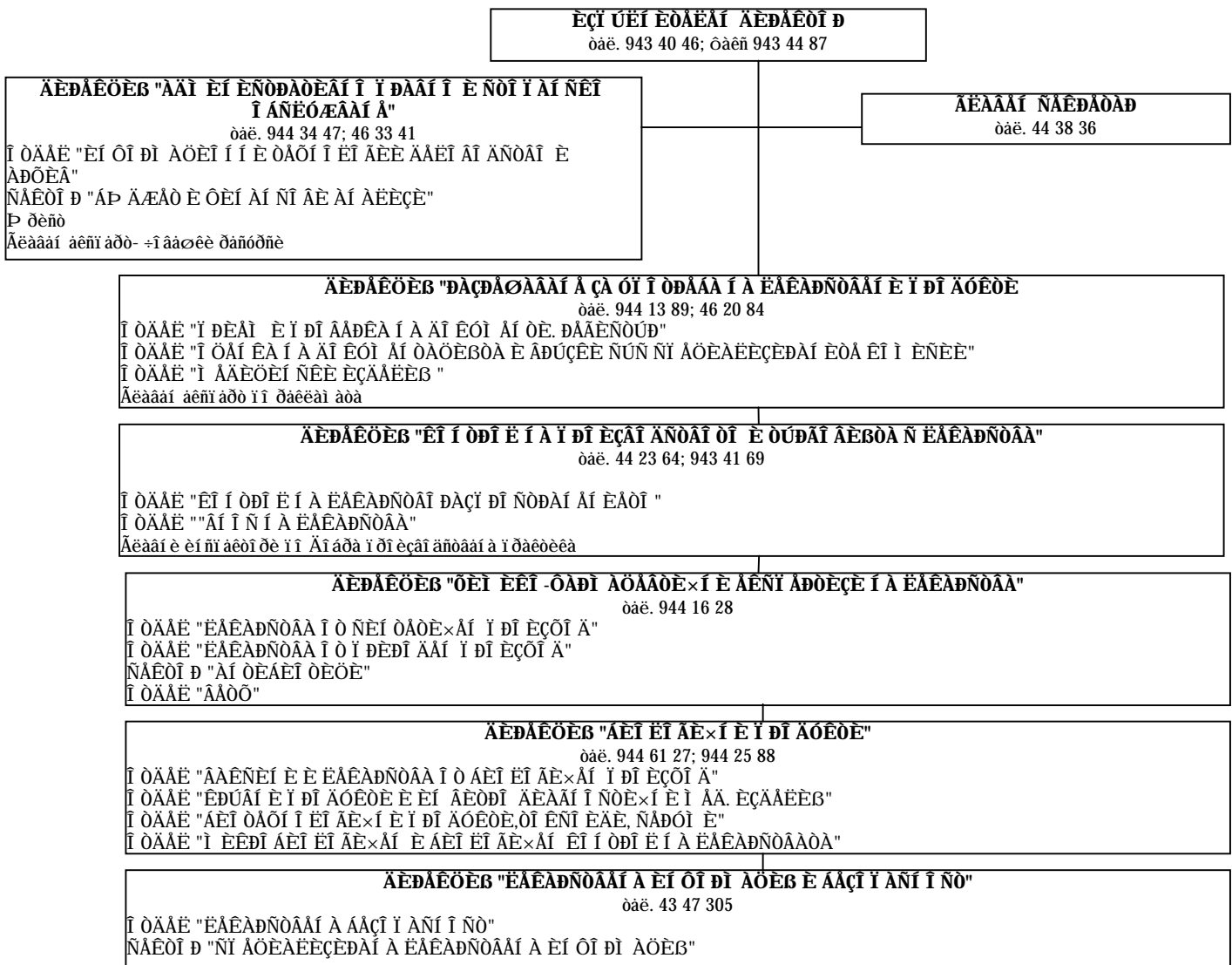
Изпълнителната Агенция по Лекарствата (ИАЛ) е създадена през декември 1999 г като специализиран държавен орган за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата. Тя е правоприемник на Държавния институт за контрол на лекарствените средства (ДИКЛС), създаден през 1954 г. и преобразуван в Национален институт за лечебни средства (НИЛС) през 1992 г. Основополагането на лекарствената регулация в България започва на 31 Октомври 1904 г. с обнародването на Указ 44 на Княз Фердинанд I, с който се създава, на основание чл. 169 от Закона за опазване общественото здраве, Химическата лаборатория при Дирекцията за опазване общественото здраве. С Устройствения правилник на лабораторията се възлага задължението да контролира и изследва лекарствата в страната, включително за научни и съдебно-медицински цели. Така България става една от първите в Европа и света държави институционализирали лекарствената регулация и контрол.

Общи данни.

Към 01.01.2003 година ИАЛ разполага със 122 служители, 105 с висше образование, предимно фармацевти и лекари, средна възраст 44 години, от които държавни служители са 58. Броят на експертите извършващи пряка оценка на качеството, ефективността и безопасността на лекарствените продукти е 45 души. 35 са служителите със статут на държавни инспектори с пълномощия по реда на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина /ЗЛАХМ/. В длъжностните характеристики на служителите са

въведени съблюдаването на Етичен кодекс на служителя на ИАЛ, въведен на 19.01.2000г. след предварително съгласуване с министъра на здравеопазването и спазването на утвърдените стандартни оперативни процедури /СОП/ определящи начина на работа при изпълнение на определени процеси от регулаторната и контролна дейност / първа версия въведена на 17.06.1998, ревизиране на 15.06.2001г /.

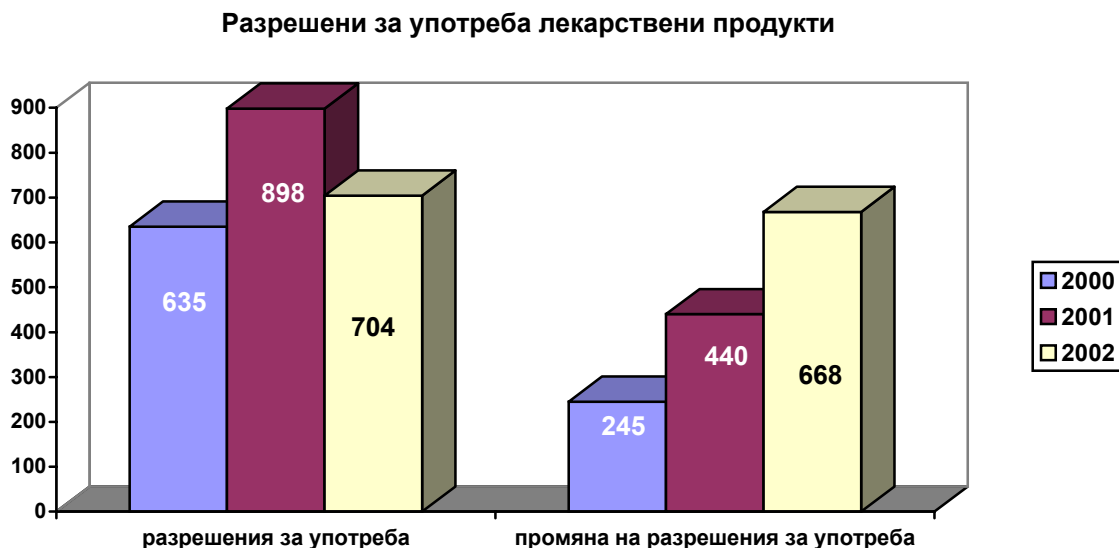
Издръжката на агенцията и през 2002г. се формира с нормативно определени приходи от собствена дейност. Съгласно Устройствен правилник /обн. ДВ бр.40, 2000г./ ИАЛ е организирана в 6 дирекции, съставени от общо 14 отдела и 2 сектора, както и експерти към тях. Административното устройство на агенцията е представено на следната органиграма:



Специализирани дейности – 2002г.

Дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти“

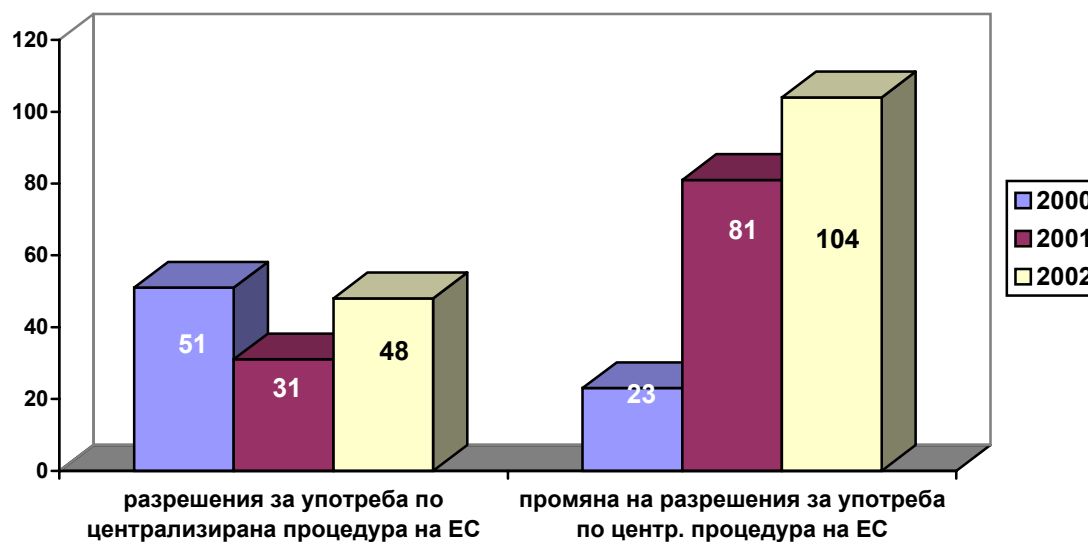
Понастоящем в България са разрешени за употреба общо 3964 лекарства /по лек. форми /, от които 859 са българско производство. През 2002г. в дирекцията са постъпили общо 1975 заявления за нови разрешения за употреба, подновяване, или промени в регистрационния статус на лекарства. Общият брой на издадените разрешения за употреба през 2002г. е 704. От тях 595 са разрешения за синтетични лекарствени продукти, 35 - за биологични, 50 - за лекарствени продукти на растителна основа, 6 - за хомеопатични лекарства, 21 - за лекарства галеново производство.



48 разрешения за употреба на лекарства / 27 по международни непатентни наименования / са разрешени по реда на Централизирана процедура в Европейския съюз през Европейската агенция по лекарствата /ЕМА/. Те включват основно биотехнологични лекарства и такива произведени по най-високи технологии. В тази група получи разрешение за употреба у нас и

първият фармако-генетичен лекарствен продукт. През април 2002г. за първи път в България бе разрешен за употреба и лекарствен продукт по т- нар- Процедура за взаимно признаване на разрешение за употреба в ЕС / Децентрализирана процедура / и до края на годината по тази процедура в нашата страна са регистрирани общо 15 лекарствени продукта.

Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС



Разрешени са за употреба 192 медицински изделия и 132 ин-витро диагностикума. Издадени са 4 отказа. Извършени са 177 подновявания на регистрации, 12 от тях по Централизирана процедура и 668 промени в регистрационния статус на лекарства, от които подадени по Централизирана и Децентрализирана процедура в ЕС съответно 104 /при постъпили 220 заявления/ и 3 от 5 заявления подадени по Децентрализирана процедура. Това е най-високата обща регистрационна активност за година на агенцията до момента.

През отчетния период в агенцията са постъпили 331 заявления за одобряване на рекламни материали от които 296 са за печатни реклами, 24

за аудиовизуални и 11 за аудиореклами. От печатните реклами 157 са били предназначени за медицинските специалисти и 139 - към пациентите. 71 рекламни материали са одобрени без забележки и 128 след корекции. Отказана е 1 реклама, 132 одобрени реклами са били актуализирани. Установени са 3 случая на неправомерно рекламиране на лекарствени продукти, на нарушителите са съставени актове за установяване на административно нарушение по реда на ЗЛАХМ.

Дирекция "Биологични продукти"

През изтеклата година в дирекцията са издадени 160 становища за разрешаване на употребата на лекарствени продукти и медицински изделия и 127 за пререгистрация и промени.

Оценена е партидната документация на 263 партиди ваксини и кръвни продукти.

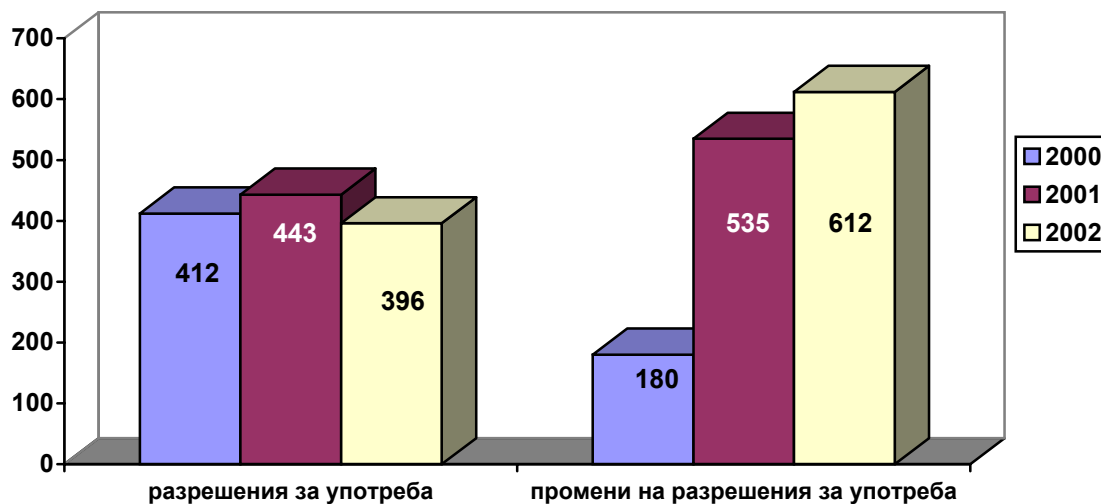
Извършени са 153 анализа на лекарства, от които 22 по сигнал за отклонения в качеството.

Прекратени са 12 регистрационни процедури. 5 са завършили с отказ.

Дирекция "Химико-фармацевтични експертизи на лекарства"

Броят на постъпилите в дирекцията през 2002г. химико-фармацевтични експертизи е 749. От тях за разрешение за употреба - 396. Общият брой на оценяваните досиета за годината е 1361. Постъпилите за следрегистрационен контрол на качеството / първи три партиди след регистрация на лекарство / проби са 804. Анализираните проби по сигнал за несъответствие с изискванията за качество са 5, от които неотговарящи са 5.

Брой на химико-фармацевтичните експертизи за периода 2000-2002 година



Дирекция "Лекарствена информация и безопасност"

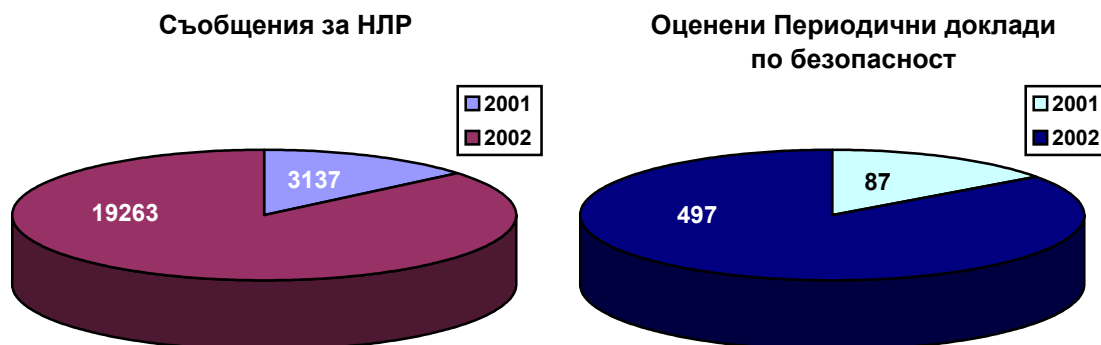
Специално издавани за лекари и фармацевти са "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции" издания на ИАЛ, които се разпространяват безплатно, по абонамент, в тираж 3000 броя. Електронни версии на издаваните от дирекцията лекарствено информационни бюлетини и тази година се публикуват и на Интернет страницата на агенцията. Бюлетинът за регулаторна информация (разрешения, подновявания, промени и др.) съдържа полезна информация и за неспециалисти.

През изтеклата година са събрани, валидирани и анализирани общо 19263 съобщения за нежелани лекарствени реакции /НЛР/, получени от страната и чужбина, от които 120 от България и 138 за наблюдавани НЛР в хода на клинични изпитвания провеждани в нашата страна.

В Координационния център на СЗО са изпратени 113 броя съобщения за спонтанни нежелани лекарствени реакции от България.

Общо 497 Периодични доклада за безопасност, (извън тези с цел процедура по разрешение за употреба) са оценени в отдел "Лекарствена безопасност". В резултата на тази оценка са били поискани и разкрити 48 процедури за

промяна на одобрената информация за продуктите в частта, касаеща лекарствената безопасност.



Дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарства”

През 2002г. са проведени 44 инспекции в производители на лекарства в страната и една насрещна проверка в чуждестранен производител. Съставен е един акт за административно нарушение на производител - производство на нерегистриран продукт. Извършена е оценка на документацията на 4 комплекта документи на заявители, свързани с разрешаване на производство на лекарства и 43 – за промяна на разрешението за производство на лекарства. Издадени са 600 сертификата за произход на лекарствени продукти и 321 сертификата за лекарствени продукти заявени от български производители за целите на регистрация и пререгистрация на лекарства в други страни.

През 2002г. са извършени повече инспекции в търговци на едро и на дребно с лекарства отколкото за 2001г. година – общо 242, от които 207 в аптеки и дрогерии и 35 в складове за търговия на едро на територията на цялата страна. Извършените проверки в аптеките показват следното: в 103 аптеки не са установени пропуски; на 104 аптеки са съставени актове и наказателни постановления поради установени нарушения. Констатирани са следните най-чести отклонения от установения ред: аптеки, които работят без разрешителни, издадени от МЗ по реда на ЗЛАХМ – 25 / шест повече отколкото през 2001г. което е особено тревожен факт! /, на всички са

издадени заповеди за прекратяване на експлоатацията; аптеки, в които дейностите се извършват от помощник фармацевт без контрол на магистър-фармацевт – 6; аптеки с установено наличие на лекарства с изтекъл срок на годност – 8; аптеки, в които неправилно се съхраняват термолабилни лекарствени продукти – 46. В някои от аптеките са установени по повече от едно сериозни отклонения в правилата за работа.

При извършените проверки в складовете за търговия на едро с лекарства е издадена заповед за временно спиране дейността на един склад разкрит без разрешение от МЗ, съставен е акт за нарушение на ЗЛАХМ.

През 2002г. в ИАЛ са издадени са 98 удостоверения за регистрация и 15 за промени в съществуващи регистрационни свидетелства на дрогерии. Издадена е заповед за спиране дейността на 2 дрогерии поради липса на регистрационно свидетелство и 1 дрогерия е преустановила дейност.

През изтеклата година в агенцията са постъпили 16 сигнала (с 33 лекарствени позиции) за проблеми с качеството на лекарствени продукти, подадени от граждани, здравни заведения и производители. 39 сигнала са получени от 10 агенции през схемата за кооперативни фармацевтични инспекции PIC/S. След анализ и проверка са издадени 3 заповеди за блокиране и 26 заповеди за унищожаване на лекарства. Разрешени са 64 вноса на нерегистрирани лекарства, съгласувано с МЗ.41 от тях са по искане на лечебни заведения и 23 са с протоколи за индивидуално лечение на пациенти, страдащи от редки заболявания при които лечението с регистрирани медикаменти е без положителен резултат.

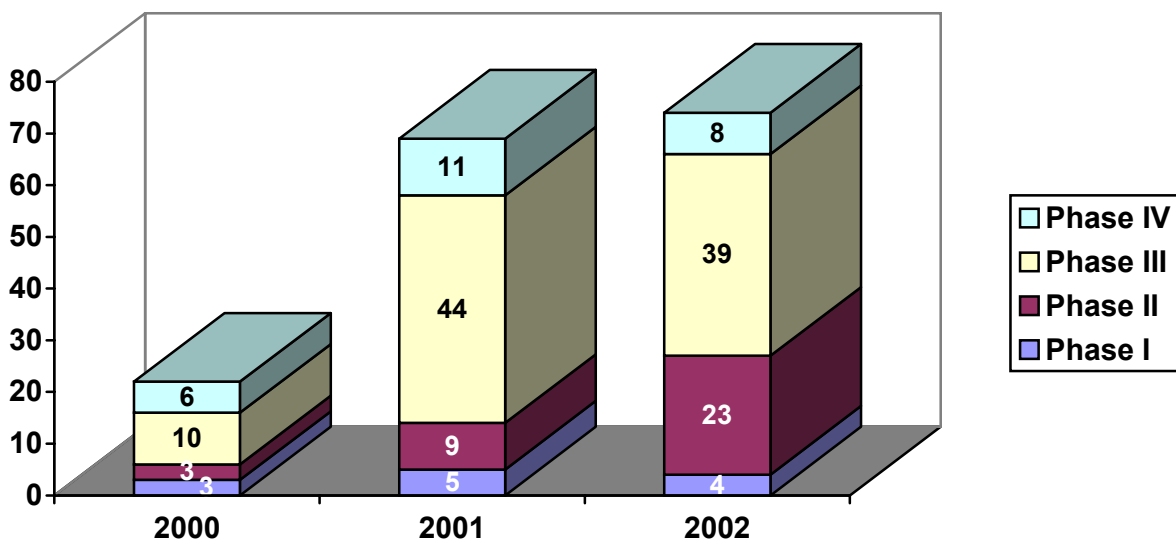
В дирекцията, съвместно с други експерти от агенцията са изготвени 934 паспорт-протоколи за следрегистрационен контрол, текущ анализ и анализи по сигнал. Издадени са 12611 разрешения за продажба на лекарства, съгласувани са 12494 удостоверения за внос на лекарства и субстанции.

Контрол на клиничните изпитвания на лекарства.

През 2002г. в ИАЛ са подадени 142 заявления за провеждане на клинични изпитвания. 18 от тях са подадени от български възложител и 124 – от чужди

възложители. Заявленията от българските производители са предимно проучвания за биоеквивалентност, а заявленията на чуждите фирми се разпределят както следва: 42 за бионаличност и биоеквивалентност; 4 – I фаза; 23 – II фаза; 39 – III фаза и 8 – IV фаза. За отчетения период Специализираната комисия /СКРПКИ/ е издала откази за провеждане на едно изпитване за фаза I, едно за фаза II, едно за фаза III и три за бионаличност. В графичен вид е представено съотношението на броя и вида на клиничните изпитвания разрешени през 2000 - 2002г.

Проведени клинични изпитвания



По реда на ЗЛАХМ през годината са осъществени 9 инспекции върху провеждането на клинични изпитвания на територията на страната. В една от тях са взели участие инспектори от лекарствени агенции на други страни под ръководството на ЕМЕА. Съставени са три акта за установени нарушения при провеждане на клинични изпитвания. Обработени са 210 писма до митническите власти за износ на биологични проби и за износ на неизползвани лекарства при провеждане на клинични изпитвания.

Обща административна дейност, следдипломна квалификация на служителите и международна дейност на агенцията.

Извън кореспонденцията от експертно естество, в рамките на календарната година през ИАЛ са преминали 7596 преписки, вкл. писма на граждани и запитвания от чужбина, Интернет- страницата е посетена от над 3000 нови посетители, 95 са сигналите получени на функциониращият от 1999г. "зелен" телефон 9441636, най-често касаещи проблеми в аптечната мрежа. През 2002г. ИАЛ е била страна по 46 дела от административен характер, 15 наказателни постановления са потвърдени окончателно след съдебен контрол, 14 са в процедури на обжалване.

От особено значение за бъдещата дейност на агенцията бе работата по Закона за изменение и допълнение на ЗЛАХМ, приет от XXXIX Народно събрание и обнародван в бр. 120 на ДВ от 29.12.2002г. С него в националното законодателство окончателно се транспонираха разпоредбите на действащото общо законодателство в областта на лекарствената регулация в ЕС и принципите на *общите достижения* на Общността - *acquis communautaire* във фармацевтичната област, най-високо регулираната материя. Експерти от агенцията работиха и по проект на Закон за медицинските изделия, приет на първо четене.

През 2002г. международната активност на агенцията бележи особено висок ръст. В рамките на различни международни програми и проекти, по-мощабните от които са Pan-European Regulatory Forum /PERF/, работните групи към EMEA, СЗО, Drug Information Association, Европейска фармакопея и др., в 35 различни работни срещи, конференции и обучения са участвали 46 представители на агенцията. Служители на ИАЛ публикуваха съобщения и статии в най-авторитетни издания специализирани в областта на лекарствената регулация.

През годината България бе домакин на една от работните срещи по проекта PERF а ИАЛ на общо 5 международни инспекции - две в областта на GMP, съответно от EMEA и СЗО; една в областта на контрол върху клинично проучване; една инспекция на административният капацитет на агенцията от СЗО; една инспекция от Европейската фармакопея в областта на осигуряването на качеството при лабораторната дейност.

В областта на професионалната квалификация на служителите, през 2002г. един експерт е защитил докторат в Германия, на един предстои защита във Франция, двама са аспиранти в България. Четирима са придобилите специалност, други четирима са в процедура по придобиване на специалност. Един експерт на агенцията започна обучение като стипендиант по програмата Master of Drug Regulatory affairs в Германия, трима са преминали краткосрочни обучения в Ирландия, Германия и ЮАР. В България, държавните служители в ИАЛ са преминали обучения по различни теми в Института по публична администрация и европейска интеграция, специалисти от агенцията са преминали и обучение по системи за въвеждане на управление на качеството и стандарти ISO 9001:2000 и 17025.

Информационна система на ИАЛ.

Информационната система на ИАЛ е предназначена да обслужва основните дейности на агенцията, свързани с издаването на разрешения за употреба, лицензирането на търговци на едро и производители на лекарства, регистриране на нежелани лекарствени реакции и др. Всички работни места на експерти, инспектори и държавни служители са компютъризирани и със съответно ниво на достъп към база данни. Техническото и програмно обезпечаване и системната администрация се осъществяват от служители на ИАЛ, с финансиране от собствените средства в бюджета на агенцията. Чрез Интернет страницата на ИАЛ се предоставя свободен достъп до голям обем информация, свързана с дейността на агенцията. През изминалата година продължи подобряването и усъвършенствването на информационната система на ИАЛ. Новите моменти в процеса на разрешаването за употреба

на лекарства, въведени със ЗЛАХМ, поставиха нови изисквания към информационната система, което наложи разработване на допълнения и актуализация на съществуващата система. Тя бе допълнена със съвременен хардуеър и нов софтуеър, включително за обезпечаване миграция на данните към нова, по-съвременна платформа. Въведена бе възможност за проследяване хода на действащите процедури по регистрация на нови лекарства от техните притежатели на разрешението за употреба. Тази система, нар. Drug Dossier Tracking and Traceability е единствена по рода си до момента и предизвика огромен интерес. Постоянно се актуализира публичната информация в Интернет страницата на агенцията, като ежеседмично се актуализира базата с данни за разрешените за употреба лекарства, а новите нормативни документи се публикуват своевременно, на български и английски език и позволява по електронен път да се получават формуляри /на pdf формат/ и заявления утвърдени от ЗЛАХМ и наредбите към него.

Приоритети в дейността на ИАП през 2003г.

И през 2003г. агенцията ще продължи с всички сили и налични ресурси да изпълнява своите регулаторни и контролни правомощия произтичащи от ЗЛАХМ с цел осигуряване надзор върху качеството, ефикасността и безопасността на лекарствата. Акцент в работата на агенцията ще бъде осигуряването на надежден регулаторен процес при спазване на въведените срокове, развитието на информационните технологии в дейността по обслужване на гражданите и внедряване на системи за управление на качеството като етап от развитието на бъдещата Добра регулаторна практика /GRP/.

Съвместно с МЗ, НС и всички други държавни институции и международни партньори ИАП ще продължава работата по хармонизиране на законодателството и практиката в страната ни с тези в ЕС и света. При подготовката на административни и проекти за нормативни актове ИАП ще

осигурява режим на активен и постоянен диалог с всички участници в регулаторния процес, включително пациентите и гражданите.

Приоритет остава развитието на традиционното сътрудничество с Европейската комисия, ЕМЕА, Европейската фармакопея, СЗО, DIA и другите международни институции и организации с които ИАП работи активно и в момента.

03 Януари 2003г.