

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО
ЛЕКАРСТВАТА

ГОДИШЕН ДОКЛАД ЗА
ДЕЙНОСТТА
2005 ГОДИНА

Дирекция “Административно-правно и стопанско обслужване”

Съгласно Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата дирекция "Административно-правно и стопанско обслужване" осъществява следните дейности:

1. изготвя план за бюджетните средства, необходими за дейността на агенцията;
2. организира срочното осчетоводяване и упражнява контрол върху бюджетните разходи;
3. подготвя документацията и извършва необходимите дейности за изплащане на възнагражденията в агенцията;
4. оказва правна помощ на останалите структурни звена за законосъобразното изпълнение на техните функции;
5. участва в изработването и дава становища по законосъобразността на проекти на нормативни актове, както и становища по законосъобразността на проекти на договори, сключвани от агенцията или предложени от други организации;
6. дава становища по заявленията за издаване на разрешения по реда на ЗЛАХМ;
7. дава становища по законосъобразността на проектите на издаваните от изпълнителния директор индивидуални административни актове по Закона за административното производство и наказателни постановления по Закона за административните нарушения и наказания;
8. осигурява процесуално представителство пред органите на съдебната власт и извършването на необходимите правни действия по събирането на вземанията на агенцията;
9. участва със свои представители в комисии за провеждане на конкурси по Закона за държавния служител и по Кодекса на труда, както и следи за законосъобразността на актовете, свързани с възникването, изменянето и прекратяването на трудовите и служебните правоотношения на служителите в агенцията;
10. подготвя проектите на административни актове за назначаване и трудовите договори на служителите в агенцията и оформя прекратяването им;
11. отговаря за правилното отчитане на отпуските, заверява молбите за ползването им и подготвя документите за командировки;
12. издава и заверява трудовите и служебните книжки, изготвя документите, необходими за пенсиониране;
13. образува и води служебните досиета на служителите и съхранява досиетата на напусналите служители, организира подбора на кандидати за вакантни длъжности;
14. организира процеса на атестиране на служителите в агенцията;
15. участва в дейности, свързани с планиране и организация на обучението на персонала;

16. организира деловодната работа, архивира, съхранява и извършва справки по наличния архив по ред, определен от изпълнителния директор;
 17. осигурява безопасността на работата в агенцията и съставя актове за трудови злоупотреки;
 18. следи за спазването на режима на допускане на външни лица в сградата на агенцията;
 19. подпомага организирането на протоколните представяния на изпълнителния директор;
 20. грижи се за своевременното издаване на заповедите за задгранични командировки, както и за издаването и оформянето на паспорти и визи на командированите;
 21. организира и осъществява информационното и техническото обслужване и достъпа до Интернет, осигурява интегрирането на информационните системи на агенцията с информационните системи на другите звена от държавната администрация;
 22. осигурява компютърната техника и поддържането на информационната база от данни в агенцията;
 23. осъществява връзките с обществеността.
- Структура на дирекция “Административно-правно и стопанско обслужване”

Дирекция “Административно-правно и стопанско обслужване” разполага с 23 служители – 15 държавни служители, 8 по трудово правоотношение, като 16 са с висше образование и 7 със средно образование.



III. Актуално кадрово състояние

Числеността на Дирекция “Административно-правно и стопанско обслужване” е 23 служители, от които:

държавни служители 15;
 служители по трудово правоотношение 8;

В дирекцията има 1 незаета щатна бройка по служебно правоотношение.

Служителите на дирекцията притежават:
висше образование, степен магистър – 15 служители (66 % от общата численост на дирекцията);
висше образование, степен бакалавър – 1 служител (4 % от общата численост на дирекцията);
средно образование – 7 служители (30% от общата численост на дирекцията);
Служителите с висше образование са със следните специалности:
юристи - 3;
икономисти – 5, от които един с втора специалност – Доходи и работна заплата;
инженери – 3;
маркетинг и мениджмънт – 1;
политология – 1;
социални дейности - 1

Б. Изпълнение на възложените дейности

I. Финансова дейност и резултати

1. През 2005 г. са постигнати следните финансови резултати:

При заложен <i>план на приходи</i>	1 600 000 лв.,
по бюджета на ИАЛ са постъпили от експертизи и други административни услуги	2 154 045 лв.;
приходи по чл. 8, ал. 3, т. 4 от ЗЛАХМ	60 000 лв.;
Общо реализираните от ИАЛ приходи за 2005 г.	2 453 479 лв.
При заложен <i>план за разходи</i> през 2005 г.-	2 721 735 лв.
Агенцията е извършила разходи в размер	1 752 938 лв.

За възнаграждения на служителите на ИАЛ са изразходвани 827 473 лв., в т.ч. 304 835 лв. за допълнително материално стимулиране на служителите.

II. Правна дейност

1. В изпълнение на възложените функции юристите от дирекцията ежедневно оказваха правна помощ на останалите структурни звена за законосъобразно изпълнение на дейността им. Бяха изготвени писмени и устни становища и консултации по възникнали правни казуси и други въпроси във връзка с дейността на всяка от дирекциите от специализираната и общата администрация.

2. Участие в работни групи за изготвяне на проекти на нормативни актове:
- изцяло нов проект на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина ;
 - проект на Закон за медицинските изделия;
 - проект на Постановление за изменение и допълнение на Устройствения правилник на ИАЛ.

През м. юли 2005 г. беше обнародвано ПМС № 171 за изменение и допълнение на Устройствения правилник на ИАЛ, с което се отразиха настъпилите промени във функциите и задачите на ИАЛ в резултат на изменението на Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина и приетия Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането. Бяха прецизирани и допълнени правомощията на Агенцията във връзка организацията на експертната, контролната и административната дейност, както и беше увеличена числеността с 11 щатни бройки.

3. Становища по заявления за издаване на разрешения по ЗЛАХМ:
През отчетния период юристите от дирекцията са изготвили становища по:

100 заявления за издаване на разрешения и промени в издадени разрешения за търговия на едро с лекарства;

103 заявления за издаване на удостоверения за регистрация на дрогерии;

2 заявления за издаване на разрешения за производство на лекарства;

93 заявления за промяна в издадени разрешения за производство на лекарства;

86 процедури по разрешаване за употреба на ин витро диагностични медицински изделия;

7046 преписки на дирекция Контрол на производството и търговията с лекарства;

160 преписки на дирекция Разрешаване за употреба на лекарствени продукти

263 преписки на дирекция Биологични продукти;

Съгласувани са 19 167 бр. удостоверения за разрешаване на външнотърговски сделки с лекарства;

Участие в специализирани комисии по чл. 21 от ЗЛАХМ:

- Специализираната комисия по разрешаване провеждането на клинични изпитвания – проведени 24 заседания, на които са разгледани 490 заявления за разрешаване на клинични изпитвания на лекарства и за одобряване на промени в разрешени такива.
- Специализираната комисия за определяне принадлежността на продуктите – проведени 13 заседания, на които са разгледани 49 заявления за определяне принадлежността на продуктите и документация на 147 продукта;
- междуведомствената Комисия по цените на лекарствата – 36 заседания.

4. Становища по индивидуални административни актове по ЗАП и административно-наказателни преписки по ЗАНН-дадени становища и съгласувани:

- заповеди за спиране на дейността на производители, търговци на едро с лекарства и аптеки – 23 бр.;
- заповеди за блокиране и изтегляне на лекарства – 20 бр.
- заповеди за унищожаване на лекарства – 58 бр.
- всички други индивидуални административни и вътрешно ведомствени актове на Изпълнителния директор.

През 2005 г. от юристите са дадени становища по 61 бр. актове за установяване на административни нарушения при производството, търговията на едро и дребно с лекарства, клиничните изпитвания и рекламата на лекарствени продукти.

Съгласувани са 44 бр. наказателни постановления за налагане на глоби и имуществени санкции на физически и юридически лица по ЗЛАХМ и ЗАНН.

5. През 2005 г. ИАП беше страна по 19 дела от административно-наказателен характер и по 2 дела от административен характер.

Осъществени са 33 явявания по дела (процесуално представителство).

Окончателно потвърдени със съдебно решение на първа и втора инстанция и влезли в сила са 12 бр. наказателни постановления с наложени санкции и глоби в размер на 14 200 лв.

Обжалваните наказателни постановления, които чакат съдебно решение са 8 бр.

Отменени на първа инстанция и обжалвани са 2 бр. наказателни постановления.

Насрочени са 2 дела на първа инстанция по обжалвани наказателни постановления.

III. Управление на човешките ресурси и дейности по възникването, изменението и прекратяването на трудови и служебни правоотношения

1. След публикуването на Постановление № 171 за изменение и допълнение на Устройствения правилник на ИАП и с оглед адаптиране към европейските изисквания, беше извършена цялостна промяна в структурата на дирекциите от общата и специализираната администрация. За новата структура на ИАП бяха изготвени нови щатни разписания.

През 2005 г. бяха обявени и проведени общо 34 конкурси за заемане на свободни длъжности съгласно Закона за държавния служител – съответно през м. март, юли и октомври. В резултат на конкурсите са назначени 13 държавни служители.

2. Дейности по възникването, изменението и прекратяването на трудови и служебни правоотношения:

През отчетния период са изготвени 513 бр. заповеди за държавни служители и допълнителни споразумения във връзка с възникване,

изменение, прекратяване на служебни и трудови правоотношения и за индексирание на основните месечни възнаграждения.
 През 2005 г. бяха прекратени общо 12 служебни и трудови правоотношения, в т.ч. 7 пенсионирани служители.
 Изготвени бяха 175 бр. заповеди за командировки на служители в страната.
 През цялата година се изготвяха регулярно справки и отчети за Министерството на здравеопазването, Националния статистически институт, НОИ, по регистрацията на трудови договори, справки до Регистъра на държавните служители..
 От експертите в дирекцията беше организирана дейността по оценката на трудовото изпълнение и атестирането на служителите на ИАП за 2005 г.

IV. Административна и деловодна дейност

1. През 2005 г. беше подобро административното обслужване на гражданите и юридическите лица. По образуванияте преписки не беше допуснато просрочване на законовите срокове.
 В изпълнение на стратегията на правителството за обслужване на гражданите на “едно гише” беше извършено реструктуриране на дирекцията и обособено звено за административно обслужване, чрез което се осъществява единен вход-изход на по-голямата част от документацията за Специализираната администрация - прием на заявления и документация, изпращане и получаване на кореспонденция по процедурата, връчване на крайния акт – разрешение, удостоверение, регистрация или друг административен акт.
 Все още обаче са необходими доста усилия за изграждането на система за обслужване на “едно гише” и подобряване на достъпа до административните услуги, предоставяни от Агенцията.
 2. Деловодната дейност може да бъде отчетена в следните цифри:
 Таблицата отразява сравнението с предишни години:

година	Удостоверения за внос	Входящи-изходящи преписки	Заявления за разрешаване, промяна и подновяване на РУ
2001	9850	5600	-
2002	12600	7796	-
2003	15305	8200	-
2004	18039	10470	-
2005	19167	10857	3921

V. Дейности по информационното и техническо обслужване

Информационната система на ИАП обслужва основните дейности на агенцията, свързани с издаването на разрешения за употреба на лекарствени продукти и медицински изделия, лицензиране на търговци на едро, производители на лекарства, дрогерии, регистриране на нежелани лекарствени реакции и др.

Чрез Интернет страницата на ИАП се предоставя свободен достъп до голям обем информация, свързана с дейността на агенцията. Регистрите на разрешените за употреба лекарства се актуализират ежеседмично, като се добавят и сканираните кратки характеристики и опаковки.

Ежемесечно се актуализират регистрите на разрешените за употреба ин витро медицински изделия и дрогериите. Ежемесечно се публикува бюлетин на новорегистрираните лекарствени средства. Бюлетините "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции" се публикуваха своевременно след изготвянето им.

На страницата бяха добавяни съобщения, свързани с лекарствената безопасност, вкл. на такива от ЕМЕА, както и заповедите за блокиране и изтегляне от пазара на партии лекарства, показали несъответствия с качеството.

Освен нормативните актове, регулиращи дейностите с лекарствени продукти, в интернет страницата на ИАП бяха публикувани и различни указания и ръководства по процедурите осъществявани в Агенцията. Компютърната мрежа беше поддържана ежедневно, като не бе допуснато спиране на работата на агенцията за повече от няколко часа и то поради спиране на електрическия ток или други независещи от нас причини, основната от които е остарялата компютърна техника.

Закупените в края на 2004 г. 26 нови компютъра частично разрешиха проблема с остарялата техника, но са крайно недостатъчни.

Базата с данни на ИАП работеше непрекъснато. Ежеседмично се изготвя архив на всички данни в базата. При необходимост и по задание се правят справки от базата с данни за регистрираните лекарства и медицински изделия. Всички бюлетини се качват на Интернет страницата на агенцията, след предварителна обработка от експертите от отдел "Информационни технологии".

През годината компютърната мрежа бе атакувана с различни видове компютърни вируси и специалистите от отдела се справяха своевременно с тях. Бяха закупени 26 нови лиценза за антивирусна програма, но все още не е осигурена цялостна система за антивирусна защита на корпоративната мрежа на ИАП.

От изключително важно значение за работата на Агенцията е разработването и внедряването на изцяло нова информационна система, компютърна мрежа, технически средства – сървъри, компютърни системи, системен и приложен софтуер, принтери, копирни апарати, с оглед изискванията, които са поставени към ИАП за включване към информационните системи на Европейската агенция по лекарствата и към телематичните мрежи на регулаторните органи на страните-членки на ЕС.

VI. Участие в международни прояви

Като активни наблюдатели в научните комитети и работни групи на ЕМЕА бяха определени двама служители на дирекцията - в работна група Eudranet TIG и в Управителния борд на ЕМЕА, които взеха участие в регулярните им заседания.

ДИРЕКЦИЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЕКСПЕРТИЗИ НА ЛЕКАРСТВА

ДХФЕЛ се състои от два отдела:

“Оценка на химико-фармацевтична документация” и “Анализ на лекарства”.

Основните дейности са:

оценка на химико-фармацевтична документация при процедури на разрешаване, подновяване и промени на лекарствени продукти от синтетичен, билков и хомеопатичен произход;

анализ на лекарствени продукти след разрешаване за употреба, по сигнал за несъответствие в качеството, по искане на Националната следствена служба и др.;

участие в инспекционни проверки;

участие в дейността на Европейската мрежа от контролни лаборатории, свързана с наблюдение на пазара и изпитвания за пригодност на лаборатории;

участие в дейността по разработване на Българската фармакопея на основата на Европейската фармакопея.

ОЦЕНКА НА ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ДОКУМЕНТАЦИЯ

По процедурата за разрешаване за употреба на лекарствени продукти са постъпили 512 бр. заявления и химико-фармацевтични документи.

Приети са 324 бр. експертизи. От тях 58 бр. са на български заявители, 219 бр. са по национална процедура, 27 бр. са по централизирана процедура и 31 бр. – по децентрализирана. Остават непочетени 72 бр. документи, които се прехвърлят за 2006 г., както и тези, чакащи отговор на писма – 116 бр.

По процедурата за подновяване на разрешението за употреба на лекарствени продукти са постъпили 650 бр. заявления и химико-фармацевтични документи. Приети със становища са 490 бр. От тях 137 бр. са на български заявители и 353 бр. на чуждестранни. Остават непочетени 74 бр. документи, които се прехвърлят за 2006 г., както и тези, чакащи отговор на писма – 86 бр.

При критичната оценка на документациите по процедурите за разрешаване и подновяване са написани 459 бр. писма с искания за допълнителна информация.

По процедурата за пререгистрация са приети 16 бр. експертизи.

По процедурата за промени в разрешението за употреба са постъпили 1669 бр. заявления и документи. Оценени са и са написани съответни уведомителни писма за приемане на промените за 1478 бр.. Остават 167 бр. документи, които не са четени и се прехвърлят за 2006 г., както и тези, чакащи отговор на писма – 24 бр.

При критичната оценка на представените данни за промени са написани 78 бр. писма с искане на допълнителна информация.

Във връзка с процедурата по разрешаване са оценени 202 ВЕТХ методи.

АНАЛИЗИРАНИ ПРОБИ

Анализираните проби след разрешението за употреба са 551 бр.. От тях по сигнал за несъответствие в качеството и от НСБОП са 18 бр. проби, от които 6 са неотговарящи (BENALGIN tablets, x20, Балканфарма, Дупница, с партидни номера 158602 и 071504, 6 броя мостри, взети от различни кашони). Извършени са и 8 бр. арбитражни анализи. Написани са 41 бр. писма във връзка с несъответствия между аналитичните сертификати на представените проби и приетите при разрешаването за употреба спецификации на лекарствените продукти.

Извършените ВЕТХ анализи при разрешаване за употреба са 13 бр., след разрешаване за употреба – 171 бр. (от тях 2 неотговарящи, Glimed 1 mg, 2 mg, tablets, Екофарм, с партидни номера GLT 5001), по сигнал за несъответствие с изискванията за качество и от Националната следствена служба – 17 бр. (от тях, неотговарящи са 3 бр. - Sustanon sol. inj., Trenabol sol. inj. и Boldabol, sol. inj.).

Дирекцията има участия в междулабораторни изпитвания, организирани от EDQM:

MSS 075, MSS 023

PTS 072

CRS 1 – Calcipotriol monohydrate

CRS 1 – Fludarabine phosphate

CRS 2 – Allopurinol

Изпитване за равномерност на дозови единици според новата монография на Европейска фармакопея.

УЧАСТИЕ В ИНСПЕКЦИОННА ДЕЙНОСТ, КУРСОВЕ, СПЕЦИАЛИЗАЦИИ И ДРУГИ

Двама главни експерти от дирекцията са участвали в инспекции у нас (София и Кърджали) и в чужбина (Македония, Румъния, Турция).

Осем главни експерти са посещавали курсове по английски език и успешно са взели удостоверения за съответните нива.

Един експерт е участвал в конференция свързана с процедурата за сертификация на съответствието с монографиите на Европейска фармакопея, организирана от Европейския директорат по качество на лекарствата в Истанбул.

Трима главни експерти са участвали на семинар по ВЕТХ, организиран от Agilent Technologies в София.

Десет главни експерти са участвали в семинар “Лекарствена регулация в Европейския съюз” в София.

Двама главни експерти са участвали в обучителен курс за въвеждане системата за качество в OMCL, Страсбург, Франция и семинар по хроматография в София.

Други двама главни експерти са участвали в курс по “Изисквания към системите за управление на качеството съгласно БДС EN ISO 9001 и ISO/iec 17025:2005, София.

Един главен експерт е участвал в семинар “Борба с фалшивите лекарства” в Страсбург, Франция и в годишната среща на Европейската OMCL мрежа, Рим, Италия.

Един главен експерт е участвал в работна среща на CHMP в EMEA, Лондон.

Главни експерти от ДХФЕЛ участват в работни групи по подготовката на Българската фармакопея и в изготвянето на списъци с български наименования на активни и помощни вещества, за които има монографии в Европейска фармакопея.

Изготвени са 3 бр. СОП.

ПЕРСОНАЛ

През 2005 г. броят на служителите в дирекцията варираше между 25 и 14 във връзка с напускания, пенсионирания и назначения. Продължително време по оценката на документацията реално работеха около 14 главни експерти (включващи началник отдел “Оценка” и директор на дирекцията). Тази бройка е крайно недостатъчна за извършване на оценъчната дейност в определените срокове. При нараснал брой на постъпващи документи и намален състав на оценителите, тревожен е факта, че броят на непрегледаните документи, прехвърлени за 2006 г. е 313 бр. (общо за разрешаване, подновяване и промени).

Друг тревожен факт е, че в настоящият предприсъединителен период, нарасналият обем на текуща работа не позволява да се усвояват и прилагат в практиката непрекъснато подновяващите се ръководства на EMEA и ICH, които гарантират качеството на оценителската работа. Оценителската дейност е много тясно специализирана и всеки новоназначен експерт изисква продължителен период на обучение, за да може самостоятелно и пълноценно да се включи в работата. Това също налага да се вземат спешни мерки за увеличаване броя на оценителите, за да се справим успешно с нарасталият обем на работата и новите предизвикателства през 2006 година.

ЛАБОРАТОРНИ ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДВАНЕ

Дирекцията разполага с 6 помещения за оценка на документация и 2 за лабораторен анализ. Основни проблеми са:

- липса на място за съхраняване на непрекъснато увеличаващата се документация, която се ползва текущо;
- недостиг на компютри с възможност за ползване на базата-данни;
- липса на средства за закупуване на нова апаратура - наличната аналитична апаратура е стара и не може да бъде квалифицирана във връзка с бъдеща акредитация.

Смесването на различните видове документации също представлява голям риск.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ЗА РЕШАВАНЕ ПРОБЛЕМИТЕ НА ДХФЕЛ И ИАЛ

Предстоящото ни членство в ЕС е свързано с много сериозна подготвителна работа по обем и по качество. Отделно, текущата работа в дирекцията е с нараснал обем, поемат се и нови задължения. Ето защо е необходимо:

- да се обезпечи по-голям кадрови потенциал за оценка на документацията, предвиденият брой за оценители в устройствения правилник е недостатъчна.
- да се осигурят средства за закупуване на нова аналитична апаратура, химикали и реактиви, компютри.
- да се продължи работата по нова сграда за ИАЛ, с което да се решат териториалните проблеми на агенцията като цяло и за ДХФЕЛ нарастващите трудности с разполагане на документация и апаратура.

СРАВНИТЕЛНА ТАБЛИЦА ЗА ОЦЕНКАТА НА ДОКУМЕНТАЦИИТЕ И ЛАБОРАТОРНИЯ АНАЛИЗ ПРЕЗ 2004 г. и 2005 г.

ПРОЦЕДУРИ	2005 г.			2004 г.		
	ПОСТЪПИЛ И	ПРИЕТИ	НЕЧЕТЕНИ	ПОСТЪПИЛ И	ПРИЕТИ	НЕЧЕТЕНИ
РАЗРЕШАВАНЕ	512 бр.	324 бр.	72 бр.	434 бр.	372 бр.	
ПОДНОВЯВАНЕ	650 бр.	490 бр.	74 бр.	207 бр.	196 бр.	
ПРОМЕНИ	1662 бр.	1478 бр.	167 бр.	1371 бр.	1317 бр.	
ОБЩО	2824 бр.	2292 бр.	313 бр.	2012 бр.	1885 бр.	88 бр.

	2005 г.	2004 г.
АНАЛИЗИРАНИ ПРОБИ	551	603
АНАЛИЗ ВЕТХ	201	113

ДИРЕКЦИЯ “РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ”

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

Основната дейност на дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти” (ДРУЛП) е свързана с прием, обработка и оценка на документацията за лекарствени продукти с различен произход - химичен, растителен, хомеопатични лекарствени продукти, галенови лекарствени продукти и медицински изделия, както и издаване разрешения за употреба, промяна и подновяване, по смисъла на глава трета от ЗЛАХМ. Съгласно Постановление на МС № 171 от 22.06.2005 г., обнародван в ДВ бр. 62 от 2005 г. за изменение и допълнение на Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, приет с постановление № 80 на Министерски съвет от 2000 г. (обн. ДВ бр. 40 от 2000 г., изм., бр. 89 от 2001 г.), ДРУЛП:

- обработва документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, подновяване и промяна на разрешения за употреба;
- попълва и поддържа базата данни на лекарствените продукти в процедура и базата данни на разрешените за употреба лекарствени продукти;
- извършва оценка на административните, фармакологично-токсикологичните и клиничните данни от досието при разрешаване за употреба на лекарствени продукти, на кратката характеристика, на опаковките и на листовките на лекарствените продукти;
- организира работата на специализираните комисии по чл. 21 от ЗЛАХМ; изготвя експертни становища за разрешаване за употреба, подновяване и промяна на лекарствените продукти;
- поддържа и актуализира регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ;
- поддържа архива на досиетата на лекарствените продукти;
- одобрява рекламата на разрешените за употреба лекарствени продукти и контролира нейното разпространение;
- поддържа и попълва базата данни на медицинските изделия; извършва оценка на документацията при разрешаване за употреба на медицинските изделия;
- съгласува вноса и прави предложения за издаване на разрешения за продажба на медицински изделия.

Задълженията на дирекцията включват и дейности по:

- предварителна оценка на документацията по различните типове процедури за разрешаване за употреба на лекарствени продукти. След установяване на недостатъци и непълноти в представената документация се изготвят писмени указания за отстраняването им в 14-дневен срок.
- заключителна оценка на документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, която включва експертна оценка на административната, предклиничната и клинична документация и преценка

на съотношението полза/риск за конкретния лекарствен продукт или медицинско изделие;

- определяне на принадлежност на продуктите;
- участие в изграждане на система за регистрация, анализ и обобщаване на инциденти, възникнали при употребата на медицинските изделия, и предприема съответните мерки;
- участие в контрола на дейността на производителите и търговците на едро с медицински изделия, на аптеките и дрогерите.
- активно участие на експертно ниво в работни групи съвместно с МЗ и МИЕ за подготовка на нормативни и поднормативни актове, с цел хармонизиране на националното законодателство с европейското, в областта на лекарствената регулация и директивите за медицински изделия;
- участие в работата на Технически комитет 69 "Медицински изделия" към Български институт по стандартизация, свързана с превод на стандарти.

участие, като активни наблюдатели, в дейността на работните групи към Европейската комисия и ЕМЕА

II. Актуално кадрово състояние на дирекцията

Числеността на дирекцията, съгласно Приложение към чл. 7, ал. 3 от Устройствения правилник на ИАП, е 26 щатни бройки.
Реално дейността на дирекцията се осъществява от 18 служители (приблизително 70% от определения щатен състав).
Брой на длъжностите по трудово правоотношение - 2
Брой на длъжностите по служебно правоотношение - 17
Брой на ръководните длъжности – 1 директор дирекция, 3 началник отдели, 2 началник сектори
Брой на служителите с висше образование – 19, от които степен магистър 17:
Лекари – 6
Магистър-фармацевти – 6
Инженер-химици – 3
Химик - 1
Биолог – 1
Степен специалист – 2.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА СЛУЖИТЕЛИТЕ СПОРЕД ОБРАЗОВАНИЕ ПО ОТДЕЛИ

Директор ДРУЛП

	Отдел ОДНП	Отдел ОДОП	Отдел МИ	Реклама	Секретари- ат
образование	Бр	Бр.	Бр	Бр.	Бр.
Лекари	2	1	1	1	
Маг. фарм.	1	2	3		
Инж.химици			1		1
Биолози					1
Химици					1
Специалисти	1			1	

Длъжностите в дирекцията са разпределени в 3 отдела и 2 сектора:

- отдел "Оценка на документация по национални процедури" – 7, реално заети - 4
- отдел "Оценка на документация по опростени процедури nCADREAC" - 6, реално заети - 3
- отдел "Медицински изделия" – 6, реално заети - 5
- сектор "Реклама" – 3, реално заети - 2
- сектор "Секретариат на СК" – 3, реално заети - 3

През отчетният период напусна 1 служител – началник отдел "ОДНП" .
В продължителен отпуск е 1 служител, с разрешение на администрацията и 2 са в отпуск по майчинство.

Средната възраст в ДРУЛП е приблизително 40 години.

III. Дейности.

Прием и проверка на документи

През периода 01.01.2005 – 30.12.2005 г. в ДРУЛП са постъпили общо 3513 заявления от тях :

3134 бр. лекарствени продукти, вкл. лечебни растения, галенови продукти, хомеопатични продукти и заявления (38 бр.) за одобряване на опаковки по реда на Наредба 7,

330 бр. медицински изделия и групи,

49 бр. продукти за определяне на принадлежност,

които са били предварително оценени и разпределени за заключителна оценка по отношение на качество, ефективност и безопасност.

В 14-дневния законово установен срок бяха проверявани за съответствие с нормативните изисквания, съгласно формуляри за проверка, заявления за разрешаване за употреба, за подновяване на разрешения за употреба, за промени в разрешенията за употреба.

През отчетния период са проверени всички постъпили заявления за разрешение за употреба и при установяване на недостатъци и непълноти са изпратени писма до заявителя за отстраняването им, които спират процедурата.

Общият брой на спрените в 14-срок процедури за разрешаване за употреба е 120 за лекарствени продукти (ЛП) , 44 бр. за медицински изделия (МИ).

Оценката по заявленията е започвана след получаване на задоволителен отговор на писмата с установени недостатъци и непълноти.

Въведени са формуляри за проверка и на заявленията за подновяване на разрешение за употреба и промяна на разрешение за употреба (тип I и тип II). След установяване на непълноти, и при тези процедури, са изготвени писмени указания за отстраняването им.

През отчетния период след проверка на заявленията за подновяване на разрешение за употреба са изпратени 60 писма със забележки.

След проверка на заявленията за промяна тип I – са изпратени 85 писма, а като резултат на проверка на заявленията за промяна тип II – 20 броя писма.

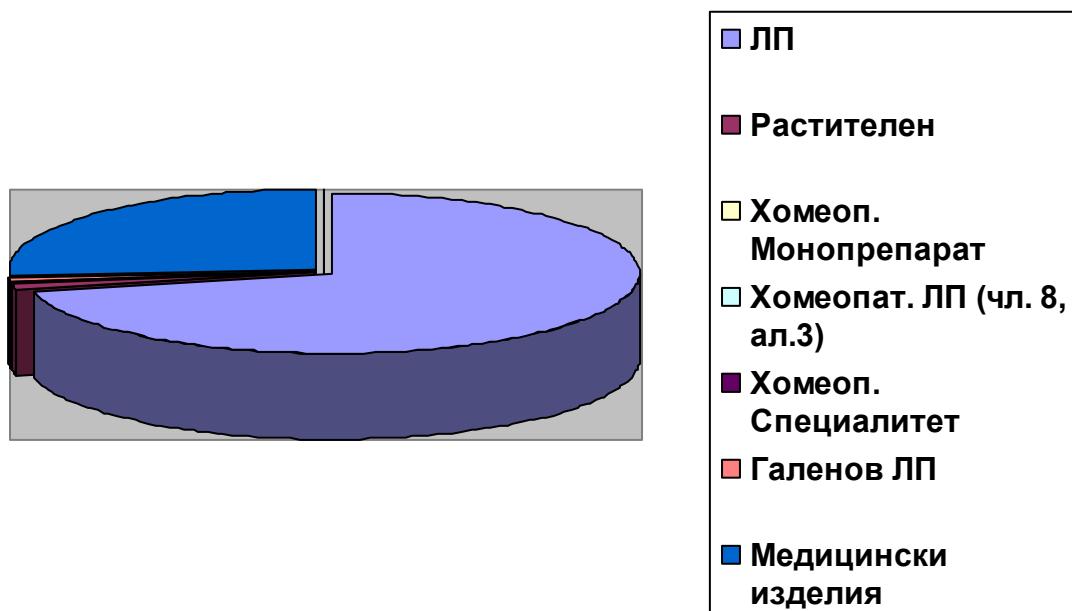
Служителите на дирекцията са изпратили до заявителите и 74 писма, със забележки при процедура за одобряване на макет на вторична опаковка.

През отчетния период в дирекцията са постъпили:

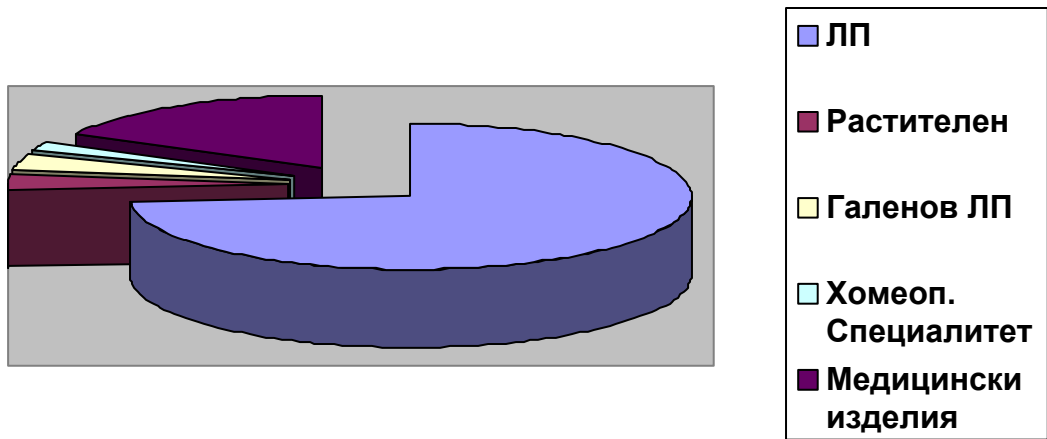
ТИП ЗАЯВЛЕНИЕ	ВИД ПРОДУКТ	БРОЙ	% от общ брой заявления (по тип заявление)
Разрешение за употреба	Лекарствен продукт	411	71 %
	Растителен ЛП	8	1.4 %
	Хомеопатичен монопрепарат	0	
	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	0	
	Хомеопатичен специалитет	2	0.4 %
	Галенов продукт	4	0.7 %
	Медицински изделия и групи	152	26.3 %
Общ брой заявление за РУ		577	16.7 %
Подновяване на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	550	74 %
	Растителен ЛП	23	3.1 %
	Хомеопатичен монопрепарат	0	
	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	0	
	Хомеопатичен специалитет	17	2.3 %
	Галенов продукт	28	3.8 %
	Медицински изделия и групи	125	16.9 %

Общ брой заявление за подновяване на РУ		743	21.5 %
Промяна на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	2047	95.5 %
	Растителен ЛП	42	1.95 %
	Хомеопатичен монопрепарат	0	
	Хомеопатичен ЛП, по чл. 8, ал. 3	0	
	Хомеопатичен специалитет	2	0.09 %
	Галенов продукт	0	
	Медицински изделия и групи	53	2.5 %
Общ брой заявления за промяна на РУ		2144	61.8 %
Общ брой заявления		3464	

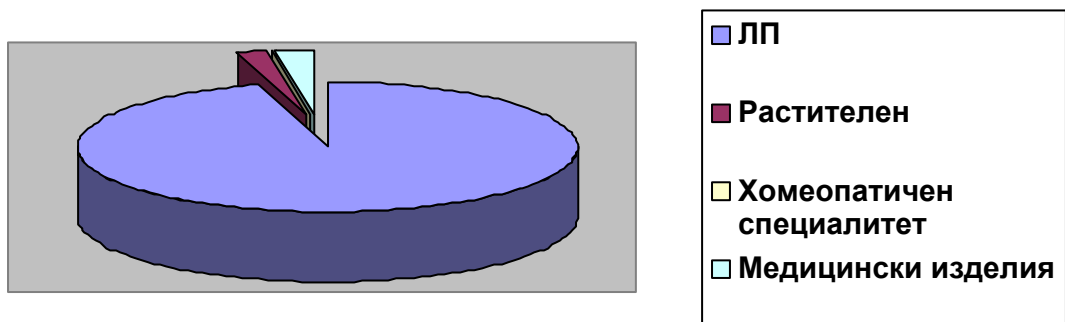
Графика 1 Разпределение на заявленията за разрешение за употреба според вида продукт



Графика 2 Разпределение на заявленията за подновяване на разрешение за употреба според вида продукт



Графика 3 Разпределение на заявленията за промяна на разрешение за употреба според вида продукт



Част от посочените заявления за процедури следват опростените CADREAC централизирана и взаимно признаване:

	НАЦИОНАЛНА		ЦЕНТРАЛИЗИРАН А		ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ	
	брой	%	брой	%	брой	%
Разрешение за употреба	236	73.6 % от заявл. за РУ	29	9.05 % от заявл. за РУ	56	17.5 % от заявл. за РУ
Подновяване на РУ	500	90 % от заявл. за ПРУ	50	9 % от заявл. за ПРУ	-	-% от заявл. за ПРУ
Промяна на РУ	1362	66.7 % от заявл. за промяна	579	28.4 % от заявл. за промяна	106	5.2 % от заявл. за промяна

Забележка: заявлението за подновяване е за ретроспективно включване в процедурата взаимно признаване

През отчетния период в ДРУЛП са постъпили общо 292 заявления за одобрение на рекламни материали.

От общия брой заявления (.292) - 140 са за реклами предназначени за населението (39 аудиовизуални, 21 аудио и 80 печатни), а останалите 152 за публикуване в специализирани медицински издания.

От общия брой заявления (292):

- 45 за промяна на вече одобрен рекламен материал (невключени в ЕС)
- 247 нови рекламни материали, от които 11 напомнящи

През отчетния период в ДРУЛП са постъпили общо 49 броя молби за определяне на принадлежността на продукти.

През отчетния период в ДРУЛП са постъпили писма: 98 бр. за ЛП, 75 бр. за МИ с поставени към ИАЛ въпроси, или във връзка с процедурите по разрешаване за употреба.

Оценка на документация

Съгласно чл. 13, т. 3, 8 и 10 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, ДРУЛП:

приема и обработка и оценява документацията на лекарствени продукти и медицинските изделия, постъпващи за разрешаване за употреба;
осъществява връзка със специализираните комисии по чл. 21 от ЗЛАХМ и с експертните съвети;
одобрява и контролира разпространението на рекламата на лекарства, предназначени за специализираните, така и за масовите издания.

През отчетния период е извършена оценка на документация по 1406 заявления, като в приблизително 92 % от случаите, документацията е вързана за корекции.

Експертен съвет/колегиум	Проведен и заседания	Разгледани продукти	Върнати за корекции
Колегиум		743, от които: 286 за разрешаване за употреба 261 за подновяване 24 за пререгистрация 172 за промени	
ЕС по фитогаленови продукти и хомеопатия	22	119 (лечебни растения, галенови продукти, хомеопатични продукти), от които: 28 за разрешаване за употреба 71 за подновяване 3 за промени 17 разгледани и приети хомеопатични продукта	
Съвет РУ на ЛП по чл. 3, ал. 3 и 5 от ЗЛАХМ (медицински изделия)	13	297, от които: 149 за разрешаване за употреба 46 за промени в разрешението за употреба 102 за подновяване на разрешение за употреба	74
ЕС по одобрение на рекламата	24	247 оценени рекламни материали 2 рекл.мат. с отказ (по чл.8, т.16 от Наредба 13) 2 акта за неправомерно рекламиране на ЛП 0 заповед за спиране на разпространение на реклама на ЛП 20 прекратени процедури (поради изтичане на срока по чл. 11, ал. 4 и чл. 16, ал. 4 от Наредба No 13) 8 предназначени за населението 12 предназначени за медицински специалисти -	

Оценка на документация в Специализираните комисии

Специализирана комисия	Проведени заседания	Разгледани продукти
СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти	21	1524, от които: 243 за разрешаване за употреба по национална процедура 41 за разрешаване за употреба по централизирана процедура 35 за разрешение за употреба по процедура по взаимно признаване 19 за пререгистрация 311 за подновяване на разрешение за употреба 452 за промени тип I в разрешението за употреба 328 за промени тип II в разрешението за употреба 3 откази на промяна тип II (начин на отпускане) 87 разглеждани повторно
СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти - фитогаленови и хомеопатични средства	11	101, от които: 34 за разрешаване за употреба 48 за подновяване на РУ 19 за промени в разрешението за употреба 2 за промяна I на разрешение за употреба 17 за промяна II на разрешение за употреба
СК по оценка на медицински изделия	3	24 изделия/групи, от които: 6 за разрешаване за употреба 6 за промяна в разрешението за употреба 12 за подновяване на разрешението за употреба
СК по определяне принадлежност на продукти	13	147 броя, оценени документации на продукти за определяне на принадлежност: 36 определени като лекарства, съгласно ЗЛАХМ 41 продукти, които не са определени като лекарствени, по смисъла на ЗЛАХМ 70 върнати за представяне на допълнителна информация 3 писма-отговори на запитвания

Разрешения за употреба:

ИЗДАДЕН АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ	ВИД ПРОДУКТ	БРОЙ	% от общ брой адм. актове (по тип заявление)
Разрешение за употреба	Лекарствен продукт	286	59.5 %
	Растителен ЛП	16	3.3 %
	Хомеопатични ЛП	3	0.6 %
	Галенови продукти	18	3.7 %
	Медицински изделия/групи	156	32.5 %
Общ брой издадени РУ		479	28.9 %
Подновяване на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	261	67.6 %
	Растителен ЛП	20	5.2 %
	Галенови продукти	23	5.9 %
	Медицински изделия/групи	82	21.2 %
Общ брой подновени РУ		386	23.3 %
Пререгистрация	Лекарствен продукт	24	100 %
	Растителен ЛП		
	Галенов продукт		
Общ брой пререгистрации		24	
Промяна на разрешение за употреба	Лекарствен продукт	699	91.6 %
	Растителен ЛП	20	2.6 %
	Медицински изделия/групи	48	6.3 %
Общ брой издадени промени на РУ		767	46.3 %
Общ бр. издадени адм. актове	1656 брой		

Издадени разрешения през отчетния период по централизирана процедурата и взаимно признаване

АДМИНИСТРАТИВЕН АКТ	ЦЕНТРАЛИЗИРАНА		ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ	
	брой	% от всички адм. Актове (247)	брой	% от всички адм. Актове (70)
Разрешение за употреба	38	15.4 %	32	45.7 %
Подновяване на РУ	37	14.8 %		
Промяна на РУ	172	68.8 %	38	54.34 %

Откази на разрешение за употреба на ЛП – 3 (промяна в начина на отпускане)

Прекратяване на разрешение за употреба на лекарствени продукти, по желание и писма на ПРУ – 16, за МИ- 2 бр.

Писма за корекции в указанията за употреба на медицински изделия – 74 бр.

Писма за прекратяване на процедура по разрешаване за употреба на медицински изделия – 2 бр.

Съгласувани удостоверения за внос на медицински изделия - 3891 бр.

Издадени разрешителни за продажба на медицински изделия - 409 бр.

Участие на експерти от отдел “Медицински изделия” в инспекции – проверки на производители (0 бр.), складове и аптеки (51 бр.).

Проверка на сигнали за отклонения в качеството на медицински изделия - 1.

Попълване на база данни

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

Общо 3134 заявления за ЛП/ 330 за МИ и групи,

341 разрешения за употреба/ 156 за МИ и групи,

24 пререгистрации

325 подновяване на РУ/ 82 за МИ и групи;

780 промени в разрешенията за употреба/ 48 за МИ и групи

Водене на регистър и архив

Съгласно чл. 13, т. 6 и 7 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, Дирекция “Разрешаване за употреба на лекарствени продукти” поддържа и актуализира регистъра на разрешените за употреба лекарствени продукти.

Регистърът на лекарствените продукти, биологичните продукти, медицинските изделия и ин витро диагностиките се води от един служител от дирекцията, който отговаря и за съхранението на документация в архива.

През отчетния период в регистъра са вписани:

Вид продукт	РУ	Подновяване	Промяна
ЛП	319	311	780
Фитогаленови ЛП	28	71	3
Медицински изделия	156	82	48
Ин-витро медицински изделия	80		6
Биологични продукти	18	20	75

Участие на служители от дирекцията в работата на Експертни съвети
ЕС по фитогаленови продукти и хомеопатия - 2
Съвет по медицински изделия - 5
ЕС по одобрение на рекламата - 3
Участие на служители от дирекцията в Специализирани комисии
СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти – 1, като секретар на комисията.
СК за оценка терапевтичната ефективност и безопасност на лекарствени продукти - фитогаленови и хомеопатични средства – 1 служител, като секретар на комисията и 1 служител като член.
СК по определяне на принадлежността на продуктите – 1, като секретар на комисията.
СК по оценка на медицински изделия - 1, като секретар на комисията, 1 служител като член.
СК по клинични изпитвания - 1 служител като член.
Участие на служители от дирекцията в работни групи за изработване на проекти на нормативни документи
Съгласно чл. 5, ал. 2, т. 26 от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата, ДРУЛП извършва експертна и консултантска дейност в областта на лекарствената регулация и контрол.

В тази връзка експерти участват в:
изработването на промяна в НАРЕДБА № 17 ОТ 19 АПРИЛ 2001 Г. ЗА ИЗИСКВАНИЯТА КЪМ ДАНИТЕ, КОИТО СЪДЪРЖА ДОКУМЕНТАЦИЯТА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ – 2 служители;
изработването на проекто-ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВАТА И АПТЕКИТЕ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА – 2 служители;
изработването на проекто-ЗАКОН ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ – 2 служители

работата на Технически комитет 69 “Медицински изделия” към Български институт по стандартизация, свързана с превод на стандарти – 2 служители.

Включване на служители от дирекцията в работни групи на Европейската комисия

Standing Committee on medicinal products for human use
Advisory Committee on the approximation of the laws of the Member States relating to medical devices
Pharmaceuticals and medical devices
Market Surveillance Operation Group (MSOG)
Market Surveillance Operation Group (MSOG)+Notified Bodies Operation Group (NBOG)
Notified Bodies Operation Group (NBOG)
Notified Bodies Operation Group (NBOG)+Market Surveillance Operation Group (MSOG)
Medical Devices Expert Group (MDEG) - Classification and Borderline
Medical Devices Expert Group (MDEG) Vigilance
Medical Devices Expert Group (MDEG)

IX. Участие в изработване на списъци и справки за МЗ

През отчетния период служители от дирекцията участваха в изработването на списъци на лекарствени продукти за прекратяване на разрешения за употреба, списъци на лекарствени продукти, на които срокът на разрешението за употреба е изтекъл, както и в изготвянето на справки за регистрационен статус на лекарствени продукти.

X. Повишаване на квалификацията

Обучителен курс към ИПАЕИ: “Европейско техническо законодателство (Директиви от нов подход) въвеждане и готовност за прилагане в България” – 4 служители.

Курсове по английски език в British council – 11 служители

Ноември 2005 - Grand hotel Sofia – лек. регулация в ЕС – изисквания и стандарти при биологичните продукти – 5 служители

Април 2005 - Grand hotel Hilton – лек. регулация на генеричните продукти в югоизточна Европа – 2 служители

Специализация по “Клинична фармакология и терапия – 1 служител

Юни 2005г. – доклад от ИАП на Четвърта Национална Конференция по

Хомеопатия - 1 служител

XI. Международни прояви

Съгласно чл. 5, ал. 2, т.26 от Устройствения правилник, ИАЛ осъществява международното сътрудничество със Световната здравна организация, Европейска комисия - Дирекция "Предприемачество и предприятия", с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол.

ИАЛ участва със свои представители, като активни наблюдатели, в работата на Европейската комисия, групите: Medical device expert group - MDEG, Market Surveillance operation group MSOG; MDEG-Vigilance, MDEG - Classification and Borderline и др. Поради цялостната промяна в регулаторните процедури, която ще наложи новия Закон за медицинските изделия, участието на ИАЛ в работата на Европейската комисия - разработка и промяна на практически ръководства за действие, ще позволи по-адекватно да се пренастрои настоящия опит към новите изисквания.

Име	Вид на проявата
Иванка Атанасова	<p>Април 2005 гр Скопие, Македония – GMP инспекция - завод "Алкалоид"</p> <p>Май 2005 Виена, Австрия – Участие в конференция на тема "Бионаличност, биоеквивалентност и дисолюшън"</p> <p>Юни 2005г. гр. Рим, Италия Обучение за EU оценители на Heads of medicines agencies "The evaluation of the clinical part of the dossier: focus on trial methodology and conduct"</p> <p>Септември 2005 г., Единбург Англия – Участие в срещата на EMACOLEX по регулаторни проблеми</p> <p>Септември 2005 г, ЕМЕА, Лондон – Участие в среща в ЕМЕА,относно договаряне по програма PHARE</p>
Мариана Тодорова	<p>Февруари 2005г. в гр. Страсбург - Симпозиум по хомеопатия "Quality of homeopathic products in the new European legislative framework"</p> <p>-Април 2005г. в гр. Цюрих, Швейцария - Курс на тема "Introduction to European Regulatory Affairs to meet Drug registration Procedure Guidelines"</p> <p>-Юни 2005г. гр. Рим, Италия Обучение за EU оценители на Heads of medicines agencies "The evaluation of the clinical part of the dossier: focus on trial methodology and conduct"</p> <p>Септември 2005г. 60-та среща на COMP</p>
Цветомир Делийски	<p>Март 2005г. Ереван - Среща на СЗО за създаване на монографии за най-често използваните растения в страните от черноморския район</p> <p>Юни 2005г. Коломбо - Лекарствени растения и други</p>

	<p>натурални продукти - насоки и развитие. Септември 2005г. Лондон - среща на Database & tracking TIG в ЕМЕА Декември 2005г. Лондон - среща на Database & tracking TIG в ЕМЕА Декември 2005г. Истамбул - GMP инспекция на заводите на "Мустафа Невзад" в Турция</p>
Биляна Георгиева	<p>Ноември 2005 – пленарна работна среща и обучение в Лондон на групата "Quality review of documents към ЕМЕА"</p>
Детелина Иванова	<p>Април 2005 - Grand hotel Hilton - лекарствена регулация на генеричните продукти в югоизточна Европа Април 2005 – Цюрих, Швейцария. Курс – "Introduction to European Regulatory Affairs to meet Drug registration Procedure Guidelines" Октомври 2005г. гр. Иаш Румъния – GMP инспекция - завод "Фабиола", "Марк интернешънъл" Октомври 2005г. периодична работна среща в Лондон на COMP /комитет по орфан дръгс/ Ноември 2005г. периодична работна среща в Лондон на PEG /педиатричен комитет/</p>
Елена Чобанова Весела Будинова	<p>Юли 2005, Брюксел - Meeting of the Medical Devices Expert Group (MDEG)</p>
Елена Чобанова Весела Будинова Марияна Ковачева Тодор Даракчиев	<p>Септември/октомври 2005г., Никозия - Workshop on Medical Devices: Best practices, market surveillance and vigilance, conformity assessment, classification and borderline issues</p>
Весела Будинова Марияна Ковачева Тодор Даракчиев	<p>Юни 2005г., Прага - Workshop on Medical Devices</p>

Командировки в страната

Цветомир Делийски - юли 2005 – инспекции на 37 аптеки.

Тодор Даракчиев - инспекции на 51 склада и аптеки.

Марияна Ковачева – инспекция на аптеки

Съществуващи проблеми в дирекцията

Недостатъчен кадрови потенциал. Необходимост от попълване на свободните работни места, със специалисти с подходяща квалификация за експертна работа по оценка на документацията;

Необходимост от :

непрекъснато обучение и специализации в областта на лекарствената регулация на служители от дирекцията в лекарствени агенции от страните от CADREAC и в Европейската агенция за оценка на лекарствата; участие в обучителни проекти на ЕС за хармонизация на дейностите по надзора на пазара на медицинските изделия, оценката на лицата оценяващи съответствието на изделията със съществените изисквания към тях, изграждане на система за съобщаване, обобщение и анализ на инциденти, във връзка с прилагане разпоредбите на Закон за медицинските изделия.

включване на ИАП в Twinning project с европейски агенции с цел постигане на полезен обмен на информация и опит, по отношение прилагането на европейското законодателство за лекарствени продукти и медицински изделия.

Изграждане на подходяща материална база. Настоящата сграда на ИАП не позволява разкриване на нови работни места. В тази връзка е необходимо ускоряване на процеса по настаняване в новата сграда на ИАП.

Осигуряване на технически средства – 6 бр. компютри, 2 принтера, мрежово оборудване, съобразено с изискванията за достъп до Европейските бази данни.

Спешно осигуряване на помещение за съхранение на постъпилата документация:

-до издаване на административен акт;

-след издаване на разрешение, за архивиране.

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

Създаване на актуално техническо задание за промени в електронната база-данни на ИАП, наложени от новите изисквания на законовите и подзаконовите актове. Предстоящите промени в ЗЛАХМ и проекта на нов ЗМИ предполагат необходимост от абонамент за поддържане на адекватна и актуална база данни. ;

Остава необходимостта Дирекция “Биологични продукти” да попълва база-данни, модул “Медицински изделия”, с данните за *in vitro* диагностичните медицински изделия.

Остават неразработени, от отдел “Внос на лекарства” към ДКПТЛ, модули “Внос и продажба” и “Разрешения за продажба” в база-данни - модул “Медицински изделия”, което не дава възможност да се правят бързи електронни справки на внесените и разрешени за продажба видове и количества медицински изделия.

ДИРЕКЦИЯ ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ И БЕЗОПАСНОСТ

Организира и поддържа система за регистрация, анализ и обобщаване на нежелани лекарствени реакции и при необходимост предприема съответните мерки;

Извършва експертиза на подаваните периодични доклади за безопасност и на други обобщени данни за нежелани реакции на лекарствените продукти след разрешаването им за употреба;

Извършва оценка на идентифицирани те сигнали за нови рискове и свързаната с това промяна в съотношението между ползата и риска при употребата на лекарствените продукти;

Предлага и изпълнява мерки за комуникация и намаляване на риска при употребата на лекарствени продукти;

Контролира дейността на притежателите на разрешения за употреба по системата за лекарствена безопасност;

Издава специализирани лекарствено-регулаторни бюлетини;

Проверява и отговаря на сигнали на граждани и медицински специалисти във връзка с лекарствената безопасност;

Координира и участва в дейностите, свързани с Европейската фармакопея и разработването на Българската фармакопея;

Поддържа, съхранява и актуализира информационна система на европейската нормативна уредба за лекарствената регулация;

Осигурява и актуализира информация за медицинската общественост по въпросите на рационалната фармакотерапия;

Предоставя информация по компетентност на държавни, неправителствени и други институции;

Подготвя обобщени анализи на лекарствената консумация в страната;

Поддържа и актуализира списък на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание;

Осъществява координация на дейностите на дирекциите и агенцията, свързани с европейската интеграция, участието в дейности, свързани с работата на международни органи, организации и договори, по които Р. България е страна;

Осъществява сътрудничество с регулаторните и контролните органи на други държави и с организациите, работещи в областта на лекарствената регулация и контрол.

Щатно разписание на дирекция "ЛИБ":

Към 31.12.2005 г. включва 13 щатни бройки. Всички работни места са за държавни служители. В структурата на дирекцията съществуват един отдел и две сектора със следните наименования: отдел "Лекарствена информация и евроинтеграция" и сектори "Фармакопея" и "Нежелани лекарствени реакции".

Кадрово състояние на дирекцията към края на отчетния период:

Отчетените активности са резултат от дейността на 7 служители с висше образование (четирима лекари, двама фармацевти и бакалавър).

Съобщения за нежелани лекарствени реакции

А. През отчетния период са получени общо 125 *спонтанни съобщения*

/прил. 1/ за нежелани лекарствени реакции от страната. От тях:

спонтанни съобщения изпратени от медицински специалисти – 70- в това число изпратените чрез електронно подаване на информацията директно on-line- 7бр.,

чрез разпечатка на формуляра от интернет страницата на агенцията- 15бр, жълти карти- 22бр, РИОКОЗ, МЗ, НЦЗПБ- 26бр.-

Наблюдава се засилена активност след влизане в сила Наредба №2 за имунизациите за задължително съобщаване на нежелани реакции, свързани с имунизации от РИОКОЗ на ИАП и МЗ(за 2004г- 11случая).

60 от съобщенията са за сериозни НЛР, 2 от валидираните съобщения са за неочаквани НЛР.

спонтанни съобщения получени чрез притежатели на разрешение за употреба – 55

<i>Показател</i>	<i>2005</i>	<i>2004</i>	<i>2003</i>	<i>2002</i>	<i>2001</i>	<i>2000</i>
Съобщения за нежелани реакции от Б-я –общ брой	125*	172	111	120	80	95
Спонтанни съобщения от медицински специалисти	70	123	69	101	70	90
Спонтанни съобщения чрез ПРУ	55	49	42	19	10	5

Голяма част от съобщенията (приоритет са съобщенията, получени от медицинските специалисти от страната и тези от български производители) са *включени в регистъра* за нежелани реакции в рамките на средно пет работни дни. Има известно закъснение по отношение на съобщенията от Притежателите на разрешение за употреба от чужбина, поради наличие на непълни данни в съобщенията.

Изпратени са 15 *писма за потвърждаване* на получаването на съобщения от медицински специалисти - в срок средно до 5 работни дни.

Валидирането на съобщенията от медицинските специалисти по отношение на задължителния минимум данни беше извършено средно за 10 дни. При необходимост беше изисквана (писмено и/или по телефона) *допълнителна информация*, необходима за валидиране и/или анализ на

случая. Закъснение се отчита за 24% от случаите за съобщенията от Притежателите за разрешение за употреба, поради наличие на непълни данни в съобщенията.

Валидните съобщения са кодирани и *попълнени в модула* за нежелани реакции на базата данни на ИАЛ.

Определянето на характера на съобщенията по *критериите за сериозна* нежелана реакции се извърши в рамките на 10 дни от получаване на необходимия минимум данни.

За 10 (за 2004 са 6) спонтанни съобщения за сериозни нежелани реакции, изпратени от медицински специалисти е *уведомен притежателя/притежателите* на разрешение за употреба на заподозряното лекарство в срок до 10 календарни дни от валидиране на съобщението.

Всички съобщения, които отговарят на изискванията за *предаване в СЗО*, се изпращат в определените по споразумението срокове – на всеки три месеца.

В. Регистрирани съобщения за сериозни и неочаквани НЛР наблюдавани в *други страни* –

Получени са 982 писма от около 70 притежателя на РУ (за 2004г. писмата са били 749 от около 50 притежателя на РУ).

Отчита се засилена активност след влизане в сила на Наредба № 26.

Периодични доклади за безопасност

Приоритетна дейност и през тази година беше извършването на оценка на периодичните доклади за безопасност като обобщаващи цялата информация за наблюдаваните нежелани реакции за отделни продукти в рамките на определени срокове. Продължава регистрираното през последните години увеличаване на постъпилите в отдела периодични доклади за безопасност (785) от 100 притежатели на разрешение за употреба /прил. 3/.

<i>Показател</i>	<i>2005</i>	<i>2004</i>	<i>2003</i>	<i>2002</i>	<i>2001</i>	<i>2000</i>
Постъпили периодични доклади за безопасност	785	705	594	497	89	150
Притежатели на разрешение за употреба	100	78	47			
Писма – по INN за изискване на промени след оценка на ПДБ	21*	47	30	48	13	7
Подадени промени в рамките на годината	6	15	8	68		2

Оценените ПДБ за отчетния период са 548 (и заедно с останалите от миналия период 63 неоцени доклади броят нараства на 611). Неоценени остават 237 периодични доклади от постъпилите през 2005г.

В резултат на оценката на ПДБ за 70 лекарствени вещества е била необходима актуализация на одобрената информация на продукта,
* Изпратени са 21 писма до притежатели на разрешение за употреба в следствие, на което вече са открити 6 съответни процедури за промяна в рамките на същата календарна година.

Периодичните доклади за безопасност се *въвеждат в базата данни* на ИАЛ в рамките на 5 работни дни от постъпването. Това осигурява достъп до актуална информация за всички постъпили ПДБ за експертите, ползващи базата данни, още преди докладът да е оценен от експертите в отдела.

Актуализиране на информацията за здравните специалисти по проблемите на рационалната фармакотерапия

Изготвени и изпратени на медицинските специалисти бяха данните за одобрени терапевтични индикации на новоразрешените за страната лекарствени продукти, които съдържат непознати лекарствени вещества или комбинации (към април 2005 г.). За същите продукти беше подготвено разяснение на кодирането по АТС. Изготвени и изпратени бяха данните за всички промени в разрешенията за употреба, представляващи промяна в одобрените индикации - отпадане на индикации или защитаване на нови индикации за същия период. Изготвени бяха две обзорни статии, представящи съвременни схващания за лечение, изготвени по принципите на независимата лекарствена информация (ISDB), а именно сравнително и критично представяне на всички алтернативи ; информация за националните тенденции в употребата, абсолютно отсъствие на рекламни материали.

Изданията, в които се публикува тази информация се финансират само от ИАЛ и се разпространяват безплатно срещу талон за обратна връзка на около 2500 адресанта. През изтеклата година бяха издадени 2 бюлетина, всеки от които по 8 страници А4 формат. Първото издание на тези бюлетини датира от 01.05. 1994 г. Електронна версия на тези бюлетини при безплатен достъп се публикува на web страницата на агенцията от 2001 година.

Подготвени бяха материали за 2 броя бюлетини за НЛР (4 страници формат А4), предназначени за около 2500 адреса в здравната мрежа. Двата бюлетина паралелно с изпращането се публикуват на интернет страницата на агенцията при свободен достъп.

Публикувана е информация за медицинските специалисти за web страница на ИАЛ за актуални проблеми на лекарствената безопасност – 12 бр.

Година	2005	2004	2003
Брой съобщения в интернет	12	5	12

Поддържа се списък на разрешените за употреба лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание – периодична актуализация (ежемесечно) и предоставяне на web страницата при безплатен достъп

Издаване на специализирани лекарственорегулаторни бюлетини

Всеки месец на web страницата на агенцията при свободен достъп бяха публикувани електронните версии на издаваните на хартия бюлетини за ново разрешени лекарствени продукти и регулаторни промени.

Година	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Честота на публикуване	-	-	ежемесечна	ежемесечна	ежемесечна	ежемесечна
Хиперлинк към индикации и АТС за новите вещества	-	-	-	+	+	+

Отговори на сигнали на граждани по проблемите на лекарствената безопасност:

Изготвени са отговори на всички (14)- (за 2004г. писмата са 11) писмено зададени въпроси от пациенти и медицински специалисти по проблеми на лекарствената безопасност.

Изготвени са 36 (за 2004г.- 30 бр.) справки за постъпили в ИАЛ спонтанни съобщения за НЛР на 154 (за 2004г.- 93 бр.) лекарства за период до 5 години, по молба на притежатели на разрешение за употреба.

<i>Показател</i>	<i>2005</i>	<i>2004</i>	<i>2003</i>	<i>2002</i>	<i>2001</i>	<i>2000</i>
Справки до притежатели за получени НЛР	36	30	11	11	12	15
Брой лекарствени продукти в справките	154	93	43	46	31	

Друга кореспонденция и справки по проблемите на лекарствена безопасност – общо 52 приети писма за сведение и такива, изискващи отговор. (за 2004г.- 24 бр.)

Изготвяне на годишни анализи на фармацевтичния пазар за 2004 г.

- Анализ на динамиката на разрешените за употреба лекарства
- Анализ на вноса и местното производство за българския фармацевтичен пазар по стойност и брой опаковки за продукти, производители и фармакологични групи.
- Анализ на стоте международни имена, отговарящи на най-много употребявани продукти, принадлежащи към тях.

· Данни за потреблението на лекарства в Р. България, представени по методиката ДДД/1000/ден . Преизчисление е направено само в група J01 с оглед на задълженията ни към EARSS.

· Публикуване на частта от годишния анализ за 2004 г. на фармацевтичния пазар:

А. Съотношение на продажбите на български към вносни продукти-анализ по стойност

Б. Съотношение на продажбите на български към вносни продукти-анализ по обем на продажбите

В. Съотношение в продажбите на лекарства по предписание към свободно отпускани - български и вносни, анализ по стойност

Г. Съотношение в продажбите на лекарства по предписание към свободно отпускани - български и вносни, анализ по обем на продажбите.

Поддържане на бази данни:

Година	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Лекарства без лекарско предписание	-	-	+	+	+	+
Лекарства, отпаднали от РУ				+	+	-
Реализация на лекарствени продукти на българския пазар на местни производители - помесечни и годишни данни			+	+	+	+
Адреси на получателите на "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции"	+	+	+	+	+	+
Поставени въпроси от получателите на "Лекарствен бюлетин" и "Нежелани лекарствени реакции"	+	+	+	+	+	+

Изготвяне на справки, отговори на писма и запитвания

Изготвени са отговори на 96 писмени запитвания, от които

21 по електронна поща

17 към Министерство на здравеопазването

45 отговора на писма от представителства, медицински специалисти и граждани

Изготвен бе отговор на изискан от СЗО въпросник, касаещ информация по целия спектър на регулаторната дейност. Задачата бе изпълнена чрез координиране на отговорите на всички дирекции в ИАП.

Ежедневни отговори на въпроси на граждани, медицински специалисти и други работещи в лекарствения сектор, поставени по

телефон или на място; оказване помощ по компетентност на пресцентъра на МЗ - средно по 8 запитвания на ден.

Координиране и участие в дейностите, свързани с Европейската фармакопея и разработването на Българската фармакопея (фармакопееен секретариат):

Запознаване с текущите документи, получени от Секретариата на Комисията на Европейската фармакопея във връзка с разработване на фармакопейни стандарти (над 3 000 документа за 2005 г.) и където е необходимо – оценяване и изпращане на исканата информация, както и съхраняване на необходимите документи.

Информирание на заинтересованите отдели на ИАЛ за одобрени монографии, методи за анализ, стандартни термини, стандартни вещества и тенденции при разработване на фармакопейни стандарти.

Участие в 2 съвместни проучвания на Европейската фармакопея и работната група по качеството (QWP) на ЕМЕА за ниво и квалифициране на примеси в определени активни вещества, налични в лекарствени продукти на българския пазар във връзка с установяване на съответните критерии за приемане на примеси във фармакопейни монографии.

Участие в проучвания за включване или отпадане на монографии или методи за анализ в работния план на Европейската фармакопея или за разработване на нови стандартни термини на Европейската фармакопея – 18;

Превод и съгласуване в рамките на ИАЛ, експертната група за стандартни термини към Фармакопейния комитет и Института за контрол на ветеринарномедицински препарати на новите стандартни термини и определения към тях, както и комбинациите от стандартни термини за хуманната и ветеринарна медицина, одобрени от Комисията на Европейската фармакопея през 2005 г. Текущи консултации на експерти от ИАЛ, производители и фирми във връзка с приети стандартни термини. Актуализиране на списъците за стандартни термини за лекарствени форми, път на въвеждане и опаковки за хуманната и ветеринарна медицина: по азбучен ред, предназначен за Интернет-страницата на ИАЛ; в зависимост от пътя на въвеждане на лекарствените форми, заедно с обяснителни бележки към определени стандартни термини - за публикуване в Българската фармакопея.

Разработване на списъци с наименованията на активни и помощни вещества и препарати (на английски, латински и български език), за които има монографии в петото издание на Европейската фармакопея (до допълнение 5.5). Българските наименования на веществата са необходими и във връзка с изискването в чл. 63 на Директива 83/2001 на Европейския съюз *“всички задължителни данни върху опаковките и в листовката на лекарствените продукти, включително наименованията на веществата, да бъдат на официалния език на съответната страна-членка”*, в която се продава продукта.

Списъците бяха подготвени от работна група, в която участваха експерти от дирекции “Химикофармацевтични експертизи на лекарства” (Дафна Маринкева, Диана Димитрова, Виолета Люлева, Соня Иванова, Маргарита Георгиева), “Биологични продукти” (Елена Желязкова) и сектор “Фармакопея” (Люба Костова) под общата редакция на Л. Костова. Актуализиране на преведени от Европейската фармакопея текстове за Българската фармакопея (10 общи текстове и монографии); Превод на монографии и общи текстове за Българската фармакопея (6); Кореспонденция по фармакопейни въпроси с МЗ, секретариата на Европейската фармакопея, Института за контрол на ветеринарни препарати, други фармакопейни комитети – 65 писма и докладни. Публикуване на информация на Интернет страницата на ИАЛ в раздел “Фармакопея” за стандартни термини, график за влизане в сила на допълненията към петото издание на Европейската фармакопея със съответните заповеди за въвеждане на територията на България и др. Абониране на ИАЛ за Европейската фармакопея, Pharmeuropa, USP 29/NF 24 и BP 2005.

Дейности свързани с европейски нормативни документи (до септември 2005)

Текущо актуализиране на наличните нормативни документи във връзка с качеството на лекарствата, публикувани на web страниците на ЕМЕА, Европейската Комисия, Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания (ICH), FDA/CDER, Канадската лекарствена агенция и др., което включва:

ръководствата на работната група по качеството (QWP) и някои ръководства на SWP, IWP и др. във връзка с качеството;

Указания към заявителя (Notice to applicants) – томове 2A, 2B, 2C;

Актуални директиви и наредби на ЕС;

Материали от симпозиуми на Европейската фармакопея;

Нови и преработени ръководства на CDER/FDA в раздели “Химия”, “Генерични лекарства” и “Съответствие”;

Нови и преработени ръководства на Канадската лекарствена агенция във връзка с качеството на лекарствата.

2. Актуализиране на списъците с актуалните нормативни документи и ръководства.

3. Изготвяне на кратки съобщения във връзка с новите европейски документи за информационното табло на ИАЛ:

информация за нови документи на ЕМЕА - 7;

информация за нови документи на Европейската Комисия - 5;

4. Текущо извършване на справки в европейски нормативни документи и консултиране служителите на ИАЛ във връзка с текущата дейност и разработване на закони и нормативни документи;

5. Беше извършен и съгласуван преводът на хармонизираните макети на ЕМЕА за кратка характеристика, опаковки и листовка на лекарствени продукти и съответните референтни документи, свързани с предприединителната лингвистична проверка на лекарствени продукти,

разрешени за употреба по централизираната процедура на Европейския съюз. Тази проверка стартира във връзка с предстоящото членство на България в Европейския съюз.

Дейности свързани с разработване на български нормативни документи

Участие в работните групи за изработване на ЗЛАХМ – 4 служители;

Участие в работна група за изработване на ЗИД на Закона за кръвта, кръвопреливането и кръводаряването – 1 служител;

Наредба № 26 за съобщаване на нежеланите лекарствени реакции - 2 служители;

Наредба за условията и реда за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания (таблица за съответствие) – 1 служител;

Наредба за изменение и допълнение на Наредба 7 от 2000 г за задължителните данни върху опаковките и листовките и към указаната за употреба на медицинските изделия - 2 служители;

Наредба за изменение и допълнение на Наредба 17 от 2001 г за изискванията към данните, които съдържа документацията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти – 1 служител;

Наредба № 34 / 25.11.2005 г. за реда за заплащане от Републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване – 1 служител.

Други дейности, осъществени от дирекция ЛИБ

Изготвяне на становища във връзка с приложението на наредба №2 – 289 становища за отчетения период.

Година	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Брой издадени становища	-	-	153	98	123	289

Съгласуване на внос на хомеопатични лекарствени продукти

22 разрешения за внос на хомеопатични лекарствени продукти са съгласувани от експерти от отдела за отчетния период.

Участие на експертите от дирекцията в оценката на лекарствени продукти в хода на процедурите по разрешаване, подновяване и промяна. Всички служители на дирекцията с изключение на един, който е информатик по образование целогодишно участват в оценката на лекарствените продукти в хода на процедурите по разрешаване, подновяване и промяна. Специалистите с медицинско образование са включени в оценката на химични лекарствени продукти, фитогаленови и растителни продукти, както и в частта химикофармацевтична оценка. Например за сектора по лекарствена безопасност от 3 ма експерти са оценени 323 досиета на лекарствени продукти по различни процедури (включени са и растителни, галенови и хомеопатични продукти).

Участия в комисии и други съвещателни структури :

- Комисия по цените на лекарствените продукти - 1 служител.
- Комисия за оценка на терапевтична ефективност и безопасност - 1 служители.
- Комисия за оценка на терапевтична ефективност и безопасност - фитогаленови и хомеопатични средства - 1 служител.
- Комисия по определяне принадлежността на продуктите - 1 служител.
- Комисия по позитивния лекарствен списък – 1 служител като член и един с експертни функции.
- Фармакопееен комитет – научен секретар, председател на експертна група по стандартни термини и член на химичната, технологична и фармакогностична експертна група към Фармакопейния комитет – 1 служител.
- Експертен съвет по фитогаленови и хомеопатични продукти - 3 служители, един от които председател (след юни двама, поради майчинство на д-р Тончева).

Специализации

- Завършен квалификационен курс към СЗО Упсала, Швеция по лекарствена безопасност - 1сл. от сектор ЛБ
- Участие в среща с експерт от СЗО, с цел оценка на изготвяне на национална програма за елиминация на морбили и вродена рубеола - 1сл. от сектор ЛБ.
- Завършен курс по английски език към Британския съвет със сертификат - 2сл. от сектор ЛБ (Единият от двамата служители завърши и курс по английски език към ВВС със сертификат)
- Участие в семинар - “Лекарствена регулация в Европейския съюз - изисквания и стандарти при биологичните продукти”- 6 сл.
- Участие с доклад в Албена на 4 Национална конференция по Клинична хомеопатия - 1 сл. от сектор ЛБ.

Участия в работата на международни регулаторни органи, конференции и други международни и национални форуми

- Участие (като активни наблюдатели) в работните групи на ЕМЕА - 4 служители
- 1. Работна група по лекарствена безопасност (PhVWP) – 2 служители
- Работна група по преглед на качеството на документацията (QRD) – 1 служ.
- Работна група по Предклинична безопасност (SWP) 1 служител
- Работна група по качеството QWP – до юни 2005 г. - 1 служител
- Участие (като член) в работата на Комисията на Европейската фармакопея – 1 служител (3 заседания)
- Участие в годишната среща на секретарите на национални фармакопейни комитети в Копенхаген – 1 служител
- Изнесен доклад на световен годишен конгрес в Прага на тема “Интернет и Медицина”- 1 служител от отдел ЛИЕ.

- Изнесен доклад на семинар (сертификат) Herbal Medicine, Phytopharmaceuticals and other natural products: Trends and advances, Colombo, Sri Lanka -един експерт от сектор ЛБ
- Участие в конференция по Environmental Risk Assessment
- Участие в конференция Quality of homeopathic products in the new European legislative framework Strasbourg, France 1 сл от сектор ЛБ
- Участие чрез предоставяне на данни за употребата на антибактериални лекарства, изразена като ДДД/1000/ ден за участието на България в системата EARSS (European antimicrobial resistance surveillance system).
 - Беше оказано съдействие във връзка с активностите по сключване на договора PALC2.
 - Оказва се съдействие при необходимост във връзка с международните прояви.
 - Изнасяне на презентации на Годишната среща с производителите – 2 служители.
 - Изнасяне на лекция на тема: “Реклама на лекарствата и етика”
 - Подготвяне на две лекции на тема: “Лекарствена информация и информация за лечението на пациентите: опитът на Изпълнителната агенция по лекарствата” и “Лекарствена използваемост и рационална лекарствена употреба на макроравнище”

Необходими действия за оптимизиране дейността на дирекцията

- ◆ Профилиране на експертите-оценители от дирекция "ЛИБ" в оценка специално на процедурите по промяна тип II и подновяване, които процедури в най-голяма степен са свързани с оценка на профила на безопасност.
- ◆ Установяване сътрудничество с БЛС при изработването на указания за продължаваща медицинска квалификация към Наредба 30 на МЗ за включване на подаването на съобщения за нежелани реакции към възможните форми за поддържане на квалификацията.
- ◆ Консултации с МЗ за включване на честотата на подаване на съобщения за нежелани реакции към критериите за акредитация на медицинската дейност на лечебните заведения.
- ◆ Сътрудничество с НЗОК за добавяне към протокола за изписване на скъпоструващи лекарства на форма за съобщаване на нежелани реакции, довели до смяната в лекарствената терапия.
- ◆ Участие на експерти от отдела в обучението по проблемите на лекарствена безопасност за студенти в МУ –София и в курсовете, организирани от НЦЗПБ по въпросите за съобщаване на НЛР, свързани с ваксини.
- ◆ Задълбочаване контактите с медицинските специалисти, изпращащи съобщения за нежелани лекарствени реакции, и да се разработят методи за морално стимулиране.
- ◆ Да се преведе на български език и да се одобри формуляра за съобщаване на сериозна НЛР с цел подпомагане сътрудничеството на българските производители.

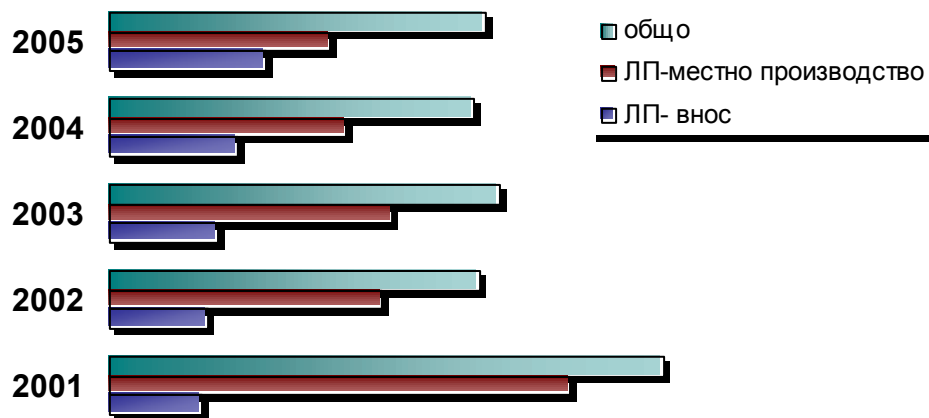
- ◆ Да се участва в инспекции за контрол по изпълнение на изискванията за проследяване на безопасността на лекарствата, съгласно чл. 91, ал. 3 от ЗЛАХМ.- с приоритет българските притежатели на РУ.
- ◆ Да се актуализира модула за нежелани реакции в базата данни на ИАП, включително за постигане на съответствие с международните стандарти за електронен обмен на информация - ICH E2B (M).
- ◆ Във връзка с необходимостта от внедряване на новата терминология MEDRA, която предполага и използване на 10-та международна Класификация на болестите (сега използваме №9), както и създаване на електронна база данни за сериозните и неочаквани НЛР от чужбина и електронното им архивиране е необходимо да имаме достъп до специалист по информационни технологии- Възможно е да се използва и специалист извън агенцията, който работи по договор. Необходимо е и повишаване квалификацията на работещите служители в обучителни курсове по MedDRA .
- ◆ Обмен на опит с други агенции;
- ◆ Нуждаем се от съдействие за привличане на клиницисти от академичните среди в процеса на създаване и редакция на “Лекарствен бюлетин”.
- ◆ Необходимо е да се осигурят източници на информация за консумацията на лекарствени продукти на територията на Р. България в бъдещото лекарствено законодателство, за да може ИАП да изпълнява съответните вменени задължения по устройствен правилник
- ◆ Финансиране работата на Фармакопейния комитет и експертните групи към него
- ◆ Считаме за необходимо задълбочаване на сътрудничеството с Института за ветеринарномедицински препарати с цел работата по някои общи фармакопейни монографии.

РЕАЛИЗАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕЗ 2005 г.

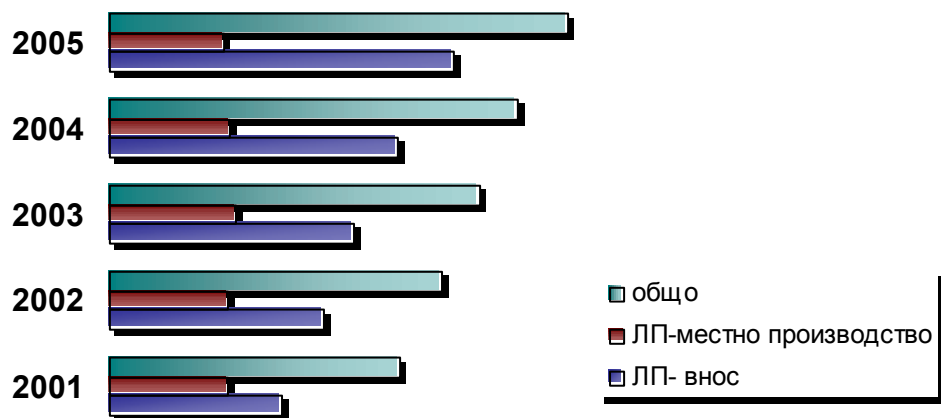
Годи на	Брой опаковки от внос	Брой опаковки от местно производство	Общ бр.оп. от внос + местно производство	Стойност на фармацевтичния пазар от внос/лв.,	Стойност на фармацевтичния пазар от местно производство /лв.,	Обща стойност на фармацевтичния пазар от внос+ местно производство /лв.
1999	27 351 817		27 351 817	160 463 117	128 000 000	288 463 117
2000	31 538 127	133 733 785	165 271 912	185 224 658.7	10 531 3472.7	290 538 131.4
2001	38 815 861	193 195 158	232 011 019	289 861 697.6	197 221 137.7	487 082 835.3
2002	41 089 372	114 344 794	155 434 166	359 661 386.3	196 415 953.4	556 077 339.7
2003	45 133 674	118 232 058	163 365 732	410 920 392	211 213 684.3	622 134 076.3
2004	53 743 511	99 072 950	152 816 461	484 638 822.6	200386700.1	685 025 522.7
2005	65 245 245	92 121 860	157 367 105	577 063 349	190 910 392.49	767 973 741.4

Реализацията на българските производители се базира на данни от:
 Софарма; Балканфарма Дупница; Балканфарма Троян; Балканфарма Разград; Унифарма; Бул Био НЦЗПБ; Фармацевтични заводи – Милве; Адифарм
 Институт по хемодиализа и трансфузия; НИХФИ

**Реализация на лекарствени продукти по брой опаковки
през 2001-2005 г. в Р. България**



**Реализация на лекарствени продукти по стойност в лева
през 2001-2005 г. в Р. България**



ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО БРОЙ ОПАКОВКИ

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	ATC-code	Производител	Държава	Начин на отпускане	Брой оп.
ANALGIN tabl. 500mg x 20	Metamizole sodium	N02BB02	SOPHARMA	България	без лекарско предписание	7961245
ATENOLOL tabl. film. 25mg x 30	Atenolol	C07AB03	BALKANPHARMA - DUPNITZA	България	по лекарско предписание	2148658
CORVITOL 50 tabl. 50mg x 30	Metoprolol	C07AB02	Berlin-Chemie AG Menarini Group	Германия	по лекарско предписание	2004420
NATRIUM CHLORATUM sol. inf. 0.9% - 500ml - pl	Sodium chloride	B05CB01	BALKANPHARMA - TROYAN	България	по лекарско предписание	1829410
ANTISTENOCARDIN tabl. 25mg x 60	Dipyridamole	B01AC07 C01DX00	SOPHARMA	България	по лекарско предписание	1820910
FURANTHRIL tabl. 40mg x 12	Furosemide	C03CA01	BALKANPHARMA - DUPNITZA	България	по лекарско предписание	1687370
RENAPRIL tabl. 5mg x 28	Enalapril	C09AA02	BALKANPHARMA - DUPNITZA	България	по лекарско предписание	1507948
VALIDOL tabl. subling. 60mg x 20	Menthyl valerate	N05CM09	Farmak	Украйна	без лекарско предписание	1501739
PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	Paracetamol	N02BE01	SOPHARMA	България	без лекарско предписание	1421434
RENAPRIL tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA02	BALKANPHARMA - DUPNITZA	България	по лекарско предписание	1389315

ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО СТОЙНОСТ

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	ATC-code	Производител	Държава	Начин на отпускане	Обща стойност
ANALGIN tabl. 500mg x 20	Metamizole sodium	N02BB02	Sopharma	България	без лекарско предписание	8040682.53
PREDUCTAL MR tabl.modif.35mg x 60	Trimetazidine	C01EB15	Les Laboratories Servier	Франция	по лекарско предписание	7809232.50
AMOPEN caps. 500mg x 20	Amoxicillin	J01CA04	BALKANPHARMA - RAZGRAD	България	по лекарско предписание	7482804.96
TERTENSIF SR tabl.prolong 1.5 mg x 30	Indapamide	C03BA11	Les Laboratories Servier	Франция	по лекарско предписание	7431058.12
AVANDIA tabl.film 4 mg x 28	Rosiglitazone	A10BG02	SmithKline Beecham Plc.	Великобритания	по лекарско предписание	5484365.84
SEROQUEL tabl.film 200mg x 60	Quetiapine	N05AH04	AstraZeneca UK Ltd	Великобритания	по лекарско предписание	5206074.08
CORVITOL 50 tabl. 50mg x 30	Metoprolol	C07AB02	Berlin-Chemie AG Menarini Group	Германия	по лекарско предписание	4952374.79
ZYPREXA tabl.coat.10mg x 28	Olanzapine	N05AH03	Eli Lilly Export S.A.	Швейцария	по лекарско предписание	4703084.69
ENTEROL powd. 250 mg x 10	Saccharomyces boulardii	A07FA01	Laboratoires Biocodex	Франция	без лекарско предписание	4581211.58
VIAGRA tabl.film 50 mg x 4	Sildenafil	G04BE03	Pfizer HCP Corporation	САЩ	по лекарско предписание	4554547.92

Фирми –производители /от внос/с най- голям пазарен дял /по стойност/

F.Hoffmann-La Roche Ltd.	32 242 723.10
Novo Nordisk A/S	31 868 339.07
Les Laboratoires Servier	26 037 359.02
Berlin-Chemie AG Menarini Group	25 759 476.01
Novartis Pharma Services Inc.	25 584 226.4
Glaxo Group Ltd.	25 346 803.28
Bristol-Myers Squibb Co.	21 340 053.11
Pfizer HCP Corporation	19 821 914.59
Sanofi-Synthelabo France	17 787 294.18
Janssen-Cilag International NV	16 822 793.25
AstraZeneca UK Ltd	15 675 244.49
Baxter S.A.	14 739 714.25
Eli Lilly Export S.A.	14 006 784.3
Boehringer Ingelheim International GmbH	12 462 008.43
SmithKline Beecham Plc.	11 754 031.47

ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО БРОЙ ОПАКОВКИ
ОТ ВНОС

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	ATC- code	Производител	Държава	Начин на отпускане	Брой оп.
CORVITOL 50 tabl. 50mg x 30	Metoprolol	C07AB02	Berlin-Chemie AG Menarini Group	Германия	по лекарско предписание	2004420
VALIDOL tabl. subling. 60mg x 20	Menthyl valerate	N05CM09	Farmak	Украйна	без лекарско предписани е	1501739
ASPERAN tabl.film 325mg x 100	Acetylsalicylic acid	N02BA01	Perrigo Company	САЩ	без лекарско предписани е	111064 8
SIOFOR 850 tabl. film 850 mg x 30	Metformin	A10BA02	Berlin-Chemie AG Menarini Group	Германия	по лекарско предписани е	1054955
BERLIPRIL 10 tabl.10mgx 30	Enalapril	C09AA02	Berlin-Chemie AG Menarini Group	Германия	по лекарско предписание	996442
TERTENSIF SR tabl.prolong 1.5 mg x 30	Indapamide	C03BA11	Les Laboratories Servier	Франция	по лекарско предписани е	981538
FERVEX ADULTS gran. x 8	Combination	R05X00	Bristol-Myers Squibb Co.	САЩ	без лекарско предписани е	880261
UPSARIN C tabl.eff. x 20	Combination	N02BA51	Bristol-Myers Squibb	Франция	без лекарско предписани е	868579
XYLOMETAZOLIN drops nas. 0.1 % x 10ml	Xylometazoline	R01AA07	Ciech Polfa	Полша	по лекарско предписани е	857807
CORINFAR 20 RETARD tabl.prolong. 20mg x 30	Nifedipine	C08CA05	AWD.pharma GmbH & Co.KG	Германия	по лекарско предписание	804028

ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО СТОЙНОСТ ОТ
ВНОС

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	ATC-code	Производител	Държава	Начин на отпускане	Обща стойност
PREDUCTAL MR tabl.modif.35mg x 60	Trimetazidine	C01EB15	Les Laboratories Servier	Франция	по лекарско предписание	7809232.50
TERTENSIF SR tabl.prolong 1.5 mg x 30	Indapamide	C03BA11	Les Laboratories Servier	Франция	по лекарско предписание	7431058.12
AVANDIA tabl.film 4 mg x 28	Rosiglitazone	A10BG02	SmithKline Beecham Plc.	Великобритания	по лекарско предписание	5484365.84
SEROQUEL tabl.film 200mg x 60(combined package)	Quetiapine	N05AH04	AstraZeneca UK Ltd	Великобритания	по лекарско предписание	5206074.08
CORVITOL 50 tabl. 50mg x 30	Metoprolol	C07AB02	Berlin-Chemie AG Menarini Group	Германия	по лекарско предписание	4952374.79
ZYPREXA tabl.coat.10mg x 28	Olanzapine	N05AH03	Eli Lilly Export S.A.	Швейцария	по лекарско предписание	4703084.69
ENTEROL powd. 250 mg x 10	Saccharomyces boulardii	A07FA01	Laboratoires Biocodex	Франция	без лекарско предписание	4581211.58
VIAGRA tabl.film 50 mg x 4	Sildenafil	G04BE03	Pfizer HCP Corporation	САЩ	по лекарско предписание	4554547.92
GUTTALAX drops 7.5mg/ml - 15ml	Sodium picosulphate	A06AB08	Boehringer Ingelheim International GmbH	Германия	без лекарско предписание	4297849.73
SOLIAN tabl.film 400mg x 30	Amisulpride	N05AL05	Sanofi-Synthelabo France	Франция	по лекарско предписание	4201770.11

Фирми –производители /от местно производство/с най- голям пазарен дял /по стойност/

1.BALKANPHARMA - DUPNITZA	78 090 040.20
2. SOPHARMA	61 977 893
3.BALKANPHARMA - TROYAN	11 014 782.69
4.UNIPHARM	9 025 767.00
5.BALKANPHARMA- RAZGRAD	17 485 450.71
6.ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ МИЛВЕ" АД	750 918.00
7.АДИФАРМ ЕАД	73 355.59
8.INSTITUTE FOR HEMATOLOGY AND NSFUSION	435 724
9.НИХФИ	5697432.30
10.БУЛ БИО	7109947

ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО БРОЙ ОПАКОВКИ
ОТ МЕСТНОТО ПРОИЗВОДСТВО

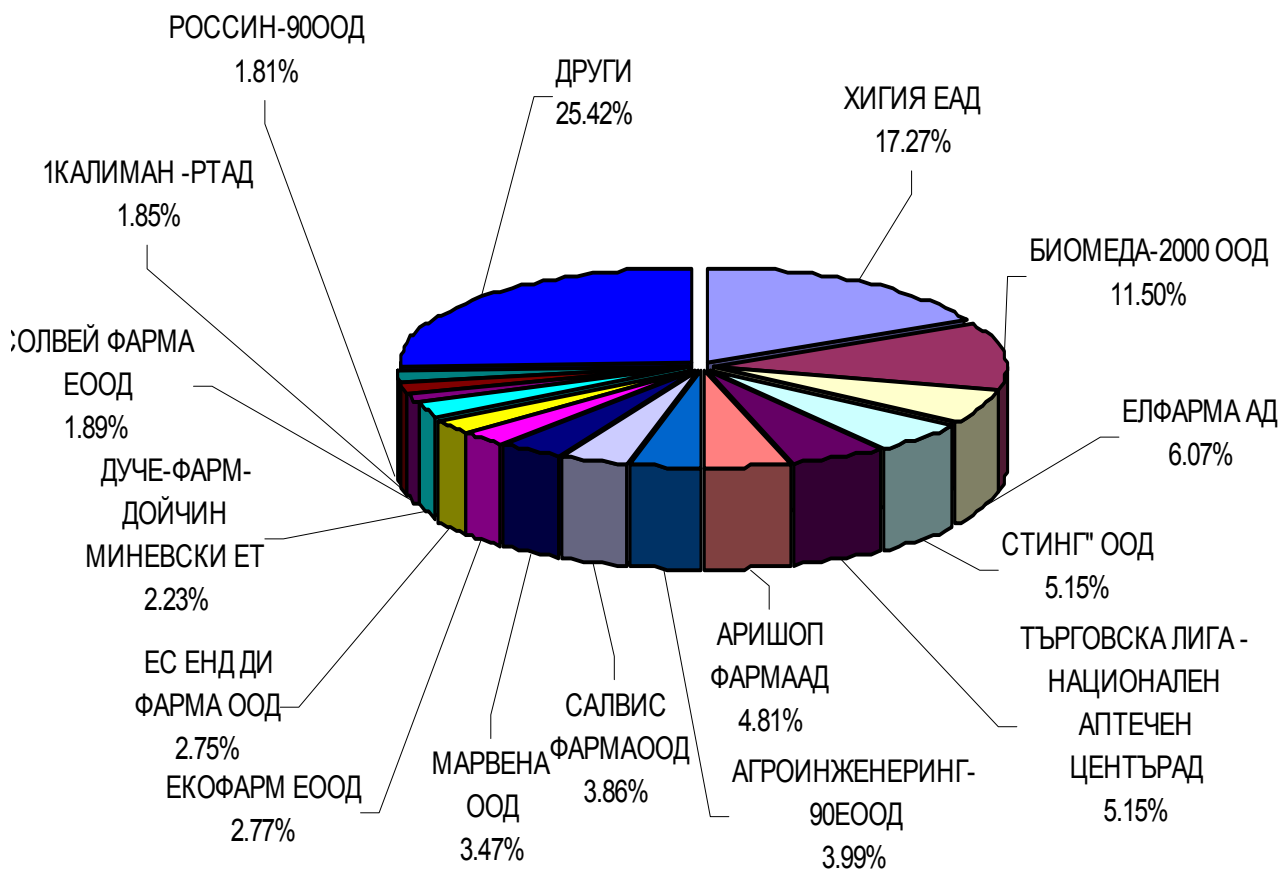
Търговско име	Международно непатентно име (INN)	ATC-code	Производител	Начин на отпускане	Брой оп.
ANALGIN tabl. 500mg x 20	Metamizole sodium	N02BB02	SOPHARM A	без лекарско предписание	7961245
ATENOLOL tabl. film. 25mg x 30	Atenolol	C07AB03	BALKANP HARMA – DUPNITZA	по лекарско предписание	2148658
NATRIUM CHLORATUM sol. inf. 0.9% - 500ml - pl	Sodium chloride	B05CB01	BALKANP HARMA – TROYAN	по лекарско предписание	1829410
ANTISTENOCARDIN tabl. 25mg x 60	Dipyridamole	B01AC07 C01DX00	SOPHARM A	по лекарско предписание	1820910
FURANTHRIL tabl. 40mg x 12	Furosemide	C03CA01	BALKANP HARMA – DUPNITZA	по лекарско предписание	1687370
RENAPRIL tabl. 5mg x 28	Enalapril	C09AA02	BALKANP HARMA – DUPNITZA	по лекарско предписание	1507948
PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	Paracetamol	N02BE01	SOPHARM A	без лекарско предписание	1421434
RENAPRIL tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA02	BALKANP HARMA – DUPNITZA	по лекарско предписание	1389315
VASOPREN tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA02	SOPHARM A	по лекарско предписание	1338846
EFISOL loz. 250mcg x 20	Dequalinium	R02AA02	BALKANP HARMA - DUPNITZA	без лекарско предписание	1121307

ПЪРВИТЕ ДЕСЕТ ТЪРГОВСКИ НАИМЕНОВАНИЯ ПО СТОЙНОСТ ОТ МЕСТНОТО ПРОИЗВОДСТВО

Търговско име и лекарствена форма	Международно непатентно име (INN)	ATC-code	Производител	Начин на отпускане	Обща стойност
ANALGIN tabl. 500mg x 20	Metamizole sodium	N02BB02	SOPHARMA	без лекарско предписание	8040682.53
AMOPEN caps. 500mg x 20	Amoxicillin	J01CA04	BALKANPHARMA – RAZGRAD	по лекарско предписание	7482804.96
ANTISTENOCARDIN tabl. 25mg x 60	Dipyridamole	B01AC07 C01DX00	SOPHARMA	по лекарско предписание	3533441.62
TERCEF powd. inj. 1g x 5	Ceftriaxone	J01DA13	BALKANPHARMA – RAZGRAD	по лекарско предписание	3499171.3
ISODINIT tabl. prolong. 20mg x 60	Isosorbide dinitrate	C01DA08	BALKANPHARMA – DUPNITZA	по лекарско предписание	3448334.7
CIPROFLOXACIN tabl. film 500mg x 10	Ciprofloxacin	J01MA02	BALKANPHARMA – DUPNITZA	по лекарско предписание	3417673.8
ANALGIN sol. inj. 500mg/ml - 2ml x 10	Metamizole sodium	N02BB02	SOPHARMA	по лекарско предписание	3327027.70
VERAPAMIL 120 RETARD tabl. 120mg x 50	Verapamil	C08DA01	BALKANPHARMA – DUPNITZA	по лекарско предписание	3200913.8
CHLOPHADON tabl. x 50	Combination	C02LC01	SOPHARMA	по лекарско предписание	3147986.80
RANITIDIN tabl. film 150mg x 60	Ranitidine	A02BA02	UNIPHARM	по лекарско предписание	2583092.93

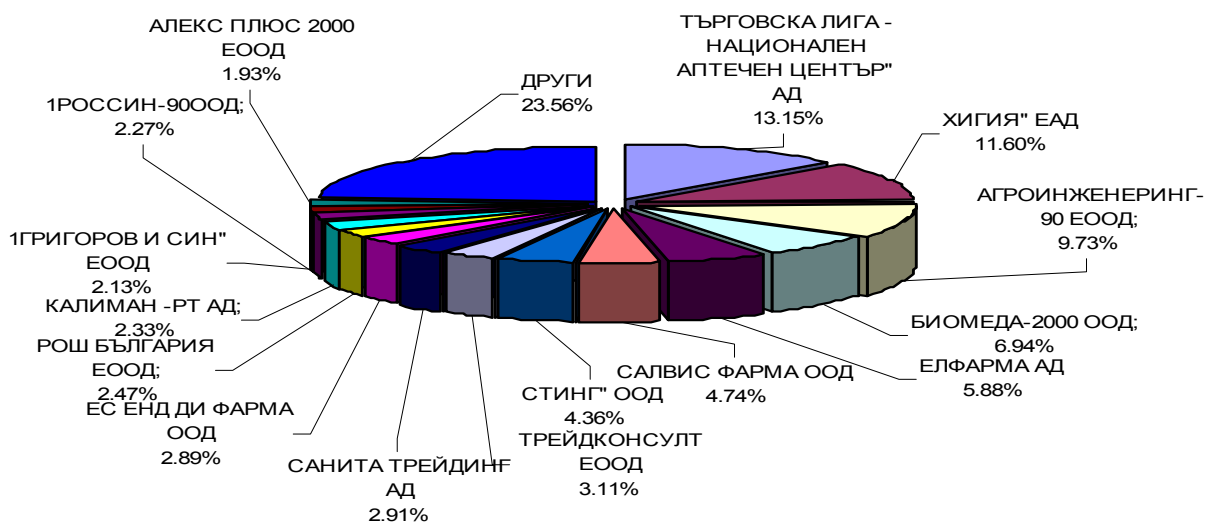
Фирми –вносители с най- голям пазарен дял /бр.опаковки/

ВНОСИТЕЛ	БРОЙ ОПАКОВКИ	% ОТ ОБЩИЯ БР.ОПАКОВКИ
1. "ХИГИЯ" ЕАД	11 270 086	17.27%
2. "БИОМЕДА-2000" ООД	7 502 919	11.50%
3. "ЕЛФАРМА" АД	3 961 618	6.07%
4. "СТИНГ" ООД	3 361 307	5.15%
5. "ТЪРГОВСКА ЛИГА – НАЦИОНАЛЕН АПТЕЧЕН ЦЕНТЪР" АД	3 359 467	5.15%
6. "АРИШОП ФАРМА" АД	3 140 977	4.81%
7. "АГРОИНЖЕНЕРИНГ-90" ЕООД	2 606 089	3.99%
8. "САЛВИС ФАРМА"ООД	2 518 942	3.86%
9. "МАРВЕНА" ООД	2 262 819	3.47%
10. "ЕКОФАРМ"ЕООД	1 805 518	2.77%
11. "ЕС ЕНД ДИ ФАРМА ООД	1 795 142	2.75%
12. "ДУЧЕ-ФАРМ-ДОЙЧИН МИНЕВСКИ" ЕТ	1 457 116	2.23%
13. "СОЛВЕЙ ФАРМА"ЕООД	1 230 768	1.89%
14. "КАЛИМАН -РТ" АД	1 209 814	1.85%
15. "РОССИН-90"ООД	1 179 182	1.81%



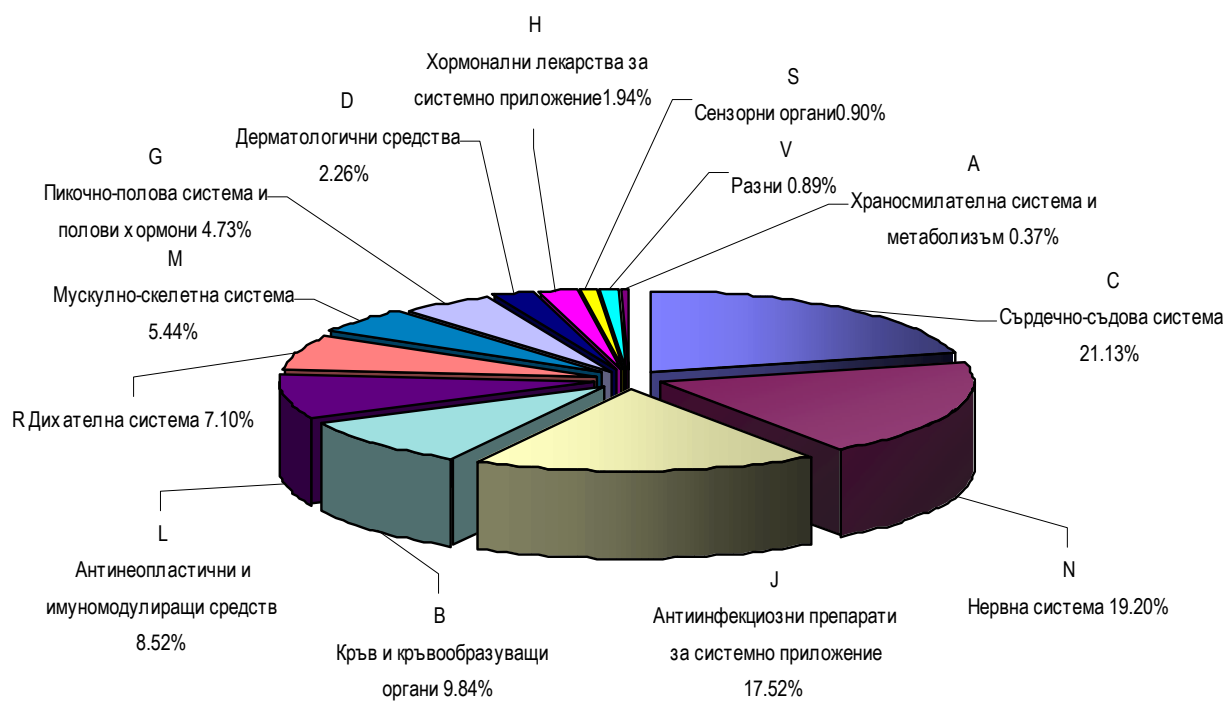
Фирми –вносители с най- голям пазарен дял /по стойност/

ВНОСИТЕЛ	СТОЙНОСТ	% ОТ ОБЩАТА СТОЙНОСТ
1. "ТЪРГОВСКА ЛИГА - НАЦИОНАЛЕН АПТЕЧЕН ЦЕНТЪР" АД	78151014.13	13.15%
2. "ХИГИЯ" ЕАД	68907987.84	11.60%
3. "АГРОИНЖЕНЕРИНГ-90" ЕООД	57 797 987.75	9.73%
4. "БИОМЕДА-2000" ООД	41 243 969.05	6.94%
5. "ЕЛФАРМА" АД	34 924 096.32	5.88%
6. "САЛВИС ФАРМА"ООД	28 173 495.04	4.74%
7. "СТИНГ" ООД	25 891 424.87	4.36%
8. "ТРЕЙДКОНСУЛТ" ЕООД	18 470 032.04	3.11%
9. "САНИТА ТРЕЙДИНГ" АД	17 283 143.27	2.91%
10. "ЕС ЕНД ДИ ФАРМА ООД	17 163 225.12	2.89%
11. "РОШ БЪЛГАРИЯ" ЕООД	14 676 966.68	2.47%
12. "КАЛИМАН -РТ" АД	13 814 589.75	2.33%
13. "РОССИН-90"ООД	13 493 730.04	2.27%
14. "ГРИГОРОВ И СИН" ЕООД	12 668 841.03	2.13%
15. "АЛЕКС ПЛЮС 2000" ЕООД	11 465 082.9	1.93%



Най-продаваните АТС групи в % /по стойност/

АТС група	Обща стойност / лв.	% от общата стойност
C	133494084.40	21.13%
N	121271969.50	19.20%
J	110651563.50	17.52%
B	62145575.00	9.84%
L	53823076.78	8.52%
R	44824603.00	7.10%
M	34348030.25	5.44%
G	29856059.00	4.73%
D	14276774.00	2.26%
H	12265893.00	1.94%
S	5694113.14	0.90%
V	5628802.18	0.89%
A	2340809.55	0.37%
P	1016479.00	0.16%



Най-продаваните АТС групи в % /по брой опаковки/

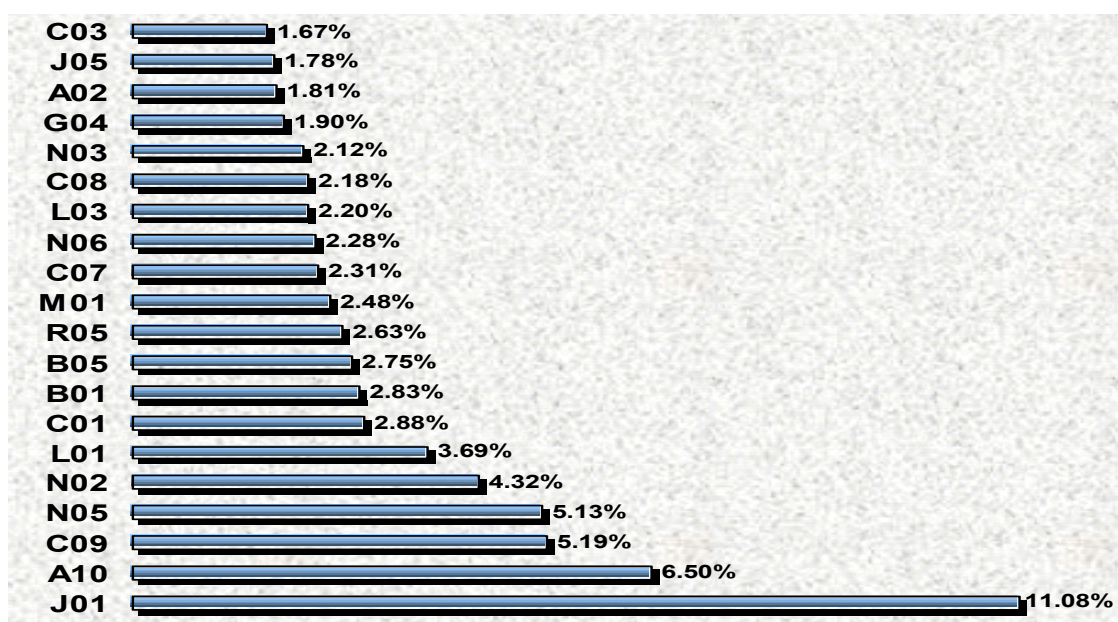
АТС група	Обща стойност / лв.	% общия бр. опаковки
C	36079162	31.28%
N	26118133	22.65%
R	14363248	12.45%
J	10675005	9.26%
B	9627551	8.35%
M	6904002	5.99%
D	3530699	3.06%
G	2093128	1.81%
S	1498831	1.30%
H	1336860	1.16%
V	1127303	0.98%
L	1068482	0.93%
A	767087	0.67%
P	144686	0.13%



Най-продаваните АТС групи (III ниво) в % по стойност

J01	81 445 468.60	11.08%
A10	47 800 143.63	6.50%
C09	38 144 303.27	5.19%
N05	37 720 469.79	5.13%
N02	31 720 447.60	4.32%
L01	27 113 518.91	3.69%
C01	21 194 727.20	2.88%
B01	20 829 979.59	2.83%
B05	20 242 302.05	2.75%
R05	19 305 685.14	2.63%
M01	18 248 108.07	2.48%
C07	16 976 987.00	2.31%
N06	16 729 585.01	2.28%
L03	16 155 297.77	2.20%
C08	16 002 475.19	2.18%

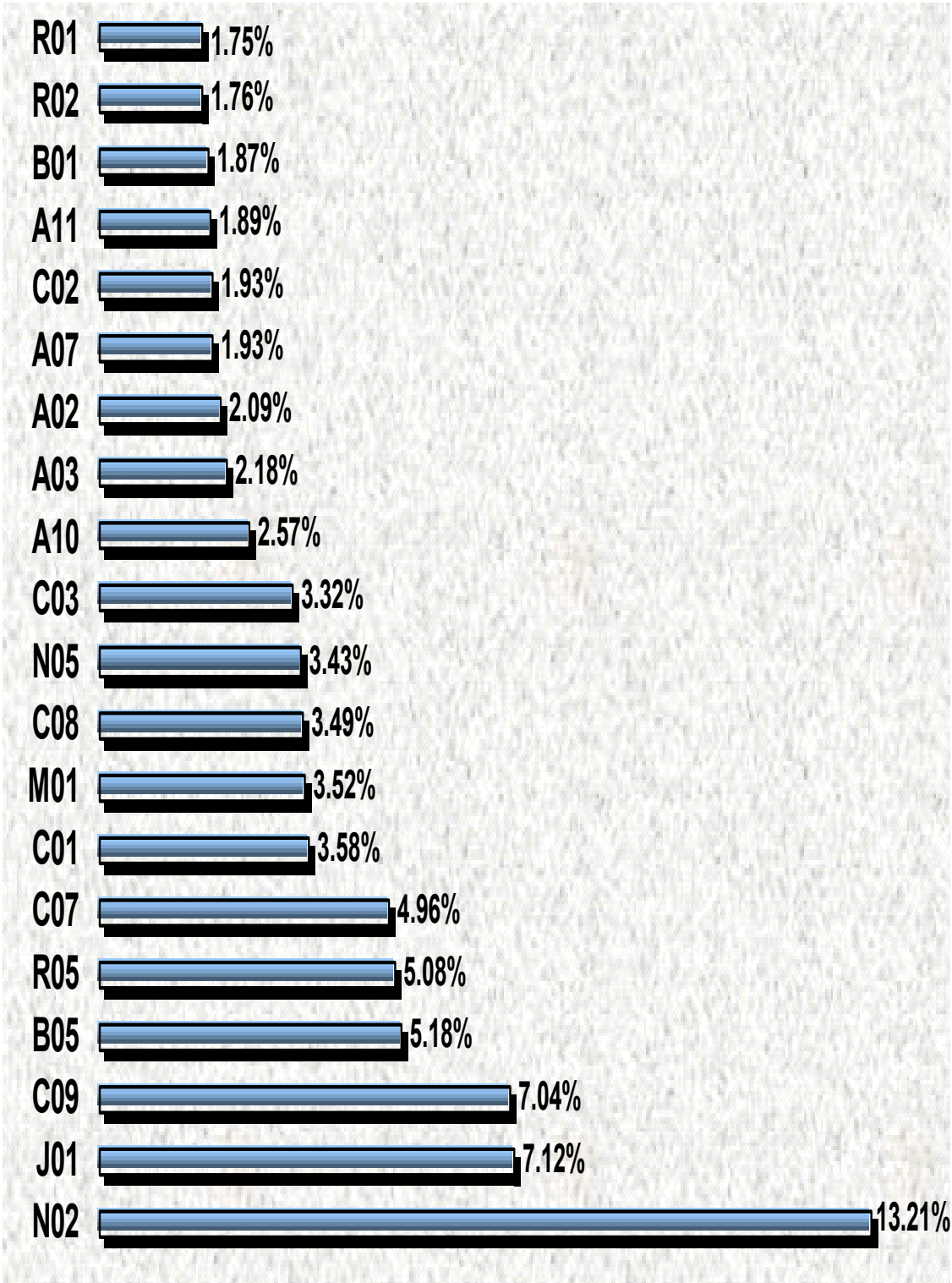
N03	15 573 418.16	2.12%
G04	13 980 329.23	1.90%
A02	13 269 247.50	1.81%
J05	13 059 495.56	1.78%
C03	12 308 866.68	1.67%



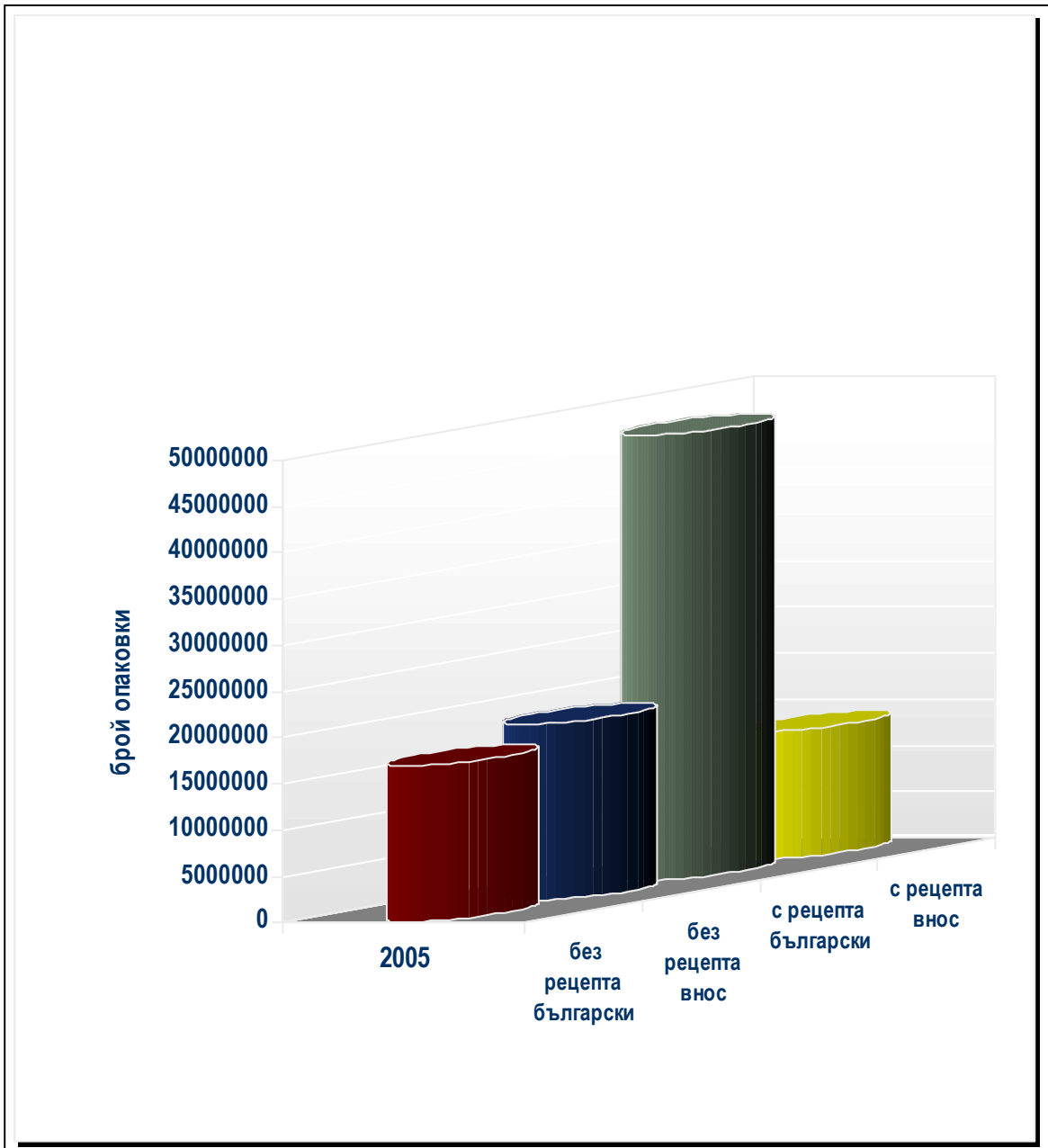
Най-продаваните АТС групи /III/в % /по брой опаковки/

N02	17 377 547	13.21%
J01	9 368 958	7.12%
C09	9 256 756	7.04%
B05	6 813 878	5.18%
R05	6 682 641	5.08%
C07	6 518 898	4.96%
C01	4 716 024	3.58%
M01	4 626 386	3.52%
C08	4 594 645	3.49%

N05	4 515 714	3.43%
C03	4 362 019	3.32%
A10	3 378 989	2.57%
A03	2 867 308	2.18%
A02	2 746 513	2.09%
A07	2 540 674	1.93%
C02	2 533 017	1.93%
A11	2 489 918	1.89%
B01	2 464 834	1.87%
R02	2 317 756	1.76%
R01	2 296 169	1.75%



Сравняване на съотношението на лекарствени продукти по лекарско/без лекарско предписание изразени в количество опаковки



ДИРЕКЦИЯ БИОЛОГИЧНИ ПРОДУКТИ

I. Дейност на дирекцията

Съгласно измененията и допълненията на Устройствения правилник на ИАЛ от 22.07.2005 г. дейността на дирекцията включва:

1. Извършване на химико-фармацевтични експертизи за оценка на качеството и безопасността при разрешаване за употреба на лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход, на лекарствени продукти, получени от човешка плазма и на ин витро диагностични медицински изделия.
2. Осъществяване контрол върху качеството и безопасността на разрешените за употреба лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход, на лекарствени продукти, получени от човешка плазма и на ин витро диагностични медицински изделия, включително и лабораторни анализи.
3. Съгласуване на вноса на лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход, на лекарствени продукти, получени от човешка плазма и на ин витро диагностични медицински изделия.
4. Извършване на оценка на партидната документация, а по преценка – и контролен анализ на партиди ваксини и продукти, получени от човешка плазма, във връзка с издаване на разрешения за продажба.
5. Изготвяне на предложения до изпълнителния директор за издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти от биологичен произход съгласно сертификатната схема на Световната здравна организация.
6. Извършване на оценка на периодични доклади за безопасност на лекарствени продукти от биологичен и биотехнологичен произход и на лекарствени продукти, получени от човешка плазма.
7. Участие в инспекции на производители на лекарства от биологичен произход.
8. Осъществяване на контрол на лечебните заведения, извършващи дейности по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

II. Численост на персонала и структура на дирекцията.

Съгласно изменението и допълнението на Устройствения правилник на ИАЛ от 22.07.2005 г. числеността на персонала в дирекцията беше променен от 29 на 18 щатни бройки. Във връзка с това дирекцията беше реструктурирана от три в два отдела и един сектор, както следва:

- Отдел “Лекарствени продукти от биологичен произход” – 6 щатни бройки: началник отдел (лекар), 2 гл. експерти (1 лекар и 1 биолог) и 3 мл. експерта.
- Отдел “Лекарствени продукти от човешки произход и ин витро диагностични медицински изделия” – 6 щатни бройки: началник отдел (лекар), 2 гл. експерти (биолози), 2 мл. експерти и 1 изпълнител.
- Сектор “Микробиологичен и биологичен анализ на лекарствени продукти” – 5 щатни бройки: началник сектор (биолог), 1 гл. експерт (биолог), 1 мл. експерт и 2 изпълнители.

През месеците октомври-ноември бяха пенсионирани един мл. експерт и един изпълнител от отдел "Лекарствени продукти от човешки произход и ин витро диагностични медицински изделия". До края на годината тези две щатни длъжности останаха незаети.

В края на годината численият състав на дирекцията наброяваше 16 служители, от които:

- с висше образование магистър, бакалавър – 9 (56,25% от наличния списъчен състав) от тях

- лекари – 4

- биолози – 5

- старши научни сътрудници – 2

- с образователна и научна степен доктор – 3

- с две специалности (по вътрешни болести и клинична хематология) - 1

- със специалност по микробиология – 3

- със специалност по вирусология – 2

- без специалност, научна степен или звание - 1

По възраст:

- до 30 г. – 1

- 30-40 г. – 2

- 40-50 г. – 4

- над 50 г. - 2

- с висше образование - специалист – 5

- със средно образование – 2

Съотношението на служителите с висше образование (магистър, бакалавър) към останалите е 1:0,77.

III. Извършени дейности през 2005 г.

От служителите в дирекцията се извършват всички етапи от оценката, извършвана в ИАП на документите, постъпили със заявление за разрешаване за употреба, промяна и подновяване на разрешенията на лекарствени продукти от биологичен и човешки произход и ин витро диагностични медицински изделия – проверка, извършване на химико-фармацевтични експертизи за оценка на качеството и безопасността, както и техническото осигуряване на работата на съответната специализирана комисия.

През годината беше работено по документите, постъпили в ИАП със заявления през 2005 г., както и по незавършени процедури със заявления от миналата година – 11 за разрешаване за употреба, 15 за промяна, 1 за подновяване на лекарствени продукти и 13 за разрешаване за употреба на ин витро диагностични медицински изделия.

Постъпили заявления през 2005 г.

Таблица 1

тип заявление	вид продукт	брой	% от общия брой заявления (по тип заявления)
Разрешаване за употреба	лекарствен продукт	35	9,72%
	ин витро диагност. мед. изделие	77	21,38%
Общ брой заявления за разрешаване за употреба		112	31,11%
Подновяване на разрешение за употреба	лекарствен продукт	26	7,22%
	ин витро диагност. мед. изделие		
Промяна на разрешението за употреба	лекарствен продукт	216	60,00%
	ин витро диагност. мед. изделие	6	1,66%
Общ брой заявления за промяна на разрешението за употреба		222	61,66%
Всичко заявления		360	

Във връзка с проверка и оценка на постъпили документи за разрешаване за употреба, промяна и подновяване на разрешение за употреба са изготвени 189 писма с указания за отстраняване на недостатъци и непълноти.

Бяха завършени в дирекцията химико-фармацевтични експертизи и становища по 80 заявления за разрешаване за употреба и 6 – за промяна на ин витро диагностични медицински изделия и по 251 заявления за лекарствени продукти, както следва:

Завършени процедури на лекарствени продукти през 2005 г.

Таблица 2

Вид на процедурата		Национална процедура		Централизирана процедура	
Лек. продукт	Общ брой	брой	%	брой	%
Разрешаване за употреба	17 6,77%	13	76,47	4	23,52%
Подновяване на РУ	28 11,15%	22	78,57	6	21,42%
Промяна на РУ	206 82,07%	105 50,97		101	49,02%
Всичко	251	140 55,77		111	44,22%

Продължава работата по оценка на документацията на 24 лекарствени продукта за разрешаване за употреба, 7 – за промяна, 6 – за подновяване и на 10 ин витро диагностични медицински изделия за разрешаване за употреба.

Извършена е оценка на постъпилите 87 периодични доклади за безопасност на лекарствени продукти от биологичен и човешки произход.

Съгласувани са 2867 удостоверения за внос на лекарствени продукти и ин витро диагностични медицински изделия.
Издадени са съвместно с ДКПТЛ 585 разрешения за продажба, от които 431 след оценка на партидна документация.

Издадени са 175 сертификата за освобождаване на партии ваксини за износ въз основа на оценка на партидна документация.

Наред с 189 писма с указания за отстраняване на недостатъци и непълноти в документацията за разрешаване за употреба, промяна и подновяване са изготвени и 124 преписки по други поводи.

През годината в дирекцията са извършени 256 анализа на проби от 196 лекарствени продукта (106 от биологичен и човешки произход и 87 с химическо лекарствено вещество) и 3 медицински изделия. Във връзка с разрешаване за употреба са анализирани проби от 7 лекарствени продукта, за издаване на разрешение за продажба – 177 продукта и по сигнали за отклонения в качеството – 12 лекарствени продукта. От всички изследвани

проби при 3 са установени отклонения в изискванията - за 2 проби – по показател стерилност и за 1 проба – по показател микробно съдържание.

Извършени анализи на лекарствени продукти

Таблица 3

изпитване по показатели	вид лекарствени продукти			брой анализи
	от биологичен произход	с химическо лек. вещество	медицинско изделие	
стерилност	59	27	3	89
микробно съдържание	59			59
пирогенност	15	2		17
LAL тест		3		3
идентичност на бактер. ваксини	17			17
разпределение на молекулна маса	19			19
използваем обем	41			41
pH	11			11
всичко анализи				256

Наред с това, поради липса в ИАЛ на апаратура и други условия, мостри от 20 лекарствени продукта и 79 ин витро диагностични медицински изделия са изпитани със 133 анализа във външни лаборатории във връзка предимно с разрешаване за употреба и за издаване на разрешение за продажба.

При сравняване на извършената работа в дирекцията през последните години се установява тенденция за увеличаване на обема на работа по основните дейности.

Основни дейности в дирекция “Биологични продукти”

Таблица 4

година	изготвени химико-фармацевтични експертизи/становища			съгласувани удостоверения за внос	изготвени разрешения за продажба	изготвени сертификати за износ	оценени ПДБ	изготвени преписки	извършени анализи
	лекарства ИВДМИ общо								
2000	114	15	129		243	124		71	19
2001	116	118	234	1597	272	166		308	97
2002	153	134	287	1485	338	90	68	326	78
2003	141	91	232	2122	400	192	81	232	18
2004	145	62	207	2431	513	163	60	323	37
2005	251	86	337	2867	585	175	87	263	256

Значително е увеличен броят на постъпилите заявления и на завършените експертизи за оценка на качеството и безопасността на лекарствени продукти и ин витро диагностични медицински изделия при разрешаване за употреба, промяна и подновяване. Сред процедурите при лекарствените продукти най-голям е броят на промените – 61,66% от постъпилите заявления и съответно 82,07% от завършените експертизи, като 49,02% от завършените експертизи по промени са на продукти, разрешени по централизирана процедура в ЕС.

В края на 2005 г. дирекцията започна да извършва оценки на качеството и безопасността и на друга група лекарствени продукти – инсулини.

Увеличен е и обемът на работа по следрегистрационния контрол – съгласуване на удостоверения за внос, издаване на разрешения за продажба и извършване на анализи. Голяма част от анализите са изпитванията за стерилност на бактериалните ваксини Дифтеток, Дифтет, Тетадиф и Тетатокс след отпадане на консерванта тиомерсал. Във връзка с въвеждане на система по качеството в дейността на ДБП частично беше преработен и допълнен проектът за наръчник по качеството по БДС ISO/IEC EN 17025:2001, но вече е неактуален поради новия устройствен правилник на ИАП, новото длъжностно расписание и новата редакция на ISO/IEC 17025 от 2005 г., която в началото на 2006 г. ще бъде утвърдена като БДС.

Основната дейност по въвеждането на система по качеството в ДБП през 2005 г. беше свързана с проверка и квалифициране на техническите средства, използвани при лабораторните изпитвания, оценка и избор и закупуване на материали, използвани при изпитванията и обучение по прилагането на изискванията на ISO/IEC EN 17025 на отговорника по качеството в ДБП и на подготвения за негов заместник.

Те участваха в следните мероприятия и курсове за обучение:
годишна среща на Европейската мрежа от официални лаборатории за контрол на лекарства, 23-27 май 2005, Рим, Италия – Л. Антонов
курс по осигуряване на качеството в официалните лаборатории за контрол на лекарства, организиран от Европейската дирекция по качество на лекарствата, 19-21 април 2005 г., Стразбург, Франция – Е. Желязкова
курс “Изисквания към системите за управление на качеството съгласно БДС EN ISO 9001 и ISO/IEC 17025:2005. Технически изисквания към изпитванията и калибрирането”, организиран от Съюза на метролозите в България и Сдружение “Клуб 9000”, 16-17 ноември 2005 г., София – Е. Желязкова и Л. Антонов
курс Вътрешни одити – изисквания и практики БДС EN ISO 19011, организиран от Съюза на метролозите в България и Сдружение “Клуб 9000”, 14-15 ноември 2005 г., София – Л. Антонов, завършил с издържан тест за вътрешен одитор на системи за управление на качеството.
Служителите от дирекцията участваха в инспекторски проверки на условията за производство на местни производители на биологични продукти, както и по закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

Д-л Л. Гайдарова и д-р П. Попова участваха в оценката на лекарствената безопасност при процедури на други дирекции – съответно 50 и 7 процедури.

Д-р П. Попова е председател, д-р Л. Гайдарова – секретар, а д-р Г. Георгиев – член на СКОТЕБЛП-В, която е провела 17 заседания през годината, като са разгледани документите по 117 заявления за разрешаване за употреба, промяна и подновяване на лекарствени продукти.

Д-р П. Попова е активен наблюдател в работна група към ЕМЕА и участва в работата на група 15 към Европейска фармакопея, д-р Л. Гайдарова е активен наблюдател в работна група към ЕМЕА и участва в съвещания на ЕС по контрола на кръвта, кръводаряването и кръвопреливането. Д-р Г. Георгиев, Ел. Желязкова и Людмил Антонов са номинирани за заместници на активни наблюдатели към работни групи на ЕМЕА.

ДИРЕКЦИЯ КОНТРОЛ НА ПРОИЗВОДСТВОТО И ТЪРГОВИЯТА С ЛЕКАРСТВА

Дейностите:

1. осъществява дейностите, предвидени в ЗЛАХМ, във връзка с издаването от изпълнителния директор на разрешения за производство на лекарства, предложения за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства, регистрация на дрогерии и съгласуване на проектни документации за строеж и преустройство на обекти, свързани с производството на лекарства;
2. контролира производството и търговията с лекарства;
3. осъществява контрол за спазването на Добрата производствена практика на лекарства;
4. съгласува вноса и разрешава продажбата на лекарствени продукти на територията на Република България;
5. води регистър на издадените разрешения за производство на лекарства и регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерии;
6. прави предложения до изпълнителния директор за спиране на производството и за забраняване употребата на лекарства във връзка с тяхното качество и безопасност;
7. прави предложения до изпълнителния директор за издаване на сертификати за лекарства в съответствие със Сертификатната схема на Световната здравна организация;
8. обработва документация за клинични изпитвания на лекарства, контролира провеждането им на територията на страната в съответствие с Добрата клинична практика, осъществява връзка със съответната специализирана комисия по чл. 21 ЗЛАХМ, извършва инспекции и регистрира провежданите в страната клинични изпитвания;
9. извършва дейности, свързани с блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество и безопасност;
10. извършва проверки на място за установяване съответствието на фактическите условия за производство, контрол и съхранение на лекарствата с представената документация за издаване на разрешение за производство и с изискванията на Добрата производствена практика на лекарства;
11. извършва инспекции на място, когато в процеса на получаване на разрешение за употреба на вносни лекарства се установи, че не са налице достатъчно доказателства за съответствие на условията на производство с изискванията на Добрата производствена практика;

12. участва в проверки на помещения, свързани с получаване, преработка и употреба на кръв и кръвни продукти в съответствие със Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането и ЗЛАХМ.

Към така посочените по-горе задължения, през изминалата 2005 година, служителите от дирекция "КПТЛ" са предприели мерки и са осъществили допълнително действия в:

1. процеса на разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България както посредством проверки в местата за производство, контрол и съхранение на продукти, които са заявени за разрешаване за употреба, така и чрез изготвяне на становища във връзка с подадени заявления и придружаващите ги документи (данните са приложени в съответния раздел). Спрямо 2004 година е налице увеличение на тази дейност с около 65 %, което се дължи преди всичко на становищата по подадени заявления за получаване на разрешение за употреба по реда на ЗЛАХМ;
2. блокирането, унищожаването на лекарствени продукти показали несъответствие с изискванията за качеството както на територията на Република България, така и в рамките на Европейската система за предупреждаване, работеща в рамките на ЕМЕА (данните са приложени в съответния раздел);
3. оценка на заявления и документи, касаещи вноса и употребата на хуманитарна помощ и на лекарствени продукти, които не разполагат с разрешение за употреба получено по реда на ЗЛАХМ;
4. изготвянето на проекти за промени в законодателството, свързано с лекарствените продукти. Служители на дирекцията участваха в няколко работни групи по подготовка на промяна в ЗЛАХМ;
5. оценка на заявления и придружаващите ги документи за преработването и/или използването за други цели на партиди лекарствени продукти по реда на Наредба № 28;
6. участието във Висшия съвет по фармация;
7. съгласуването на проектни документации по реда на ЗЛАХМ за помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства. ;
8. съвместни проверки с цел подпомагане дейността на съответните служби на МВР и НЗОК по въпросите за лекарствените продукти. Отчита се по-високо участие в съвместните проверки с НИП, включително и по повод влезли в сила решения на съда;
9. изготвянето на отговори по повод жалби на граждани, организации и заинтересовани лица, отнасящи се до различни проблеми, свързани с лекарствените продукти. През изминалата 2005 година се наблюдава засилен интерес от страна на граждани, подали съответните сигнали, по които са извършени и проверки от страна на инспектори от "КПТЛ";
10. проверки, извършени съвместно с НЗОК по повод сигнали за нарушения в аптечната мрежа. През 2005 година са извършени значително повече проверки съвместно с представители на районните здравно-осигурителни каси. Изготвени са редица справки по теми, определени от НЗОК;

Календарната 2005 година запази тенденцията към нарастване на обема дейности, свързани с осъществявания от страна на служителите на дирекция “КПТЛ” контрол върху лекарствените продукти. Това даде отражение както в променения Устройствен правилник – числеността на дирекцията се увеличи от 18 на 25 служители, така и в размера на предприетите действия.

Създадоха се четири сектора в дирекцията, с което се очертаха насоките в дейността на дирекцията за в бъдеще. Тези сектори са “Добра производствена практика”, “Контрол на клиничните изпитвания”, “Търговия на дребно” и “Търговия на едро”. Трябва да бъде отбелязано, че увеличението на числеността на дирекцията е крайно недостатъчно с оглед обема на дейностите, които се извършват. На обявените конкурси се явиха специалисти в съответствие с определените критерии.

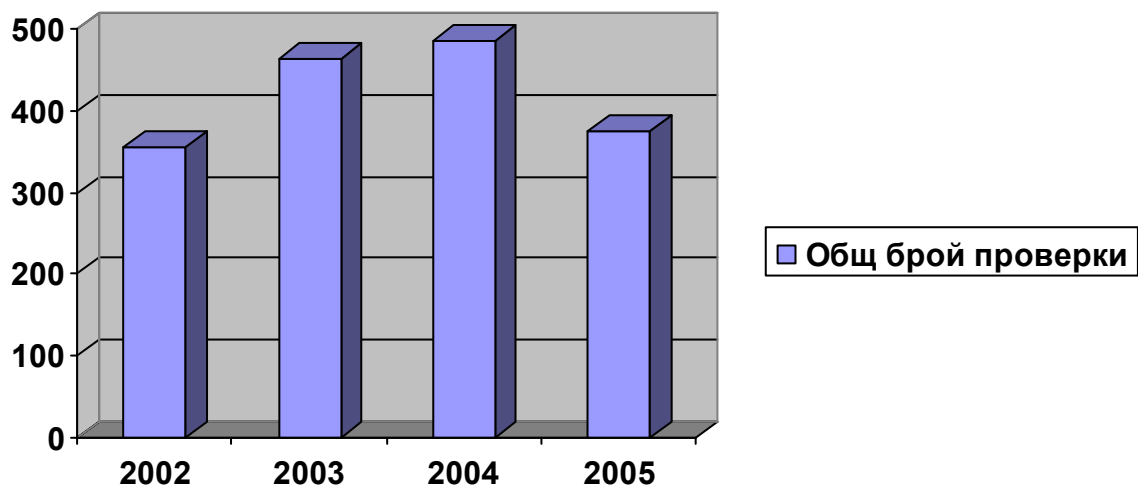
През изминалата 2005 година беше осъществена програма по допълнителна квалификация на служителите. Проведени бяха и курсове по английски език.

В рамките на своите възможности главните инспектори от дирекция “Контрол на производството и търговията с лекарства” при ИАП за отчетния период на 2005 година (от 01.01.2005 година до 31.12.2005 година) положиха усилия за преизпълнение на определения обем дейности по контрола на производството и търговията с лекарства на територията на страната.

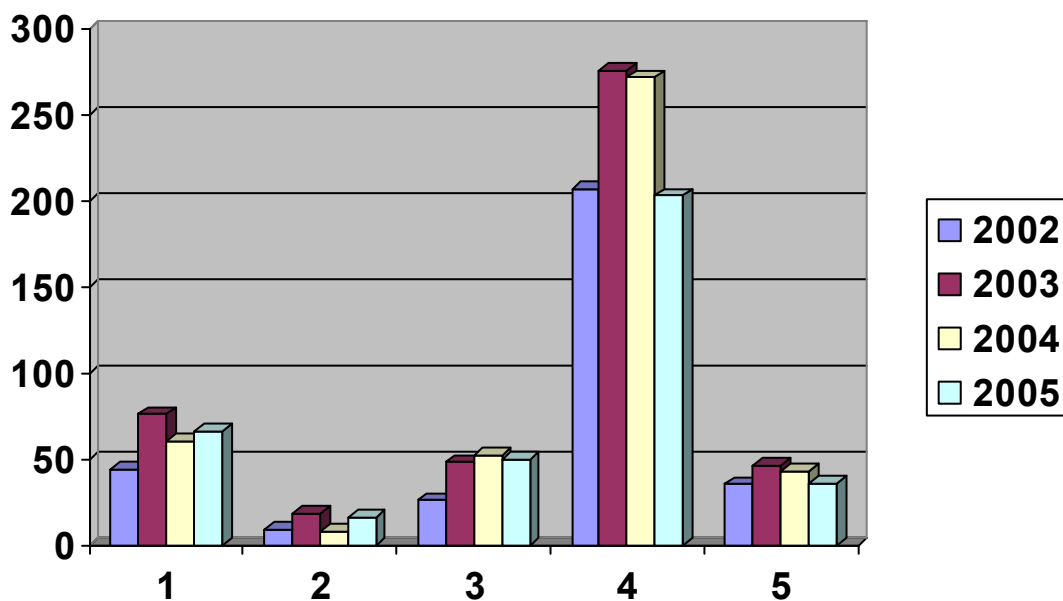
През 2005 година в сравнение с 2004 година се отчита нарастване на ангажиментите и обема дейност във всички насоки (производство, търговия с лекарства, клинични изпитвания, внос, продажби и др.).

За отчетния период са извършени общо 66 проверки (производство); 242 проверки (складове, аптеки, дрогерии); 50 проверки по унищожаване на лекарствени продукт и 16 проверки по клинични изпитвания от служителите на дирекцията.

В графиката е представена съпоставка на общ брой проверки за периода 2002 – 2005 година.

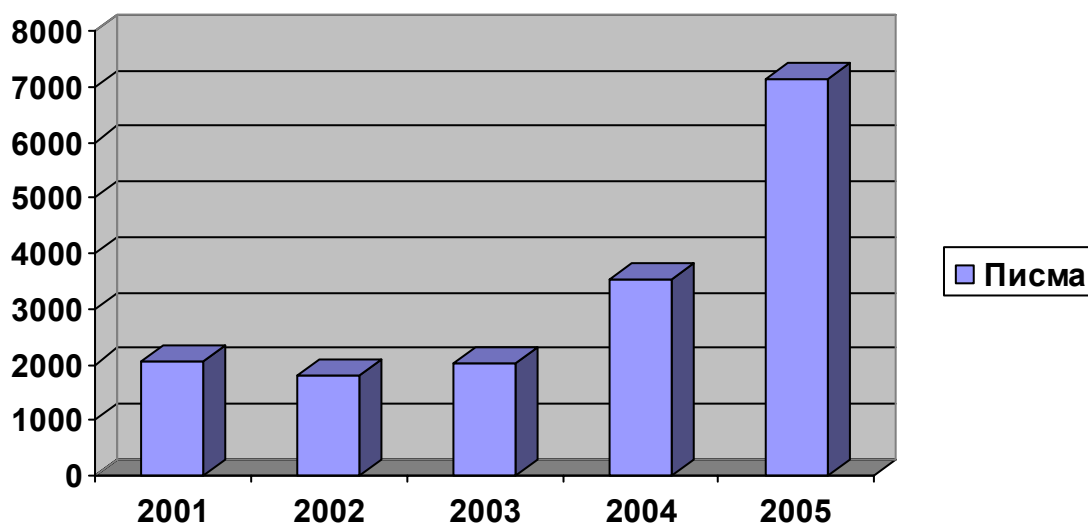


Графиката показва динамиката на извършените проверки за периода 2002 – 2005 година по теми контрол на производството (1), контрол на клиничните изпитвания (2), контрол върху дейности по унищожаване на лекарствени продукти (3), контрол върху търговията на дребно с лекарства (4) и контрол върху търговията на едро с лекарства (5).



За календарната 2005 година до и от дирекция “КПТЛ” са били адресирани 7046 писма (заявления, молби и др.).

На следващата графика е съпоставено административното обслужване от страна на дирекция “КПТЛ” за периода 2001 – 2005 година. В справката не са посочени писмата и отговорите, изготвени до външни институции, а само тези, отправени до ИАЛ. Трябва да се отчете, че основния дял от писмата са свързани с издаване на разрешения за продажба, както и допълнения по представени документи за провеждани клинични изпитвания.



Служители от дирекцията взеха участие, в съответствие със заповеди на Министъра на здравеопазването, в работни групи по изготвяне на проекти за изменение на нормативната уредба. Съвместната дейност с НЗОК при осъществяването на контрола върху лекарствения пазар запазва своята актуалност и през 2005 година.

През календарната 2005 година бяха извършени редица съвместни проверки с органите на МВР, в съответствие с утвърдения междуправителствен план. От страна на ИАП бяха използвани възможностите на МВР по отношение връчване на административни актове и наказателни постановления.

Действащите експертни съвети в рамките на дирекция "КПТЛ" през 2005 година бяха закрити и бяха утвърдени съответните стандартни оперативни процедури за осъществяване на дейностите. Участието на служители на дирекцията в заседанията на Висшия Съвет по Фармация към Министъра на здравеопазването и през 2005 година беше в съответствие с утвърдения график.

Взето беше едно участие в дейността на работната група за Добра производствена практика към ЕМЕА и едно участие в EudraCT.

I. Контрол на производството на лекарства.

Дейността по контрол на производството на лекарства

1. осъществява дейностите, предвидени в ЗЛАХМ, във връзка с издаването от изпълнителния директор на разрешения за производство на лекарства;
2. контролира производството на лекарства;
3. осъществява контрол за спазването на Добрата производствена практика на лекарства;

4. води регистър на издадените разрешения за производство на лекарства;
5. издава сертификати за произход на лекарства по схемата на Световната здравна организация.

През календарната 2005 година във връзка с изменения устройствен правилник на ИАЛ бяха допълнени задачите, стоящи пред дирекция “КПТЛ” в областта на лекарствопроизводството. Новите отговорности са свързани с приложението на Закона за кръвта и кръвните продукти. Беше допълнително включено задължение на инспекторите за оценка на проектните документации за преустройството на помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства.

Контролът върху производството на лекарства се е осъществявал за изминалата 2005 година само от трима служители – двама главни инспектори и директор дирекция “КПТЛ”. За определен период от време са били въввлечени и други служители на ИАЛ, в зависимост от естеството на проверката.

Положителната тенденция от 2004 година в сферата на привеждане условията на производство на лекарства е запазена и през 2005 година. За периода са въведени в експлоатация възстановени производствени мощности за производство на прахове и разтвори за парентерално приложение в “Балканфарма – Разград” АД, производство на лекарствени вещества, възстановените производствени мощности на “Софарма” АД за производство на супозитории и песарии. Бяха пуснати в експлоатация и нови производствени мощности на “Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД в гр. Пловдив, “ГлаксоСмитКлайн” ЕООД в София.

През календарната 2005 година се наблюдава намаление на броя проверени чуждестранни производители на лекарства спрямо 2004 година. Проверени са 5 (пет) дружества от три страни – Македония, Румъния и Турция (за 2004 година – 9 дружества). Проверките на чуждестранни производители са се осъществявали във връзка с подадени заявления за получаване на разрешение за употреба по реда на ЗЛАХМ на територията на Република България.

За отчетния период са извършени проверки по сигнали – 3 (три), както следва – за отклонение от изискванията за качество – 2 (две) и за производство без за това да има издадено разрешение – 1 (една).

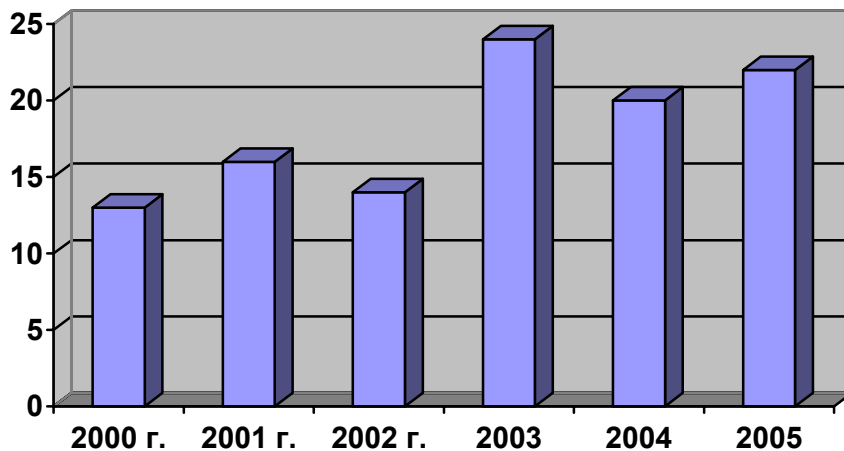
В допълнение към изброените по-горе задачи през 2005 година са извършени дейности извън посочените в Устройствения правилник на ИАЛ и свързани с процеса на разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България. Наблюдава се значително увеличение на становищата, изготвени по повод заявления за получаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти спрямо 2004 година. През 2005 година са изготвени 26 становища (14 за 2004 година) по повод представени сертификати за заявени продукти за получаване на разрешения за употреба.

1.1. Участие в проверки.

Проверките се извършват в съответствие с разработен годишен график по реда на чл.92 от ЗЛАХМ. Същевременно са извършвани проверки и по реда на чл.12 от ЗЛАХМ и по реда на чл.16 от ЗЛАХМ. Пет от извършените проверки са на основание чл.2, ал.3 от Наредба № 12 на МЗ от 2001 година.

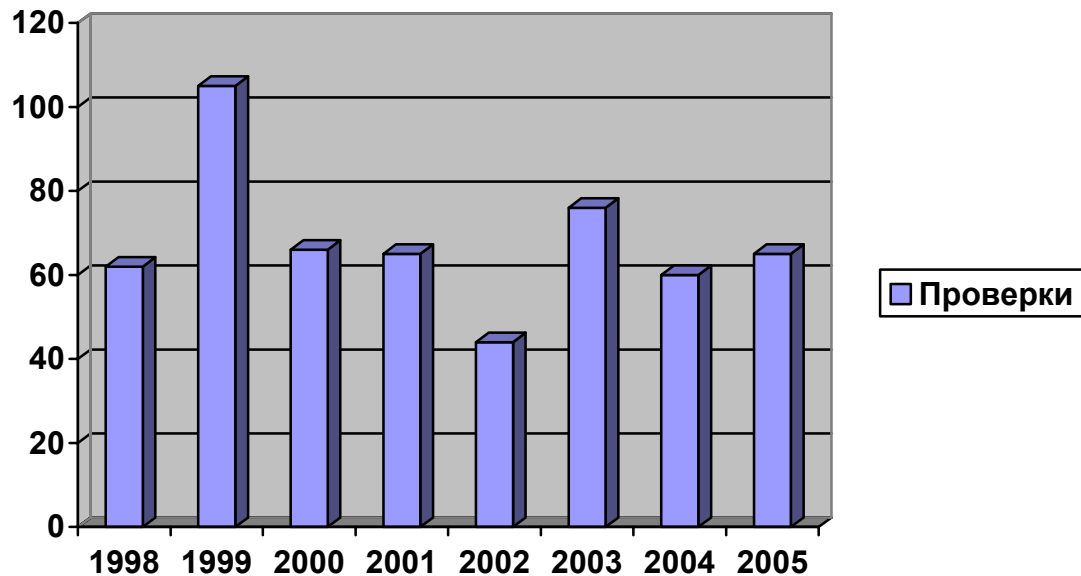
За календарната 2005 година са извършени общо 66 проверки (60 за 2004 година) в дружества, производители на лекарствени продукти. Нарастването в сравнение с 2004 година е 10 %.

На графиката е представено съотношението инспектори/проверки за периода 2000 г. - 2005 г.



За календарната 2005 година освен инспектори от дирекция “КПТЛ” в проверките са взели участие служители на други дирекции – “РУЛП”, “ХФЕЛ”, “БП”.

Извършените проверки на производителите на лекарства за периода 1998 година – 2005 г.



1.2. Дейност по издаване на разрешения за производство на лекарства.

През 2005 година са получени и оценени 76 (78 за 2004) комплекта документи за разрешение за производство и 45 допълнения към тях (общо 121 броя), включително и проектни документации. За издаване на ново разрешение за производство 2 (4 броя – за 2004) и 93 за промяна в издадено разрешение за производство (74 броя – за 2004). За същия период са оценени и 26 (45 за 2004) комплекта документи за съгласуване на проектна документация за изграждане и/или преустройство на помещения за производство, контрол и съхранение.

През 2005 година дейността на Експертния съвет за разрешаване производството на лекарства беше прекратена. Понастоящем оценката на съответствието на проектите се осъществява от инспекторите към дирекцията в съответствие с утвърдена стандартна процедура. Така например 39 (14 броя за 2004) броя заявления за промяна в издадени разрешения са били разглеждани втори път, а 11 (22 броя за 2004) броя проектни документации – са били разглеждани втори и/или трети път.

За 2005 година са обработени документи на заявители, свързани с издаване на разрешения за производство или промяна на издадени разрешения за производство, както следва:

- за получаване на разрешение за производство на лекарства – 2 (4 броя за 2004) документация;

- за промяна на разрешение за производство на лекарства – 93 (74 броя за 2004) документация.

Експертният съвет за разрешаване производството на лекарства е провел 8 (18 за 2004) заседания, на които са били разгледани 44 (120 за 2004) документи на заявители както следва:

- за издаване на разрешения за производство – 1 (3 за 2004) брой;

- за издаване на разрешения за промяна – 32 (69 за 2004) броя;

- за съгласуване на проектна документация – 11 (30 за 2004).

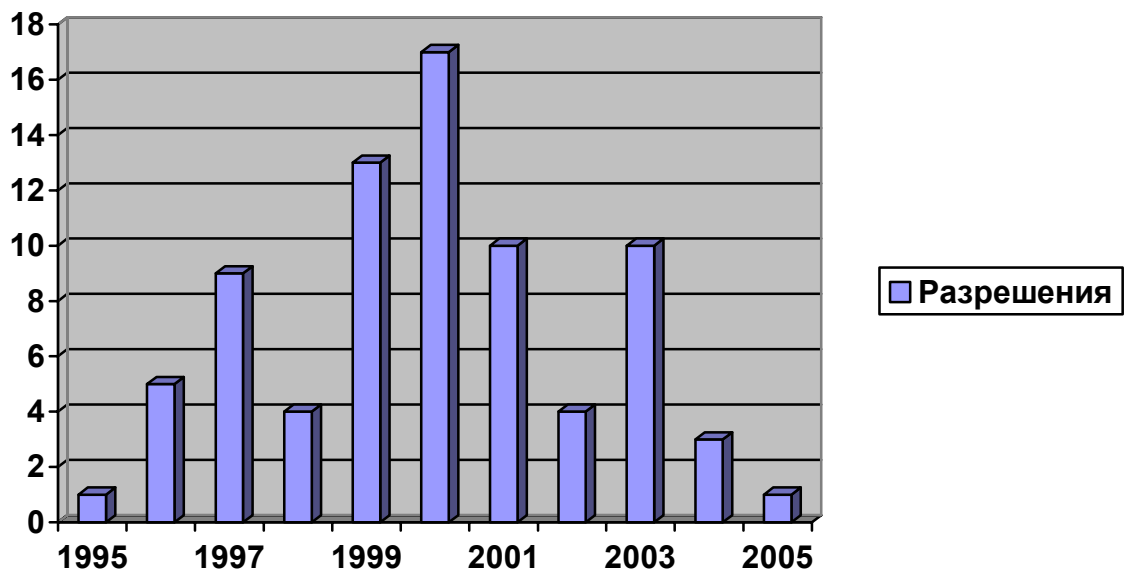
Изготвени са становища от инспекторите както следва:

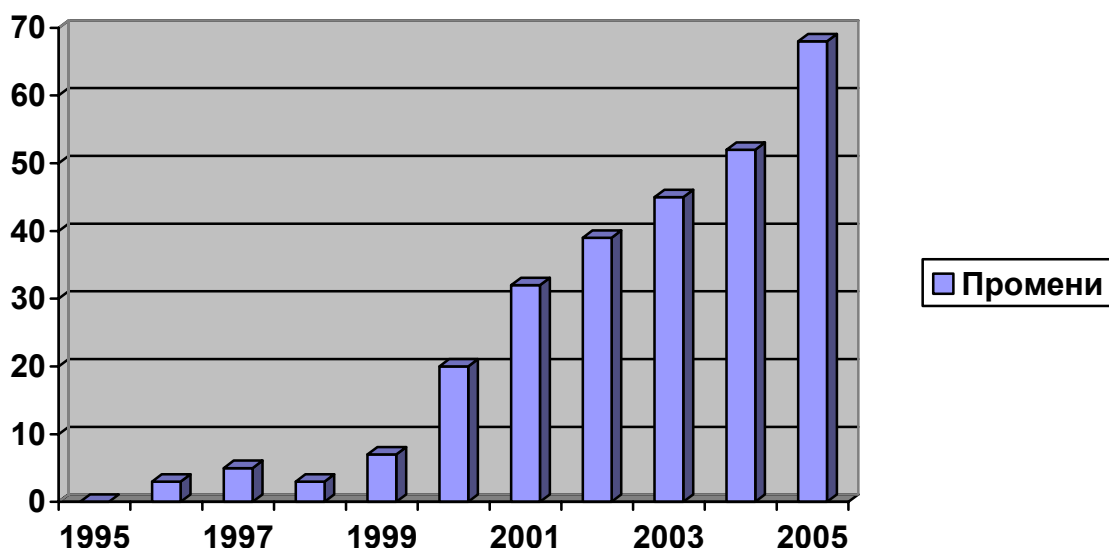
- за промяна в издадено разрешение за производство – 36;

- за оценка на проектни документации за преустройство на помещение – 17.

Създадени са със заповед на Изпълнителния директор на ИАП 3 (три) комисии за оценка на заявления и придружаващи документи за преработване и/или използване на партиди лекарствени продукти за други цели по реда на Наредба № 28 на МЗ.

На **фиг.7** е направена съпоставка на дейностите по издаване на разрешения за производство на лекарства. За 2005 година е издадено едно ново разрешение (за 2004 – 3) за производство на лекарства. Данните сочат намаляване на броя на издадените разрешения за производство спрямо предходни години. Същевременно през 2005 година се е увеличил значително броя на издадените разрешения за промяна на издадените разрешения за производство 68 броя промени (52 броя за 2004 година).





Сравнението между направените промени в разрешенията за периода 1995 – 2004 г.

За отчетния период не е отказано извършването на промени. За 2005 година са прекратени процедурите по издаване на разрешение за производство на 2 (две) дружества.

За календарната 2005 година са издадени три заповеди за корекция в издадено разрешение за производство поради допуснатата техническа грешка.

По отношение на проектните документации – съгласувани са 12 проекта (44 проекта за 2004), а е било отказано съгласуването на 3 проекта (1 проект за 2004). Редица от проектите не са изготвени адекватно в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика. Наложило се е 11 проекта (22 проекта за 2004) да бъдат разглеждани повторно след представяне на допълнителна информация или тяхното преработване от заявителите.

1.3. Санкции на нарушители на ЗЛАХМ.

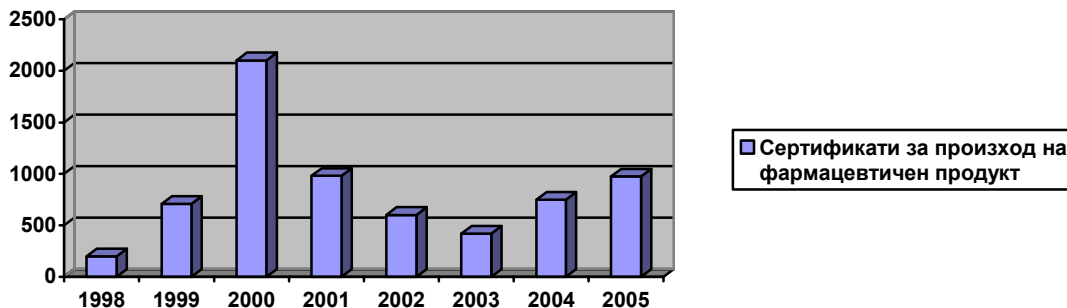
За 2005 година са издадени три наказателни постановления на производители на лекарства на стойност 7 000 лв. Същевременно главни инспектори по контрола на производството са взели участие в проверки по контрол на лекарство-разпространението, което ще бъде посочено в съответния раздел на отчета.

През 2005 година са издадени 2 (5 за 2004) заповеди за спиране експлоатацията на помещения за производство, контрол и съхранение на лекарства.

1.4. Издаване на сертификати в съответствие със Сертификационната схема на СЗО.

През 2005 година броят на издадените сертификати е значително увеличен спрямо предходната. Това се дължи преди всичко на фактори, свързани с подновяване на съществуващите разрешения за употреба извън страната, както и на променените условия на производство, които дават възможност за по-широко излизане на български продукти на международния пазар

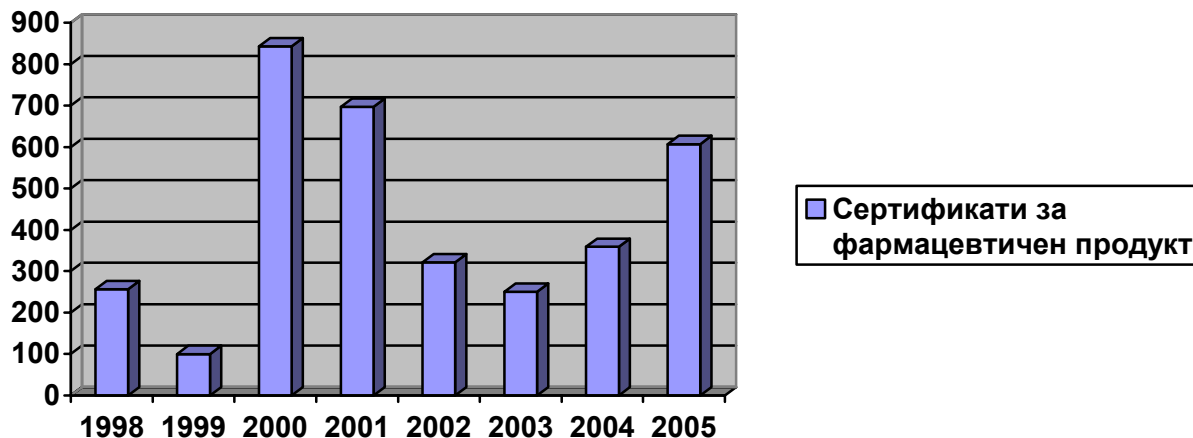
1.4.1. Издаване на сертификати за произход на лекарствени продукти.



За периода са издадени сертификати за произход на лекарствени продукти и сертификати за свободна продажба 977 броя (748 броя за 2004 година). Това представлява нарастване спрямо 2004 година с над 30 %.

1.4.2. Издаване на сертификати за лекарствени продукти.

За периода са издадени сертификати за лекарствени продукти 610 (359 броя за 2004 година), което представлява нарастване с близо 40 %. Сравнение с предишни години:



1.5. Участие в международни дейности, семинари и проверки.

Проверени бяха условията на производство на следните чуждестранни производители: “S.C. Fabiol” S.A.; “S.C. Mark Pharmaceuticals” S.R.L.; “Embil Pharmaceuticals” Co., Ltd; “Mustafa Nevzat Ilac Sanayii A.S.” и “Алкалоид” АД.

Взето е едно участие в работна среща в Лондон по проблемите на добрата производствена практика. Необходимо е с цел поддържане на актуален статут на знанията и практиката на инспекторите в областта на контрола на производството да се организира участието в семинари и курсове по-активно.

През календарната 2005 година бяха предприети действия във връзка с предстояща съвместна проверка на комисия от СЗО – на производството на ваксини – “Бул Био - НЦЗПБ” ЕООД.

1.6. Работа по регистрите в ИАЛ.

И през 2004 година в дирекция “КПТЛ” се води редовно регистъра на издадените разрешения за производство по реда на чл.13 от закона. Своевременно се нанасят издадените разрешения за производство и техните промени.

Същевременно продължава да се вписват данните и на електронен носител под формата на електронни таблици и обхващат всички задължителни атрибути, посочени в закона.

През 2005 бяха установени и предприети необходимите мерки по отношение производството, вноса и разпространението на лекарствени продукти, произведени в нарушение на разпоредбите на ЗЛАХМ. С оглед променените условия в производителите на лекарства – тяхното приважване в съответствие с ДПП, от една страна, а от друга – с намаления числен състав бяха предприети мерки по актуализиране броя на инспекторите, ангажирани с контрол на производството.

Създаден беше сектор за Добра производствена практика.

II. Контрол на лекарство-разпространението.

С промяната в Устройствения правилник на ИАЛ, числеността на отдел “Контрол на търговията с лекарства” е увеличена. Създадени са два сектора с оглед оперативността на извършваната дейност – сектор “Търговия на едро” и сектор “Търговия на дребно”.

Дейностите по контрола на лекарство-разпространението през 2005 година се извършват основно от служителите на отдел “Контрол на търговията с лекарства” при дирекция “КПТЛ”, които са подпомагани от останалите служители на дирекцията и агенцията.

През календарната 2005 година от служителите в отдел “Контрол на търговията с лекарства” са извършени дейности, произтичащи от Устройствения правилник на ИАЛ, както следва:

1. контрол на търговията с лекарства;

2. изготвяне на предложения за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства и проекти за разрешения за търговия на едро и регистър на издадените удостоверения за регистрация на дрогерии.

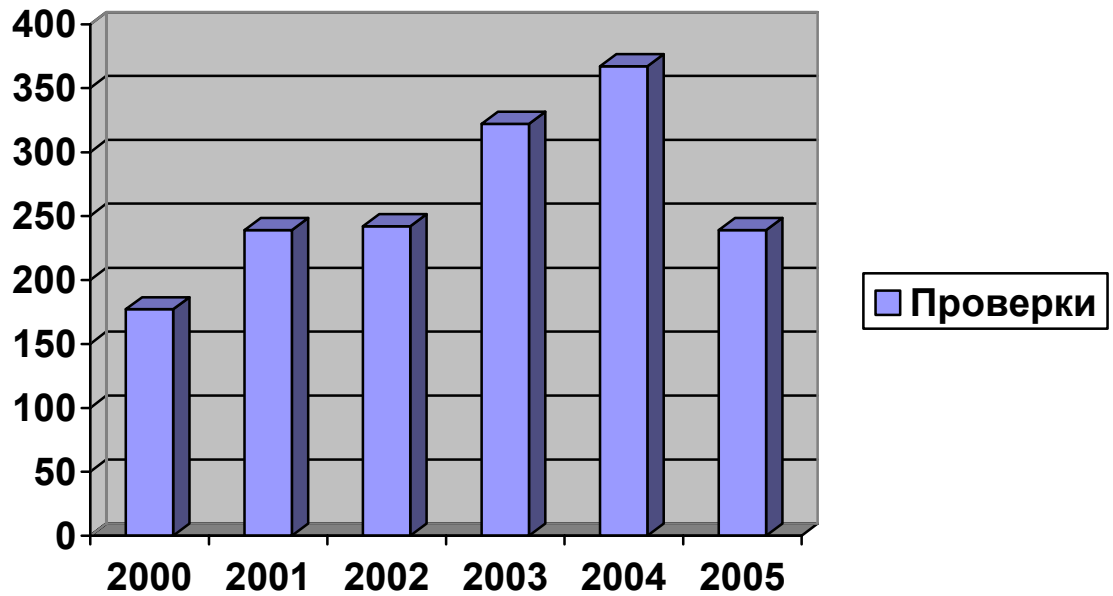
През изминалата 2005 година, отдел “Контрол на търговията с лекарства” при дирекция “КПТЛ” е предприел активни действия и в:

1. приемане, оценка и подготвяне на предложения и разрешения за търговия на едро с лекарства;
2. приемане, оценка и подготвяне на удостоверения за регистриране на дрогерии;
3. подготвяне на проекти за наказателни постановления, издавани от Изпълнителния директор на ИАЛ;
4. мероприятия, свързани с подадени иски в съответните съдилища срещу наказания, наложени от Изпълнителния директор на ИАЛ;
5. изготвяне на проекти за промени в законодателството, свързано с търговията с лекарствени продукти;
6. участие във Висшия Съвет по Фармация;
7. съвместни инициативи с цел подпомагане дейността на съответните служби на МВР и НЗОК във връзка с търговията с лекарствени продукти;
8. изготвянето на отговори по повод жалби на граждани, организации и заинтересовани лица, отнасящи се до различни проблеми, свързани с търговията с лекарствени продукти;

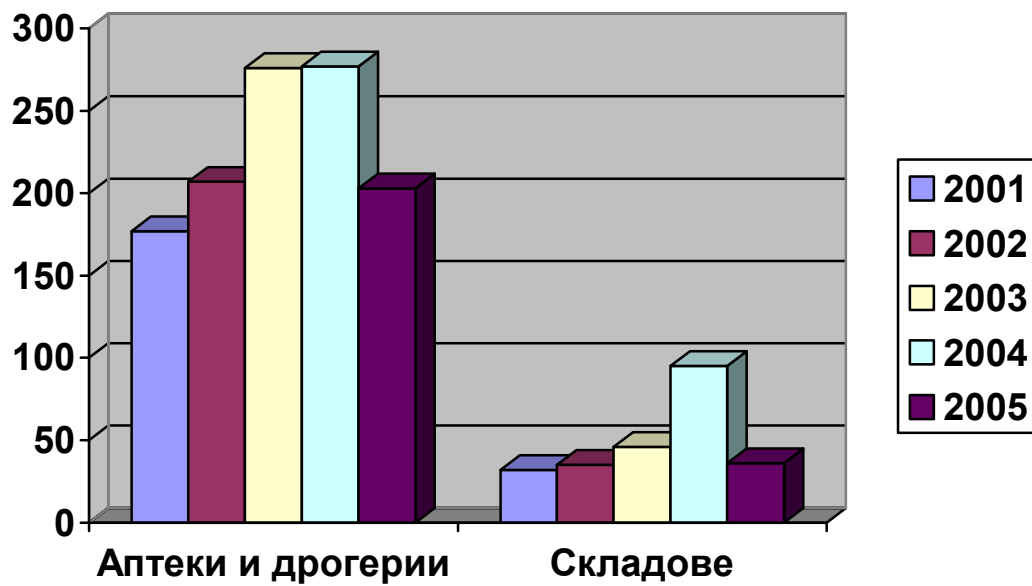
2.1. Участие в проверки.

През отчетната година инспекторите от отдела и дирекцията са проверили 239 обекта (367 – за 2004 година), от които 173 аптеки (261 за 2004), 31 дрогерии (11 за 2004) и 36 склада (57 за 2004) на територията на цялата страна – общо 50 селища (70 за 2004) към областните градове Бургас, Благоевград, Варна, Велико Търново, Разград, Ловеч, Пловдив, Стара Загора, Хасково, Кърджали, Пазарджик, София-област, Търговище, Габрово, Перник, Русе и Ямбол.

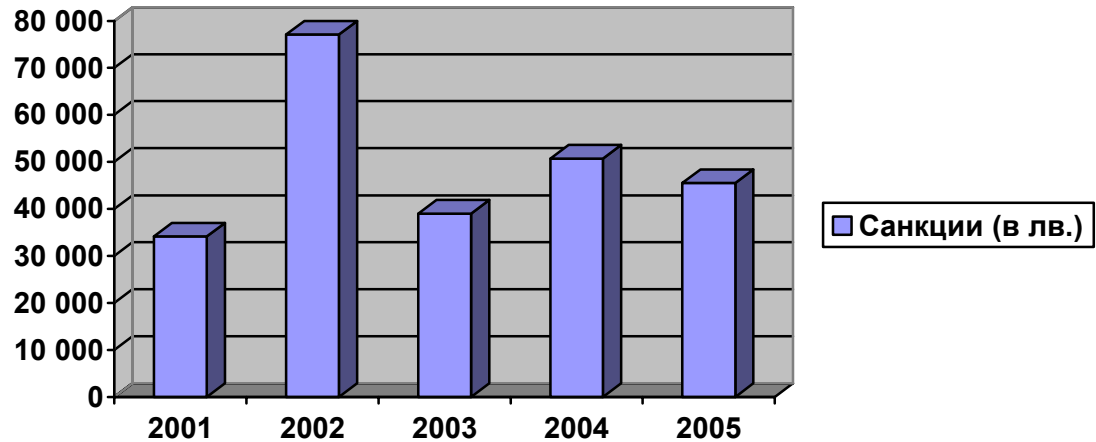
Извършени проверки за периода 2000 – 2005 година.



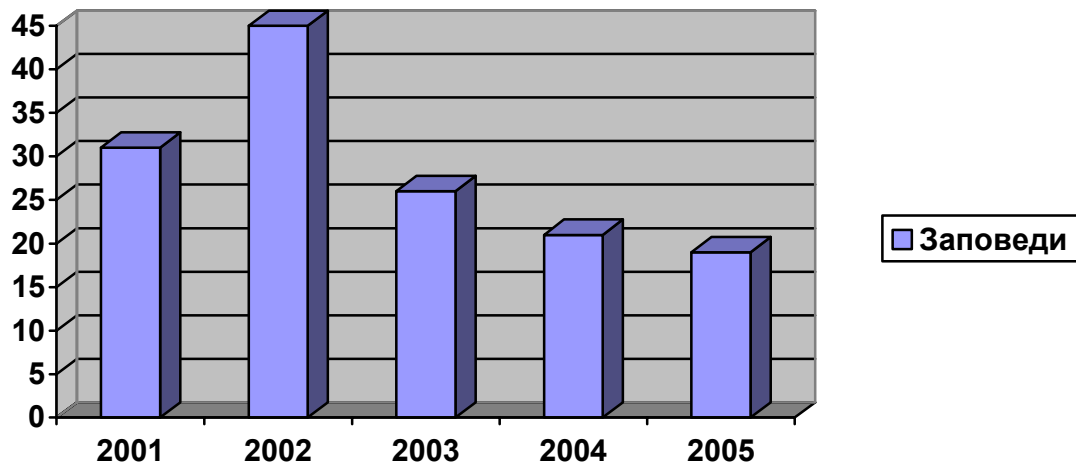
Съпоставката на проверките за 2001, 2002, 2003, 2004 и 2005 година представена в графичен вид по отношение складове, аптеки и дрогерии.



Необходимо е значително увеличаване на броя на проверки в аптеки, дрогерии и складове с оглед на относителния дял спрямо функциониращите обекти.
 Наложените глоби са на обща стойност 45 500 лева (50 700 за 2004) . Към момента на изготвяне на отчета 15 аптеки са в процедура по издаване на наказателни постановления.
 Съотношението за периода 2001 - 2005 години на наложените санкции.

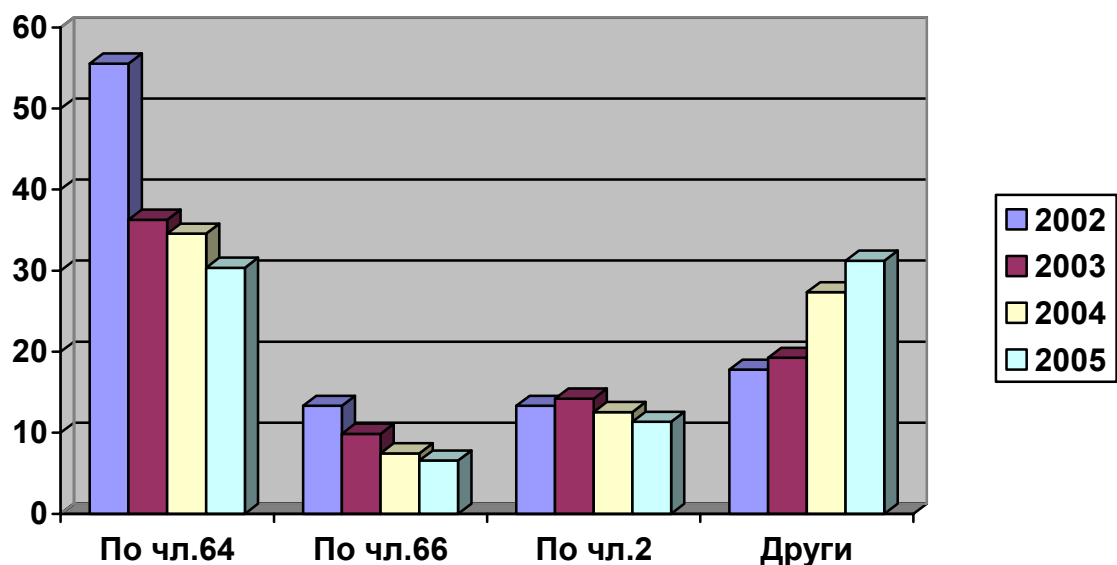


Заповеди за временно преустановяване експлоатацията на обекти за периода 2001 – 2005 година.
 Обекти, които функционират като аптеки, без да има издадено разрешение от Министъра на здравеопазването – 19 аптеки;

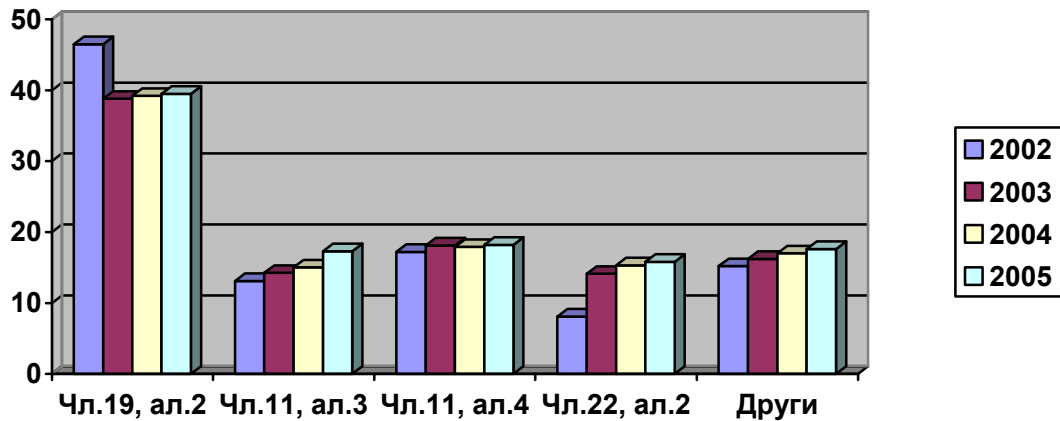


- обекти, в които не е спазен чл.2, ал.1 от ЗЛАХМ – аптеки разполагащи с лекарствени продукти, които не са разрешени за употреба на територията на страната в съответствие с разпоредбите на ЗЛАХМ;
- обекти, в които не е спазен чл.66, ал.1 от ЗЛАХМ – аптеки, в което лекарствените продукти по рецепта са отпускани от помощник-фармацевт. = констатирани и санкционирани нарушения на наредби на МЗ;
- обекти, в които не е спазен чл.11, ал.3 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които лекарствените продукти, съдържащи наркотични вещества са съхранявани неправилно в общия ред;
- обекти, в които не е спазен чл.11, ал.4 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които отровните лекарствени продукти са съхранявани неправилно в общия ред;
- обекти, в които не е спазен чл.19, ал.2 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които термолабилните лекарствени продукти са съхранявани неправилно в общия ред;
- обекти, в които не е спазен чл.22, ал.2 от Наредба № 8 на МЗ – аптеки, в които са съхранявани в общия ред лекарствени продукти с изтекъл срок на годност.

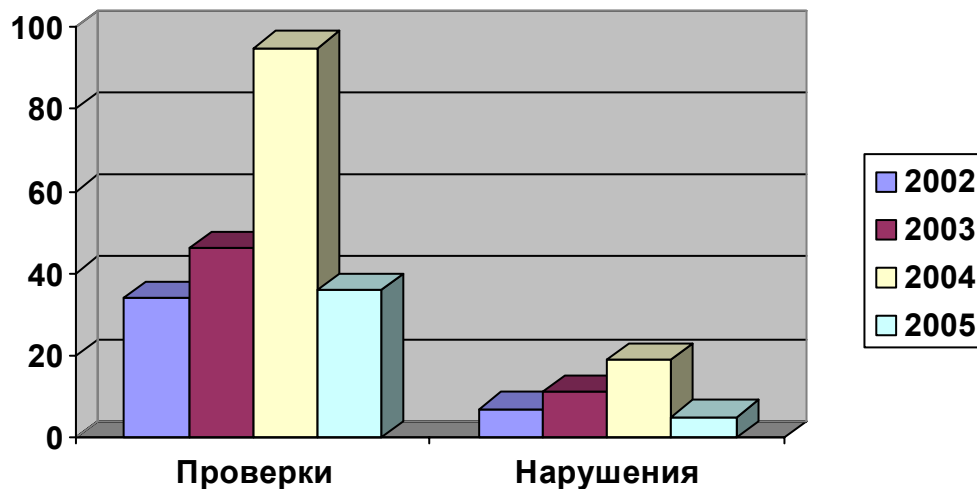
Данните за нарушенията на ЗЛАХМ за период 2002 - 2005 година са представени в процент от общите нарушения. В сравнение с предходни години делът на разкритите аптеки в страната без разрешение спрямо общия брой нарушения е намален.



Данните за нарушенията на наредбите на МЗ за периода 2002 - 2005 година са представени на **фиг.18** в процент от общите нарушения. В сравнение с 2004 година, може да се заключи, използвайки резултатите от проверките, че делът на неправилно съхраняваните лекарствени продукти спрямо общия брой нарушения също е увеличен.



През 2004 година са извършени проверки в 36 склада (95 за 2004) за търговия на едро с лекарства. В графиката на е представено съотношението за периода 2002 - 2005 години на проверки и констатирани нарушения.



За 2005 година са издадени наказателни постановления за 2 400 (7 500 - 2004). В процедура за издаване на наказателни постановления са три склада.

През 2005 година се установяват аналогични нарушения в складовата мрежа на търговците на едро с лекарства.

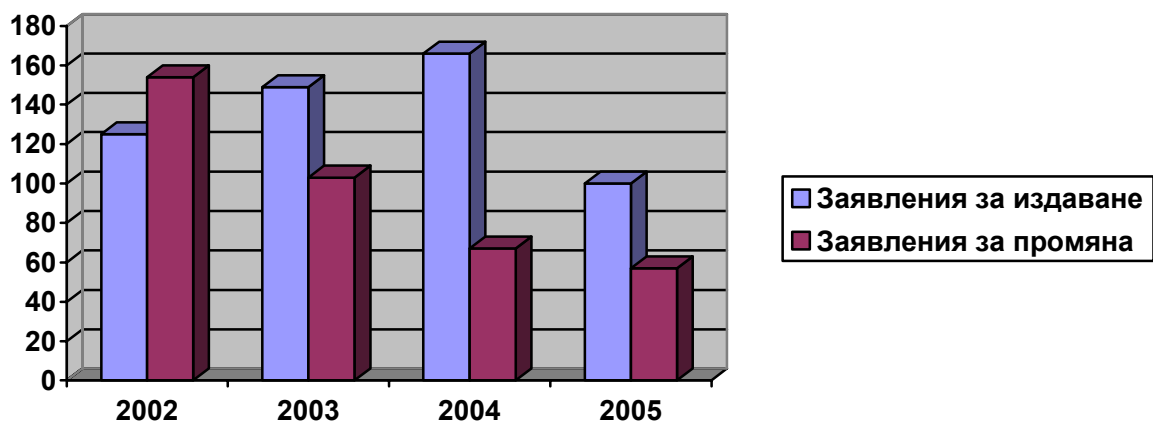
Липсата на магистър-фармацевти в болничните аптеки се задълбочава и през календарната 2005 година.

В момента в съответните РИОКОЗ работят 4 магистър-фармацевти като инспектори – в Ловеч, Враца, Кърджали и София област. В СРИОКОЗ работят 8 магистър фармацевти като инспектори. В останалите 24 РИОКОЗ в страната като инспектори работят лекари.

2.2. Дейности по разрешаване на търговията на едро с лекарства.

През 2005 година главните инспектори от отдела са оценили общо 100 заявления (166 за 2004) за издаване на 21 (81 за 2004) безсрочни разрешения и 22 (18 за 2004) заявления за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарства по чл.3, ал.5 от ЗЛАХМ (медицински изделия). Разгледани са и са извършени промени на 57 (67 за 2004) търговци на едро с лекарства.

Дейност по оценка на заявления и придружаващите ги документи за периода 2002 - 2005 години.



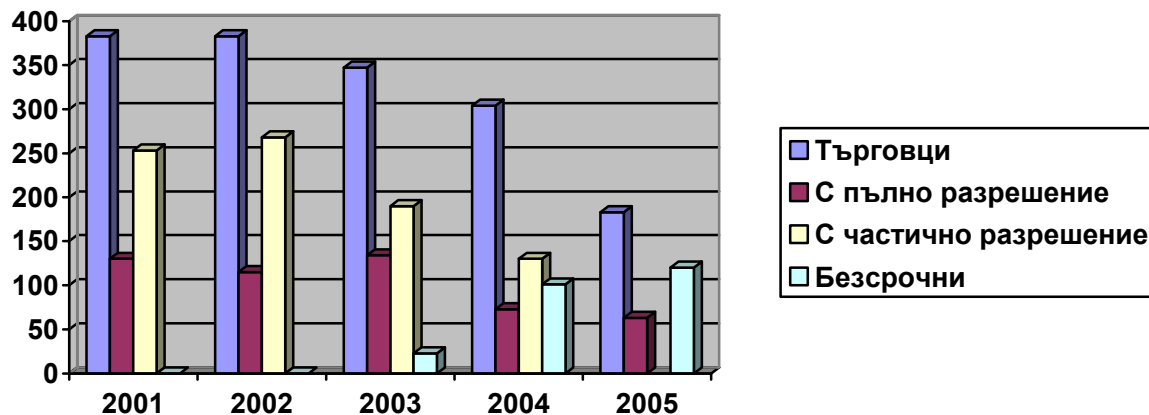
За периода са издадени 21 (81 за 2004) безсрочни разрешения за търговия на едро с лекарства и на 22 (18 за 2004) разрешения за търговия на едро с лекарства по чл.3, ал.5 от ЗЛАХМ (медицински изделия).

Към 31.12.2005 година на територията на страната функционират 183 (304 за 2004) дружества с разрешение за търговия на едро с лекарства, които разполагат с 279 (416 за 2004) склада. Видно е намалението спрямо предходната 2004 година.

От тях:

- 63 (73 за 2004) търговци на едро с 128 (173 за 2004) склада са с пълно разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти;
- 120 (101 за 2004) търговци с 151 (108 за 2004) склада са с безсрочно разрешение, съгласно последната промяна на ЗЛАХМ.

Дружества, търгуващи на едро с лекарства за периода 2001 - 2005 години



В съответствие с разпоредбата на § 10А от преходните и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на ЗЛАХМ (ДВ, бр.112 от 2003 г.), срокът на частичните разрешения за търговия на едро с медицински изделия се удължава служебно – 130 търговеца с 135 склада.

Издадени са нови разрешения за търговия с медицински изделия – 19 (42 за 2004) търговеца на едро с 19 (42 за 2004) склада.

2.3. Други.

Инспектори от отдела са се явявали по НАХД в София, Пазарджик, Кърджали, Пловдив, Перник, Габрово, Велико Търново и Варна. Извършвани са проверки, съвместно с органите на ДНСП, СДВР и икономическа полиция. Обработени са постъпили на “зеления телефон на ИАЛ” 18 сигнала, касаещи дейността на отдел “Контрол на търговията с лекарства”. Служителите са участвали в курсове по квалификация в съответствие с утвърдения график. Редовно се попълва базата данни с издадените разрешения за търговия на едро с лекарства. Взето е участие по подготовката на промяна на ЗЛАХМ и проект за Закон за медицинските изделия.

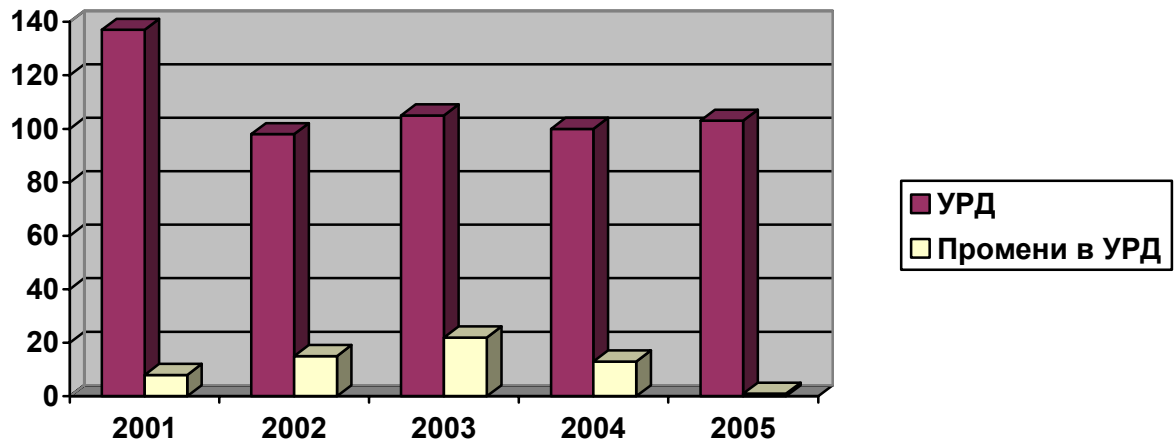
С оглед професионалната подготовка на инспекторите в областта на контрола на лекарство-разпространението и с цел поддържане на актуален статут на знанията и практиката им, считам за необходимо и целесъобразно да се организира по активно участието в семинари и курсове.

2.4. Дрогерии.

За календарната 2005 година са издадени 103 (100 за 2004) удостоверения за регистрация на дрогерии. Издадено е 1 (13 за 2004) удостоверение за промени в издадени удостоверения. Направен е отказ от издаване на регистрация на дрогерия на 1 (1 за 2004) заявление.

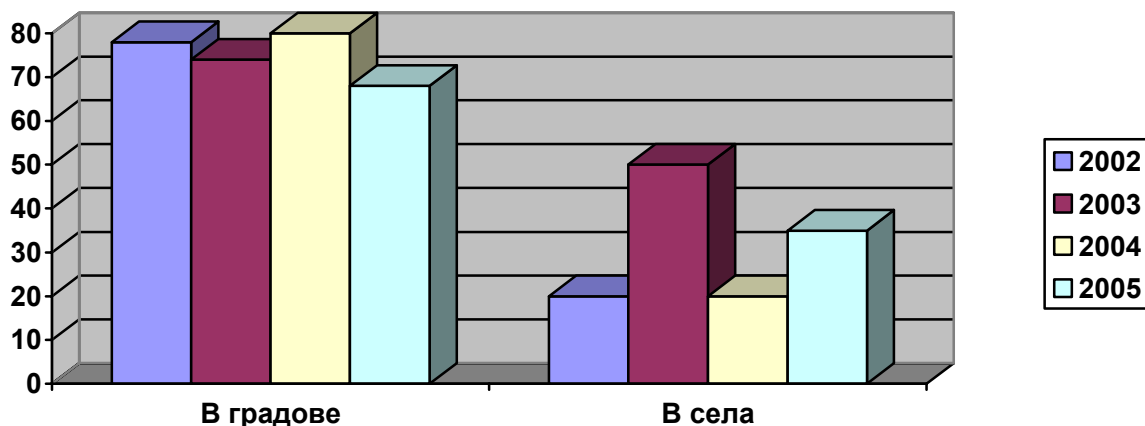
Редовно се води регистърът на издадените удостоверения за откриване на дрогерии. Закрита е 1 (3 за 2004) дрогерия, а 3 (1 за 2004) временно са прекратили дейността си през 2005 година.

Дейността по регистриране на дрогерии е представена на графиката. В графиката е използвано съкращението УРД (удостоверение за регистриране на дрогерия).



През календарната 2005 година са извършени значително повече проверки в дрогерии в сравнение с 2004 година. Проверени са 31 дрогерии (11 за 2004).

На следващата графика е представено разпределението на дрогериите в страната по критерии град/село за периода 2002 -2005 години.



III. Следрегистрационен контрол на лекарствените продукти.

Задълженията, произтичащи от изменения Устройствен правилник на ИАЛ, които са имали отношение към служителите на отдел “Внос и продажби” са както следва:

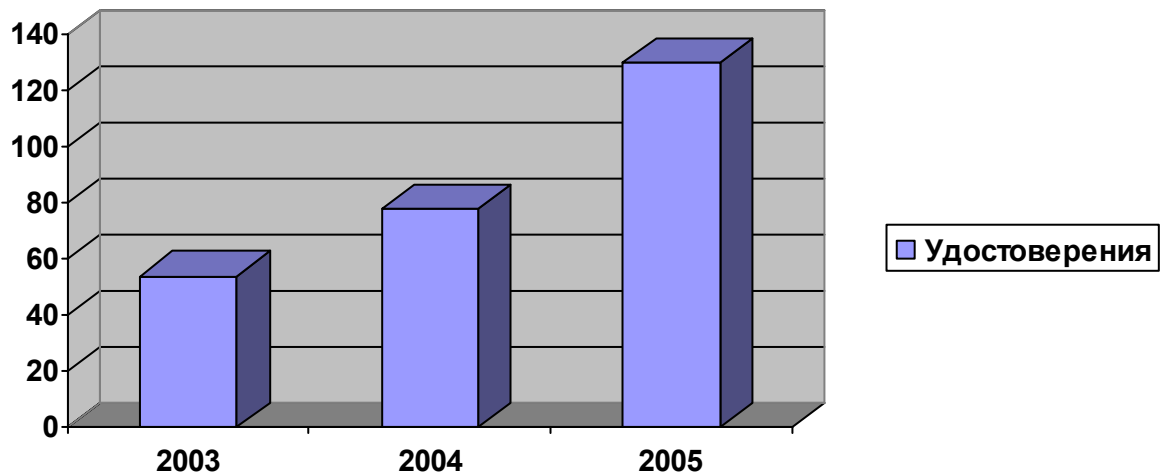
1. Съгласуване вноса и разрешава продажбата на лекарствени продукти на територията на Република България;
2. Предприемане на дейности, свързани с блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество и безопасност.

Към така посочените по-горе задължения, през изминалата 2005 година, служителите от отдел “Внос” при дирекция “КПТЛ” са взели участие и в:

1. процеса на разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България посредством мероприятия в етап на след регистрационен контрол;
2. блокирането, унищожаването на лекарствени продукти показали несъответствие с изискванията за качеството в рамките на Европейската система за предупреждаване, работеща в рамките на ЕМЕА (данните са приложени в съответния раздел);
3. изготвянето на отговори по повод жалби на граждани, организации и заинтересовани лица, отнасящи се до различни проблеми, свързани с лекарствените продукти.

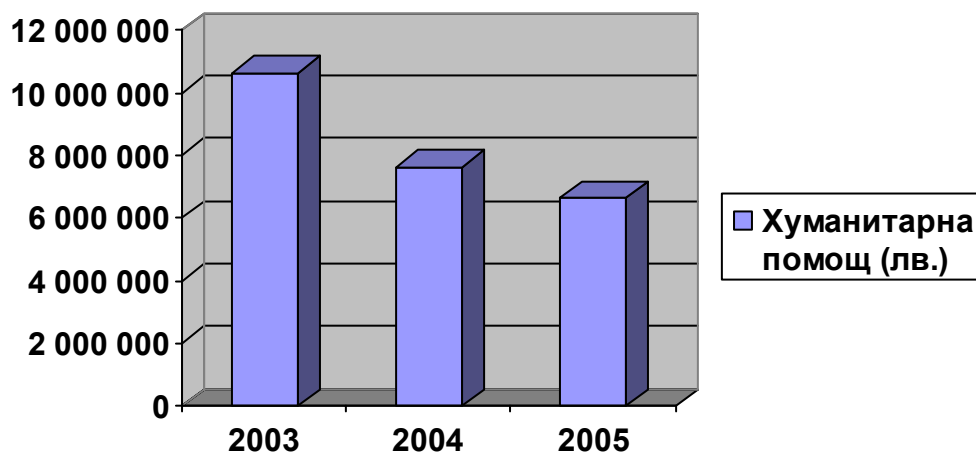
В рамките на своите задължения по съгласуване вноса на лекарства служителите от отдел “Внос” са обработили значителен обем от документи, свързани с вноса на лекарствени продукти, като хуманитарна помощ и на такива по Наредба № 2 на МЗ.

В графиката е направена съпоставка за периода 2003 – 2005 година на заявленията за внос на лекарствени продукти по реда на Наредба № 2 на МЗ.



За периода 2003 – 2005 година са обработени и значителен обем документи и заявления за внос на хуманитарна помощ.

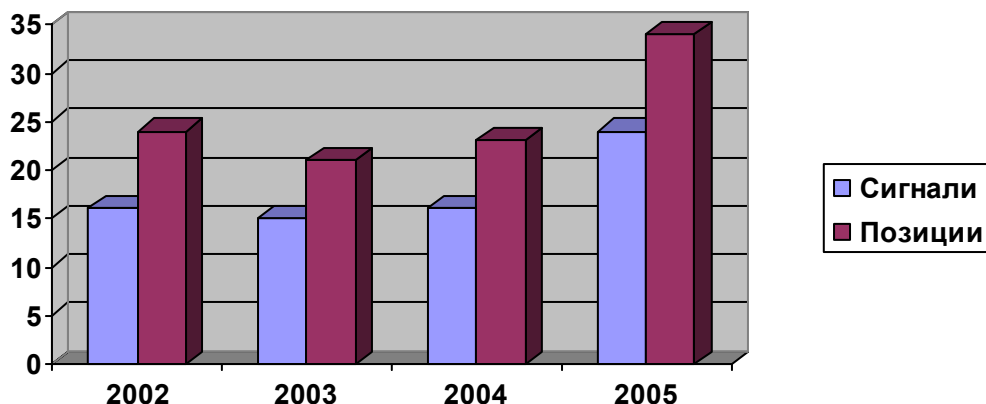
В графиката е посочена динамиката в обема на вноса.



Дейности, свързани с разпоредбите на ЗЛАХМ и Наредба № 5 на МЗ.

Сигнали за проблеми с качеството на лекарствените продукти.

За периода 01.01.2005 – 31.12.2005 г. в отдел “Внос” при дирекция “КПТЛ” на ИАП са постъпили 24 сигнала (16 за 2004 г.) с 34 позиции (23 за 2004 г.) от РИОКОЗ, от здравните заведения, от граждани, от търговски представителства. Сигналите от чуждестранни агенции за контрол на лекарствата са представени по-долу. Данните показват, че през 2005 година са постъпили значително повече сигнали за проблеми в качеството отколкото през 2004 година. Графиката на показва динамиката за периода 2002 – 2005 година по отношение сигнали/позиции, постъпили от страната. Резултатите от оценката на постъпилата информация показват значително завишаване.



Постъпилите сигнали, касаещи отклонения от качеството на лекарствени продукти могат да се разгледат в няколко аспекта:

Сигнали, свързани с несъответствие в изискванията за качество:

Наименование	Производител	Лек. форма	Дозировка	Степен на риск
1	2	3	4	5
Augmentin	GlaxoSmithKline UK	powd	475 mg/5 ml 70 ml	II
Miacalcic	Novartis Pharma Inc	nasal spray	200 IU/dose 14	III

			doses	
Olynth	Pfizer HPC USA	nasal spray	0.1 % 10 ml	III
Xanax	Pharmacia NV/SA	tabl.	0.5 mg x 30	III
Ibuprom	US Pharmacia	tabl.	200 mg x 2 x 20 sach	III
Augmentin	GlaxoSmithKline	tabl.film.	1 g x 14	III
Sortis	Pfizer HCP Corp.	tabl.film.	20 mg x 30	III
Tubocin	Балканфарма Разград	caps.	300 mg x 100	III
Pyrazinamid	KRKA	tabl.	500 mg x 6	III
Clinoleic 20 %	Baxter AG	emul.inf.	20 % 500 ml	III
Еликсир	Burumpharm India	sol.	70 ml	III
CopperT CU380	Madex LLC	dev	x 1	III
Benalgin	Балканфарма Дупница	tabl.	x 20	III
Puri-Nethol	GlaxoSmithKline	tabl.	50 mg x 25	III
Sibelium	Janssen Pharmaceutica	caps.	5 mg x 20	III
Eprex	Janssen-Cilag	pre-filled syr.	3000 IU/0.3 ml x 6	III
Daktarin	Janssen-Cilag	oral gel	20 mg/g 40 g	III
Co-Diovan	Novartis Pharma Serv.	tabl.film.	80/12.5 mg x 14	III
Sedalgin Neo	Балканфарма Дупница	tabl.	x 20	III

Подадените сигнали са проверени, като са извършени съответните изпитвания на представените мостри. Изискани са проби от оповестените партии от производителите. На всички сигнали е отговорено в срок. В сравнение с 2004 година не са постъпили сигнали със степенна риск I. За отчетния период са получени 44 сигнала (41 за 2004) от чужди контролни органи за несъответствия с изискванията за качество. Наблюдава се запазване тенденцията от 2004 година.

Контролна агенция (страна)	Брой сигнали 2002	Брой сигнали 2003	Брой сигнали 2004	Брой сигнали 2005
1	2	3	4	5
Франция	23 бр.	37 бр.	11 бр.	10 бр.
Германия	2 бр.	2 бр.	1 бр.	1 бр.
Испания	4 бр.	1 бр.	2 бр.	2 бр.
Белгия	2 бр.	x	1 бр.	2 бр.
Норвегия	1 бр.	1 бр.	1 бр.	2 бр.
Канада	1 бр.	9 бр.	1 бр.	x
Швеция	x	1 бр.	1 бр.	1 бр.

САЩ	х	1 бр.	х	х
Холандия	х	1 бр.	3 бр.	1 бр.
Великобритания	х	4 бр.	3 бр.	5 бр.
Гърция	х	2 бр.	1 бр.	4 бр.
Австралия	1 бр.	х	х	х
Италия	2 бр.	8 бр.	2 бр.	3 бр.
Португалия	2 бр.	6 бр.	5 бр.	3 бр.
Ирландия	1 бр.	1 бр.	х	х
Дания	х	х	1 бр.	х
Латвия	х	х	2 бр.	х
Швейцария	х	х	1 бр.	х
Словакия	х	х	2 бр.	1 бр.
Чехия	х	х	х	2 бр.
Финландия	х	х	1 бр.	1 бр.
Полша	х	х	2 бр.	6 бр.
Общо	39 бр.	74 бр.	41 бр.	44 бр.

Сигнали, свързани с появата на нежелани лекарствени реакции при прилагане на лекарствени продукти:

В дирекция "КПТЛ" при ИАЛ през 2005 година са постъпили 7 сигнала (5 за 2004 година), касаещи 10 продукта. В таблицата по-долу са изброени.

Наименование	Производител	Лек. форма	Дозировка	Лице/организация
1	2	3	4	5
Ultracortenol	Novartis Pharma	drops. eye	5 mg/ml 5 ml	"Салвис фарма"
Voyager RX Ballon Dilatation Catheter	Guidant Corp.	devise	1.5 mm-3.5 mm	"Медимаг МС"
Amaryl	Hoechst	tabl.	2 mg x 30	РИОКОЗ
Helnflon	Eastern Medikit	devise		РИОКОЗ
Glucose	Балканфарма-Троян	sol. inf.	10 % 500 ml	РИОКОЗ
Natrii Chloridum 0.9 % + Glucose 5 %	Балканфарма-Троян	sol. inf.	500 ml	РИОКОЗ
Ringer	Балканфарма-Троян	sol. inf.	500 ml	РИОКОЗ
Cefazolin i.m./i.v.	Балканфарма-Разград	powd. inj.	1 g	РИОКОЗ
Gentamicin	Софарма	sol. inf.	80 mg/2 ml	РИОКОЗ
Penicillin G i.m/i.v.	Балканфарма-Разград	powd. inj.	1MIU	РИОКОЗ

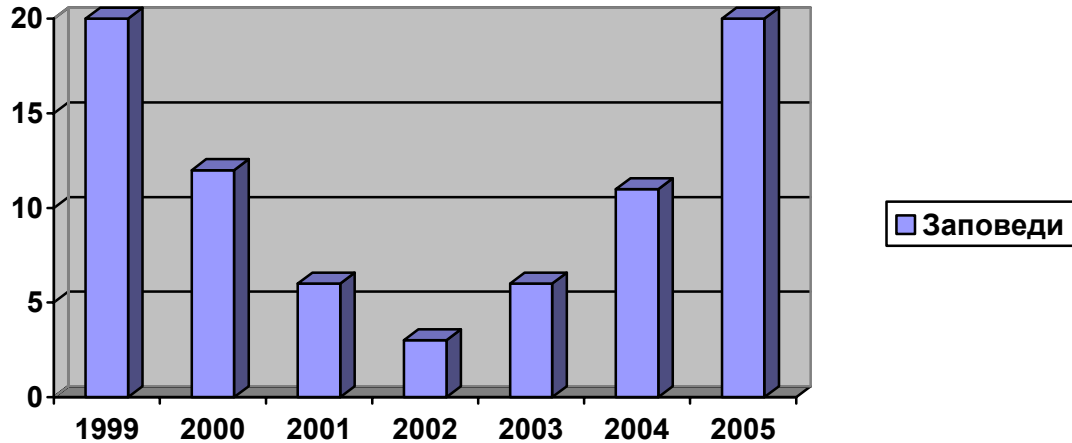
През 2005 година и във връзка с подадени заявления за унищожаване на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност от главните инспектори в отдела са извършени 50 проверки по реда на Наредба № 28 на МЗ.

Издадени заповеди във връзка с качеството на лекарствените продукти:

За 2005 година са издадени от Изпълнителния директор на ИАЛ, както следва:

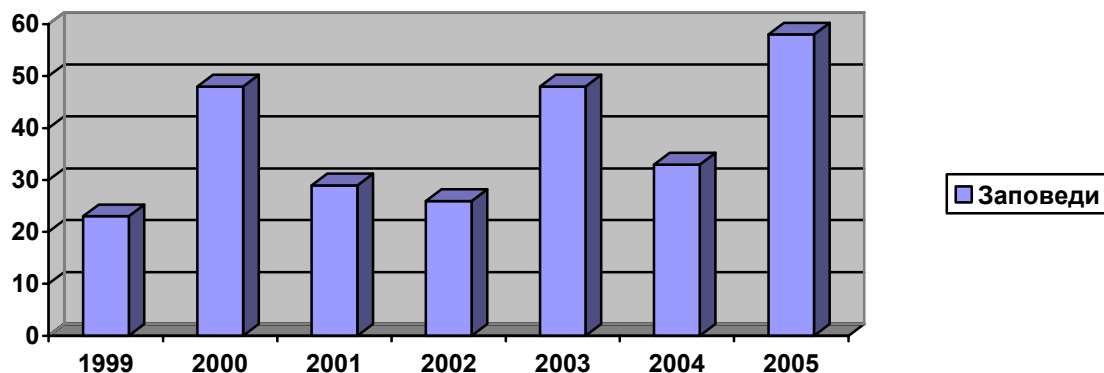
Заповеди за блокиране - 20 броя.

Графика за съпоставяне на издадените заповеди за блокиране на лекарствени продукти по реда на Наредба № 5 на МЗ за периода 1999 – 2005 години.



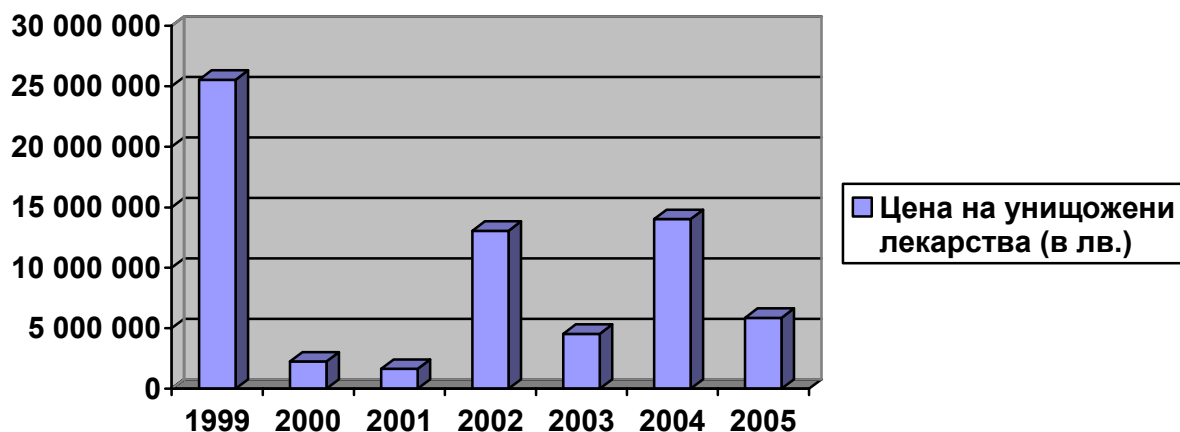
Заповеди за унищожаване - 58 броя.

Графика за съпоставяне на издадените заповеди за унищожаване на лекарствени продукти по реда на Наредба № 28 на МЗ за периода 1999 – 2005 години.



За периода 2005 година унищожените лекарства са на обща стойност 5 854 111 лева (14 032 331 лева за 2004 година).

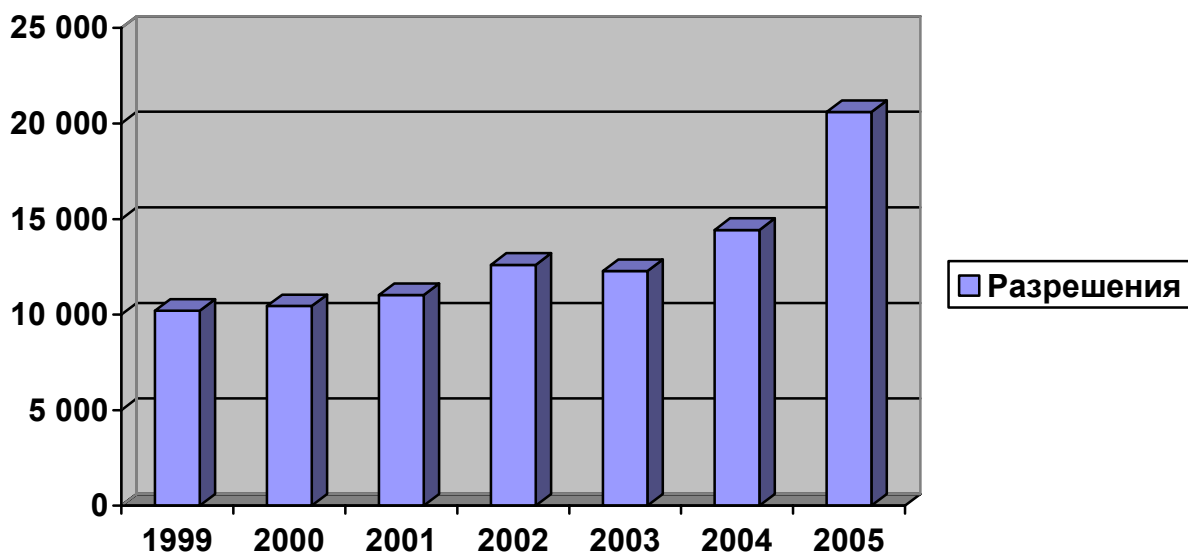
Данни за унищожените лекарствени продукти за периода 1999 година – 2005 година.



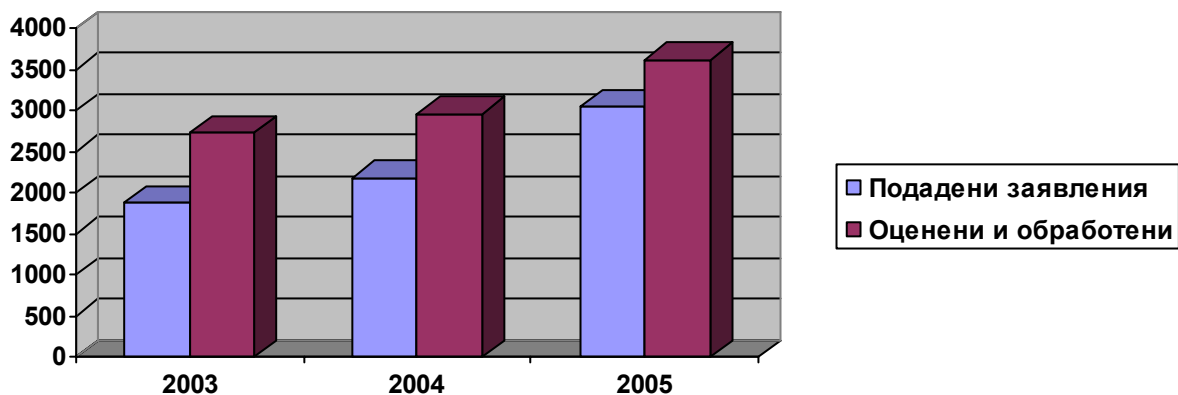
Въпреки увеличението на броя заповеди за унищожаване, наблюдава се значително намаление на стойността на унищожените лекарствени продукти.

Издадени са разрешения за продажба 20 592 броя (14 433 броя за 2004).

Графика за съпоставяне на издадените разрешения за продажба на лекарствени продукти по реда на ЗЛАХМ и Наредба № 29 на МЗ периода 1999 – 2005 години.

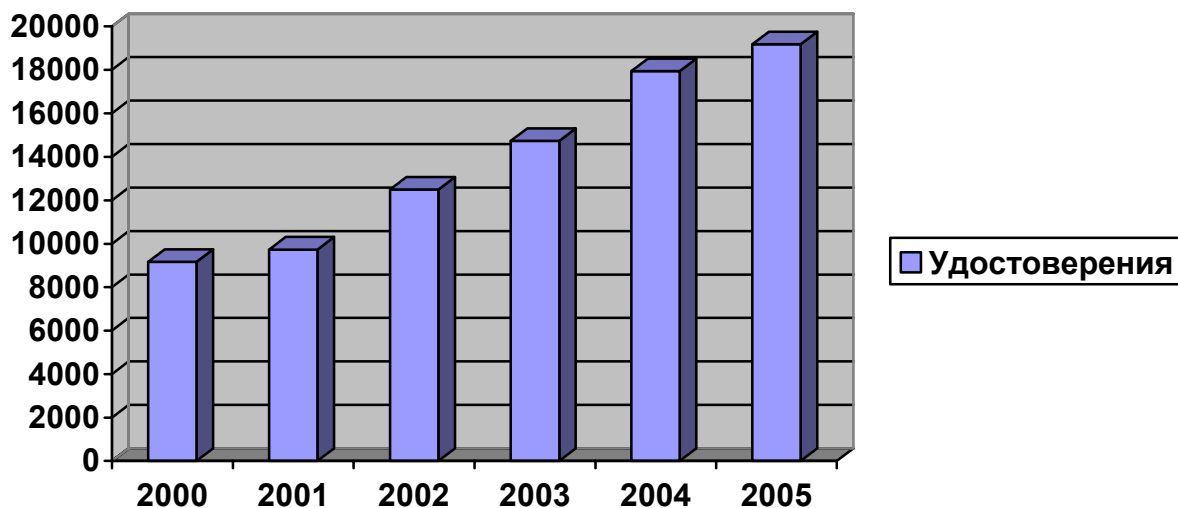


През 2005 година са подадени и обработени 3 055 броя заявления (2 179 броя за 2004) за издаване на разрешения за продажба, придружени от съответните документи и мостри. В съответствие с утвърдената стандартна оперативна процедура мострите са били върнати заедно със съпроводителни писма 3 630 броя (2 966 броя за 2004). В посочената бройка на издадените разрешения за продажба са включени и 503 разрешения за продажба на партии медицински изделия и 3 разрешения за продажба на ин-витро диагностични медицински изделия. Данни за периода 2003 – 2005 година.



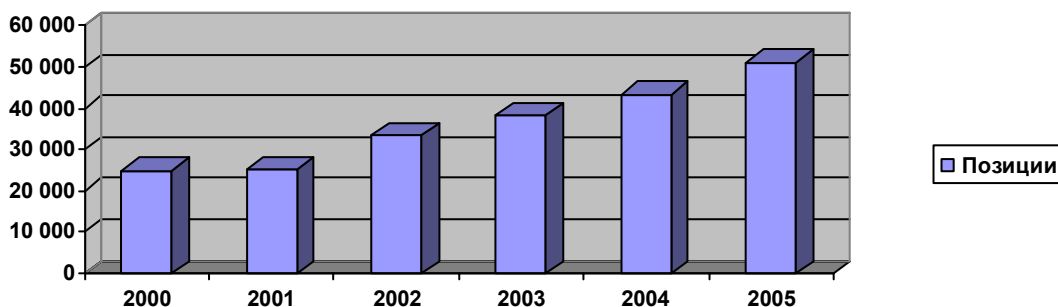
Съгласувани удостоверения за внос на лекарства.

През 2005 година са съгласувани оценени 19167 броя удостоверения за внос (17 929 броя за 2004) по реда на Постановление на МС № 233 от 8 Ноември 2000 година, съдържащи 51 042 броя позиции (43 341 за 2004 г.).



Брой удостоверения за внос за периода 2000 година – 2005 година.

Съотношението между броя съгласувани позиции в удостоверенията за внос за периода 2000 – 2005 година.



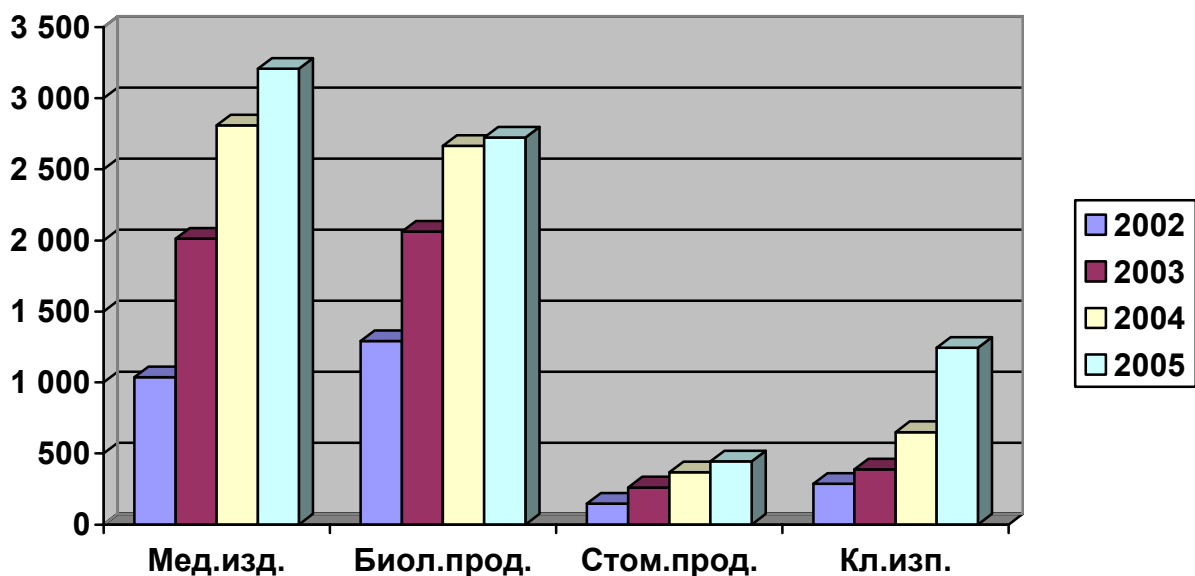
За отчетния период в удостоверенията за внос са били посочени освен типичните лекарствени продукти и следните категории:

- за медицински изделия – 3 207 бр. (2 809 бр. за 2004 г.);
- за биологични продукти – 2 723 бр. (2 664 бр. за 2004 г.);
- за стоматологични продукти – 444 бр. (367 бр. за 2004 г.);
- за клинични изпитвания – 1 243 бр. (650 бр. за 2004 г.);
- за неразрешени за употреба лекарствени продукти – 130бр.
- хуманитарна помощ – 62 бр. (67 бр. за 2004 г.)

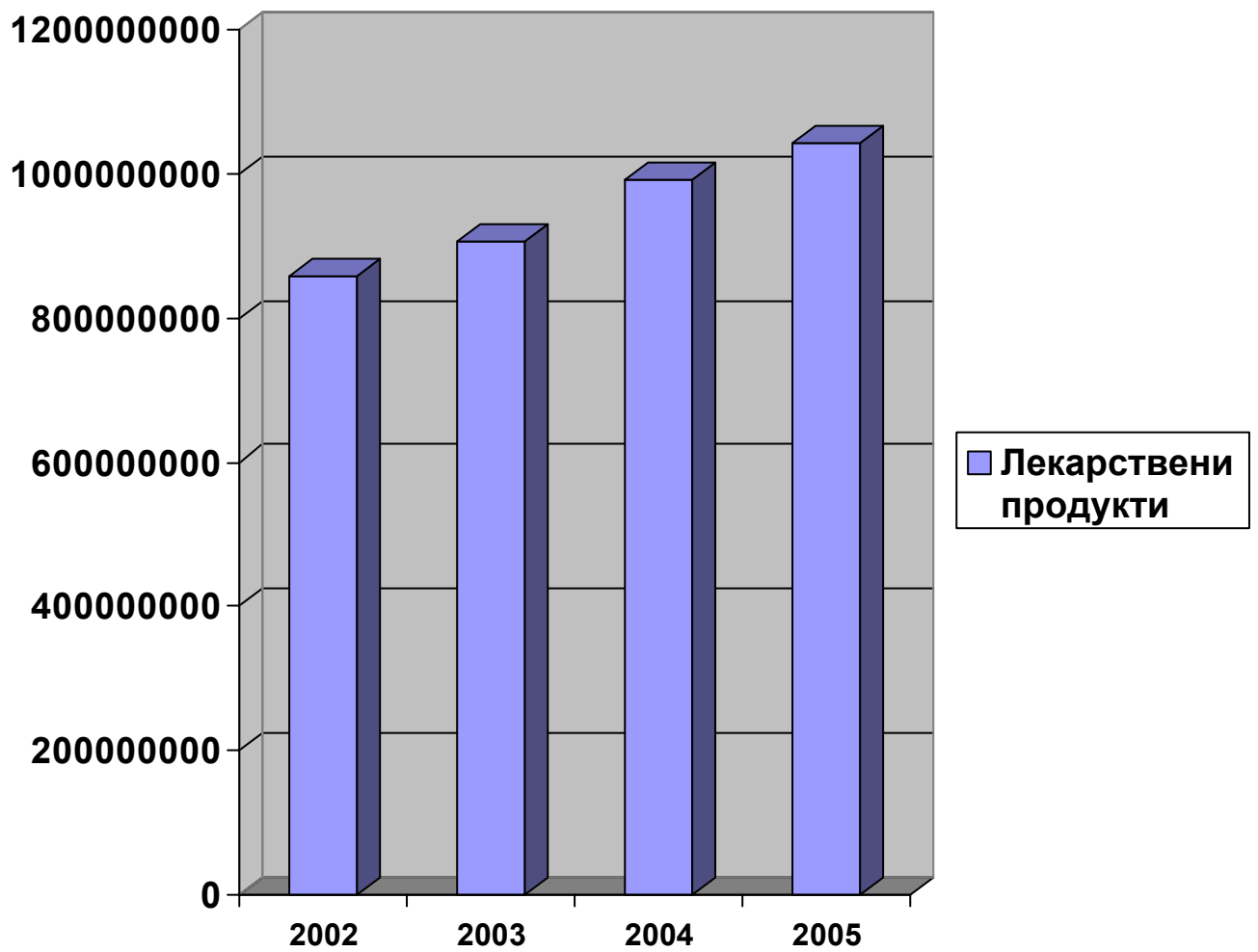
Данните за вноса на лекарства на територията на Република България за календарната 2005 година показват заявен **обем на вноса 1 228 932 654⁷⁰ лева.**

Като обща стойност **обемът на вноса през 2005 година е нараснал с 4.37 % спрямо 2004 година.**

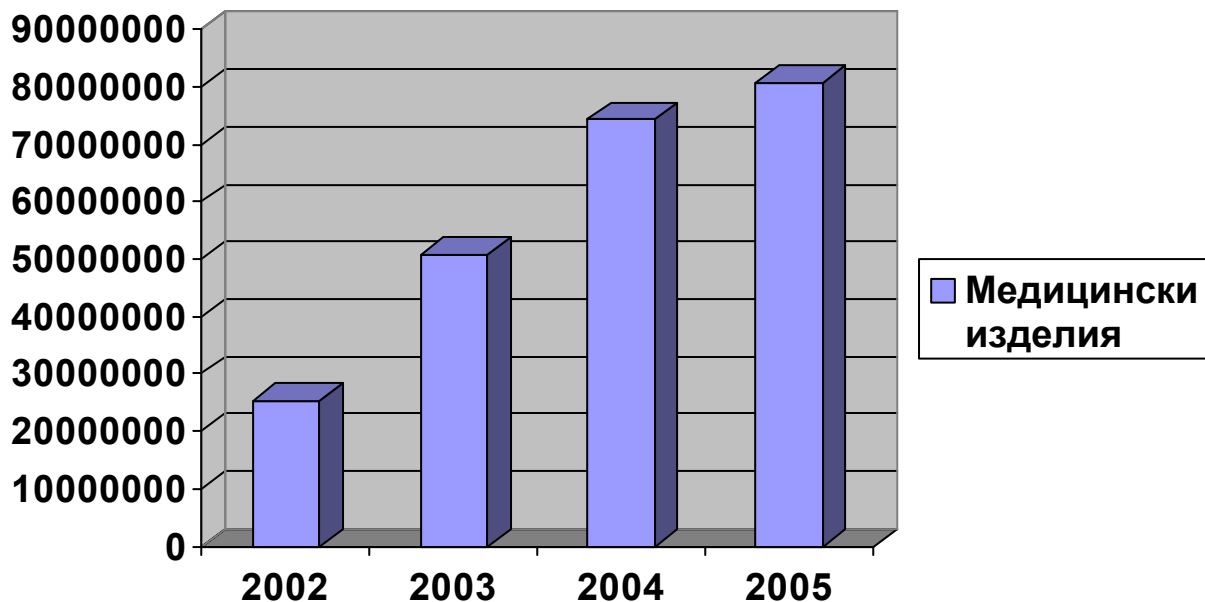
Съотношението между 2002 - 2005 години за някои от посочените по-горе продукти е представено в последващата графика. Трябва да се има предвид, че обема на вноса, който ще бъде представен обхваща и тези количества, които се намират в складове под митнически контрол. По същество тези количества се заявяват поради срочността на удостоверението за внос (три месеца по ПМС).



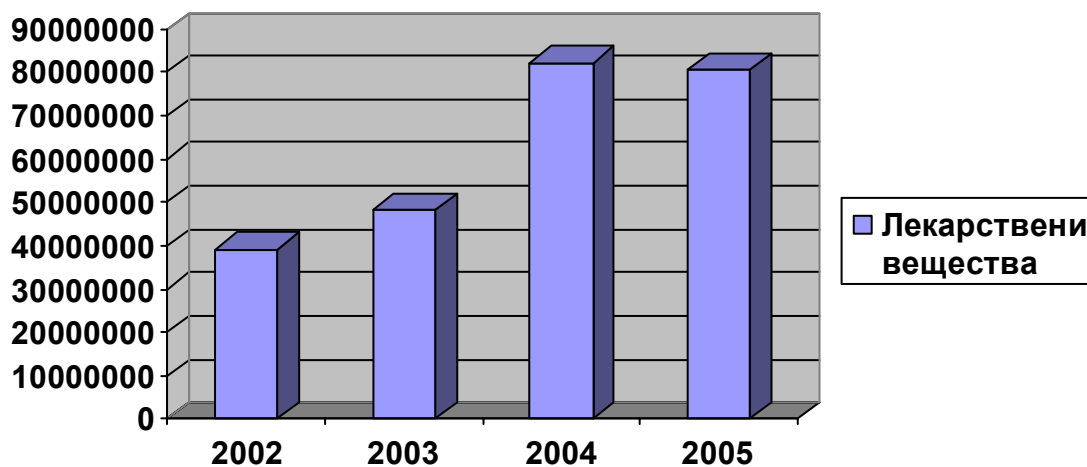
Динамиката на заявления внос на лекарствени продукти за периода 2002 – 2005 години.



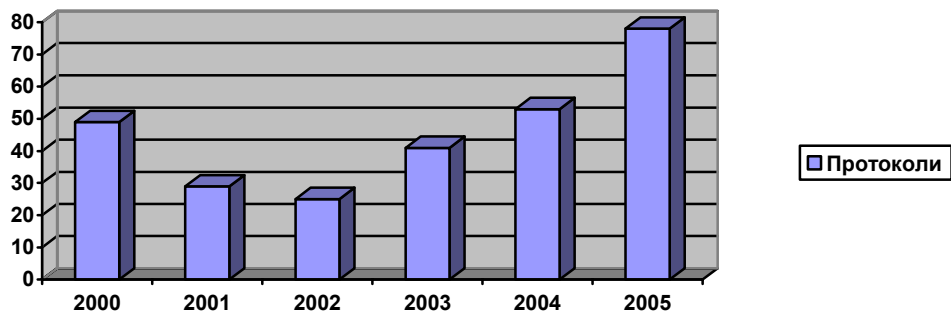
Заявен внос на медицински изделия за периода 2002 – 2005 години.



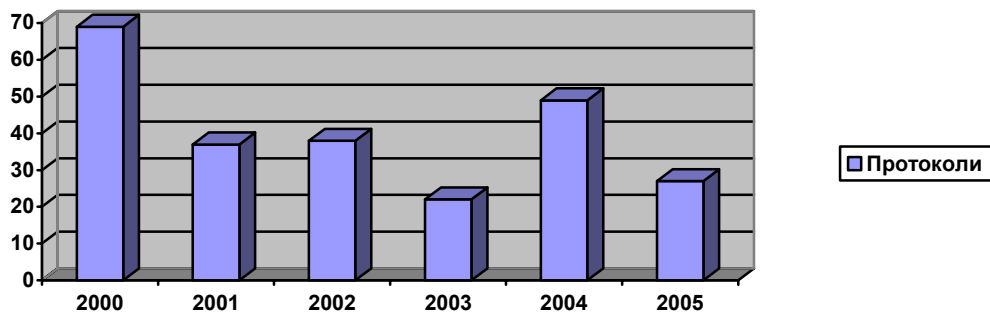
Заявен внос на лекарствени вещества за периода 2002 – 2005 години.



Текущ контрол на партиди за периода 2000 г. – 2005 г.:



Контрол на партии по сигнал за периода 2000 г.– 2005 г.:



През 2005 година издаването на разрешения за продажба се осъществява изцяло чрез използване на разработеният модул в база данни на ИАЛ за издаване на разрешения за продажба на разрешени за употреба в страната лекарствени продукти.

Служители на отдел “Внос” при дирекция “КПТЛ” на ИАЛ са взели участие при проверки в аптечната и складове мрежа на страната, както и на производители на лекарствени продукти.

Данните от изминалата година показват устойчива тенденция в увеличаване обема на дейност в областта на разрешаване вноса и продажбите на лекарства.

IV. Контрол на клиничните изпитвания на лекарства.

Контролът на клиничните изпитвания на лекарства се извършва в съответствие с разпоредбите на ЗЛАХМ и Наредба № 14 на МЗ от 2000 година за добрата клинична практика.

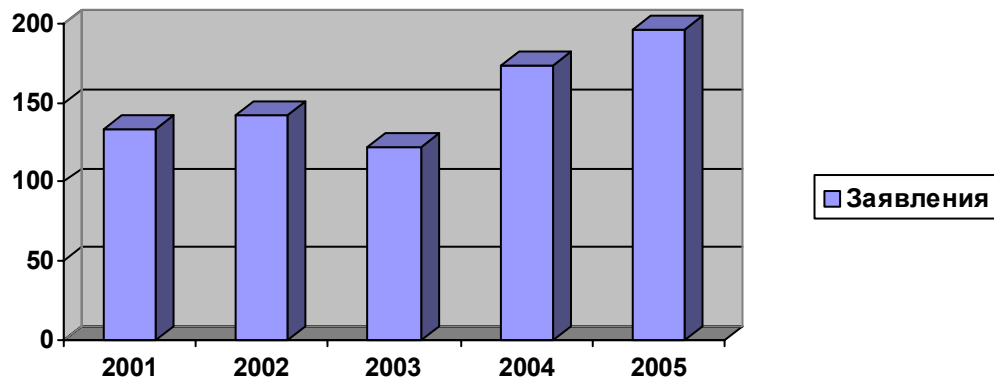
Дейностите се осъществяват от д-р Лора Николова и маг. фарм. Емилия Ламбова. Данните показват значително нарастване през 2005 година на интереса към провеждането на клинични изпитвания на територията на Република България.

През календарната 2005 година бяха организирани и специалисти от дирекцията взеха участие в редица международни мероприятия в областта на клиничните изпитвания.

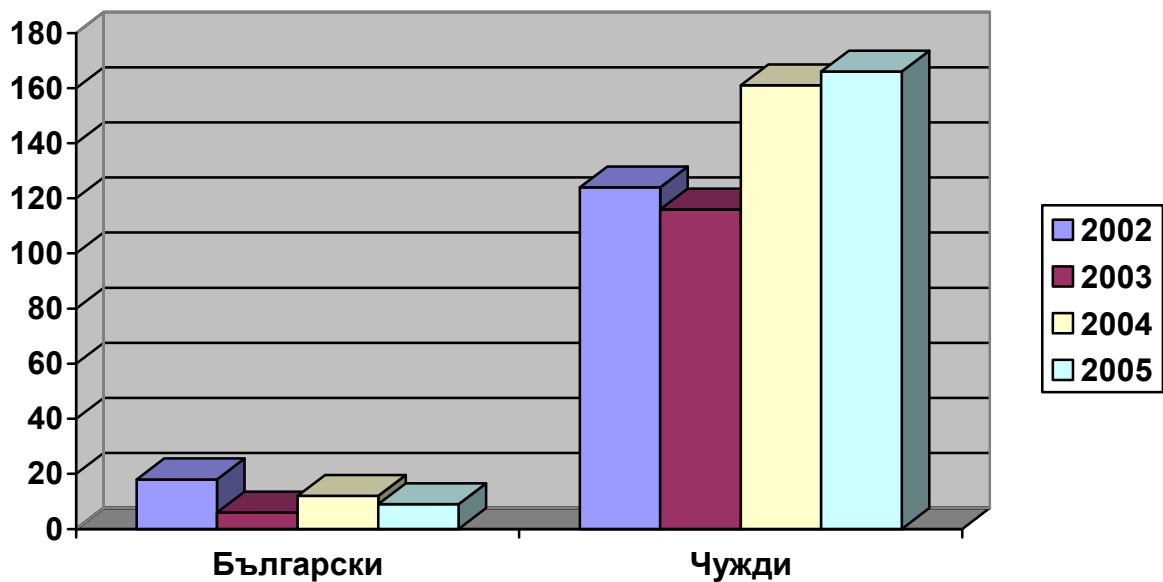
Контролът върху провеждането на клиничните изпитвания е свързан с:
Прием и обработка на документация за провеждане на клинични изпитвания.

През 2005 година в ИАП са били подадени 196 (173 за 2004) заявления за провеждане на клинични изпитвания.

Брой подадени заявления за 2001 - 2005 години.



Съотношение между заявителите за 2002 -2005 години.

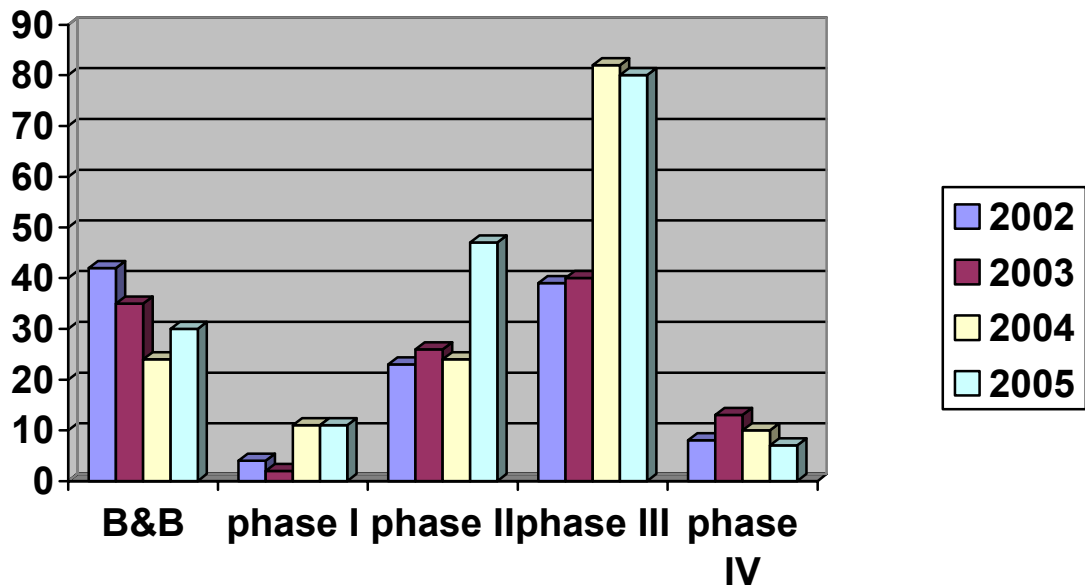


За периода са разрешени 175 клинични изпитвания на лекарства, като от ИАЛ са одобрени 7 проекта, а 168 проекта от СКРПКИ. 9 (12 за 2004) заявления са от възложител българска фирма-производител, а останалите 166 (161 за 2004) – от чужди възложители.

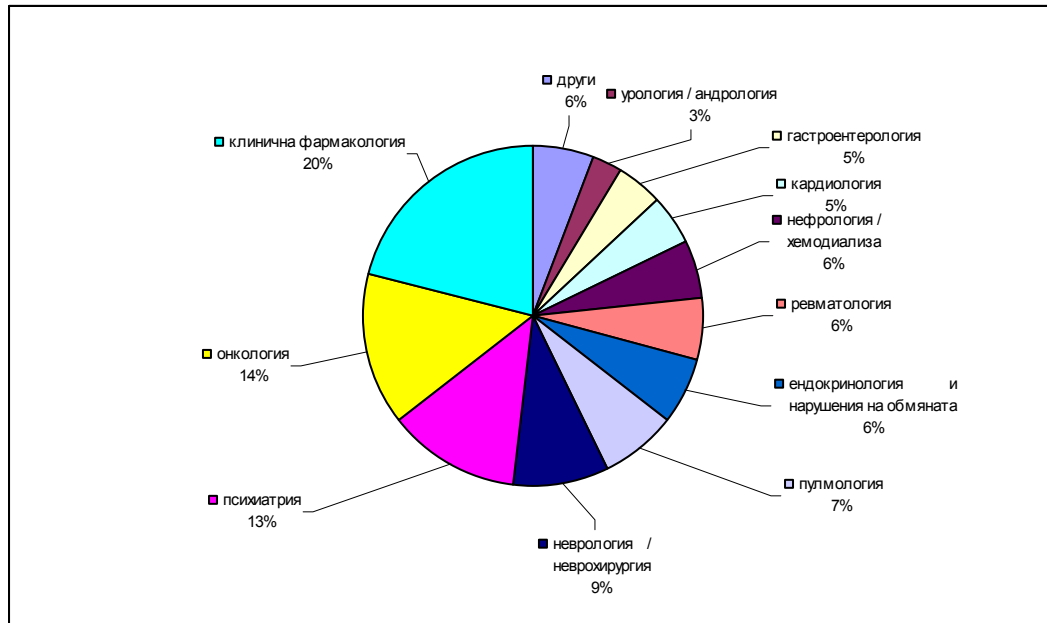
Заявленията на възложителите се разпределят както следва:

- 30 за установяване на бионаличност/биоеквивалентност;
- 11 за клинични изпитвания фаза I/Фармакокинетика;
- 47 за клинични изпитвания фаза II;
- 80 за клинични изпитвания фаза III;
- 7 за клинични изпитвания фаза IV.

Данните от осъществените клинични изпитвания показват, че основната част за чуждите възложители се отнася до провеждането на изпитвания във фаза III. Заявените проучвания от български производители са насочени към данни за биоеквивалентност на изпитваните лекарствени продукти.



Разрешените клинични изпитвания се разпределят по терапевтична група/медицинска област, както следва:



От разрешените клинични проучвания 48 проучвания са едноцентрови, а 126 проучвания са многоцентрови.

За 2005 година са проведени 24 заседания на СКРПКИ, на които са взети 316 решения. 175 от тези решения за били за провеждане на клинични изпитвания, 135 са решения за промяна в издадени разрешения за клинични изпитвания и 6 са решения за отказ за провеждане на клинични изпитвания.

Решения за отказ засягат две проучвания за бионаличност/биоеквивалентност, едно проучване на фармакология (фаза I), едно проучване във фаза II и две проучвания във фаза III.

Решенията за промяна включват 75 решения за промяна в протокола на разрешено клинично изпитване, 52 решения за добавяне на нови центрове и 8 решения за смяна на главен изследовател, спонсор или договорна изследователска организация на разрешено клинично проучване.

На всички подадени документи за промяна в разрешени клинични изпитвания се извършва предварителна оценка от служителите в дирекцията за административна пълнота и съответствие с изискванията на ЗЛАХМ и Наредба 14, преди представяне за оценка на експерт от СКРПКИ. Изготвени са становища по проекти за научни изследвания за необходимост да бъдат разрешени като клинично изпитване на лекарство – за 5 проекта.

Контрол върху провеждането на клинични изпитвания.

Извършени са 16 (6 за 2004) инспекции 2005 година. Проверките са извършени както следва на:

- 4 инспекции върху дейността на местните комисии по етика;
- 12 инспекции върху начина на провеждане на клиничните изпитвания.

Всички инспекции са проведени в съответствие с одобрените стандартни оперативни процедури в ИАЛ. Извършени са 10 проверки за съответствието на условията и количествата на лекарствени продукти, използвани за клинични проучвания.

Във връзка с присъединяването на България към ЕС и включването на ИАЛ в групите на ЕМЕА двама служители на Дирекция КПТЛ – Клинични изпитвания взеха участие в работна група за EudraCT – европейската база данни за клинични изпитвания.

Представители на Дирекция КПТЛ – Клинични изпитвания са участвали като лектори в два форума за обучение на изследователи, организирани от БАКП.

През отчетния период бяха актуализирани и влязоха в сила следните стандартни оперативни процедури:

- прием, оценка и движение на документация за разрешаване на клинични изпитвания по чл.37 ал.1 т.1 и кореспонденция със заявителите
- извършване на инспекции върху провеждането на клинични изпитвания в Р.България – проверка на изследователски център.

Един служител провежда следдипломна квалификация по клинична фармакология.

За първи път през 2005 г на интернет страницата на ИАЛ беше публикуван консолидиран списък на изискванията към формата и съдържанието на документацията за разрешаване на клинични изпитвания. Това доведе до значително повишаване качеството на подаваната документация, улесни административното валидиране на заявленията и доведе до съкращаване на сроковете за оценка.

Актуализираните препоръчителни СОП за местни комисии по етика бяха публикувани на интернет страницата на ИАЛ, както и списъкът с наличните в ИАЛ данни за местни комисии по етика с утвърдени СОП.

Един служител е взел участие в работна група за изготвяне на проект за ЗЛАХМ.

Други дейности.

През 2004 година се попълва регистъра на разрешените клинични изпитвания по реда на ЗЛАХМ. Създадената база данни за клинични изпитвания на електронен носител се актуализира своевременно. За изминалия период са изготвени 248 (201 за 2004 г.) писма до митническите власти за износ на биологични проби, които се изпращат за анализ в централизирани лаборатории. Служителите, ангажирани с контрола върху клиничните изпитвания вземат участие и в разрешаването на вноса на лекарства по реда на постановление № 233 на Министерски съвет от 8 Ноември 2000 година. За периода са съгласувани 1220 удостоверения за внос на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания.

V. Други дейности.

За календарната 2005 година бяха извършени редица проверки съвместно с органите на МВР.

Изготвени са редица справки, имащи отношение към запитвания от районните дирекции на Министерство на вътрешните работи по различни следствени дела. Служители от дирекцията са взели експертно участие в различни проверки съвместно с органите на Министерство на вътрешните работи по проблеми на лекарство-разпространението.

В дирекция "Контрол на производството и търговията с лекарства се водят следните държавни регистри по реда на ЗЛАХМ:

- регистър на издадените разрешения за производство на лекарства – по реда на чл.13 от ЗЛАХМ;
- регистър на издадените удостоверения за регистриране на дрогерии – по реда на чл.81^Е от ЗЛАХМ.

Същевременно в дирекцията се водят и регистри на:

- издадените разрешения за провеждане на клинични изпитвания – по реда на Наредба № 14 на МЗ;
- издадените разрешения за продажба на лекарствени продукти – по реда на Наредба № 29 на МЗ;
- издадените заповеди за унищожаване на лекарствени продукти – по реда на Наредба № 28 на МЗ;
- издадените заповеди за блокиране и изтегляне на лекарства от аптечната и здравна мрежа на страната – по реда на Наредба № 5 на МЗ.

Изготвят се справки, обхващащи тримесечен период, относно разрешения (удостоверения) за внос на лекарства на територията на Република България. Тези справки се представят в Министерство на здравеопазването и Министерство на икономиката в съответствие със заповед на Министъра на здравеопазването.

В съответствие с Наредбата за изменени е и допълнение на Наредба № 29 на МЗ от 2000 година, съвместно с дирекция "РУ" се извършват проверки на регистрационния статут на лекарствени продукти, които са заявени за продажба в опаковки, на които информацията по чл.3, ал.1 от Наредба № 7 на МЗ от 2000 година не е представена на български език.