

**Годишен доклад за  
дейността**

**на**

**Изпълнителна агенция по  
лекарствата**

**за 2011 година**

## **Съдържание:**

<b>ВЪВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>4</b>
<b>I. НАДЗОР ВЪРХУ КАЧЕСТВОТО, ЕФИКАСНОСТТА И БЕЗОПАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ.....</b>	<b>6</b>
1. Контрол на лекарствените продукти .....	6
2. Контрол на производството на лекарствени продукти .....	10
<b>II. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ .....</b>	<b>12</b>
1. Проверка на валидността на заявления и документация .....	14
2. Издадени административни актове - разрешение/уведомление по тип продукти/процедури: .....	14
3. Организиране и подпомагане дейността на комисиите по чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 ЗЛПХМ.....	15
4. Поддържане и водене на регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ; .....	16
5. Поддържане и попълване на базата данни на агенцията с информация за лекарствените продукти в процедура и за разрешените за употреба лекарствени продукти по национална процедура, взаимно признаване и децентрализирана процедура.....	16
6. Попълване на базата данни и обмен на информация в Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи за комуникация и проследяване на процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури (EUDRA TRACK/CTS) .....	16
<b>III. АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ.....</b>	<b>17</b>
1. Аналитични дейности .....	17
2. Издаване на сертификати, уведомления.....	17
3. Оценка на химико-фармацевтична документация, .....	18
4. Координиране и участие в дейностите, свързани с Европейската фармакопея и разработването на Българската фармакопея.....	18
5. Дейности във връзка с внедряване и поддържане на система за управление на качеството.....	20
6. Участие в комисии и други съвещателни структури в България на експерти от ДАЛП:.....	20
<b>IV. КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА УПОТРЕБА .....</b>	<b>21</b>
1. Лекарствена информация .....	21
2. Лекарствена безопасност .....	23
<b>V. КОНТРОЛ НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ .....</b>	<b>38</b>
1. Административни дейности.....	38

2. Проследяване на безопасността.....	40
3. Поддържане на бази данни и архив .....	40
4. Контрол.....	40
5. Комисии по етика към лечебни заведения.....	40
<b>VI. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА .....</b>	<b>42</b>
1. Контрол на трансфузионната система:.....	42
2. Трансфузионен надзор.....	45
3. Лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.....	48
<b>VII. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ .....</b>	<b>50</b>
1. Надзор на пазара на медицински изделия.....	50
2. Регистрация и безопасност .....	50
3. Унищожаване на негодни за употреба медицински изделия .....	51
4. Други дейности .....	51
<b>VIII. АДМИНИСТРАТИВНО И СТОПАНСКО ОБСЛУЖВАНЕ.....</b>	<b>52</b>
1. Финансова дейност и резултати през 2011 г.....	52
2. Управление на човешките ресурси.....	52
3. Административна дейност и административно обслужване .....	54
4. Информационни технологии .....	56
<b>IX. ПРАВНО-НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО.....</b>	<b>58</b>
1. Правна дейност.....	58
2. Управление на качеството .....	62
<b>X. УЧАСТИЕ В РАБОТАТА НА ЕВРОПЕЙСКИ И МЕЖДУНАРОДНИ ИНСТИТУЦИИ.....</b>	<b>63</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ №1.....</b>	<b>65</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ № 2.....</b>	<b>66</b>

## ВЪВЕДЕНИЕ

Изпълнителната агенция по лекарствата е администрация към министъра на здравеопазването, чиито компетентности, функции и дейности са разписани в три закона:

I. Съгласно ЗЛПХМ ИАЛ е специализиран орган към министъра на здравеопазването за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на лекарствата.

II. Съгласно ЗМИ ИАЛ е орган за надзор върху качеството, ефективността и безопасността на медицинските изделия.

III. Съгласно ЗККК Изпълнителният директор на Изпълнителната агенция по лекарствата изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения по вземане, диагностика, преработка, съхраняване, употреба, разпространение, осигуряване на качество и безопасност на кръвта и кръвните съставки и по отношение на трансфузионния надзор, за спазване изискванията на закона, стандарта по чл. 1, ал. 4 и правилата за Добра лабораторна и Добра производствена практика.

Цялостната дейност на Агенцията по изпълнение на целите на тези три закона включва и дейности по изпълнение на цели от Национална здравна стратегия 2008 – 2013 г. на МЗ и участие в дейностите, свързани с работата на Европейската агенция по лекарствата, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване, на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна.

През отчетната година експерти от ИАЛ са взели участие в повече от 100 заседания на различни работни групи и комитети на Европейската агенция по лекарствата и други структури на Европейската комисия и Съвета на Европа.

През 2011 г. в ИАЛ беше напълно внедрена и сертифицирана от водещата сертифицираща организация Moody International Certification GmbH Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност съгласно изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 и БДС ISO/IEC 27001:2006. Внедрена беше и система за управление на качеството съгласно изискванията на БДС EN ISO/IEC 17025:2006, която беше атестирана след съвместен одит от експерти на Европейски директорат по качество на лекарствата и здравеопазване към Съвет на Европа. **Така за първи път дирекция „Анализи на лекарствени продукти”, която е официална лаборатория за контрол на лекарствени продукти, става част от мрежата на официалните лаборатории за контрол на лекарствените продукти на държавите-членки на Европейския съюз.**

Агенцията е организирана в 7 дирекции на Специализираната администрация и 2 дирекции на общата администрация както следва:

### ***Специализирана администрация***

1. Дирекция „Контрол на лекарствените продукти”
2. Дирекция „Анализи на лекарствени продукти”
3. Дирекция „Медицински изделия”
4. Дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти”
5. Дирекция „Контрол на лекарствената употреба”
6. Дирекция „Контрол на трансфузионната система”
7. Дирекция „Клинични изпитвания”

### ***Обща администрация***

1. Дирекция „Правно-нормативно осигуряване и управление на качеството”

2. Дирекция „Административно и стопанско обслужване“

Данните от изпълнението на дейностите на структурните звена на Агенцията са обобщени по функции и направления както следва:

# **I. НАДЗОР ВЪРХУ КАЧЕСТВОТО, ЕФИКАСНОСТТА И БЕЗОПАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ**

## **1. Контрол на лекарствените продукти**

### **1.1. Контрол на търговията с лекарства**

През 2011 г. при осъществяване на контролните си функции по чл. 267 от ЗЛПХМ инспекторите са извършили 868 инспекции по надзор на пазара за съответствие с изискванията на дейността на търговци на едро с лекарствени продукти, аптеки и дрогерии; съответствие на помещенията и условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти; качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

#### **1.1.1. Инспекции в обекти за търговия на дребно**

Инспекторите са извършили проверки на 768 обекта за търговия на дребно с лекарствени продукти, в това число:

- извършени проверки в аптеки
- планови проверки
- по осъществяване контрол на качеството на лекарствените продукти, вземане на проби за лабораторни изпитвания
- по сигнал

Извършени проверки в дрогерии - 35 бр.

За периода на календарната 2011г. броят на извършените проверки е увеличен с около 20% спрямо предходната година и с 30% спрямо 2009г.

Плановите проверки на обектите за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти и проверките по осъществяване контрол на качеството на лекарствените продукти (вземане на проби) са осъществени по предварително утвърден годишен график на базата на периодичност и предходни резултати от проверки. За 2011 година осъществения контрол е обхванал дейността осъществявана от търговците на едро и дребно на територията на всички административно териториални области на страната.

Най-масово установените нарушения са:

- неправилно отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, без рецепта;
- неправилно съхранение на лекарствени продукти: неспазване на условията за температурен режим, съхранение на лекарствени продукти по приложение № 9 на Наредба № 28 на МЗ и на лекарствени продукти с изтекъл срок на годност в общия ред за продажба;
- самостоятелно осъществяване на дейностите в аптеката от помощник фармацевт в отсъствието на магистър - фармацевт;
- неписване на изискуемите данни в рецептурни и температурни дневници;
- неспазване номенклатурата за доставки и продажби на лекарствени продукти без лекарско предписание при дейността на дрогериите.

Констатираните нарушения с по-голяма обществена опасност са: функциониращи като аптеки или дрогерии обекти без разрешение или след прекратяване на разрешението им; осъществяване на дейността от неправооспособни лица, без необходимото образование или квалификация; търговия с неразрешени за употреба лекарствени продукти или с неустановен произход; съхранение и продажба

на наркотични лекарствени продукти без разрешение или след прекратяване на действието му.

### ***1.1.2. Инспекции на складове за търговия на едро с лекарствени продукти***

За спазване изискванията на Добрата дистрибуторска практика през отчетния период са извършени 75 инспекции на складове за търговия на едро с лекарствени продукти, в това число:

- за съответствие на складове за лекарствени продукти с изискванията на ДДП във връзка с процедури по издаване на “Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти” и “Промяна на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти”

- планови проверки

- по сигнали

Извършени проверки по унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти от търговци на едро - 37 бр.

### ***1.1.3. Проверки на дейността на представителства, медицински центрове и др.***

Извършени са 4 инспекции за контрол на дейността с лекарствени продукти.

През отчетния период инспекторите са участвали в инспекции за надзор на пазара на медицински изделия по реда на ЗМИ.

При осъществения контрол върху дейността по търговия и съхранение на лекарствени продукти е извършен мониторинг на разпространението на рекламни материали на лекарствени продукти от притежатели на разрешения за употреба, производители и търговци на едро.

Подготвени и издадени са 557 индивидуални административни акта за разрешаване на реклама на лекарствени продукти ; 156 печатни реклами за населението, 102 видео реклами и 18 аудио реклами.

Оценени са 391 уведомявания за реклама на лекарствени продукти пред медицински специалисти.

Издадени са 11 заповеди за спиране разпространението на рекламни материали в нарушение на разпоредбите на ЗЛПХМ и 4 разпореждания по реда на чл.276 от ЗЛПХМ.

През отчетната година от инспекторите в “КТЛ” са проверени сигнали в сътрудничество с други държавни органи и в други обекти извън лекарствоснабдителната мрежа по повод осъществявана незаконосъобразна дейност с лекарствени продукти.

В съответствие с действащите споразумения с Агенция Митници и МВР са проверени множество сигнали и информация по искания на международни органи, институции и служби.

В резултат от извършени проверки са подадени 3 сигнала до РЦЗ и областните дирекции на полицията за съхранение на лекарствени продукти от приложение № 2 и № 3 на ЗКНВП, без разрешение за дейността.

Извършени са 2 предварителни проверки възложени от прокуратурата за събиране на достатъчно данни за извършено престъпление на основание чл. 145 от Закона за съдебната власт.

Изготвени са 112 разрешения и откази към митническите органи за внос на лекарствени продукти и медицински изделия от трети страни, съгласно Споразумение между Агенция митници и ИАЛ.

С оглед предмета на осъществения контрол и констатираните нарушения са предприети и съответните административни и административно-наказателни мерки с превантивен и санкционен характер. Съставени са 346 акта за установяване на

административни нарушения. Издадени са 12 предписания за маловажни нарушения и 38 разпореждания по реда на чл.272 от ЗЛПХМ.

С наказателни постановления са приключили 255 производства. В различна фаза от производството по реда на ЗАНН са 43 административно наказателни преписки. Наложените глоби и имуществени санкции по приключилите към момента производства за периода 02.01.2011г. - 30.12.2011г. са в размер на 565 500 лв.

Вследствие на упражнени контрол са наложени и принудителни административни мерки. Издадени са 13 заповеди за спиране експлоатацията на обекти за търговия с лекарствени продукти по реда на чл. 287, ал. 4 от ЗЛПХМ с разпореждане за предварително изпълнение по чл. 60 от АПК. Административните и административно - наказателни мерки се изготвят в рамките на дирекцията.

Немалка част от дейността на отдела съставлява оценката и контрола по процедури за унищожаване, блокиране и изтегляне, помощи и дарения, мостри, внос на неразрешени за употреба лекарствени продукти.

#### ***1.1.4. Унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти***

Извършена е оценка, изготвени и издадени са 55 бр. заповеди за унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти и е осъществен контрол по изпълнението им.

#### ***1.1.5. Блокиране и изтегляне на лекарствени продукти***

Извършена е оценка на документирана информация и са издадени 4 заповеди за блокиране и изтегляне, 2 заповеди за блокиране и 2 заповеди за изтегляне от лекарствоснабдителната мрежа на лекарствени продукти поради несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност и внесени или произведени в нарушение на закона Осъществен е контрол върху 6 доброволни изтегляния по инициатива на притежателите на РУ. /Приложение № 1/

#### ***1.1.6. Помощи и дарения по правилата на добрата дарителска практика***

Разрешени са 234 помощи и дарения на лекарствени продукти като хуманитарна помощ в съответствие с правилата на добрата дарителска практика. Съгласувани са 297 бр. заявления за дарения и 19 бр. уведомления за мостри.

#### ***1.1.7. Разрешаване на специални поръчки от лечебни заведения за болнична помощ за лечение на пациенти с лекарствени продукти неразрешени за употреба в Р България /Наредба № 2 отм./***

Издадени са 290 броя разрешения и становища за разрешаване на специални поръчки от лечебни заведения за болнична помощ за лечение на пациенти с лекарствени продукти неразрешени за употреба в Р България /Наредба № 2отм. Наредба № 10 / 17.11.2011г,на МЗ/. /Приложение № 2/

#### ***1.1.8. Взети проби по надзор на пазара и от производители на лекарствени продукти- общо 78 бр., от тях:***

- текущ контрол - 50 бр.
- музейна мостра - 6 бр.
- по сигнал - 15 бр.
- други - 7 бр.

За тях са изготвени 78 паспорт - протокола.



### **1.1.9. Подадени и проверени сигнали от граждани и институции**

Проверени и изготвени отговори по общо 210 сигнала от граждани и институции, относно:

- обекти за търговия на дребно без разрешение за дейността
- хранителни добавки и медицинска козметика
- касаещи качеството
- осъществяване на дейността в обекти за търговия на дребно от неправоспособни лица
- по сигнали от КЗП, МЗ, НЗОК, РЗИ и РЗОК
- продажба на нерегистриран лекарствен продукт
- касаещи отпускането на лекарствен продукт
- рекламни материали в аптека

### **1.1.10. Постъпили и оценени уведомления по чл. 54, ал. 2 от ЗЛПХМ, за преустановяване на продажби**

Оценени 58 бр. уведомления за отсъствие от пазара.

### **1.1.11. Постъпили и оценени уведомления по чл. 54, ал. 1 от ЗЛПХМ, за първо пускане на пазара**

Оценени 520 бр. уведомления за първо пускане на пазара.

### **1.1.12. Издаване на разрешения/удостоверения за търговия на едро с лекарствени продукти**

Постъпили и оценени 59 заявления за търговия на едро с лекарствени продукти.

Издадени са 13 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти.

Издадени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти - 45 бр.

Издадени заповеди и задължителни разпореждания на търговци на едро с лекарствени продукти - 4 бр.

Издадено е 1 удостоверение за търговия на едро с лекарствени продукти

### **1.1.13. Издаване на разрешения/удостоверения за търговия на едро с медицински изделия**

Постъпили и оценени 138 заявления за търговия на едро с медицински изделия.

Издадени са 73 разрешения за търговия на едро с медицински изделия.

Изготвени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с медицински изделия - 62 бр.

Спрени до отстраняване на несъответствията - 2 процедури

Издадено е 1 удостоверение за търговия на едро с медицински изделия

### **1.1.14. Издаване на удостоверения за регистрация на дрогерии до 05.08.2011г. (Поради промяна в ЗЛПХМ ДВ. бр. 60 от 5 август 2011г. и преминаване на тази дейност в РЗИ)**

Издадени са 48 удостоверения за регистрация на дрогерии.

Издадени промени в удостоверения за регистрация на дрогерии - 11 бр.

Издадени заповеди за прекратяване регистрацията на дрогерии, поради преустановяване на дейността - 6 бр.

Инспекторите водят и поддържат актуален електронен и книжен регистър на издадените разрешения и промени на разрешения за търговия на едро с лекарствени

продукти и медицински изделия, удостоверения и промени на удостоверения за регистрация на дрогерии и на доставени в страната лекарствени продукти от търговците на едро.

### ***1.1.15. Издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека***

Постъпили и оценени 329 заявления за издаване или прекратяване на издадени разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти ( за периода от 05.08.2011-31.12.2011г.)

Издадени са 54 нови разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти

Издадени са 122 разрешения за промяна на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти

77 процедури са спрени до отстраняване на несъответствията и непълнотите в документацията (60 от тях са приключени през януари 2012)

3 процедури са прекратени поради изтичане на 60-дневния срок за отстранени несъответствия и непълноти в представената документация

Издадени са **73** заповеди за прекратяване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти

Инспекторите от отдела на основание чл. 230 от ЗЛПХМ водят и поддържат актуален електронен и книжен регистър на издадените разрешения и промени на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти.

## ***2. Контрол на производството на лекарствени продукти***

### ***2.1. Извършени проверки на производители на лекарствени продукти***

През 2011г. инспекторите от отдел “Контрол на производството” са извършили **общо 38 инспекции на производители/вносители на лекарствени продукти**, на активни вещества и на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване за установяване на съответствие на условията за производство, контрол и съхранение с изискванията на Добрата производствена практика.

Инспекциите са извършени в изпълнение на одобрения годишен план за проверки за 2011г. – по текущ контрол, във връзка с заявления за издаване и промяна на разрешения за производство/внос и издаване на сертификат за Добра Производствена Практика /GMP Сертификат.

### ***2.2. Дейност по издаване на разрешения за производство на лекарства и промени в издадени такива по реда на чл. 150 от ЗЛПХМ***

През отчетния период са оценени документациите, проверени условията за производство и са издадени: **2** нови разрешения за производство: на “Линде Газ България” ЕООД и „Сол България” ЕАД, **3** разрешения за производство в европейския формат и **30** промени в разрешението за производство.

### ***2.3. Дейност по издаване на разрешения за внос на лекарства и промени в издадени такива по реда на чл. 162 от ЗЛПХМ***

През периода на отчета е издадено **1 ново** разрешение за внос и са извършени **20** промени в издадените разрешения за внос.

Инспекторите от отдела поддържат и водят регистрите по чл.19, ал., т.1 и 2 от ЗЛПХМ и попълват актуална информация в Европейската база данни Eudra GMP.

#### **2.4. Принудителни административни мерки**

През периода Януари – Декември 2011г. е издадена 1 заповед за временно спиране на производството и 4 задължителни разпореждания касаещи дейността по производство и внос.

#### **2.5. Подадени заявления за съгласуване на идейни проекти по реда на чл. 17, ал. (5), т. 14 от ЗЛПХМ:**

Постъпили са **10** заявления за съгласуване на идейни проекти - "БУЛ ФИТО ОЙЛС" АД, "ДЖИ И ФАРМАСЮТИКЪЛС" ООД, "КУПРО-94" ЕООД, ЕТ"ДИКРАСИН-ДИМИТЪР КРЪСТЕВ-ГЕОРГИ КРЪСТЕВ", "БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН" АД, "ХИМАКС ФАРМА" ЕООД и "ЕЛДЕР БЪЛГАРИЯ" ЕООД.

Съгласувани са **6** идейни проекти за преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение. Останалите 4 проекта са с констатирани несъответствия при оценките.

#### **2.6. Издаване на сертификати в съответствие със Сертификационната схема на СЗО.**

За периода на отчитане са издадени общо **833** сертификати, от които:

- Сертификат за лекарствен продукт – 603 броя;
- Сертификат за свободна продажба – 119 броя;
- Сертификат за контрол – 82 броя;
- Сертификати за произход – 29 броя;

#### **2.7. Издаване на Сертификати за Добра производствена практика**

За периода на 2011г. са издадени 8 GMP сертификата на производители на лекарствени продукти за съответствие на извършвани производствени дейности с изискванията на ДПП : Балканфарма-Троян" АД – Унгвенти; "Балканфарма-Дупница" АД-Интегрирана производствена мощност за твърди дозирани лекарствени форми; "БИОВЕТ" АД – клон Разград; "АДИФАРМ" ЕАД; "ФАРМАЦЕВТИЧНИ ЗАВОДИ МИЛВЕ" АД; "Софарма" АД-Супозитории; "Софарма" АД-Лиофилни продукти

#### **2.8. Дейност по Rapid Alert System:**

През 2011г. в отдел "Контрол на производството" по системата за бързо уведомяване са постъпили 144 уведомления за лекарствени продукти с установени отклонения в качеството, 34 съобщения за фалшиви продукти, установени на пазара на ЕС, 23 становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества.

За всички получени уведомления, в зависимост от наличностите на българския пазар, са издадени разпореждания за предприемане на съответните принудителни мерки. Издадени са заповеди за блокиране и изтегляне на засегнатите лекарствени продукти от складовете за търговия на едро с лекарствени продукти, аптеките, дрогериите и лечебните заведения в страната.

## II. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

За 2011 г. в ИАЛ са **постъпили** общо над **10810** заявления за разрешения за употреба, подновявания и промени на разрешения за употреба по международни (децентрализирана и по взаимно признаване) и национална процедури, от които **10694** са били обект на оценка от страна на експертите от ДРУЛП (останалите 116 са за лекарствени продукти от кръвен произход и са оценявани от ДКТС). Трябва да се отбележи факта, че с въвеждането на изискванията на Регламент 1234/2009 в националното законодателство голяма част от заявленията за промени в РУ включват подаване на групирани промени (в едно заявление се оценяват няколко промени, касаещи 1 РУ или една промяна за няколко различни ЛП), което е причина общият брой разглеждани процедури да се различава от броя на постъпилите заявления: **11700 бр.**

**От тях:**

**Касаещи синтетични продукти: 9475 заявления.**

ЛП от биологичен произход (вкл. радиофармацевтици и рентгенконтрастни вещества): 833

Растителни ЛП: 251 заявления

Хомеопатични монопрепарати и специалитети: 85 бр.

Галенови продукти: 50 бр.

**Заявления за разрешение за употреба: общо 553, от тях:**

По национална процедура: 127

По международни процедури: 426

**Заявления за подновяване на РУ: общо 848**

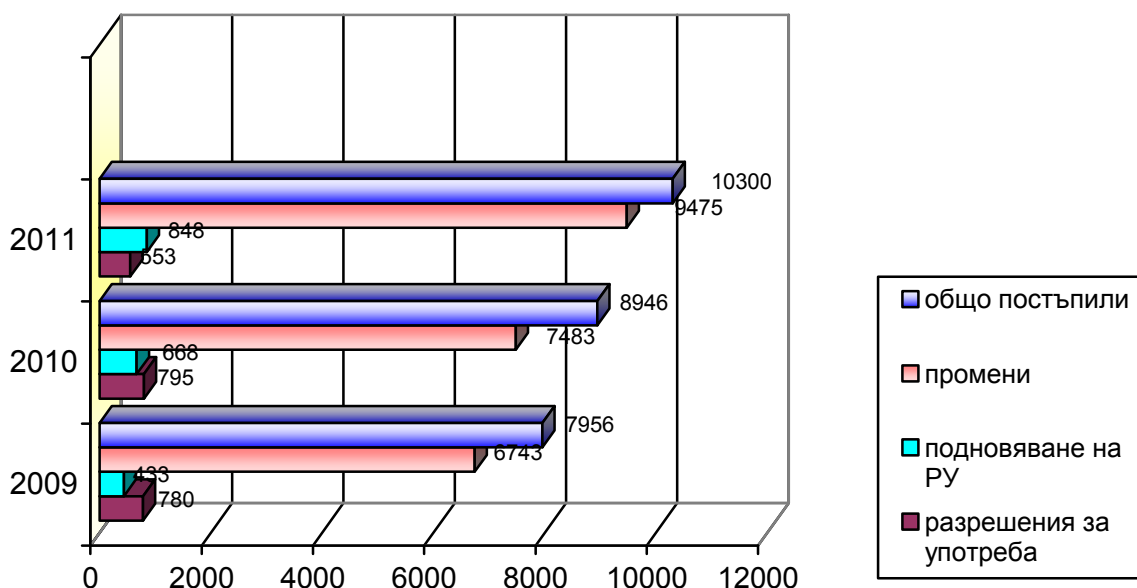
По национална процедура: 692

По международни процедури: 156

**Заявления за промени на РУ: 10300, от които**

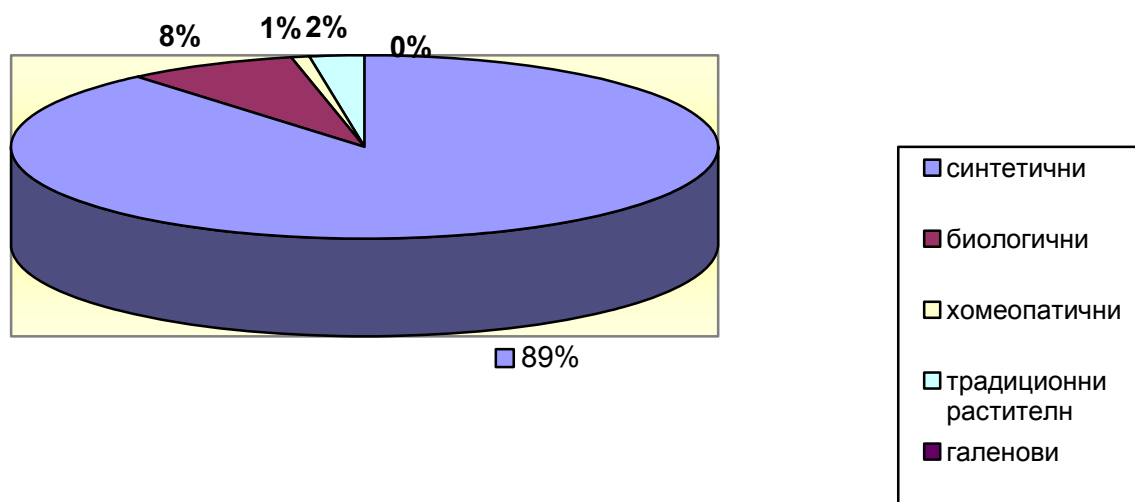
По национална процедура: 5028

По международни процедури: 5272



*Постъпили заявления в ДРУЛП за лекарствени продукти от синтетичен произход през предходните години*

Разпределение на заявленията, постъпили в дирекцията през 2011 г.:



**От тях приключили процедури:**

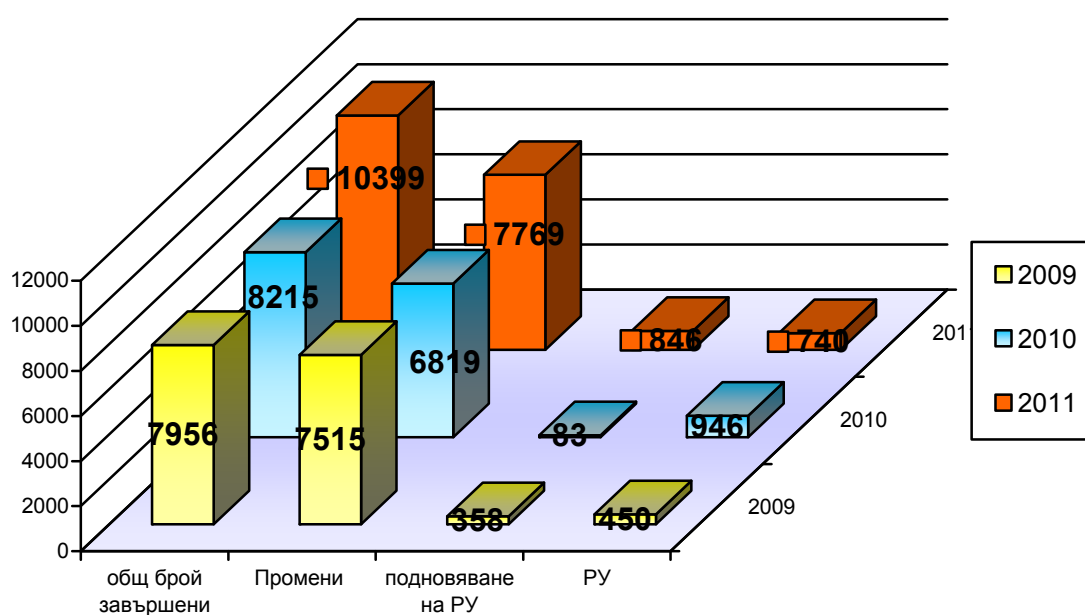
Общо приключени през 2011 година процедури са 10399.

От тях: разрешения за употреба: 169 по национална процедура

571 по международни процедури

Подновявания на РУ: 846, като 67 касаят лекарствени продукти от биологичен произход, радиофармацевтици и рентгеноконтрастни лекарствени продукти, 71 са по международни процедури, а 163 са постъпили в дирекцията през 2011 г.

Промени на разрешения за употреба: 8813 процедури.



### 1. Проверка на валидността на заявления и документация

През периода в отдел ВОП са постъпили общо 8995 заявления, разпределени както следва:

Тип продукт	Вид процедура	Национална процедура	MRP	Repeat use MRP	DCP	Σ
Лекарствени продукти от синтетичен произход	Разрешаване	118	32	31	361	542
	Подновяване	547	155		0	702
	Промени	1878	4916			6794
Биологични продукти	Разрешаване	3	0	3	1	7
	Подновяване	36	5		0	41
	Промени	585	183		0	768
Хомеопатични продукти	Разрешаване	4	0		0	4
	Подновяване	26	0		0	26
	Промени	55	0		0	55
Растителни продукти	Разрешаване	2	0		0	2
	Подновяване	33	0		0	33
	Промени	215	0		0	215
Галенови продукти	Разрешаване	0	0		0	0
	Подновяване	14				14
	Промени	36				36

### 2. Издадени административни актове - разрешение/уведомление по тип продукти/процедури:

Тип продукт	Вид процедура	Национална процедура	MRP	DCP	Σ
Лекарствени продукти	Разрешаване	169	114	582	865
	Подновяване	753	71		796
	Промени	3595	2803+1371		7769
	Трансфер на РУ	243			243
Биологични	Разрешаване	0	3	6	9

продукти	Подновяване	44	3	0	47
	Промени	441	168		609
	Трансфер на РУ	1			1
Хомеопатични продукти	Разрешаване	12	-	-	12
	Подновяване	3	-	-	3
	Промени	0	-	-	0
Растителни продукти	Разрешаване	5	0	0	5
	Подновяване	30	0	0	30
	Промени	10	-	-	10
	Регистрация	0	-	-	0
Лекарствени продукти с приложение в педиатрията	Разрешаване	0	0	0	0
	Подновяване	0	0	0	0
	Промени	64	3	0	67

### 3. Организиране и подпомагане дейността на комисиите по чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 ЗЛПХМ

Дейност на специализираните комисии:

Специализирана комисия	Проведени заседания	Разгледани процедури
СК за лекарствени продукти	20	1442, от които:  156 за разрешаване за употреба по национална процедура  701 за подновяване на разрешение за употреба  573 за промени тип II в разрешението за употреба 17 отложени 12 процедури разгледани по т. „Други”
СК по растителни лекарствени продукти	4	40 от които: 2 за разрешаване за употреба 29 за подновяване на РУ 9 за промяна II на разрешение за употреба
СК по имунологични продукти	8	94, от които: 52 за подновяване на РУ 42 за промяна на РУ

СК по хомеопатични лекарствени продукти	4	25 от които: 0 за РУ 20 за подновяване на РУ 5 за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт 0 за промяна на РУ
СК по радиофармацевтици	0	20, от които: 10 за подновяване на РУ 2 за промяна на РУ

#### **4. Поддържане и водене на регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ;**

Дирекция “Разрешения за употреба на лекарствени продукти” поддържа и води регистрите по 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ (регистри на разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и издадените разрешения за паралелен внос).

Заповеди за прекратяване по чл. 55 ал. 3 от ЗЛПХМ по желание на притежателите на разрешението за употреба – 170, от които 20 за 41 продукта, получили разрешение за употреба по международни процедури.

Изготвени експертни становища за паралелен износ от България: 190 бр., за внос на неразрешени лекарствени продукти – радиофармацевтици: 46 бр.

Проверка на партидна документация за произведени в България ваксини: 76 партиди.

След приключване на процедура по разрешаване, подновяване и промяна на разрешението за употреба КХП и ЛП се сканират и се качват на страницата на ИАЛ в интернет, като през изминалата година има известно забавяне в тази дейност, поради големия обем документация и известен дефицит на човешки ресурс.

#### **5. Поддържане и попълване на базата данни на агенцията с информация за лекарствените продукти в процедура и за разрешените за употреба лекарствени продукти по национална процедура, взаимно признаване и децентрализирана процедура**

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

#### **6. Попълване на базата данни и обмен на информация в Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи за комуникация и проследяване на процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури (EUDRA TRACK/CTS)**

EUDRA TRACK/CTS е база данни за лекарствени продукти в процедура по разрешаване или с приключила процедура по разрешаване, подновяване или промяна на разрешението за употреба (MRP или DCP).

През отчетния период са обработени 5555 процедури по разрешаване за употреба, подновяване и промени в разрешението за употреба.

По т.8. и т. 9 от дейностите на дирекцията, описани в Устройствения правилник на ИАЛ за момента няма активност, поради очевидно несъответствие между постъпващите в дирекцията заявления и наличния експертен ресурс.



### **III. АНАЛИЗИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ**

#### **1. Аналитични дейности**

##### **1.1. Отдел ФХФА**

Брой постъпили проби 215. Общ брой анализи 245;  
Общ брой анализирани проби 183. От тях:  
Надзор на пазара 46 партии, от тях 6 неотговарящи;  
Текущ контрол 4 партии;  
Експертизи с постановление от полицията или прокуратурата - 49 броя проби;  
Сигнали за отклонение в качеството 14 броя проби, от тях 9 неотговарящи и 5 отговарящи;

Участие в съвместни изпитвания, организирани от EDQM – PTS 115, PTS 120, PTS 122, PTS 123, MSS 043, проби от EDQM за проверка на две проектомонографии за активните вещества Cilastatin и Minoxidil – общо 21 проби;

Анализирани проби при освобождаване на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма – 38 броя;

Контрол на качеството на лекарствени продукти по програма на МЗ „Подобряване контрола на туберкулозата” – 1 брой;

Музейни мостри – 7 броя;

Проби за обучение – 2 броя

##### **1.2. Отдел “БАФД”**

Общ брой извършени анализи – 191. От тях:

1. Общ брой извършени анализи, във връзка с освобождаване на партии ваксини и партии лекарствени продукти от човешка кръв или плазма – 105 броя, разпределени както следва:

Общ брой изпитани партии - 79

BCG vaccine, frieze dried - 26

Tetatox, Tetadif. Diftet vaccine, adsorbed – 49

Human Albumin, Human Normal Immunoglobulin, Allergoprevent, CHF- bulin - (SEC 13, Общ белтък по Keldal-10, PKA- 7)

2. Общ брой извършени анализи, във връзка с надзор на пазара и сигнали за несъответствие с изискванията за качество:

- стерилност – 22 броя

- определяне на общ брой микроорганизми и специфични микроорганизми – 34 броя

- съдържание на бактериални ендотоксини – 10 броя

3. Участие в PTS125 за определяне на RNA на HCV в проби от сборна плазма, чрез PCR - 20 броя проби

#### **2. Издаване на сертификати, уведомления**

##### **2.1. Издаване на сертификати за освобождаване на партии лекарствени продукти на основание чл. 69 и 70, ал. 2 от ЗЛПХМ и Наредба 35 от 2007 г. за:**

- **лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма** – освободени са 39 партии със сертификат на ИАЛ след контрол за вирусна безопасност на сборните човешки кръвни плазми, използвани за производството на лекарствените продукти и анализ на крайните продукти според изискванията на ръководството на EDQM OCABR of Human biologicals.

Контрол за вирусна безопасност на сборни кръвни плазми – 36 партии (външен анализ по договор)

- **ваксини** от отдел МБА - BCG vaccine, freeze dried, Tetatox vaccine, Tetadif vaccine, Diftet vaccine, Diftetkok vaccine adsorbed)

Общ брой издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини – 143 броя сертификати. От тях:

- За износ с СЗО (с WHO сертификат, издаден от ИАЛ) – общо 135 (БЦЖ ваксина-75, Тетатокс-40, Тетадиф-31, Дифтет-4, КХТ-1, РРД-2)

- За националния пазар са освободени 8 партии със сертификат издаден от ИАЛ - 2 партии BCG vaccine, Tetatox-2, Tetadif -3 партии и 1 партида КХТ.

**Оценка на партидна документация** за издаване на сертификат за освобождаване на партии ваксини – 77 партидни документи.

## **2.2. Издаване на уведомления за пускане на пазара на партии лекарствени продукти със сертификат за освобождаване на съответната партида, издаден от друга официална контролна лаборатория в страна – членка на ЕС/ЕИП:**

*Ваксини*

Общ брой издадени уведомления – 128 броя.

*Лекарствени продукти, получен от човешка кръв или плазма,*

Общ брой издадени уведомления – 158 броя.

## **2.3. Издаване на уведомления за пускане на пазара на партии лекарствени продукти, съдържащи хепарин**

Преглед на представени аналитични данни преди пускане на пазара на 24 лекарствени продукта за контрол на липсата на примеса свръхсулфатиран хондроитинсулфат в партидите от вложения хепарин.

## **3. Оценка на химико-фармацевтична документация,**

в частта ѝ микробиологично качество и методи за микробиологичен контрол, съдържание на бактериални ендотоксини и пирогенност при разрешаване за употреба, при подновяване на издадено разрешение за употреба и при промяна на разрешението за употреба. Оценка на документация при:

Разрешаване за употреба на лекарствен продукт – 7 броя ;

Промяна тип ІВ - 3 броя;

Промяна тип ІІ - 19 броя.

**Участие на експерти от двата отдела в инспекции на лаборатории за изпитване съвместно с инспектори от ДКЛП**

– в 6 инспекции;

## **4. Координиране и участие в дейностите, свързани с Европейската фармакопея и разработването на Българската фармакопея**

Експертите от сектор „Фармакопея”, които поради промени в законодателството и последващите структурни промени в ИАЛ от ноември 2011 г. преминаха в отдел „Биологични анализи и фармакопейни дейности” (БАФД), изпълняват ролята на *национален фармакопееен секретариат*, който участва в, организира и координира дейностите, свързани с Българската и Европейската фармакопея, включително дейността на Фармакопейния комитет (ФК) и експертните групи (ЕГ) към него:

- През изминалата година бяха получени над 3 500 документа от Секретариата на Комисията на Европейската фармакопея и Съвета на Европа във връзка с

разработване или отпадане на фармакопейни стандарти и сравнителни вещества, които бяха прегледани и предприети съответните действия:

- отговорено бе на 33 въпросника на Европейската дирекция по качество на лекарствата и по здравеопазване (EDQM) за включване или отпадане на монографии или методи за анализ в работния план на Европейската фармакопея, относно стандартни термини и др.;

- въз основа на резолюции на Съвета на Европа след съгласуване с МЗ бяха предприети съответните мерки за въвеждане или отпадане на изисквания на Европейската фармакопея на територията на Република България за 15 активни вещества, един препарат и една обща монография, както и за влизане в сила на допълнения 7.4-7.6 на Европейската фармакопея; съответните заповеди на министъра на здравеопазването бяха публикувани в Държавен вестник и на страницата на ИАЛ в Интернет;

- на заинтересованите дирекции на ИАЛ бе предоставяна текуща информация относно сертификати за съответствие на монографии на Европейската фармакопея, които са отнети или са с временно прекратена или с възстановена валидност, с цел предприемане на последващи действия;

- провеждани бяха текущи консултации на експерти от ИАЛ, производители и фирми във връзка с одобрени документи, наименования на вещества на български език, стандартни термини и друга терминология.

- Актуализирани и съгласувани в рамките на ИАЛ, фармакогностичната ЕГ към ФК и БАН бяха имената на български език на растителните вещества и препарати, за които има разработени монографии в Европейската фармакопея (246 имена) и в Европейската агенция по лекарствата (152), след хармонизирането им с тези в официални български източници (закони, наредби, енциклопедии, учебници и др.).

- Актуализирани и съгласувани по компетентност в рамките на ИАЛ, дирекция „Ветеринарно-медицински продукти“ към БАБХ, терминологичната ЕГ и катедрата по дерматология към МУ-София бяха стандартните термини на български език за лекарствени форми, опаковки, запушалки, средства и методи за прилагане и пътища на въвеждане за хуманната и ветеринарна медицина (общо 682, от които 97 само за ветеринарната медицина). Новите и актуализирани термини на български език бяха въведени в базата–данни за стандартни термини на EDQM.

- Новото ръководство на EDQM относно употребата на стандартните термини и процедурата за добавяне или промяна на стандартни термини бе преведено на български език и публикувано на страницата на ИАЛ в Интернет.

- Актуализирани в рамките на фармакопейния сектор бяха много преведени вече от Европейската фармакопея текстове за Българската фармакопея, преведени бяха и 4 нови монографии.

- С активното съдействие на МЗ чрез реимбурсиране от бюджета на Европейската фармакопея бяха осигурени средства и бяха закупени фармакопейни издания и справочна литература за нуждите на ИАЛ и на фармацевтичните факултети в Пловдив и Варна.

- Взето бе участие в обсъждането на списъците за наркотичните и психотропни вещества към проекто-наредбата на МЗ за реда за класифициране на растения и вещества като наркотични и поставянето им под контрол.

- Периодично на страницата на ИАЛ в Интернет се публикува актуална информация във връзка с фармакопейната дейност.

## **5. Дейности във връзка с внедряване и поддържане на система за управление на качеството.**

За аналитична дейност в съответствие с стандарта ISO/IEC 17025:2005 (БДС EN ISO/IEC 17025:2006):

От отдел ФХФА са актуализирани следните документи във връзка с поддържане и подобряване на системата по управление на качеството:

- 32 документа от Наръчник по качеството
- 27 Стандартни процедури (СОП)
- 65 Работни инструкции
- 75 Формуляри по качеството
- 21 Списъци по качеството.

От експертите на отдел БАФД:

- 43 бр. Работни инструкции
- 12 бр. Списъци по качеството
- 29 бр. Формуляри по качеството

Бяха провеждани планираните периодични проверки на аналитичната апаратура.

През март 2011 г. бе извършен вътрешен одит на аналитичната дейност на ДАЛП.

## **6. Участие в комисии и други съвещателни структури в България на експерти от ДАЛП:**

Фармакопееен комитет.

Експертни групи към Фармакопейния комитет:

- експертна група по стандартни термини;
- химична експертна група;
- технологична;
- фармакогностична;
- биологичната експертна група.

Експертна група към Националния съвет по наркотичните вещества

## IV. КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА УПОТРЕБА

### 1. Лекарствена информация

**1.1. Лингвистична проверка на информация за продукта (Кратка характеристика на продукта, Означение върху опаковката, Листовка) на ЛП след решение на СНМР**

➤ нови ЛП	40
➤ нови разрешения за генерични ЛП	27
➤ разширяване на обхвата на РУ-	19
➤ годишна преоценка на РУ-	4
➤ подновяване на РУ-	45
➤ подновяване под условие	4
➤ вариации 60/	345
➤ Вариации IV	28
➤ процедура по сезиране/рефегиране -	16
➤ нотификации по чл. 61 от Директива 2001/83/ЕО	9

**Общо – 545 процедури.**

Допълнително съгласуване на продуктова информация по искане на Притежателя на разрешението за употреба – 62 пъти.

**1.2. Лингвистична проверка на английските версии на информация за продукта (Кратка характеристика на продукта, Означение върху опаковката, Листовка) на ЛП преди решение на СНМР - общо 52 продуктови информации**

- нови ЛП – 16,
- подновяване на РУ – 32,
- разширяване на обхвата на РУ – 1
- процедура по сезиране/рефегиране – 1.
- Art. 30 от Директива 2001/83/ЕО - 2

**1.3. Редактиране на материали във връзка с QRD активности към ЕМА**

- Актуализация на темплейтите за продуктова информация на български език (кратка характеристика, означения върху опаковката, листовка):
  - за продукти, обект на Централизирана процедура на ЕС – версия 8.1
  - за продукти, обект на процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура – версия 2
- –писмени процедури (5) за съгласуване на спорни въпроси, възникнали в хода на оценката на продуктовата информация на следните продукти: Dukoral, Piceto, Insulin Novo Nordisk, Tamiflu, Desloratadine
- изготвяне на коментари по работни документи на QRD/ЕМА:
  - във връзка с новото законодателство по Pharmacovigilance:
  - във връзка с документ за пълномощията на QRD групата
  - във връзка с документ за Допускане на изключения при означенията върху опаковката
- съгласуване текста на българската версия на темплейта за **Оттегляне на заявление за разрешаване за употреба**

- съгласуване на текста на българската версия на темплейта за **Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR)**
- актуализиране на изискванията на ИАЛ във връзка с лингвистичната проверка, публикувани на уебсайта на ИАЛ

#### **1.4. Оценка на тестове за ниво на разбираемост - беше направена оценка на 20 теста.**

Натрупаният опит от оценката показва, че подходът по отношение на теста за ниво на разбираемост е много различен. В отдела има натрупан капацитет за формулиране на изисквания, които да прецизират и детайлизират регулаторната рамка.

#### **1.5. Съгласуване на текстове и термини**

- съгласуване на превода на текст за Victrelis по инициатива на отдел ЛБ (септември 2011)
- съгласуване на превода на текст за Pradaxa по инициатива на отдел ЛБ (октомври 2011)
- съгласуване на списъци със стандартни термини на европейската фармакопея

#### **1.6. Дейности по международните участия на ИАЛ:**

- координиране на документацията на номинираните представители за България в работните групи на ЕМА и НМА – текущо при необходимост; номиниране на участници в новосъздадени групи към Working group of communication professionals
- попълване на въпросник по проучване на Management Board telematics Committee към Управителния съвет на ЕМА
- попълване на въпросник за одит на уебсайта на НМА.
- Предоставяне на данни за РІР имплантите по искане на МНРА във връзка със съгласуване между европейските държави
- Попълване на чек-лист във връзка с информационните услуги, предоставяни от европейските агенции по лекарствата

#### **1.7. Ежемесечно актуализиране на списъка на разрешените за употреба ЛП, които се отпускат без лекарско предписание**

- до 31. декември 2011 г. (902 позиции)

#### **1.8. Изготвяне на бюлетини:**

- **Новорегистрирани лекарствени продукти** (нови за страната активнодействащи молекули и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба) – **12 броя**.. Отразени са следните процедури:
  - Нови продукти по централизирана процедура – 74
  - Нови продукти (нови молекули) по национална процедура, MRP, DCP - 8
  - Лекарствени продукти, представляващи нови търговски имена, лекарствени и дозови форми – 384
  - ЛП с подновени разрешения за употреба – 553
  - Промени в разрешенията за употреба - 455

Бюлетинът има само електронно издание и се публикува на уеб сайта на ИАЛ.

- **Лекарствен бюлетин:**
  - издадени са 2 броя

Подготвени материали за печат:

- статия за ”лекарства-сираци”;
- разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи нови за страната активни вещества или комбинации; промяна в индикациите за 2011 г.

Бюлетинът се издава на хартиен носител и се публикува на уеб сайта на ИАЛ.

### ***1.9. Изготвяне на становища за неразрешен внос по Наредба №2 (01.01 – 31.12.2011 г.)***

– за **345 броя**. Направеният анализ показва, че най-често са издавани становища за следните лекарства:

- Disulon 100 mg tabl. (INN Dapsone) – 39 становища,
- Arterenol (norepinephrine) – 24 становища,
- Protamine – 19 становища,
- Кардиоплегичен разтвор – 17 становища,
- Bendamustine – 11 становища;

### ***1.10. Изготвяне на писма-отговори и становища за писма-отговори***

112

От тях:

- към държавни институции, медицински специалисти, фирми, клиники и др. – 67
- към частни лица – 9
- отговори по e-mail – 43
- експертизи към досъдебни производства - 3

### ***1.11. Предоставяне на лекарствена информация на частни лица, медицински специалисти и др.***

по телефона и на място – средно по 4 на ден. По инициатива на отдела се извършва проучване на характера на запитванията по телефона с оглед да се изследват информационните нужди на потребителите.

## **2. Лекарствена безопасност**

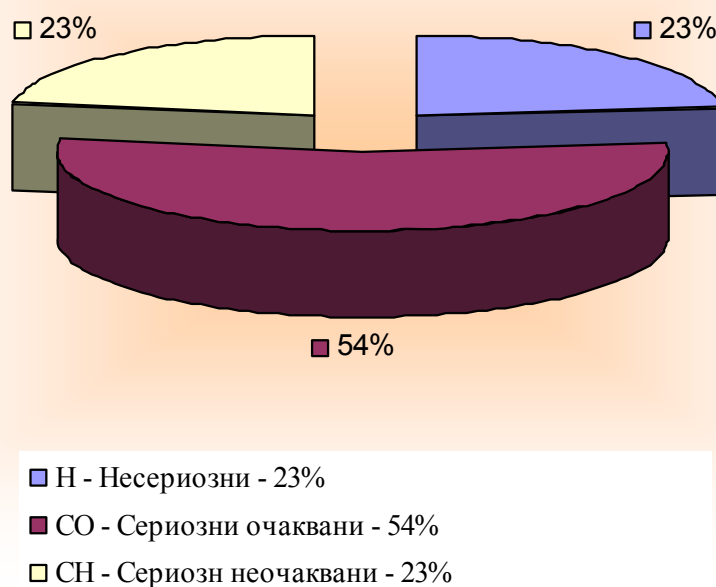
### ***2.1. Съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции***

През отчетният период в отдел “Лекарствена безопасност” са обработени 322 броя доклади за НЛР както следва:

Случаи за нежелани лекарствени реакции (НЛР) от територията на Р. България	271
Валидни случаи	260
Случаи от неинтервенционални проучвания	30
Случаи от литературни източници (като съобщаването става по реда на докладите за НЛР)	40
Невалидни случаи за НЛР	11
Случаи за НЛР от пациенти, които въпреки препоръката на ИАЛ не са се	2

обърнали към медицински специалист, за да може той да направи доклад за НЛР и по тази причина съобщенията са невалидни	
Невалидни случаи за НЛР от медицински специалисти, с които не е осъществен контакт за потвърждение на изпратеното съобщение	8
Валидни доклади за сериозни НЛР	182
Валидни доклади за несериозни НЛР	78
Доклади, които съдържат сериозни и неочаквани НЛР	76
Доклади, които съдържат несериозни и неочаквани НЛР	12

### Съобщения за Нежелани лекарствени реакции за 2011 г.



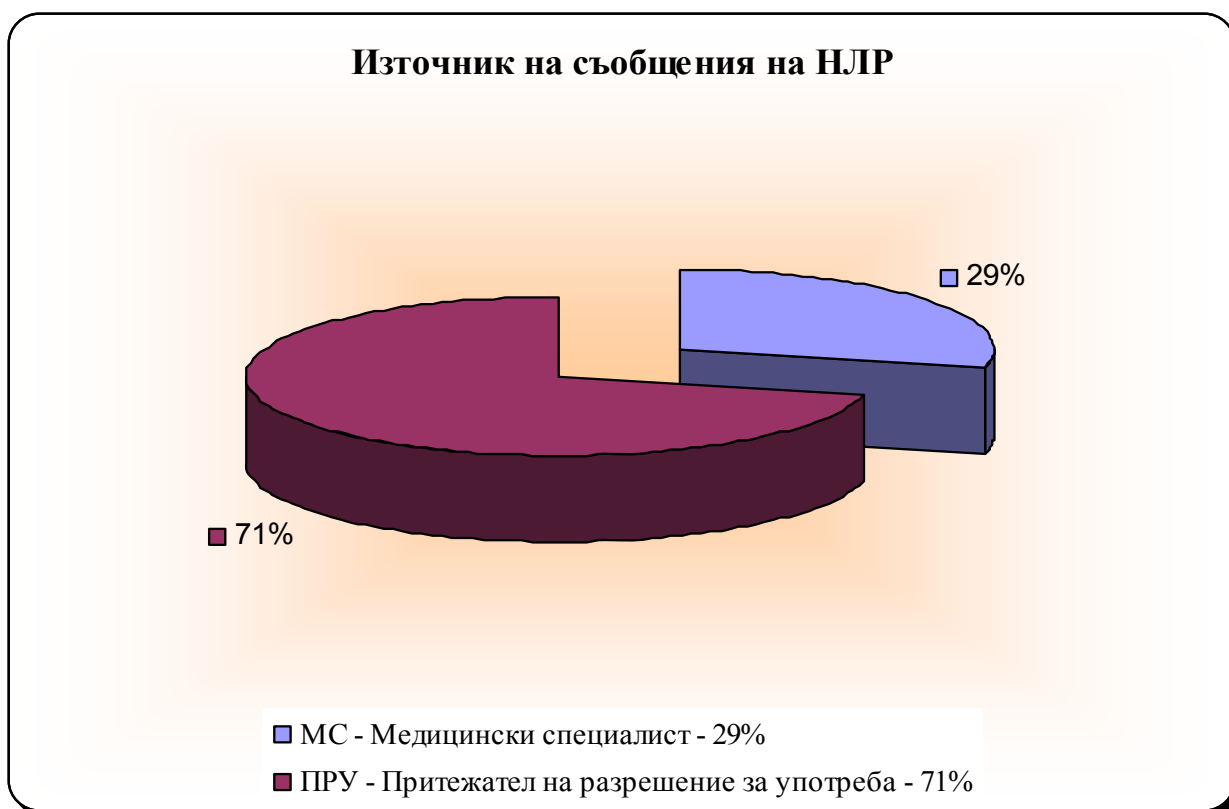
Валидните доклади са кодирани, оценени и попълнени в модула за нежелани реакции на базата данни на ИАЛ.

Получените неочаквани сериозни НЛР са проверени за диспропорционалност в докладването в базата данни на ИАЛ. Резултатите не показват повторемост на съобщените НЛР в предходните години. От данните за неочаквани сериозни НЛР за 2011 г. се прецени, че допълнително проучване изискват 17 случая със съобщени подозирани НЛР. Случаите се отнасят за 4 активни вещества с повече от 2 еднакви неочаквани НЛР, за които е извършено търсене в базата данни на ЕМА и на СЗО за съобщения с подозирана връзка на активните вещества със сходни НЛР. Предстои подробен анализ на резултатите и по тях ще бъдат направени изводи за необходимост от промяна на данните за безопасност за съответните продукти.



Анализът на съобщенията според източника на информацията показва следното:

Притежатели на разрешение за употреба (ПРУ).(Всички те са електронно подадени в E2B формат)	175
Медицински специалисти	70
РЗИ, МЗ или НЦЗПБ	15
Формуляр „Жълти карти”	17
Чрез формуляра/разпечатка от формуляра от сайта на ИАЛ (SERVER)	9
Пациенти	1
Първоначална информация по e-mail	19



През 2011 г. по електронен път от отдел „ЛБ” са изпратени:

Първоначални доклади за сериозни НЛР до Eudravigilance на ЕМА	252
Доклади за НЛР с проследяваща информация (Follow-up1 и 2)	65
Доклади за НЛР с проследяваща информация на първоначални съобщения, докладвани през 2010 г.	11

През 2011 г. 4 пъти (в края на всяко тримесечие) бяха предоставени по електронен път, в ICH E2B формат, съобщенията за нежелани лекарствени реакции към Световна Здравна Организация (в скоби е броят на първоначалните и последващи съобщения).

ПОКАЗАТЕЛ	Брой за всяко тримесечие
1 тримесечие	43 (28+15)
2 тримесечие	74 (64+10)
3 тримесечие	113 (92+21)
4 тримесечие	92 (68+24)

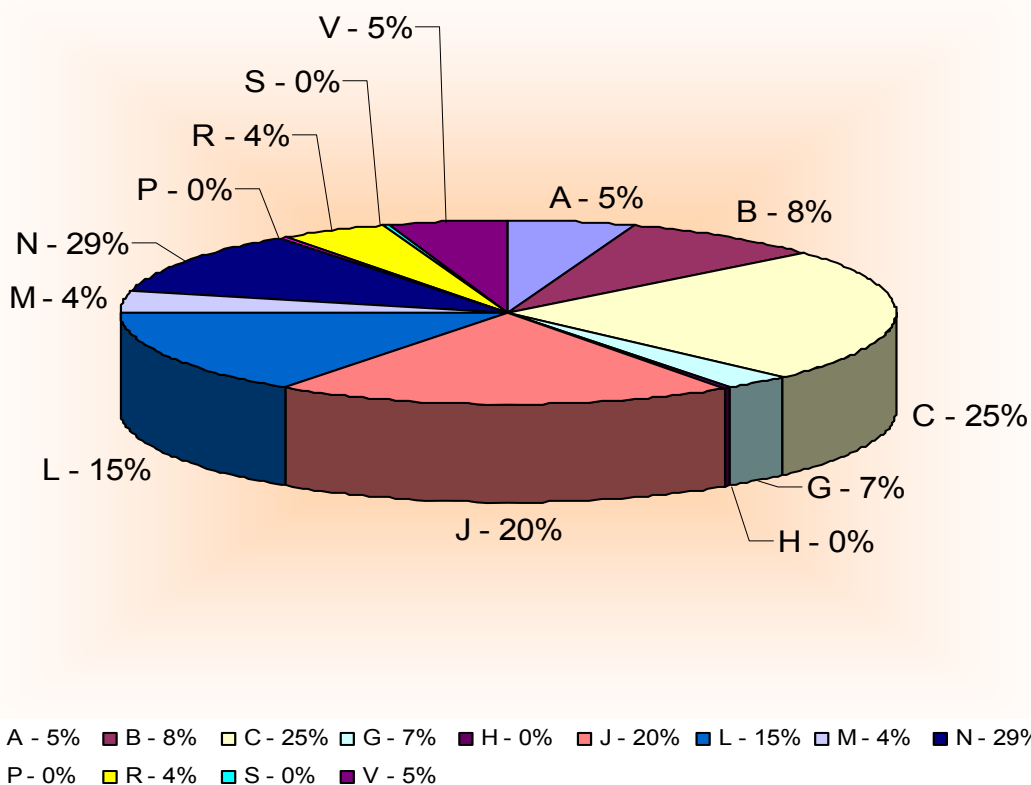
През 2011 г. от отдел „ЛБ” са обработени общо 574 xml файлове с информация за НЛР и са изпратени 252 потвърждения (acknowledgements) на електронни първоначални и последващи спешни доклади за НЛР.

ПОКАЗАТЕЛ	2011	2010	2009	2008	2007
Общ брой валидни спешни доклади с НЛР	260	224	170	125	157
Спешни доклади с НЛР от медицински специалисти	70	93	88	88	53
Спешни доклади с НЛР от ПРУ	175	133	82	30	104

Анализът на разпределението на получените нежелани лекарствени реакции е показан в графики по-долу:



### Справка по АТС кодове\*



**\* Забележка:**

Анатомо-терапевтично-химична класификация (АТС):

A – Храносмилателна система и метаболизъм - 5%

B - Кръв и кръвообразуващи органи - 8%

C - Сърдечно-съдова система - 25%

G - Пикочно-полова система и полови хормони - 3%

H - Хормонални лекарства за системно приложение, с изкл. на половите хормони и инсулините - 0%

J – Антиинфекциозни препарати за системно приложение - 20%

L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства - 15%

M - Мускулно-скелетна система - 4%

N - Нервна система - 11%

P - Антипаразитни продукти, инсектициди и репеленти - 0%

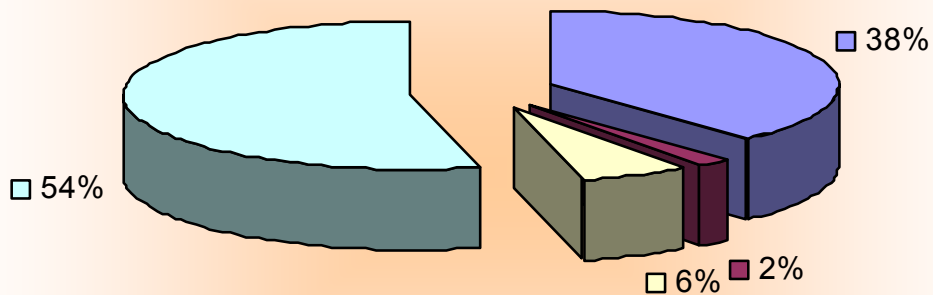
R - Дихателна система - 4%

S - Сензорни органи - 0%

V - Разни - 5%

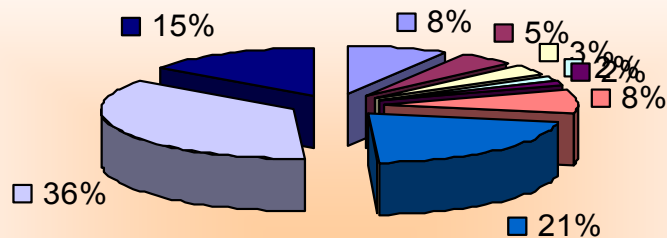
Отбелязаните с 0% случаи са с една (1) отчетена НЛР.

### Разделение в група J



- J01 - Антибактериални средства за системно приложение - 38%
- J02 - Антимикотични средства за системно приложение - 2%
- J05 - Антивирусни препарати за системно приложение - 6%
- J07 - Ваксини - 54%

### Разпределение в група С



- C01 - Лечение на сърдечните заболявания - 8%
- C02 - Антихипертензивни средства - 5%
- C03 - Диуретици - 3%
- C04 - Периферни вазодилататори - 2%
- C05 - Вазопротектори - 2%
- C07 - Бета-блокери - 8%
- C08 - Калциеви антагонисти - 21%
- C09 - Лекарства, повлияващи ренин-ангиотензиновата система - 36%
- C10 - Лекарства, понижаващи серумните липиди - 15%

За 9 спешни доклади за НЛР, изпратени от медицински специалисти, са уведомени притежателите на разрешение за употреба на заподозряното лекарство в срок до 15 календарни дни от валидиране на съобщението.

По искане на ПРУ са изготвени 34 справки за постъпили в ИАЛ доклади за НЛР, относно 210 лекарствени продукти.

ПОКАЗАТЕЛ	2011	2010	2009	2008	2007	2006
Справки до ПРУ за получени НЛР	34	43	61	39	42	32
Брой лекарствени продукти в справките	196	220	273	138	173	126

През 2011 г. около 21 ПРУ преминаха на електронно подаване на спешни доклади за НЛР.

И през 2011 г. продължиха контактите на отдела със служители от МЗ и НЦЗПБ относно обмен на информация във връзка с получени съобщения за нежелани реакции след ваксиниране (НРВ) и предоставяне на данни в СЗО. Проведени бяха 5 съвместни срещи за оценяване на получената информация и оценка на причинно-следствената връзка на подозираните НРВ със съответната ваксина.

## ***2.2. Съгласуване на информацията до медицинските специалисти, касаещи проследяване на лекарствената безопасност, изготвена от притежателите на разрешенията за употреба.***

През 2011 г. отдел „Лекарствена безопасност“ извърши съгласуването на текст, времето на разпространение и адресатите на общо 35 преки съобщения до медицинските специалисти (ПСМС) и 37 обучителни материали (ОМ

	Търговско име	INN	МАН	
1	Cubicin	daptomycin	Novartis	ПСМС
2	Revlimid	lenalidomide	Celgene Europe Ltd.	ПСМС
3	Multaq	dronedarone	Sanofi-Aventis	ПСМС
4	Tygacil	tigecycline	Pfizer	ПСМС
5	Anzemet	Dolasetron	Sanofi-Aventis	ПСМС
6	Zerit	stavudine	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	ПСМС
7	Atrovent N	Ipratropium bromide	Boehringer Ingelheim International GmbH	ПСМС
8	Efient	prasugrel	Eli Lilly Nederland B.V.	ПСМС
9	Roaccutane-прехвърлено от отчет 2010	Isotretinoin	Рош България ЕООД	ПСМС
10	Dianeal;Nutrineal;Extraneal		Baxter	ПСМС
11	Thyrogen	thyrotropin alfa	Genzyme Europe B.V.	ПСМС
12	PegIntron	peginterferon alfa-2b	MSD България	ПСМС
13	Lucentis	ranibizumab	Novartis Pharma Services	ПСМС
14	Vectibix	panitumumab	Amgen	ПСМС
15	Thalidomide Celgene	Thalidomide	Genesis Pharma	ПСМС
16	Peyona	caffeine citrate	Torex Chiesi	ПСМС
17	Tygacil	tigecycline	Pfizer	ПСМС
18	Vectibix	panitumumab	Amgen	ПСМС
19	MabThera	rituximab	Рош България ЕООД	ПСМС

20	Sprycel	dasatinib	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	ПСМС
21	Multaq	dronedarone	Sanofi-Aventis	ПСМС
22	Nplate	romiplostim	Amgen	ПСМС
23	Vfend	Voriconazole	Pfizer	ПСМС
24	Apidra Solostar	insulin glulisine	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	ПСМС
25	Revatio	sildenafil citrate	Phizer	ПСМС
26	Seropram	Citalopram	Lundbeck	ПСМС
27	Pradaxa	dabigatran etexilate	Boehringer Ingelheim International GmbH	ПСМС
28	Taxotere	Docetaxel	Sanofi-aventis	ПСМС
29	Motilium	domperidon	Jonson and Jonson	ПСМС
30	Methergin капки	methylergometrine	Novartis	ПСМС
31	Ketospray	Ketoprofen	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH	ПСМС
32	Prostin	Carboprost tromethamol	Pfizer	ПСМС
33	Cipralex	escitalopram	Lundbeck	ПСМС
34	Torisel	temsirolimus	Pfizer	ПСМС
35	Thyrogen	Thyrotropin alfa	Genzyme Europe B.V.	ПСМС
36	Profenid gel-прехвърлено от отчет 2010	Ketoprofen	Sanofi-Aventis	Обучителни материали
37	Fastum gel	Ketoprofen	Berlin-Chemie AG	Обучителни материали
38	Nplate	Romiplostim	Amgen	Обучителни материали
39	Ruconest	conestat alfa	Pharming Group N.V.	Обучителни материали
40	Sebivo	telbivudine	Novartis	Обучителни материали
41	Simponi	golimumab	Centocor B.V.	Обучителни материали
42	Alli	orlistat	Glaxo Group Ltd.	Обучителни материали
43	Cubicin	Daptomycin	Novartis	Обучителни материали
44	Prolia	denosumab	Amgen Europe B.V.	Обучителни материали
45	Prolia	denosumab	Amgen Europe B.V.	Обучителни материали
46	Tracleer	bozentan	Aquachim	Обучителни материали
47	Tysabri	Natalizumab	Ewopharma	Обучителни материали
48	Ketospray	Ketoprofen	Cyathus Exquirere Pharmaforschungs GmbH	Обучителни материали
49	Revlimid	lenalidomide	Celgene Europe Ltd.	Обучителни материали
50	Topogel	Ketoprofen	Актавис ЕАД	Обучителни материали
51	Dianeal;Nutrineal;Extraneal		Baxter	Обучителни материали
52	Lucentis	ranibizumab	Novartis	Обучителни

				материали
53	Tasigna	Nilotinib	Novartis	Обучителни материали
54	Arava	leflunamid	Sanofi-Aventis	Обучителни материали
55	Volibris	ambrisentan	GSK	Обучителни материали
56	Peyona	caffeine citrate	Torex Chiesi	Обучителни материали
57	Tysabri	Natalizumab	Ewopharma	Обучителни материали
58	Tysabri	Natalizumab	Ewopharma	Обучителни материали
59	Pradaxa	dabigatran etexilate	Boehringer Ingelheim International GmbH	Обучителни материали
60	Bydureon	exetanide	Eli Lilly Nederland B.V.	Обучителни материали
61	Gilenya	Fingolimod	Novartis	Обучителни материали
62	Roactemra	tocilizumab	Roche	Обучителни материали
63	Vectibix	panitimumab	Amgen	Обучителни материали
64	Ketum 2.5% gel	Ketoprofen	Софарма АД	Обучителни материали
65	Tygacil	tigecycline	Phizer	Обучителни материали
66	Revolade	eltrombopag	Glaxo Group Ltd.	Обучителни материали
67	Ketoprofen Vetprom	Ketoprofen	Ветпром АД	Обучителни материали
68	Simponi	golimumab	Centocor B.V.	Обучителни материали
69	Nplate	romiplostim	Amgen	Обучителни материали
70	Victrelis	boceprevir	MSD	Обучителни материали
71	Onbrez Breezhaler	indacaterol maleate	Novartis Europharm Ltd.	Обучителни материали
72	Apidra Solostar	insulin glulisine	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Обучителни материали

ПОКАЗАТЕЛ	2011	2010	2009
Съгласувани текстове, времето на разпространение и адресатите на преки съобщения до медицинските специалисти (ПСМС)	35	43	14
Обучителни материали (ОМ)	37	13	15

Актуализирано и публикувано на интернет страницата на ИАЛ е “Методично указание за реда и начина на съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции от медицинските специалисти”.

Издадени и разпространени са 2 бюлетина „Нежелани лекарствени реакции” (6000 броя общо), заедно с формуляри за докладване на НЛР (жълта карта). Бюлетините са публикувани в електронен вид на интернет страницата на ИАЛ.

Дейностите по отпечатване на бюлетините на дирекцията („Нежелани лекарствени реакции” и „Лекарствен бюлетин”), актуализиране на базата данни с адресите, разпространението и публикуването им в електронен вид от 2 години се организират от отдел „Лекарствена безопасност”.

### **2.3. Дейности по отчитане, съхраняване и оценка на Периодични доклади за безопасност (ПДБ)**

През 2011 г. в ИАЛ бяха подадени около 1500 периодични доклада за безопасност (ПДБ).

Преминаване към Хармонизираната Европейската рождена дата бе поискано за около 100 лекарствени продукта.

Има подадени около 30 Планове за управление на риска (RMP).

Подадените отговори на предварителни въпроси и оценъчни доклади (Response to PSUR/Assesment report) са около 140.

ПОКАЗАТЕЛ	2011	2010	2009	2008	2007
Общ брой получени и въведени ПДБ (около)	1500	1500	500	1512	1139
Брой продукти, преминали към Европейска хармонизирана дата на ПДБ (около)	100	250	200	140	139

През 2011 г. са подготвени и изпратени 12 отговора по системата NUI/EPITT.

### **2.4 Дейности по инспекции на задълженията по лекарствена безопасност на Притежателите на разрешение за употреба (ПРУ):**

Експерти от отдела участваха в подготовката и осъществяването на 6 инспекции на системата по проследяване на лекарствената безопасност на ПРУ. Направените препоръки по време на инспекциите са 35. Представени корективни планове за отстраняване находките от инспекциите - (САРА) планове: 4. Цялостно изпълнени корективни планове (САРА) от инспекции – цялостно изпълнени 4 корективни плана (САРА).

### **2.5. Дейности, свързани с проучването на лекарствената употреба:**

**Обем на продажбите на лекарствени продукти, реализирани от търговците на едро, включително продажбите към други търговци на едро:**

Опаковки 357,027,230 опаковки с АТС клас  
стойност 2,201,356,544 цена ТЕ + ДДС

**Обем на фармацевтичния пазар до краен потребител : болници, аптеки, дрогерии, получен след изваждане на продажбите от търговец на едро към друг търговец на едро.**

Опаковки 253,835,576 опаковки с АТС клас  
Стойност 1,868,119,248 цена ТЕ + ДДС



**Дял на потреблението в болниците**

Опаковки 39,961,272 бр 15.8 % от общия пазар

Стойност 273,118,307 лв 14.6% от общия пазар

**Дял на потреблението извън болници**

Опаковки 213,774,304 бр 84.2 % от общия пазар

Стойност 1,595,000,941 лв 85.4 % от общия пазар

**Дял на продадените лекарства без рецепта:**

Опаковки 83,039,471 бр 32.7 % от общия пазар

Стойност 299,709,445 лв 16.0 % от общия пазар

**Дял на местно произведените лекарства**

Опаковки N/A бр N/A % от общия пазар

Стойност N/A лв N/A % от общия пазар

Дялът на основните групи по АТС класификацията както следва :

	2011 Опаковки	2011 Пазарен Дял в Опаковки%	2011 Стойност, ТЕ + ДДС	2011 Пазарен Дял в Стойност, %
Общо АТС Класове	253 735 576	100%	1 868 119 247	100%
C0 CARDIOVASCULAR SYSTEM	61 473 251	24%	397 383 884	21%
N0 NERVOUS SYSTEM	50 527 566	20%	241 972 384	13%
A0 ALIMENTARY T.& METABOLISM	36 284 088	14%	223 006 388	12%
R0 RESPIRATORY SYSTEM	27 645 601	11%	214 508 803	11%
J0 SYSTEMIC ANTI-INFECTIVES	18 921 714	7%	203 238 427	11%
L0 ANTINEOPLAST+IMMUNOMODUL	912 467	0%	202 299 187	11%
B0 BLOOD + B.FORMING ORGANS	8 747 998	3%	92 632 572	5%
M0 MUSCULO-SKELETAL SYSTEM	9 642 453	4%	76 295 163	4%
G0 G.U.SYSTEM & SEX HORMONES	4 448 583	2%	65 804 082	4%
D0 DERMATOLOGICALS	12 546 804	5%	40 431 141	2%
S0 SENSORY ORGANS	3 728 956	1%	32 692 327	2%
H0 SYSTEMIC HORMONES	4 121 719	2%	24 196 347	1%
K0 HOSPITAL SOLUTIONS	12 809 998	5%	22 629 904	1%
T0 DIAGNOSTIC AGENTS	726 391	0%	17 978 114	1%

За най-употребяваната група лекарства, според предходния параграф

	2011 Опаковки	2011 Пазарен Дял в Опаковки%	2011 Стойност, ТЕ + ДДС	2011 Пазарен Дял в Стойност, %
C0 CARDIOVASCULAR SYSTEM	161 473 251	100%	1 397 383 884	100%
C07A BETA BLOCKING AGENT PLAIN	1 10 602 907	17%	161 138 146	15%
C09A ACE INHIBITORS PLAIN	10 417 804	17%	1 56 403 849	14%
C08A CALCIUM ANTAGONISTS PLAIN	6 467 372	11%	37 911 818	10%

C10A CHOLEST&TRIGLY.REGULATOR	2 589 489	4%	32 640 754	8%
C09B ACE INHIBITORS COMBINAT	2 880 810	5%	30 770 266	8%
C03A DIURETICS	8 664 810	14%	28 652 567	7%
C09D ANGIOTENS-II ANTAG COMB	2 666 885	4%	28 177 237	7%
C04A CEREB/PERIPH.VASOTHERAPEU	3 299 535	5%	22 644 216	6%
C01D CORON THER EX CA/ANT/NIT	1 812 737	3%	21 553 763	5%
C09C ANGIOTENS-II ANTAG PLAIN	2 029 941	3%	19 584 455	5%

Първите 10 най-употребявани продукта, в обем (опаковки)

	2011 Опаковки	2011 Пазарен Дял в Опаковки%	2011 Стойност, ТЕ + ДДС	2011 Пазарен Дял в Стойност, %
Общ пазар	253 735 576	100%	1 868 119 247	100%
ANALGIN	8 848 102	3%	12 723 428	0.7%
ASPIRIN PROTECT	4 074 308	2%	14 396 712	0.8%
ACETYSAL	4 057 325	2%	4 862 510	0.3%
NATRIUM CHLORATUM	3 415 267	1%	3 784 561	0.2%
NATRIUM CHLORID	3 013 436	1%	3 345 770	0.2%
SPIRITUS AETHYLIC	2 787 084	1%	4 200 202	0.2%
PARACETAMOL	2 445 225	1%	3 233 573	0.2%
VITAMIN C	2 404 254	1%	4 456 779	0.2%
FURANTHRIL	2 019 965	1%	927 638	0.0%
RINGER	1 817 796	1%	2 720 059	0.1%

Първите 10 най-употребявани продукта, в стойност (цена ТЕ + ДДС)

	2011 Опаковки	2011 Пазарен Дял в Опаковки%	2011 Стойност, ТЕ + ДДС	2011 Пазарен Дял в Стойност, %
Общ пазар	253 735 576	100.0%	1 868 119 247	100.0%
SERETIDE	417 399	0.2%	30 126 433	1.6%
SYMBICORT	388 052	0.2%	29 624 797	1.6%
HERCEPTIN	18 425	0.0%	22 366 567	1.2%
MAVThERA	9 369	0.0%	21 978 592	1.2%
SYNFLORIX	390 035	0.2%	19 867 716	1.1%
AVASTIN	7 644	0.0%	14 833 504	0.8%
ASPIRIN PROTECT	4 074 308	1.6%	14 396 712	0.8%
MIXTARD 30 HM PENF	1 388 725	0.5%	14 185 042	0.8%
PEGASYS	31 589	0.0%	14 030 121	0.8%
GLIVEC	2 630	0.0%	13 917 208	0.7%

Първите 10 най-употребявани продукта по лекарско предписание, в обем (опаковки)

	2011 Опаковки	2011 Пазарен Дял в Опаковки%	2011 Стойност, ТЕ + ДДС	2011 Пазарен Дял в Стойност, %
RX	170 696 105	100.0%	1 568 409 802	100.0%
NATRIUM CHLORATUM	3 549 600	2.1%	3 878 639	0.3%
NATRIUM CHLORID	3 327 751	2.0%	3 559 780	0.3%
VITAMIN C	2 403 907	1.5%	4 497 127	0.3%
RINGER	2 315 137	1.4%	3 686 678	0.3%
ENALAPRIL	2 178 880	1.3%	6 124 766	0.4%
FURANTHRIL	1 950 925	1.2%	897 669	0.1%
RENAPRIL	1 900 688	1.1%	4 771 621	0.3%
ANALGIN	1 865 955	1.1%	2 745 961	0.2%
GENTAMYCIN	1 676 190	1.0%	1 695 231	0.1%
CONCOR	1 675 329	1.0%	10 876 975	0.8%

Първите 10 най-употребявани продукта по лекарско предписание, в стойност (цена ТЕ + ДДС)

	2011 Опаковки	2011 Пазарен Дял в Опаковки%	2011 Стойност, ТЕ + ДДС	2011 Пазарен Дял в Стойност, %
Rx	170 696 105	100.0%	1 568 409 802	100.0%
NATRIUM CHLORATUM	3 415 267	2.0%	3 784 561	0%
NATRIUM CHLORID	3 013 436	1.8%	3 345 770	0%
VITAMIN C	2 403 270	1.4%	4 455 776	0%
FURANTHRIL	2 019 965	1.2%	927 638	0%
RINGER	1 817 796	1.1%	2 720 059	0%
CONCOR	1 817 373	1.1%	11 763 261	1%
ANALGIN	1 777 567	1.0%	2 712 202	0%
ENALAPRIL	1 763 666	1.0%	4 935 819	0%
RENAPRIL	1 634 683	1.0%	4 057 024	0%

Първите 10 най-употребявани продукта без лекарско предписание, в обем (опаковки)

	2011 Опаковки	2011 Пазарен Дял в Опаковки%	2011 Стойност, ТЕ + ДДС	2011 Пазарен Дял в Стойност, %
OTC	83 039 471	100.0%	299 709 445	100.0%
ANALGIN	7 070 535	29.5%	10 011 226	19.9%
ASPIRIN PROTECT	4 074 308	17.0%	14 396 712	28.6%
SPIRITUS AETHYLIC	2 787 084	11.6%	4 200 202	8.3%
PARACETAMOL	2 445 225	10.2%	3 233 573	6.4%
PARACETAMAX	1 782 073	7.4%	2 068 547	4.1%
BENALGIN	1 741 095	7.3%	3 089 303	6.1%

UPSARIN C	1 407 384	5.9%	4 928 197	9.8%
FERVEX	1 383 645	5.8%	6 279 646	12.5%
XYLOMETAZOLIN	1 305 754	5.4%	2 141 901	4.3%

Първите 10 най-употребявани продукта без лекарско предписание, в стойност (цена ТЕ + ДДС)

	2011 Опаковки	2011 Пазарен Дял в Опаковки%	2011 Стойност, ТЕ + ДДС	2011 Пазарен Дял в Стойност, %
OTC	83 039 471	100.0%	299 709 445	100.0%
ASPIRIN PROTECT	4 074 308	8.5%	14 396 712	3.3%
ANALGIN	7 070 535	4.9%	10 011 226	4.8%
FERVEX	1 383 645	3.4%	6 279 646	1.4%
TYLOL HOT	1 086 339	2.9%	6 184 969	1.1%
DETRALEX	242 298	2.1%	5 340 127	0.7%
UPSARIN C	1 407 384	2.1%	4 928 197	1.0%
ACETYSAL	4 057 325	1.7%	4 862 510	1.6%
OSCILLOCOCCINUM	891 517	1.7%	4 490 333	2.1%
COLDREX MAXIGR.LEM	860 706	1.6%	4 282 075	0.7%

## 2.6. Административни дейности

През 2011 г. в отдел „ЛБ” са подготвяни, изпращани и обработвани и следните документи:

ПОКАЗАТЕЛ	Брой
Публикуване на съобщение за интернет страницата на ИАЛ, свързано с информация за лекарствена безопасност	16
Изготвени отговори до медицински специалисти, граждани, отговори по e-mail	50
Класифициране и оценка на материали/документи получени и определени „за сведение”	105

## 2.7. Доклади, презентации и публикации

### Доклади

- ◆ Изготвени са общо 22 оценъчни доклада, съвместно с Д „РУЛП”, за лекарствени продукти, растителни и хомеопатични продукти във връзка с процедури по разрешаване за употреба, подновяване на разрешението за употреба, промени в разрешението за употреба и новите регистрационни процедури за традиционни растителни лекарствени продукти и хомеопатични лекарствени продукти.

### Презентации и публикации:

- ◆ Презентация за СЗО и проследяване на ваксинални реакции-отдел ЛБ.

- ◆ Презентация пред фармацевтичната индустрия на тема „Анализ на фармацевтичния пазар”
- ◆ Презентация пред фармацевтичната индустрия на тема: Новото европейско лекарствено законодателство в областта на проследяването на лекарствената употреба” в рамките на еднодневна среща, организирана от DIA в София.

## V. КОНТРОЛ НА КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ

### 1. Административни дейности

През 2011 година е изменен Устройствения правилник на ИАЛ, съгласно който отдел „Контрол на клиничните изпитвания” към дирекция „Контрол на лекарствената употреба” се трансформира в дирекция „Клинични изпитвания” с щатна численост 11 служители. Поради трудното набиране на кадри и голямото текучество, както и необходимостта от квалифициране на новопостъпилите служители, във връзка със спецификата на извършваните дейности, изпълнението на набелязаните цели и задачи на дирекцията е затруднено в значителна степен.

През изминалата година са постъпили **230** заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания. От тях:

- Служителите на Дирекцията са оценили и са издадени **54** разрешения за провеждане на клинични изпитвания по чл.109, т.2, **106** писма за липса на възражение за провеждане на клинични изпитвания по чл.109, т.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;

- Служителите на Дирекцията са оценили и са издадени откази за провеждане на **4** клинични изпитвания на територията на Р. България;

- **7** от подадените заявления за разрешаване на клинично изпитване на лекарствени продукти са оттеглени по решение на заявителя.

Във връзка със законово установения срок от 60 дни за оценка на заявление за разрешаване провеждането на клинично изпитване са оценени и разрешени за провеждане **61** изпитвания, чиито заявления са подадени през 2010 година. От тях **41** са за клинични изпитвания с лекарствени продукти по чл. 109, т.3 и **20** по чл. 109. т.2.

Оценени и разрешени за провеждане са **12** неинтервенционални проучвания.

На територията на Р. България **47** от клиничните изпитвания се провеждат в един изследователски център, а **174** са многоцентрови.

#### Брой заявления и издадени разрешения/откази по години:

Година	2011	2010	2009	2008	2007
Брой заявления	230	201	173	211	153
Брой разрешения	221	143	98	203	41
Оттеглени от заявителя	7	5	4	36	
Издаден отказ от ИАЛ	4	1	2	22	
Многоцентрови/ Едноцентрови	174/47	173/28			

За периода 2009 – 2011 година се наблюдава тенденция към нарастване на броя на заявленията за разрешаване провеждането на клинични изпитвания, както и броя на оценените заявления и издадените решения.

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

Година	2011	2010	2009	2008
БЕ/БН	24	23	14	11
Фаза I	12	8	4	12

Фаза 1/2	1			
Фаза 2	41	54	52	50
Фаза 2/3	3			
Фаза 3	129	100	80	110
Фаза 4	10	7	10	9
Неинтервенционални	12	3	13	5

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

	2011	2010	2009	2008	2007
Алергология		3	1	2	
Гастроентерология	16	8	10	15	1
Гинекология		1	1	2	
Дерматология	5	6	3	5	
Ендокринология	14	13	15	17	7
Инфекциозни болести			1	1	
Кардиология/Детска кардиология	8/3	7	16	21/4	4
Клинична фармакология	28	23	7	23	8
Неврология/Детска неврология	21	24	18	15/2	1
Нефрология	2	2	4	9	
Онкология/онкохематология	22/9	39/4	29	31	3
Ортопедия и травматология	2	2	3	2	1
Оториноларингология	1	1	2	2	1
Офтальмология	5		1	3	
Педиатрия	5	4	2	2	
Психиатрия	12	10	11	16	1
Пневмология и фтизиатрия	27	14	12	12	1
Ревматология	22	17	13	11	1
Урология	5	3	6	6	
Хематология/трансфузология	18	10	4	2	
Хемостазеология		1	2	8	
Хирургия	4	2	3		

През изминалата 2011 година са постъпили **628** заявления за съществена промяна в провеждащи се клинични изпитвания. Издадени са **649\*** разрешения/липса на възражение за прилагане на планирани промени в клинични изпитвания с лекарствени продукти, включително и за съществени промени заявени през 2010 година, чиито законов срок за оценка от 35 дни изтича през 2011 година. От тях **423** са писма за липса на възражение, при промени в хода на изпитвания на лекарствени продукти, отговарящи на определението на чл. 109, т. 3 от ЗЛПХМ и **226** са разрешения за прилагане на промени, в хода на изпитвания на лекарствени продукти, отговарящи на определението на чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ.

	2011	2010	2009
Постъпили заявления за	628	489	495

съществена промяна			
Липса на възражение/ Разрешение	649*	421	390

\* Общ брой разрешени за прилагане съществени промени за 2011 г. и тези, които са заявени през 2010 година и законовия срок за оценка от 35 дни изтича през 2011 година.

Във връзка с подадени молби за писмено становище, включително и за определяне на регулаторния режим, на който подлежат планирани проекти и справки, изискани от други регулаторни органи и институции са издадени **46** писмени становища.

## **2. Проследяване на безопасността**

В ИАЛ са представени **408** годишни доклади за безопасност/доклади за безопасност за лекарствени продукти във фаза на разработване. Оценка на профила на безопасност на представените в доклада данни за изпитвани лекарствени продукти е направена на **300** доклада.

Постъпили и оценени са **161** актуализирани брошури на изследователя.

## **3. Поддържане на бази данни и архив**

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

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

Във връзка с електронното съобщаване на подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции (ПНЧЛР/SUSARs) в европейската база данни за нежелани реакции (**EudraVigilance**) са изпратени **195** потвърждения на получени съобщения за ПНЧЛР, настъпили в хода на провеждащи се в страната клинични изпитвания.

## **4. Контрол**

През 2011 година са извършени **3** проверки на дейностите във връзка с провеждане на клинични изпитвания на лекарства и местни комисии по етика.

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

През 2011 година са издадени **30** заповеди за унищожаване на неусвоени и/или с изтекъл срок на годност лекарствени продукти от клинични изпитвания.

## **5. Комисии по етика към лечебни заведения**

В съответствие с изискванията на чл.103, ал. 3 от ЗЛПХМ, в Изпълнителна агенция по лекарствата се води регистър на комисиите по етика към лечебни заведения. Вписването им в регистъра се извършва след утвърждаване на изготвените от комисиите стандартни оперативни процедури от изпълнителния директор на ИАЛ. През 2011 година са утвърдени стандартни оперативни процедури на **18** комисии.

Пред последните години се наблюдава трайна тенденция за увеличаване броя на подадените в ИАЛ заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания. Постъпилите заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания и



съществени промени към тях са оценени и издадени разрешения/писма за липса на възражение за провеждане в законово установения срок в 95% от случаите.

## VI. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

Основна цел при упражняване на контрола върху трансфузионната система в страната е осигуряване качеството и безопасността на дарената кръв и кръвни съставки.

### **1. Контрол на трансфузионната система:**

За изминалата година беше изготвен и утвърден план-график за плановите инспекции в лечебните заведения, изпълняващи дейности по ЗККК. В изпълнение на графика бяха организирани и проведени 53 планови инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от ЗККК, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка, разпространение и употреба на кръв и кръвни съставки и 9 извънредни инспекции, съгласно изискванията на чл. 4 и 5 от Наредба № 26 на МЗ. (допълнение и изменение – ДВ, бр. 37 от 08.05.2007 г.)

По време на инспекциите бяха установени несъответствия в организацията и дейността на ОТХ по отношение изискванията на ЗККК и наредбите към него.

От извършените до момента инспекции в ОТХ към МБАЛ най-често несъответствия се установяват по отношение на базовата характеристика – задължителни помещения (тяхната площ, стени – покритие, подови настилки, осветление, вентилация, климатизация, електрозахранване, комуникации, пропускателен режим и т.н.). Това е и най-честата причина за извършване на извънредни инспекции с цел да се проследи отстраняването на несъответствията в тази насока.

Друга област от дейността на ОТХ и ЦТХ, която подлежи на контрол е системата за качество. Документите по системата за качество, а именно: управление на качеството, осигуряване на качество, постоянно подобряване на качеството, контрол над промените и валидиране на процесите бяха инспектирани подробно. Особено внимание беше обърнато на самоинспекциите, проверките и вътрешните одити.

В тази област беше констатирано, че повечето ЦТХ и ОТХ имат добре разработена документация, но се наблюдава тенденция средствата за постигане на качество (ЦТХ трябва да разполагат с необходимите средства за производство на кръвни съставки, съответстващи на поставените цели за качество) да излизат от употреба поради това, че са морално остарели или техническата им поддръжка вече е невъзможна. Почти всички ЦТХ имат проблеми с осигуряване на дублиращи апарати (анализатори, шокови замразители и др.).

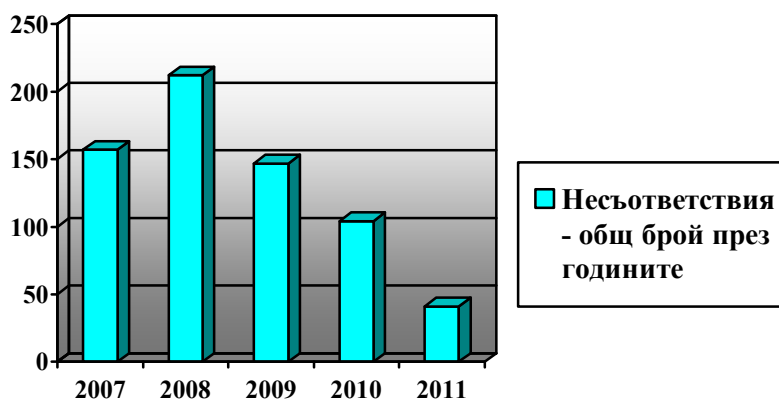
В някои МБАЛ, с разкрито ОТХ, бяха закупени микротипизиращи системи с гел-карти, даващи възможност за по-бързо и точно изследване и оптимизиране на дейността на фона на редуцирания личен състав.

Намаляващият брой на работещите в ЦТХ и особено в ОТХ е друг съществен проблем, констатиран при инспекциите. Свързан е с липсата на кариерни и финансови стимули в тези звена при съществуващи високи критерии за отговорност и качество на изпълняваните дейности.

В десетдневен срок след провеждане на плановите инспекции бяха изготвени доклади за резултатите от инспекциите, констатирани несъответствия и направените препоръки към всяко отделение.

Резултатите от проведените инспекции и докладите за тях са предавани своевременно на изпълнителния директор на ИАЛ, а на всяко шестмесечие, съгласно чл. 39, ал. 4 от ЗККК в Министерство на здравеопазването се изпраща обобщен доклад за дейността на дирекцията. Броят на констатирани несъответствия варира през отделните години, но тенденцията е към тяхното намаляване, както е видно от приложената графика. Възможна е съпоставимост на резултатите, защото включват

лечебните заведения, извършващи дейности по чл.15 от ЗККК, а същите съгласно чл.39 ал.2 от ЗККК подлежат на ежегоден контрол.

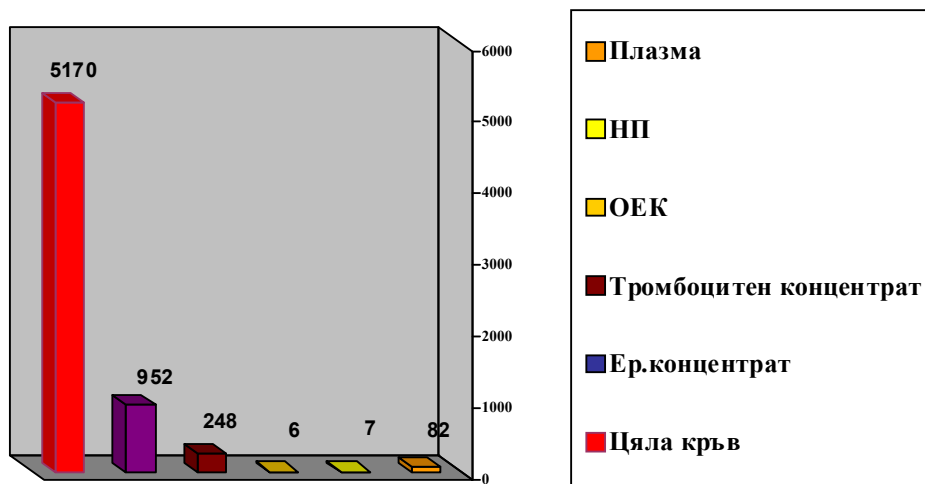


Съгласно разпоредбите на чл. 8 от Наредба № 8 на МЗ за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки в дирекцията системно постъпва информация за количествата унищожена кръв и кръвни съставки и причините за това. В дирекцията беше създадена и се поддържа информационна банка за унищожените единици кръв и кръвни компоненти и причините за това.

След анализ на цялата постъпила за годината информация може да се направят следните изводи:

– В трансфузионната система са унищожени или предадени за научно-медицински цели 6465 единици пълноценна кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат).

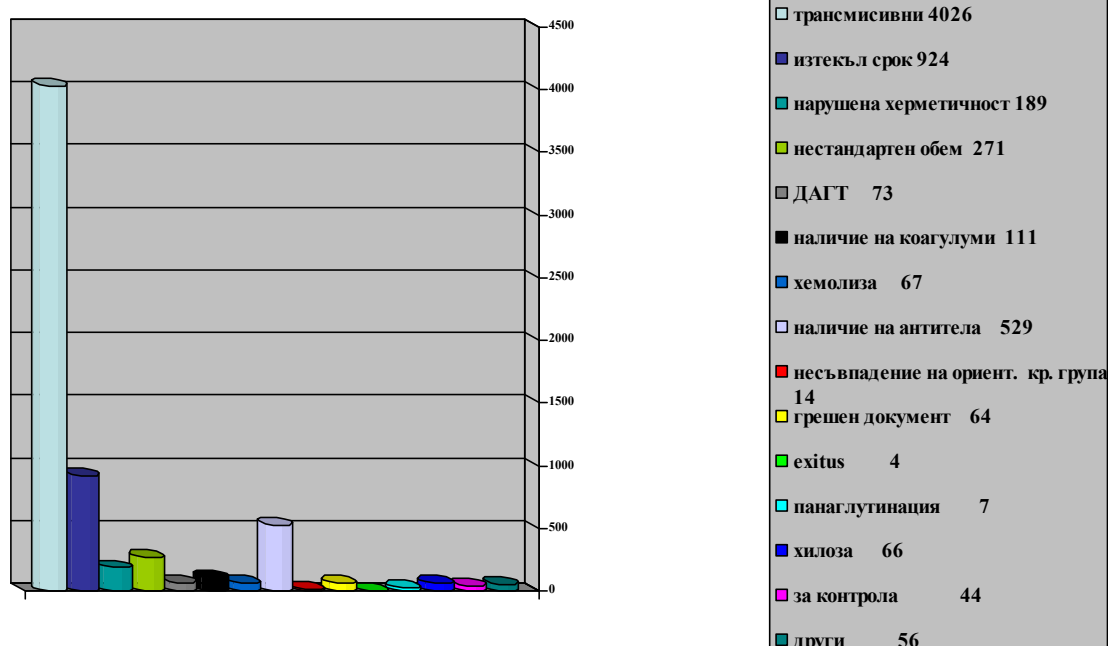
вид на унищожената кръвна съставка	брой унищожени
цяла кръв	5170
еритроцитен концентрат	952
тромбоцитен концентрат	248
ПЗП	82
ОЕК	6
Нативна плазма	7
общо	6 465



- 62 % от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки се унищожават поради наличие на маркери за трансмисивни инфекции;
- 14 % от унищожените – поради изтекъл срок на годност;
- 8 % поради наличие на антитела;
- 4 % поради несъответствие на обема взета кръв;
- 2,8% поради нарушена херметичност;
- 1,7% поради наличие на коагулума.
- В останалите 6% се включват единици с хемолиза, хилоза, положителен директен антиглобулинов тест (Директен Coombs), несъответствие на първоначално определената кръвна група и други причини.
- Броят на унищожените единици е по-голям от обобщения за 2010г., но причината е по-големия процент установени трансмисивни инфекции при диагностиката на дарената кръв, което е фактор, който трудно може да бъде контролиран от системата и зависи от разпространението на тези инфекции сред населението и донорите в частност.
- Изключително положително е намаляването, почти двойно- от 26% на 14%, на унищожените единици кръв и кръвни съставки поради изтекъл срок на годност, което показва по-добро планиране и комуникация в трансфузионните звена.(Дијаграми на причините за унищожаване на единици кръв и кръвни съставки, изготвени въз основа на информацията, получена в ИАЛ).

Унищожени единици кръв и кръвни съставки по причини за унищожаване	брой унищожени
трансмисивни инфекции	4026
изтекъл срок	924
нарушена херметичност	189
нестандартен обем	271
ДАГТ	73
наличие на коагулума	111
хемолиза	67
наличие на антитела	529

несъвпадение с ориентировъчната кр. група	14
документална грешка	64
exitus	4
панаглутинация	27
хилоза	66
за контрола	44
други	56
<b>Общо</b>	<b>6465 единици</b>



## 2. Трасфузионен надзор

Трансфузионният надзор е отворен, постоянно усъвършенстващ се процес. Той се разработва и изгражда с цел да осигурят безопасни кръв и кръвни съставки и да се предотврати повтарянето на нежеланите реакции и инциденти в трансфузионния процес.

Надзора на трансфузионния процес, от даряването на кръв до нейното клинично приложение, изисква функционирането на предвидения в чл. 36 от ЗККК централизиран регистър на три нива, на донори и реципиенти, който НЦТХ създава. През 2010г., по оперативна програма “ Развитие на човешките ресурси”, беше поставено началото на създаване на Национална информационна система по трансфузионна хематология. Чрез нея се очаква да бъдат създадени електронни регистри на донорите и реципиентите на кръв и кръвни продукти. Пълното разработване на посочения регистър и въвеждането му в действие не е извършено.

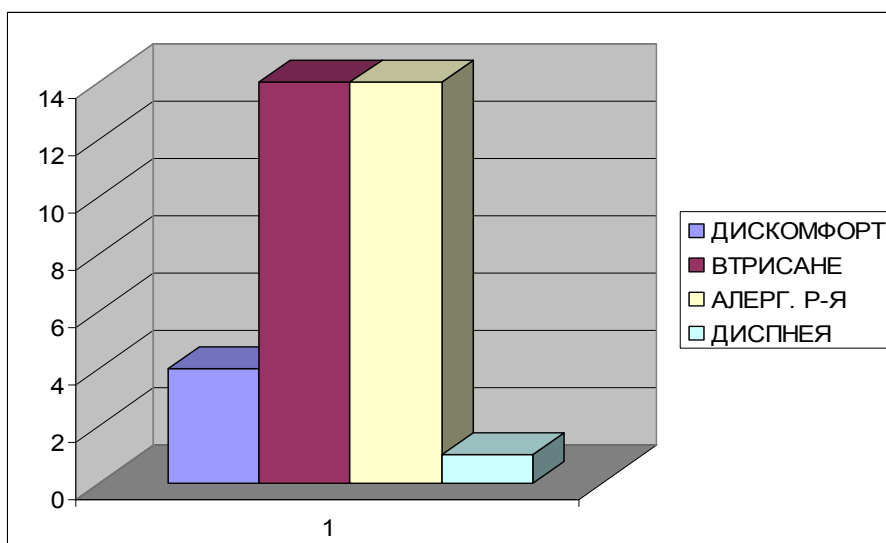
Центровете и отделенията по трансфузионна хематология поддържат система за уникална идентификация на всеки дарител, за всяка единица кръв и всяка приготвена кръвна съставка, което осигурява възможност за проследяването им. В повечето инспектирани центрове и отделения има разработена система за действия при възникване на сериозни инциденти или нежелани реакции по време на вземане, диагностициране, преработка, съхранение и прилагане на кръв или кръвни съставки.

В лечебните заведения без отделение или лаборатория по трансфузионна хематология се води отчетност за всички искани, постъпили и прелети или унищожени

единици кръв или кръвни съставки. Най-често информацията се съхранява на ниво отделение, а не за болничното заведение като цяло – това е една от най-честите констатации на инспектиращите в този тип болници. В голямата си част, тези лечебни заведения имат функциониращи комисии по чл.41 от ЗККК и Наредба №8 / 2007г.

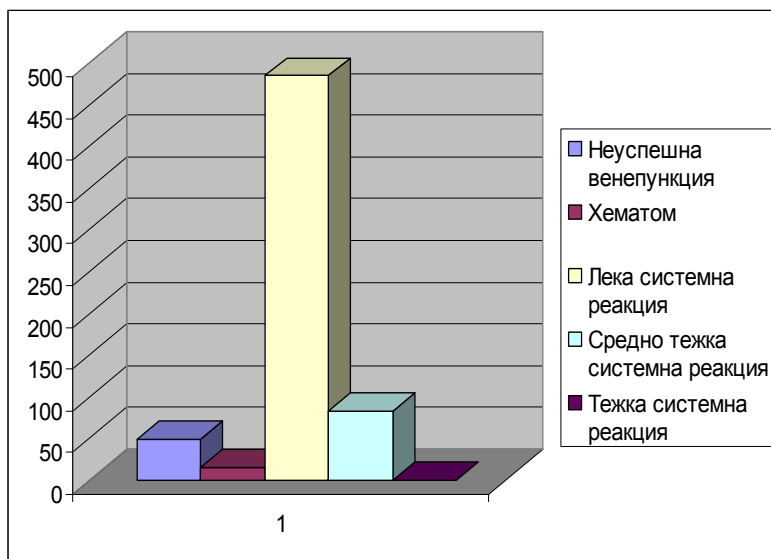
През 2011г. в ИАЛ е постъпило едно съобщение за възникнала сериозна нежелана реакция след кръвопреливане. Съобщението беше причина за инициране и провеждане на извънредна инспекция в съответното лечебно заведение. Докладът с резултатите от инспекцията, анализ на причините за възникването на нежеланата реакция и последващите корективни действия бяха представени своевременно на изпълнителния директор на ИАЛ. Освен това съобщение в ДКТС са постъпили още 33 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки. Всички те са класифицирани като леки и средно тежки, свързани с приложението на кръв или кръвни съставки и са с благоприятен изход, като пациентите са се възстановили напълно след спиране на кръвопреливането. Няма постъпила информация в дирекцията, свързана със съмнение за нежелана реакция свързана с качеството на кръв или кръвна съставка при хемотрансфузия.

ДИСКОМФОРТ	ВТРИСАНЕ	АЛЕРГ. Р-Я	ДИСПНЕЯ
4	14	14	1



Постъпили са общо 635 съобщения за нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване. Основно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на хематоми. В 2,5 % от случаите на нежелани реакции при кръводаряване е имало развитие на хематом на мястото на венепункцията, а в един случай е имало по-тежка системна реакция, но тя е била свързана с недеклаирано заболяване у донора. (диаграма )

неуспешна венепункция	хематом	лека системна реакция без загуба на съзнание	средно тежка системна реакция - синкоп	тежка системна реакция - конвулсии
50	16	485	83	1



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

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

Съгласно изискванията на Европейските директиви, свързани с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и преливането на кръв и кръвни съставки и решението от годишната среща на представителите на националните власти в областта на кръводаряване и кръвопреливане от м. октомври 2007 г. в Брюксел, при възникване на огнище на опасна трансмисивна инфекция някъде в ЕС е необходимо уведомяване на всички работещи в системата за случая и предприетите мерки. В тази връзка дирекция “Контрол на трансфузионната система” информираше хемотрансфузионните звена относно епидемиологичните, клиничните и лабораторни характеристики на инфекции с WNV, Q треска, малария и др., както и насоките на мерките, предприети от хемотрансфузионната система на засегнатите европейски страни. Информацията своевременно беше публикувана на интернет страницата на ИАЛ с цел информиране на всички здравни специалисти.

Въпреки, че към момента в България няма потвърден случай на Западно-Нилска треска, бяха предложени навременни и напълно резонни мерки за изпълнение в хемотрансфузионната система, които имаха за цел да се намали възможността за даряване на заразена с WNV кръв. Бяха предприети две извънредни инспекции в ОТХ-Русе и ОТХ-Силистра с цел изостряне на вниманието на работещите в ОТХ от районите по протежение на р. Дунав, във връзка с потвърдени случаи на WNV инфекция в Румъния / Галац, Плоещ и Букурещ/, за провеждане на по-детайлни интервюта с

потенциалните дарители на кръв. В тази връзка беше изпратен доклад до Министъра на здравеопазването с конкретни предложения свързани с плана за действие при възникване на инфекция от Западно - Нилска треска. Като резултат беше създаден Екип за управление на кризи в трансфузионната система под ръководството на директора на НЦТХ и включващ всички ЦТХ в страната. Все още не е осигурена възможността за извършване на NAT тест на кръв (при възникване на огнище на опасна трансмисивна инфекция в страната) към НЦТХ.

### **3. Лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма**

От служителите на дирекцията се извършва оценка на документите, постъпили със заявление за разрешаване за употреба, подновяване или промени на разрешения за употреба на лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, по национална процедура, процедура по взаимно признаване или децентрализирана процедура. Дейностите по издаване на сертификати за освобождаване на партии лекарствени продукти преминаха към Дирекция “Анализ на лекарствени продукти”.

#### ***Разрешаване за употреба по MRP:***

Постъпили през 2010 г.	3 бр. неприключени MRP- изтеглени от МАН
Постъпили през 2011 г.	4 бр.,
От тях приключили:	3 бр.
В процедура:	1 бр.

#### ***Подновяване на РУ:***

Останали от 2010 г. – няма
Постъпили през 2011 г. – 15
От тях 8 приключени в срок.
В процедура – 7 бр.

#### ***Промени на РУ:***

##### *Тип IA:*

Останали от 2010 г. – няма
Постъпили през 2011 г.:

По национална процедура –	8
MRP -	46
Приключени MRP	43
в процедура MRP	3
Приключени национална процедура	3
в процедура	5

##### *Тип IB:*

Останали от 2010 г.	няма
Постъпили през 2011 г.:	
По национална процедура	10
MRP	15
Приключени:	
По национална процедура:	6
MRP	10
В процедура	
По национална процедура:	4



MRP		5
<i>Тун II:</i>		
Останали от 2010 г.	няма	
Постъпили през 2011 г.		
По национална процедура:		21
MRP		16
От тях приключили:		
По национална процедура		16
MRP		10

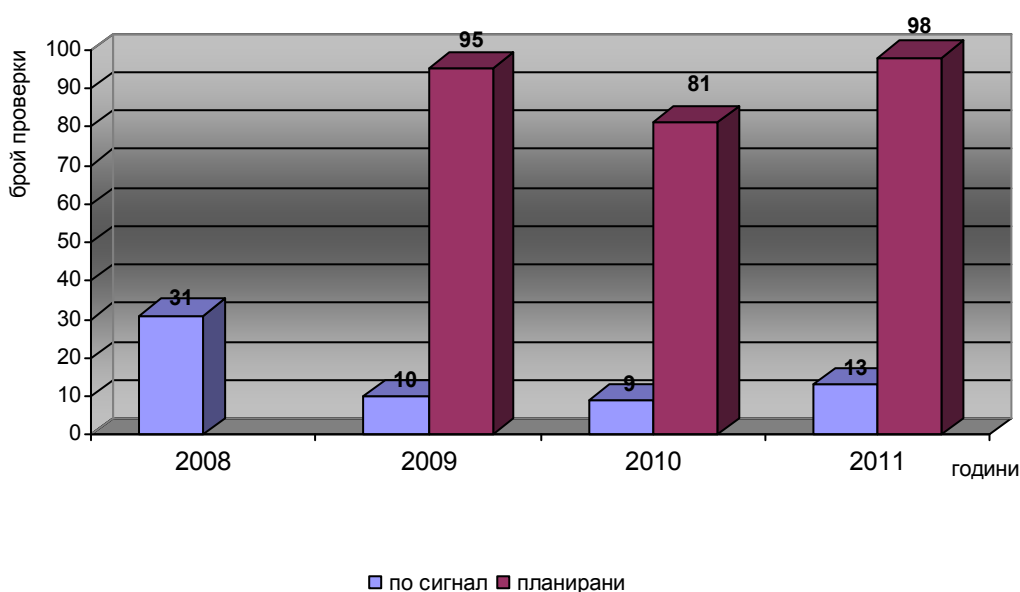
## VII. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

### 1. Надзор на пазара на медицински изделия

През 2011 г. в изпълнение на одобрения годишен план за надзор на пазара на медицински изделия, експерти от дирекцията извършиха проверки в на територията на цялата страна, както следва:

- проверки на производители на медицински изделия - 3
- търговци на едро с медицински изделия - 44
- търговци на дребно с медицински изделия – 25
- обекти към Агенцията за хора с увреждания - 5
- лечебни заведения – 23
- проверки по сигнал – 16.

Извършени проверки по надзора на пазара



Издадени са 16 наказателни постановления. Най-често срещаните нарушения на ЗМИ включват липсата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, наличие на медицински изделия с изтекъл срок на годност, продажби на дребно от търговци на едро с медицински изделия.

Специално внимание бе отделено на извършването на търговията на дребно от търговци на едро, което е в нарушение на ЗМИ. Засилен бе контролът върху лечебните заведения, като са проверени са 24 клинични лаборатории и 23 болници, като са издадени 2 наказателни постановления.

### 2. Регистрация и безопасност

През 2011 г. експерти от дирекцията са отговорили на 374 писма от физически и/или юридически лица; обработени са 585 уведомления за пускане на пазара на 18 691 броя медицински изделия, 427 уведомления за 3998 броя инвитро диагностични медицински изделия и 19 заявления за регистрация на 51 броя медицински изделия.

Съвместно с дирекция “Контрол на лекарствените продукти” са съгласувани 75 броя разрешения за търговия на едро с медицински изделия.

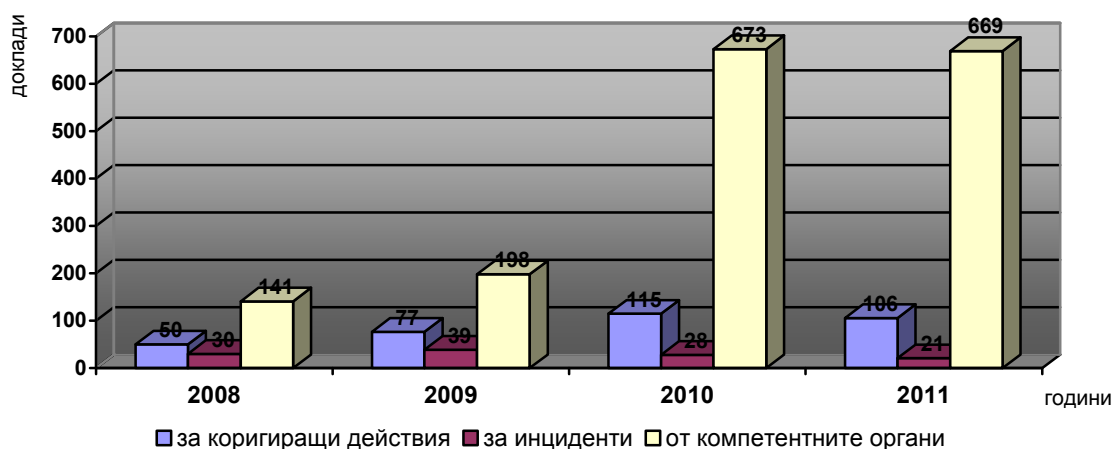
По отношение на системата за регистриране и проследяване на безопасността на медицинските изделия, експерти от дирекцията са обработили 106 доклада за

коригиращи действия, 21 доклада за инциденти и 669 доклада от компетентните органи.

В изпълнение на действащото споразумение за взаимодействие с Агенция “Митници” по отношение вноса на медицински изделия, са обработени 16 броя уведомления за разрешаване/неразрешаване на внос на МИ. В тази област е постигната много добра колаборация между двете институции и нещата се решават в рамките на до три работни дни.

След оценка на документацията бяха издадени 1 разрешение за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия и 3 разрешения за съществени промени.

### Дейности свързани със системата за регистриране и проследяване на безопасността на медицински изделия



### 3. Унищожаване на негодни за употреба медицински изделия

Извършена е оценка на документирана информация и са издадени 17 заповеди за унищожаване на медицински изделия с изтекъл срок на годност.

### 4. Други дейности

Експерт от ДМИ в рамките на Технически Комитет 87 към Българския Институт по Стандартизация взе активно участие в превода, редактирането и хармонизацията на 1 международен стандарт в областта на медицинските изделия - БДС EN 285:2006 Стерилизация с пара.

През годината експерти от ДМИ взеха участие в комисия по чл. 62 от ЗМИ, определена със заповед на Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, която оценява документацията за издаване на разрешение за извършване на оценка на съответствието на медицински изделия.

Експерт от дирекцията взе участие в работна група към Български институт по метрология за изготвяне на проект за изменение и допълнение на Наредбата за средствата за измерване, които подлежат на метрологичен контрол; както и в оценка на медицински изделия, подлежащи на разпродажба от НАП.

## **VIII. АДМИНИСТРАТИВНО И СТОПАНСКО ОБСЛУЖВАНЕ**

### **1. Финансова дейност и резултати през 2011 г.**

- Приходи, в лева  
План – 19 743 211  
Отчет - 23 019 743
- Разходи, в лева  
План – 4 622 650  
Отчет – 4 622 650

### **2. Управление на човешките ресурси**

#### **2.1. Организационно - управленска структура и планиране на длъжностите**

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

- Съгласно утвърдената стандартна оперативна процедура „Управление на човешките ресурси” длъжностно разписание се разработва и утвърждава тримесечно и при необходимост, съобразно издадените от изпълнителния директор заповеди за трансформация на длъжности, сектори и отдели. Поименно разписание се разработва и утвърждава ежемесечно.

#### **2.2. Служебни и трудови правоотношения, подбор и наемане на персонал**

- През 2011 г. по Наредбата за провеждане на конкурсите за държавни служители са обявени 18 конкурса за 19 работни места по служебно правоотношение, в резултат на което са назначени 15 държавни служители.

- През отчетния период са изготвени 183 бр. заповеди и допълнителни споразумения във връзка с възникване, изменение, прекратяване на служебни и трудови правоотношения и промяна на основните месечни заплати. Прекратени са 17 служебни и 5 трудови правоотношения.

#### **2.3. Трудови възнаграждения, оценка на изпълнението и мотивация на персонала**

През отчетния период са организирани дейностите по оценка на трудовото изпълнение и атестирането на служителите на ИАЛ за 2011 г., съгласно изискванията на НУРАСДА. Повишени в по-горен ранг са 35 държавни служители, а след извършване на подбор 8 държавни служители са преназначени на по-висока длъжност.

#### **2.4. Организиране обучението на служителите**

В началото на 2011 г. е изготвен годишен план за задължително и специализирано обучение на служителите. Обучение са преминали 110 служители, от които 65 в ИПА, от планирани в ИПА 172. Основните причини за непроведеното обучение са съвпадане на времето за обучение с неотложни служебни ангажименти и форсмажорни обстоятелства във връзка с промяната на УП на ИАЛ. В други обучаващи институции са били обучени 45 служители. Чуждоезиково обучение по английски език са преминали 4 служители.

Проведени са тясно специализирани обучения по следните теми:

- Вътрешни Одитори на Системи за управление на качеството (БДС EN ISO 9001:2008 и БДС EN ISO 19011:2004)

- Вътрешни Одитори на Системи за управление на качеството (БДС ISO/IEC 27001:2006 и БДС EN ISO 19011:2004.)
- „Наблюдение и измерване на ефикасността на контролите”, организирано от „СУИС” ЕООД;
- „Усъвършенстване на системата за оценка на изпълнението на служителите в държавната администрация”, организирано от Министерски съвет
- „Промени в нормативната уредба за възлагане на обществени поръчки през 2011 г.”, организирано от „Сиела Софт енд Пъблишинг” АД;
- „ЗФУКПС и неговото практическо приложение”, организирано от „Сиела Софт енд Пъблишинг” АД;
- „Системи за управление на лицензите в държавната администрация”, организирано от „Сиела Софт енд Пъблишинг” АД;
- „Закрила на интелектуалната собственост – практически въпроси”, организирано от Национален съюз на юриконсултите;
- „Облачни технологии в държавното управление”, организирано от Министерство на транспорта, информационните технологии и съобщенията;
- „Работа със системата за сътрудничество при защита на потребителите”, организирано от Комисия за защита на потребителите;
- „Analitik Jend – новости в атомно-абсорбционния и UV/VIS анализи”, организирано от „Лабтех” ЕООД;
- „Етиология на вирусните хепатити”, организирано от Национален център по заразни и паразитни болести;
- „БДС EN ISO/IEC 17025:2006 – Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране”, организирано от Сдружение „Клуб 9000”;
- „Инспекционни техники”, организирано от ЕМА;
- “Risk Management in Sterile Manufacturing” - гр. Копенхаген, Дания;
- “Substances of Human Origin: the Good, the Bad and Ugly”- гр. Талин, Естония;
- “Regulation, Cooperation, Innovation: AN Effective Partnership among Authorities and Industry in Europe” - гр. Лондон, Великобритания;
- “4-th PIC/S Expert Circle Meeting on Active Pharmaceutical Ingredients” – Сингапур;
- “Good Pharmaceutical Inspection Practices” – гр. Кейптаун, ЮАР;
- „Европейско фармацевтично право” - Белгия;
- „Управление на качеството и критерии за инспекции на центрове по трансфузионна хематология” - гр. Рим, Италия;
- „Активни вещества от биотехнологичен произход: от разработването до индустрията и регулаторните проблеми” организирано и проведено от EDQM – гр. Мадрид, Испания;
- обучение на оценители на документацията по качеството на лекарствени продукти, AGES, Виена, Австрия
- „Стратегическа обработка на данни с програмата COMBISTATS” – Франция;
- Базов курс за инспектори по добра клинична практика – гр. Лондон, Великобритания;
- Семинар на Инспектори по добра клинична практика в Европейския съюз – гр. Лондон, Великобритания;
- “GMP meets Authority” – гр. Хайделберг, Германия;
- “Medicine’s quality&safety” – гр. Атина, Гърция.

## 2.5. Други дейности

През цялата година регулярно са изготвяни справки и отчети за Министерството на здравеопазването, Националния осигурителен институт и Националния статистически институт, както и в нормативно установените срокове са извършвани вписванията в Административния регистър и регистрацията на трудовите договори в Националната агенция по приходите.

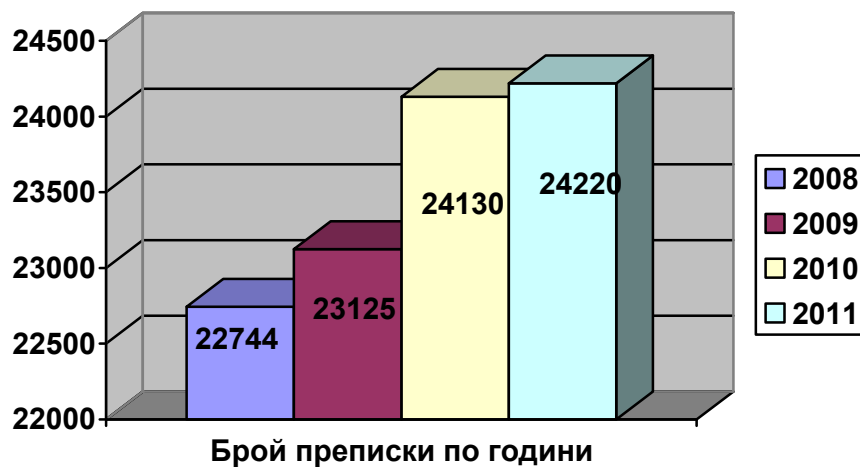
Във връзка с интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност, съгласно изискванията на ISO 9001:2008 и ISO 27001:2005 през 2011 г. в дирекция „АСО” са разработени и утвърдени стандартни оперативни процедури и работни инструкции, касаещи дейностите по управление на човешките ресурси, управление на инфраструктурата, информационни технологии, деловодство и архив.

## 3. Административна дейност и административно обслужване

### 3.1. Административно обслужване

Административното обслужване на гражданите и юридическите лица в ИАЛ е организирано на принципа “едно гише” и се извършва от обособено звено – Деловодство. В изпълнение на изискванията на Наредбата за административното обслужване, потребителите на административните услуги контактуват с ИАЛ само чрез звеното за административно обслужване.

Трайна е тенденцията към увеличаване на документооборота на ИАЛ, видно от следната диаграма:



Регистрирани са общоадминистративни заповеди по дейността на ИАЛ – 1303 броя и заповеди за командировка в страната – 415 броя.

И през 2011 г. са осигурени различни форми на достъп до административните услуги и информацията за тях. На интернет страницата на ИАЛ е публикувана задължителната информация относно функциите и организацията на работа в ИАЛ, във връзка с предоставянето на административни услуги.

В съответствие с изискванията на Наредбата за административно обслужване е актуализиран списък с унифицирани наименования на административните услуги, предоставяни от ИАЛ, който е включен в СУНАУ. След проведено проучване в периода март-април 2011 г. чрез публикуваната на интернет страницата анкетна карта, е изготвен анализ за удовлетвореността на клиентите на ИАЛ от административното обслужване. По отношение на качеството на административното обслужване 31 % от

анкетиранияте дават оценка „отлична”, 49% - оценка „добра”. 62% от анкетиранияте са удовлетворени от предоставянето на необходимата им услуга или информация. 96% от анкетиранияте отговарят, че експертите в ИАЛ са добре подготвени специалисти.

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

### **3.2. Дейности по поддържане на учреденски архив на ИАЛ**

През 2011 г. Дирекция „АСО” осъществява действия по поддържане на архив на Агенцията, като са предприети конкретни мерки:

#### **• Нормативни изисквания:**

В съответствие с изискванията на Закона за Националния архивен фонд и Наредбата за реда за организирането, обработването, експертизата, съхраняването и използването на документите в учреденските архиви на държавните и общинските институции е актуализирана и утвърдена Номенклатура на делата със срокове на съхранение в ИАЛ-2011. Номенклатурата на делата е систематичен списък на документите на ИАЛ с определени срокове за запазване, подредени по раздели на класификационна схема на структурно – функционален принцип. Разделите на класификационната схема съответстват на структурните звена на ИАЛ и на дейностите, извършвани от тях.

#### **• Изпълнени дейности:**

В изнесените архив на ИАЛ са обработени 7000 записи (един запис може да включва няколко досиета) за лекарствени продукти. Документацията е подредена, като своевременно е описана на хартиен носител и въведена в електронен формат. Заделени са документи с неценно и справочно значение. Изготвени са Актове за унищожаване на Експертната комисия към ИАЛ. Актовете са одобрени от ЦДА и дейностите по унищожаване на документите са изпълнени от служителите от отдел „АД”.

През 2011 г. стартира процеса по прехвърляне на административните досиета на лекарствени продукти, което включва изваждане на документи от старите папки, окомплектоване на досието по хронология, подреждане в класьори, надписване на етикети и поставянето им в съответна клетка от стелажите. От м.ноември 2011 г. текущата работна документация на досиетата на лекарствените продукти се съхраняват в ИАЛ на подвижни стелажни модули.

### **3.3. Административни и стопански дейности**

Изготвени, актуализирани и утвърдени със заповеди на изпълнителния директор на ИАЛ са:

- Одитна пътека „Приходи”;
- Правилник за вътрешния трудов ред в Изпълнителна агенция по лекарствата;
- Етичен кодекс на служителите в Изпълнителна агенция по лекарствата;
- Вътрешни правила за предоставяне на достъп до обществена информация в Изпълнителна агенция по лекарствата;
- Правилник за дейността на Вътрешно-ведомствена комисия за борба с корупцията в ИАЛ;
- Вътрешни правила за работа със сигнали за конфликт на интереси;
- Определен е служител, който да води, съхранява и извършва вписвания в регистъра по чл.12 от Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси;
- Изменения на Вътрешните правила за реда и организацията за възлагане на обществени поръчки.

## **4. Информационни технологии**

### **4.1. Интернет страница**

През 2011 година е изработена и пусната в действие версия на интернет страницата на ИАЛ на английски език.

Информацията на интернет страницата на ИАЛ се публикува и променя от специалистите от отдел „Информационни технологии” по предложения на служителите на ИАЛ. Данните за разрешените за употреба лекарствени продукти се актуализират на всеки две седмици.

### **4.3. Електронни пощенски кутии**

През годината се поддържа редовно работоспособността на пощенския сървър на ИАЛ, постоянно се актуализират потребителите.

Поддържа се работата с пощенските кутии на Европейската агенция по лекарствата.

### **4.4. Базис данни**

Базата с данни за **Разрешаване за употреба на лекарствени продукти** на ИАЛ се поддържа от служителите на отдел „ИТ”. Не е допускано спиране на работата за повече от един час по технически причини, като изключим времето на спиране на електрическия ток. Във връзка с назначаването и напускането на много служители са преразгледани правата за достъп на потребителите и са направени необходимите промени.

Ежеседмично се прави архив на всички данни в базата.

Всеки месец се правят справки от базата с данни за новорегистрираните лекарства и се публикуват на интернет страницата. При поискване се правят и други справки, свързани с регистрираните лекарствени продукти и медицински изделия.

През 2011 година е актуализирана и обновена информационната система за приемане и оценка на електронни досиета **EURS is Yours**. Преминато е към нов вариант на базата данни и към нова версия на системата, което води до увеличаване на работоспособността ѝ.

### **4.5. Система за управление на информационната сигурност.**

През 2011 година в ИАЛ е въведена интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, съгласно изискванията на ISO 9001:2008 и ISO 27001:2005.

За изпълнение на изискванията на стандарта ISO 27001:2005 са разработени и утвърдени необходимите политики и процедури.

За привеждане на информационните системи на ИАЛ към изискванията на стандарта ISO 27001:2005 са направени следните подобрения:

- инсталиран и конфигуриран рутер;
- виртуализирани са по-голямата част от сървърите;
- направен е преглед на политиките на активната директория;
- обособено е резервно сървърно помещение;
- направен е план за архивиране и възстановяване на критична информация;
- въведена е система за докладване на инциденти по информационна сигурност;
- направен е опис на активите и е оценен риска от гледна точка на информационната сигурност;
- направена е програма за наблюдение и измерване на ефективността;



- направена е система за управление на правата за достъп;
- направен е план за непрекъснатост на дейността;
- направена е програма за действие в кризисни ситуации и са проведени няколко тренировки.

#### **4.6. Антивирусна защита.**

През 2011 година е инсталирана, конфигурирана и пусната в действие нова антивирусна програма, която позволява централизирано управление на работните станции и сървърите в агенцията.

#### **4.7. Връзка със системите на ЕМА**

През 2011 г. ИАЛ работи с почти всички системи на Европейската агенция по лекарствата:

- EudraNet - Изградената IP VPN връзка се поддържа от служителите на отдел Информационни технологии координирано със служителите от ЕМА, като се правят пренастройки при необходимост.

- EudraMail - Ежеседмично, координирано с ЕМА, се прави профилактика на пощенските кутии.

- EudraVigilance – система за обмен на нежелани лекарствени реакции. Системата работи от юни 2007 година.

- EudraGMP – система за контрол на производителите на лекарства

- EudraCT – система за клинични изпитвания.

- CTS система (проследяване на процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури) – ИАЛ работи с нея от края на 2007 година. Прави се своевременно обновяване на версията на системата и инсталирането ѝ по работните станции в агенцията.

- MMD – система за работа с документи, свързани със срещите в ЕМЕА

## **IX. ПРАВНО-НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ И УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО**

### **1. Правна дейност**

#### **1.1. Участие в изработването на проекти на нормативни актове**

През 2011 г. беше финализиран проекта за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина във връзка с транспонирането в българското лекарствено законодателство на изискванията на Директива 2009/53/ЕО. През м. февруари 2011 г. изменението на ЗЛПХМ беше обнародвано в Държавен вестник. В него залегнаха новите правила относно извършването на промени в разрешенията за употреба на лекарствените продукти и се постигна унифициране на процедурите и класификацията на промените по международните и националните процедури съгласно Регламент № 1234/2008 на Европейската комисия. През отчетния период беше подготвено, внесено и обнародвано още едно изменение на ЗЛПХМ, с което дейността по издаване на разрешенията за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека беше прехвърлена от МЗ на ИАЛ. В тази връзка беше изготвен и проект за изменение и допълнение на Устройствения правилник на ИАЛ, приет от Министерския съвет през м. октомври.

През м. юни 2011 г. изготвеният от ИАЛ Проект за изменение и допълнение на Наредба № 27 за изискванията към данните документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствените продукти беше приет и обнародват в ДВ. С него се хармонизираха процедурите по извършване на промени в разрешенията за употреба с Регламент № 1234/2008.

В края на 2011 г. с участието на служители от дирекцията беше сформирана работна група към МЗ за изготвяне на проект за изменение и допълнение на ЗЛПХМ във връзка с транспонирането на новите две директиви – Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка и Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за изменение по отношение на фармакологичната бдителност на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба. Работата ще продължи и през 2012 г.

Юристите от дирекцията участваха в разписването на проектите и на следните нормативни актове: Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия; Наредба по чл. 30а от ЗМИ, Тарифа за таксите, които се събират по ЗМИ, Наредба № 31 за определяне на правилата за Добра клинична практика, ПМС за изменение и допълнение на Тарифа за таксите, които се събират по ЗЛПХМ и др.

#### **1.2. Участие в изработването на проекти на вътрешно-ведомствени актове.**

През 2011 г. юристите в дирекцията участваха при изготвяне на:

- Актуализация на Вътрешните правила за провеждане на обществени поръчки;
- Одитна пътека – отпуски на служители на ИАЛ;
- Вътрешни правила за предоставяне на достъп до обществена информация;
- Правилник за вътрешния трудов ред в ИАЛ;
- Вътрешни правила за работа със сигнали за конфликт на интереси;

- Етичен кодекс на служителите в ИАЛ;
  - Одитна пътека – приходи;
  - Правилник за дейността на вътрешно-ведомствената комисия за борба с корупцията в ИАЛ;
  - Правилник за устройството и реда за работа на Комисията за лекарствени продукти по чл. 47, ал. 1, т. 1 от ЗЛПХМ
- както и в редица други вътрешноведомствени актове.

### **1.3. Правни становища, правна помощ и процесуално представителство**

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

- По всички представени в дирекцията индивидуални административни актове и вътрешно ведомствените актове са дадени становища от юристите и/или съгласувани;

- Изготвени и/или съгласувани през годината са 42 договора, свързани с дейността на агенцията;

- По постъпилите шест заявления за достъп до обществена информация са изготвени отговори и становища от юристите;

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

<b>Процедура</b>	<b>брой</b>
Издаване на Разрешения за производство на лекарствени продукти	5
Промяна на Разрешения за производство на лекарствени продукти	30
Издаване на Разрешения за внос на лекарствени продукти	1
Промяна на Разрешения за внос на лекарствени продукти	20
Издаване на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти	14
Издаване на промени на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти	45

Издаване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия	74
Издаване на промени на разрешения за търговия на едро с медицински изделия	62
Издаване или промяна на удостоверения за регистрация на дрогерии	72
<b>Принудителни административни мерки и административно-наказателни преписки</b>	
Заповеди за спиране на дейността на производители, обекти за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти	13
Заповеди за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти	8
Заповеди за унищожаване на лекарствени продукти	55
Заповеди за спиране или прекратяване на разрешения за употреба	150
Актове за установяване на административни нарушения по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина	296
Актове за установяване на административни нарушения по Закона за медицински изделия,	30
Актове за установяване на административни нарушения по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането	4

#### ***1.4. Процесуално представителство***

За периода 01.01.2011 - 31.12.2011 г. във връзка с контролните функции възложени на ИАЛ съгласно ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК, съвместно с юристите от дирекцията са изготвени и издадени **266** броя наказателни постановления, с които са наложени административни наказания - глоби и имуществени санкции на обща стойност **745 500 лв.**

От тях по съдебен ред са обжалвани **55 бр.** наказателни постановления.

**Административно-наказателни дела по реда на ЗАНН**

Издадени наказателни постановления 2011 г.	Обжалвани наказателни постановления 2011 г.	от тях на:	
		Първа инстанция	Втора инстанция
266бр.	55 бр.	Потвърдени <b>13</b>	Потвърдени <b>9</b>
		Отменени <b>14</b>	Отменени <b>4</b>
		Висящи <b>31</b>	Висящи <b>13</b>

По съдебни дела от 2010 г. и 2011 г. от обжалвани наказателни постановления са потвърдени на I и/или II инстанция и са влезли в сила 23 наказателни постановления.

По издадени и влезли в сила наказателни постановления през 2011 г. по бюджета на ИАЛ са постъпили суми в размер на 250 950 лв.

**Административни дела по реда на АПК**

Обжалвани по съдебен ред ИАА		Обжалвани по административен ред ИАА пред по горестоящия орган	
Общо 12 бр.	Прекратени от съда поради оттегляне на жалбата – 1 бр.	4 бр.	Няма произнасяне от МЗ - по 3 бр.  Висящо – 1 бр.
	Потвърдени на I инстанция – 5 бр.		
	Потвърдени на II инстанция II		
	Висящи – 5 бр.		

През 2011 г. юрисконсултите от дирекцията са осъществили процесуално представителство на ИАЛ по **97 съдебни дела** в съдилищата на територията на цялата страна.

***1.5. Подготовка и провеждане на обществени поръчки***

За нуждите на ИАЛ през периода 01.01.2011-31.12.2011 г. юристите от Дирекция “Правно-нормативно осигуряване и управление на качеството” подготвиха и

взеха участие в провеждането общо в 10 процедури за доставки и услуги по реда на НВМОП.

През 2011 г. Изпълнителна агенция по лекарствата подготви и кандидатства с проект по Оперативна програма „Развитие на човешките ресурси”. Проектът беше одобрен и беше сключен Договор за финансиране на Проект за „Създаване на електронна база данни на медицинските изделия, заплащани с обществени средства”. Главният юрисконсулт активно участва в подготовката на проекта и беше включен и като член в екипа по изпълнението му.

## **2. Управление на качеството**

### **2.1. Системи за управление на качеството и сигурността на информацията**

През 2011 г. в Изпълнителната агенция по лекарствата беше разработена, документирана, внедрена и сертифицирана Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, съгласно изискванията на БДС EN ISO 9001:2008 и БДС ISO/IEC 27001:2006. С поддържането и непрекъснатото подобряване на внедрената интегрирана система за управление, ИАЛ цели да увеличи удовлетвореността на заинтересованите страни от предлаганите услуги.

Областта на приложение на ИСУ обхваща дейностите по:

- експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, контрол на производството и търговията с лекарствени продукти,
- експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия;
- контрол върху трансфузионната система.

В обхвата влизат всички структурни единици на ИАЛ, всички осъществявани процеси и целият персонал.

Изпълнителната агенция по лекарствата бе сертифицирана по двата стандарта БДС EN ISO 9001:2008 и БДС ISO/IEC 27001:2006 от Муди Интернешънъл ЕООД – водеща сертифицираща организация в световен мащаб.

### **2.2. Дейности по организиране на обучения по ИСУ**

През 2011 г. Дирекция „Качество и одит”, а след настъпилите изменения в УП на ИАЛ - отдел „Управление на качеството” в Дирекция ПНОУК, организира и координира провежданите обучения на служителите на ИАЛ по управление на качеството и информационната сигурност, във връзка изискванията на ISO 9001:2008 и ISO 27001:2004.

Съгласно утвърден годишен план за обучение, бяха проведени две обучения на служителите във връзка с внедрената Интегрирана система за управление в частта информационна сигурност и четири във връзка с изискванията на ИСУ в частта управление на качеството. Проведени бяха седем допълнителни обучения по предложени от служителите теми, свързани с ИСУ. Обучени са 15 служители, като целта на обучението им бе да придобият знания във връзка с изискванията и предписанията на ИСУ, отнасящи се до наблюдение и измерване на ефективността на контролите.

Проведен бе курс и бяха обучени 15 служители, които придобиха сертификати за Вътрешни одитори на системи за управление съгласно БДС ISO/IEC 27001:2006 и БДС EN ISO 19011:2004. Петнадесет служители преминаха обучение и получиха сертификати за Вътрешни одитори на системи за управление на качеството - БДС EN ISO 9001:2008 и БДС EN ISO 19011:2004.

## **X. УЧАСТИЕ В РАБОТАТА НА ЕВРОПЕЙСКИ И МЕЖДУНАРОДНИ ИНСТИТУЦИИ**

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

През 2011 година служители от агенцията взеха участие в работата на следните групи на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА):

### ***Към мрежата на ръководителите на лекарствени те агенции в Европейския съюз (НМАs)***

- НМА – Heads of Medicines Agencies
- НМА – Working Group of Communication Professionals
- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMD-h)
- EMACOLEX към НМАs

### ***В комитетите и работните групи на Европейската агенция по лекарствата***

- Management Board.
- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
- Pharmacovigilance Working Party (PhVWP).
- PhVIWP
- HMPWG
- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMD-h)
- QRD група
- GCP Inspectors Working Group
- SWP
- BPWP, CHMP работна група по кръвни продукти
- Committee on Advanced Therapy
- EUTCT група – стандартни термини
- EudraCT Telematics Implementation Group –clinical trials database
- EudraGMDP WG
- EudraPharm – европейски регистър на разрешените за употреба лекарства
- Eudranet TIG групата
- EudraVigilance TIG – система за съобщаване на нежелани лекарствени реакции
- среща на ИТ ръководителите на европейските национални агенции.

### ***Комисията на Европейската фармакопея***

Участие в ежегодната среща на секретарите на национални фармакопейни комитети в Мадрид

Участие в семинар на EDQM относно бъдещите промени в монографиите на Европейската фармакопея във връзка с биологичната стандартизация на лекарствата

### ***Други:***

- ◆ Участие в работата на Постоянния комитет за лекарствени продукти за хуманна употреба в Брюксел

- ◆ Годишна среща на СЗО в Хърватска.
  - ◆ Участие в годишната среща на регулаторните власти в областта на кръвта, кръводаряването и кръвопреливането, в Брюксел, организира се ежегодно от DG SANCO.
  - ◆ постер на тема „Analyses of Dynamics of OTC Medicinal Products in Bulgaria 2006-2010“ беше представен на 15-тия Panhellenic Pharmaceutical Congress в Атина, Гърция
- “Risk Management in Sterile Manufacturing” - Training session, course(ECA)/ Copenhagen, Denmark.
  - 4th European GMP Conference “Industry meets Authority” - Conference(ECA)/ Heidelberg, Germany
  - 18th PIC/S EXPERT CIRCLE ON HUMAN BLOOD, TISSUES AND CELLS “Substances of Human Origin: the Good, the Bad and the Ugly” in Tallinn, Estonia
  - “QMS and inspection technics (mainly inspection reports)” - Training session, BDA, Sofia, Bulgaria (Mr. Jacques Morenas)
  - 4th PIC/S EXPERT CIRCLE MEETING ON ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS, Singapore.
  - PIC/S Seminar on “Good Pharmaceutical Inspection Practices” in Cape Town (South Africa).
  - Участие в международен симпозиум посветен на 40-годишнината на PIC/S
  - Участие в конференция PDA/EMA 2011 „Regulation, Cooperation, Innovation: An Effective Partnership among Authorities and Industry in Europe- Лондон, Великобритания.

***Срещи, свързани с медицинските изделия:***

Дирекцията Медицински изделия осъществява международно сътрудничество с Европейска комисия (ЕК) – Главен директорат “Здравеопазване и потребители” (DG SANCO), с регулаторните и контролните органи на други държави-членки, работни групи към ЕК и срещи на Компетентните органи в областта на медицинските изделия на страните-членки в рамките на председателството на ЕС на ротационен принцип.

През 2011 г. директорът на ДМИ взе участие в работата на следните работни срещи:

- СМС/CAMD Meetings - Будапеща
- СМС/CAMD Meetings – Краков



## Приложение №1

Заповеди за блокиране, блокиране и изтегляне, изтегляне и деблокиране

Разпореждане за блокиране (Б) и/или изтегляне (И) на ЛП номер / дата	Наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма, количествено съдържание на активното вещество за дозова единица, партиден номер.	Притежатели на разреш. за употреба / удостоверение за регистрация, притежатели на разреш. за паралелен внос, производители, вносител, търговци на едро с ЛП	Степен на риск		
			I	II	III
Б- 1 А-11-57/19.01.2011г.	Vancocin CP powder for solution for infusion 1 g x 10, парт.№ B01	"Чайкафарма Висококачествените лекарства"АД		1	
БИ-2, А-11-76/25.01.2011г.	Roferon-A 3 MIU sol.inj. Pre-filled syr.0.5 ml+needle, парт.№ B2082	F. Hoffmann-La roche Ltd, Switzerland	1		
БИ-3, А-11-136/10.02.2011г.	Flexid (Levofloxacin) solution for infusion 5 mg/ml 100 ml flac., парт. № AV 3500	Sandoz d.d.Slovenia			
И-4, А-11-255/15.03.2011г., блокирани със Заповед № А-11-57/19.01.2011г.	Vancocin CP powder for solution for infusion 1 g x 10, парт.№ B01	"Чайкафарма Висококачествените лекарства"АД		1	
И-5, А-11-360/05.04.2011г., блокирани със Заповед № А-10-988/14.12.2010г.	Nutrineal sol.peritoneal dialysis, Extraneal sol.peritoneal dialysis и Dianeal sol.peritoneal dialysis, парт. № съгл. Приложение	Baxter d.o.o., Slovenia	1		
Б-6, А-11-378/09.04.2011г.	Novo Seven 2.4 mg powder and solventfor solution for injection, парт. № YR40114 и парт. № YR 40259	Novo Nordisk A/S, Denmark	1		
БИ-7, А-11-1257/12.12.2011 г.	Bleomycine Teva 15 000 IU powder for solution for injection, парт. № D463927 и дата код 10L13LI	"Тева Фармасютикълс България"ЕООД		1	
БИ-8, А-11-1269/15.12.2011	Ecalta 100 mg powder and solvent for concentrate for solution for infusion, парт. № S10825 (разтворител с парт.№ 1684514)	Пфайзер Люксембург, Клон България		1	

## Приложение № 2

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

Лекарствен продукт	Лечебно заведение	Количество	Търговец на едро	писмо изх.№/ дата	Увед. за извърш. доставка
Adenocor amp.6mg/2ml	СБАЛССЗ "Университетска национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	600 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	10604 / 07.01.2011г	
"Saint Thomas" II sac 1000ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	300 сака	"Либра" ЕАД	8279 / 07.01.2011г	
"Lainc" 800ml/fl	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	300 флакона	"Либра" ЕАД	8279 / 07.01.2011г	
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	91/12.01.2011г.	
Adenocor amp.6mg/2ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	60 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	11374/10/14.01.2011г.	вх.№ 1429/11.02.2011г.-60амп.
Arterenol amp.1mg/1ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	1500 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	11374/10/14.01.2011г.	
Protamine Sulfate sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Бургас" АД - гр.Бургас	30 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	10964/10/14.01.2011г.	
Sandimmun amp.50mg/1ml	"СБАЛДОХЗ София" ЕООД - гр.София	50 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	226/14.01.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	357/18.01.2011г.	
Суклокапрон amp.1000ml/ml-5ml	УМБАЛ "Света Ана" АД - гр.София	300 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	10542 / 20.01.2011г	
Anti-human T-lymphocytен immunoglobulin from rabbits 100mg	"Национална специализирана болница за акт.лечение на хематологични заболявания" ЕАД - гр.София	11 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър Б-я" ЕООД	764/ 28.01.2011г	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	УМБАЛ"Св.Георги" - гр.Пловдив	90 флакона	"Електронкомекс" ЕООД	11463/28.01.2011г.	
Anti-human T-lymphocytен immunoglobulin from rabbits 100mg	"Национална специализирана болница за акт.лечение на	15 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър Б-я" ЕООД	877/ 28.01.2011г	

	хематологични заболявания" ЕАД - гр.София				
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - В.Търново" - гр.В. Търново	10 флакона/2оп. /	"Електронкомерс" ЕООД	859/28.01.2011г.	
18 - F-FDG 26 GBq (октомври-декември)	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна/януари-март/	60 флакона	"Химимпорт Фарма" АД	313/28.01.2011г.	
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	200 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	153/28.01.2011г.	
Adenocor amp.6mg/2ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	400 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	290/28.01.2011г.	вх.№ 1429/11.02.2011г.-400амп.
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	922/28.01.2011г.	
Bendamustine hydrochloride fl.100mg	"Токуда Болница София" АД - гр.София	60 броя	"Токуда Хоспитал Сървис" АД	328/04.02.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	1162-63/07.02.2011г.	
Octreoscan - 111 - In	"Специализирана болница за активно лечение по онкология" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Електронкомерс" ЕООД	1150/07.02.2011г.	
Orthoclone ОКТ 3 amp.5mg/5ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	10 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	363/10.02.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ -Шумен" - гр.Шумен	20 флакона	"Електронкомерс" ЕООД	1289/10.02.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожно-венерически заболявания - Пловдив"ЕООД - гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	1428/16.02.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	Военномедицинска академия - гр.София	45 флакона	"Електронкомерс" ЕООД	1621/21.02.2011г.	
Lipiodol Ultra Fluid 4,8g iodine / 10ml	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	10 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	563/21.02.2011г.	вх.№6697/08.07.2011
кардиоплегичен разтвор "Kirklin" 500ml	СБАЛССЗ Университетска национална кардиологична болница ЕАД - София	400 сака	"Софарма Трейдинг" АД	582/21.02.2011г.	
кардиоплегичен разтвор "Kirklin" 1000ml	СБАЛССЗ Университетска национална кардиологична	300 сака	"Софарма Трейдинг" АД	582/21.02.2011г.	

	болница ЕАД - София				
Arterenol sol.inj.1,22mg/ml - 1ml	УМБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1000 броя ампули	"Либра" ЕАД	1054/21.02. 2011г.	
Ribomustin 100mg	Военномедицинс ка академия - гр.София	100 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	1090/21.02. 2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
Kenalog susp.inj.40mg/1ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	200 броя ампули	"Либра" ЕАД	1178/21.02. 2011г.	
Arterenol sol.inj.1,22mg/ml - 1ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	2000 броя ампули	"Либра" ЕАД	1180/21.02. 2011г.	
Alkeran fl.50mg	Национална специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания ЕАД - гр.София	150 броя флакона	"Софарма Трейдинг" АД	1221/21.02. 2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
радиофармацевтичен кит DTPA kit, fl.	МБАЛ "Александровска " ЕАД - гр.София	5 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	1405/21.02. 2011г.	
Proglycem caps.100mg x 100	Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести ЕАД - гр.София	10 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	1498/21.02. 2011г.	
Proglycem caps.100mg x 100	Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести ЕАД - гр.София	4 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	1497/21.02. 2011г.	
Senephrine 5%	МБАЛ "Александровска " ЕАД - гр.София	150 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	10783/10/21 .02.2011г.	
Unitropic eye drops 10ml	МБАЛ "Александровска " ЕАД - гр.София	150 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	10783/10/21 .02.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	1763,1812/2 5.02.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - Велико Търново" ЕООД - гр.Велико Търново	20 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	1747, 1464/25.02. 2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Специализиран а болница за активно лечение по онкология" ЕАД - гр.София	35 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	1876/01.03. 2011г.	
Sabrillex tabl. 500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	6 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	1888/03.03. 2011г.	

Konakion amp.2mg/0,2ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	300 броя ампули	"Либра" ЕАД	1179/09.03. 2011г.	
Dianeal PD 4 Glucose 1,36% solution for peritoneal dialysis	МБАЛ Бургас АД, МБАЛ Русе АД, МБАЛ Пазарджик, МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД София, СБАЛДБ ЕАД София, УМБАЛ "Г. Странски" ЕАД Плевен, МБАЛ "Ст.Илиев" АД Монтана, МОБАЛ "Д-р Ст. Черкезов" АД Велико Търново, МБАЛ Благоевград АД, УМБАЛ "Александровска " ЕАД София, МБАЛ Силистра, МБАЛ "Д-р Ст.Киркович" АД Стара Загора, УМБАЛ "Св.Георги" ЕАД Пловдив	2670 броя	"Химимпорт Фарма" АД	1979/14.03. 2011г.	
Dianeal PD 4 Glucose 2,27% solution for peritoneal dialysis	МБАЛ Бургас АД, МБАЛ Русе АД, МБАЛ Пазарджик, МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД София, СБАЛДБ ЕАД София, УМБАЛ "Г. Странски" ЕАД Плевен, МБАЛ "Ст.Илиев" АД Монтана, МОБАЛ "Д-р Ст. Черкезов" АД Велико Търново, МБАЛ Благоевград АД, УМБАЛ "Александровска " ЕАД София, МБАЛ Силистра, МБАЛ "Д-р Ст.Киркович" АД Стара Загора, УМБАЛ "Св.Георги" ЕАД Пловдив	20270 броя	"Химимпорт Фарма" АД	1979/14.03. 2011г.	

Dianeal PD 4 Glucose 3,86% solution for peritoneal dialysis	МБАЛ Бургас АД, МБАЛ Русе АД, МБАЛ Пазарджик, МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД София, СБАЛДБ ЕАД София, УМБАЛ "Г. Странски" ЕАД Плевен, МБАЛ "Ст. Илиев" АД Монтана, МОБАЛ "Д-р Ст. Черкезов" АД Велико Търново, МБАЛ Благоевград АД, УМБАЛ "Александровска " ЕАД София, МБАЛ Силистра, МБАЛ "Д-р Ст. Киркович" АД Стара Загора, УМБАЛ "Св. Георги" ЕАД Пловдив	6535 броя	"Химимпорт Фарма" АД	1979/14.03. 2011г.	
Extraneal solution for peritoneal dialysis	МБАЛ Бургас АД, МБАЛ Русе АД, МБАЛ Пазарджик, МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД София, СБАЛДБ ЕАД София, УМБАЛ "Г. Странски" ЕАД Плевен, МБАЛ "Ст. Илиев" АД Монтана, МОБАЛ "Д-р Ст. Черкезов" АД Велико Търново, МБАЛ Благоевград АД, УМБАЛ "Александровска " ЕАД София, МБАЛ Силистра, МБАЛ "Д-р Ст. Киркович" АД Стара Загора, УМБАЛ "Св. Георги" ЕАД Пловдив	11210 броя	"Химимпорт Фарма" АД	1979/14.03. 2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - Стара Загора" ЕООД - гр. Стара Загора	50 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	1953/14.03. 2011г.	

радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - Русе" ЕООД - гр. Русе	10 флакона	"Електронкомерс" ЕООД	2247/14.03.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Специализирана болница за активно лечение по онкологични заболявания" ЕООД - гр.София	35 флакона	"Електронкомерс" ЕООД	1876/01.03.2011г.	
Atropine 1% collyr	Военномедицинска академия - гр.София	30 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	1615/14.03.2011г.	
Miostat 0,1mg/ml, fl.	Военномедицинска академия - гр.София	300 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	1615/14.03.2011г.	
Unitropic 1% collyr	Военномедицинска академия - гр.София	100 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	1615/14.03.2011г.	
Oftalmolosa Cusi Antiedema ung.50mg/g - 5g	Военномедицинска академия - гр.София	50 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	1615/14.03.2011г.	вх. № 6697/08.07.2011
Colircusi Antiedema collyr 50mg/10ml	Военномедицинска академия - гр.София	50 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	1615/14.03.2011г.	
Diamox tabl. X 30	Военномедицинска академия - гр.София	100 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	1615/14.03.2011г.	вх. № 6697/08.07.2011
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	МБАЛНП "Свети Наум" ЕАД - гр.София	20 флакона	"Електронкомерс" ЕООД	2292/17.03.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	5 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	2531/21.03.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011 - 2 опаковки
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	1000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	1527/21.03.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
разтвор за кристалоидна кардиоплегия "Kirklin" 1000 ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	350 броя	"Софарма Трейдинг" АД	1466/21.03.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
разтвор за кръвна кардиоплегия 1000 ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	200 броя	"Софарма Трейдинг" АД	1466/21.03.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
Disulone tabl.100mg x 100	Център за кожно-венерически заболявания ЕООД - гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	2532/21.03.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
Dianeal PD 4 Glucose 1,36% solution for peritoneal dialysis	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	5760 броя	"Химимпорт Фарма" АД	2145/21.03.2011г.	
Dianeal PD 4 Glucose 2,27% solution for peritoneal dialysis	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	3960 броя	"Химимпорт Фарма" АД	2145/21.03.2011г.	
Dianeal PD 4 Glucose 3,86% solution for peritoneal dialysis	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	2160 броя	"Химимпорт Фарма" АД	2145/21.03.2011г.	

Extraneal solution for peritoneal dialysis	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	4500 броя	"Химимпорт Фарма" АД	2145/21.03.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - Бургас" ЕООД - гр. Бургас	15 флакона	"Електронкомес" ЕООД	2458/23.03.2011г.	
Amphotericin B powd. sol. Inf. 50mg	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	30 флакона	"Химимпорт Фарма" АД	2855/24.03.2011г.	
Regitine sol.inj. 10mg/1ml	МБАЛ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	800 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	1825/28.03.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
Arterenol amp.1mg/1ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	500 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	2057/28.03.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	100 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	2057/28.03.2011г.	
Protamine Sulfate sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	7000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	1897/28.03.2011г.	
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	Военномедицинска академия - гр.София	1200 броя ампули	"Либра" ЕАД	2275/28.03.2011г.	
Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	200 броя ампули	"Либра" ЕАД	2359/28.03.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - В. Търново" ЕООД - гр. В. Търново	20 флакона	"Електронкомес" ЕООД	2724-43/30.03.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	3027/01.04.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Медицински Институт-МВР" - гр. София	5 флакона	"Електронкомес" ЕООД	3110/04.04.2011г.	
радиофармацевтичен кит DTPA kit, fl.	"Медицински Институт-МВР" - гр. София	10 флакона	"Електронкомес" ЕООД	3110/04.04.2011г.	
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр. Пловдив	100 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	2646/05.04.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
Protamine Sulfate sol.inj.10mg/ml - 5ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	2554/21.03.2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Суклокапон amp.100mg/ml - 10ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	500 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	2552 / 21.03.2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
кардиоплегичен разтвор "Kirklin" 1000ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	100 сака	"Софарма Трейдинг" АД	2551 / 21.03.2011г.	
Proglycem caps.25mg	МБАЛ "Св. Марина" ЕАД - гр.Варна	300 капсули	"Софарма Трейдинг" АД	3122 / 06.04.2011г.	вх. № 4520 / 10.05.2011
Arterenol sol.inj.1.22mg/ml - 1ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	1000 броя ампули	"Либра" ЕАД	2549 / 08.04.2011г.	



Regitine sol.inj. 10mg/1ml	СБАЛК "Кардио- Център Понтика" ООД - гр. Бургас	100 броя ампули	"Либра" ЕАД	2553 / 08.04.2011г	
Kardioplegische Perfusionsloesung 1000ml	СБАЛК "Кардио- Център Понтика" ООД - гр. Бургас	17 кашона	"Либра" ЕАД	2550 / 08.04.2011г	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	5 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	3238/08.04. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
радиофармацевтичен kit 99mTc Osteocis kit, fl.	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	10 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	3196/11.04. 2011г.	
радиофармацевтичен kit DTPA kit, fl.	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	9 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	3375/11.04. 2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	3312/11.04. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	3411/14.04. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Custodiol 5L	УБ "Лозенец" - гр.София	12 броя	"Софарма Трейдинг" АД	2899/14.04. 2011г.	
Custodiol 2L	УБ "Лозенец" - гр.София	24 броя	"Софарма Трейдинг" АД	2899/14.04. 2011г.	
Cardioplegic-Bichsel- Kirklin - 1000ml	УБ "Лозенец" - гр.София	500 броя	"Софарма Трейдинг" АД	2900/14.04. 2011г.	
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	9000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	2784/14.04. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	3000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	2988/28.04. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Свети Пантелеймон" АД - гр.Ямбол	120 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	3018/28.04. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	3747/27.04. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Corotrope amp.10mg/10ml	СБАЛК "Кардио- Център Понтика" ООД - гр. Бургас	50 броя ампули	"Либра" ЕАД	2857- 2858/02.05. 2011г.	
Brevibloc sol.inj.100mg/10ml	СБАЛК "Кардио- Център Понтика" ООД - гр. Бургас	100 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	2857- 2858/02.05. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Sandimmun amp.50mg/1ml	"СБАЛДОХЗ София" ЕООД - гр.София	70 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	3617/03.05. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
радиофармацевтичен kit 99mTc Osteocis kit, fl.	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр. Пловдив	90 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	3393/04.05. 2011г.	вх. № 9556/04.10.20 11
кардиоплегичен разтвор "Kirklin" 1000ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	360 сака	"Софарма Трейдинг" АД	3442 / 05.05.2011г	
Arterenol sol.inj. 1,22mg/ml - 1ml	МБАЛ "Токуда Болница София"	3000 броя ампули	"Либра" ЕАД	3441/09.05. 2011г.	

	АД - гр. София				
Cardioplegische Perfusionsoesung - 1000ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	204 броя	"Либра" ЕАД	3441/09.05. 2011г.	
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр. Варна	2000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	3443/09.05. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
радиофармацевтичен кит DTPA kit, fl.	"КОЦ - Шумен" ЕООД - гр.Шумен	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД	4209/09.05. 2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - Шумен" ЕООД - гр.Шумен	20 флакона	"Електронкомерс" ЕООД	4208/09.05. 2011г.	
Dantrolen amp.20mg/60ml	УМБАЛСМ "Н.И.Пирогов" ЕАД - гр. София	36 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	3618/11.05. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр. Пловдив	500 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	3708/11.05. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Dantrolene sodium amp.20mg	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр. Пловдив	30 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	3708/11.05. 2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Panangin amp. 10ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	6000 ампули	"Либра" ЕАД	3909/11.05. 2011г.	
Dianeal PD 4 Glucose 1,36% solution for peritoneal dialysis	УМБАЛСМ "Н.И.Пирогов" ЕАД - гр. София, МБАЛ "Пловдив" АД - гр. Пловдив, "Пета МБАЛ" ЕАД - гр. София и МБАЛ "ВМА" - гр. София	1052 броя	"Химимпорт Фарма" АД	4077/11.05. 2011г.	
Dianeal PD 4 Glucose 2,27% solution for peritoneal dialysis	УМБАЛСМ "Н.И.Пирогов" ЕАД - гр. София, МБАЛ "Пловдив" АД - гр. Пловдив, "Пета МБАЛ" ЕАД - гр. София, МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр. София и МБАЛ "ВМА" - гр. София	1477 броя	"Химимпорт Фарма" АД	4077/11.05. 2011г.	
Dianeal PD 4 Glucose 3,86% solution for peritoneal dialysis	УМБАЛСМ "Н.И.Пирогов" ЕАД - гр. София, МБАЛ "Пловдив" АД - гр. Пловдив, "Пета МБАЛ" ЕАД - гр. София и МБАЛ "ВМА" - гр. София	377 броя	"Химимпорт Фарма" АД	4077/11.05. 2011г.	
Extraneal solution for peritoneal dialysis	УМБАЛСМ "Н.И.Пирогов" ЕАД - гр. София,	462 броя	"Химимпорт Фарма" АД	4077/11.05. 2011г.	

	"Пета МБАЛ" ЕАД - гр. София и МБАЛ "ВМА" - гр. София				
радиофармацевтичен кит DTPA kit, fl.	"Специализирана болница за активно лечение по онкологични заболявания" ЕАД - гр.София	10 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	4368/12.05.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Специализирана болница за активно лечение по онкологични заболявания" ЕАД - гр.София	60 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	4368/12.05.2011г.	
Sabrillex tabl. 500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр. Пловдив	6 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	4463/16.05.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожни и венерически забол.със стац." - гр.В.Търново	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	4519/16.05.2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	4558/16.05.2011г.	
Alkeran fl.50mg	Национална специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания ЕАД - гр.София	150 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	4306/20.05.2011г.	вх. № 5500 / 08.06.2011
Nepresol amp.25mg	СБАПАГ"Майчин дом" ЕАД -гр. София	800 ампули	"Либра" ЕАД	4084/27.05.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	4827/30.05.2011г.	
Anti-human T-lymphocytin immunoglobulin from rabbits 100mg	"Национална специализирана болница за акт.лечение на хематологични заболявания" ЕАД - гр.София	15 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър Б-я" ЕООД	4958/30.05.2011г.	вх. № 4958/30.05.2011г.
Meladinin tabl. 10mg x 30	Военномедицинска академия - гр.София	66 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	4345/30.05.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожно-венерически заболявания - Пловдив" ЕАД - гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	5074/01.06.2011г.	вх.№ 6697/08.07.2011
Adenocor amp.6mg/2ml	СБАЛК "Медика Кор" ЕАД - гр.	30 ампули	"Софарма Трейдинг" АД	4546/01.06.2011г.	вх.№ 6697/08.07.2011

	Русе				11
Alkeran fl.50mg	Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания ЕАД - гр.София	30 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	5283/06.06.2011г.	вх.№ 6697/08.07.2011
Protamin sulfat sol.inj.10mg/ml - 5ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	4545/06.06.2011г.	
Arterenol sol.inj.1.22mg/ml - 1ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	3000 броя ампули	"Либра" ЕАД	4542-4544 / 06.06.2011г	
Regitine sol.inj. 10mg/1ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	200 броя ампули	"Либра" ЕАД	4542-4544 / 06.06.2011г	
Corotrope amp.10mg/10ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	200 броя ампули	"Либра" ЕАД	4542-4544 / 06.06.2011г	
кардиоплегичен разтвор "Kirklin" 1000ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр. София	600 броя	"Софарма Трейдинг" АД	4719 / 08.06.2011г	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Специализирана болница за активно лечение по онкология" ЕАД - гр.София	40 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	4851/08.06.2011г.	
радиофармацевтичен кит 18 - F-FDG 25 GBq (май-юли)	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	60 флакона	"Химимпорт Фарма" АД	4893/08.06.2011г.	
Dianeal PD 4 Glucose 1,36% solution for peritoneal dialysis	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София, МБАЛ "Рахила Ангелова" АД - гр. Перник, "Пета МБАЛ" ЕАД - гр. София и МБАЛ "Шумен" - гр. Шумен	1450 броя	"Химимпорт Фарма" АД	4206, 4462, 4507, 4510/ 08.06.2011г	
Dianeal PD 4 Glucose 2,27% solution for peritoneal dialysis	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София, МБАЛ "Рахила Ангелова" АД - гр. Перник, "Пета МБАЛ" ЕАД - гр. София и МБАЛ "Шумен" - гр. Шумен	1065 броя	"Химимпорт Фарма" АД	4206, 4462, 4507, 4510/ 08.06.2011г	
Dianeal PD 4 Glucose 3,86% solution for peritoneal dialysis	МБАЛ "Рахила Ангелова" АД - гр. Перник, "Пета МБАЛ" ЕАД - гр. София	75 броя	"Химимпорт Фарма" АД	4206, 4462, 4507, 4510/ 08.06.2011г	
Extraneal solution for peritoneal dialysis	"Пета МБАЛ" ЕАД - гр. София	100 броя	"Химимпорт Фарма" АД	4206, 4462, 4507, 4510/	

				08.06.2011г	
Xenazine (Tetrabenazine) tabl.25mg x 112	МБАЛ "Д-р Никола Василев" АД - гр. Кюстендил	3 опаковки	"Маимекс" АД	5199 / 08.06.2011г	
Ribomustin 100mg	СБАЛ "Иоан Павел" ООД - гр.София	12 флакона	"Либра" ЕАД	5346 / 09.06.2011г	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	МБАЛНП "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	50 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	5347/ 09.06.2011г	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	5498/13.06. 2011г.	
радиофармацевтичен кит 18 - F-EFDEGE	УМБАЛ "Александровска " ЕАД - гр.София	30 флакона	"Медимаг-МС" ООД	4837/19.06. 2011г.	вх.№ 1063/04.08.20 11
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	5649/17.06. 2011г.	
Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	400 броя ампули	"Либра" ЕАД	5047/20.06. 2011г.	
Proglycem caps.100mg x 100	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	200 капсули	"Софарма Трейдинг" АД	5788/21.06. 2011г.	вх.№ 6697/08.07.20 11
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Специализиран а болница за активно лечение на онкологични заболявания" ЕООД - гр.София	100 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	5699/21.06. 2011г.	вх. № 9556/04.10.20 11
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожни и венерически заболявания" ЕООД - гр.Хасково	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	5789/23.06. 2011г.	вх.№ 6697/08.07.20 11
Anti-human T- lymphocytin immunoglobulin from rabbits 100mg	"Национална специализирана болница за акт.лечение на хематологични заболявания" ЕАД - гр.София	13 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър Б-я" ЕООД	5801/ 23.06.2011г	
Fibrogammin fl.250 E	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	15 флакона	"Новимед" ООД	6063,6064/2 4.06.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	УМБАЛ "Александровска " ЕАД - гр.София	20 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	5706/24.06. 2011г.	
Bendamustine fl.25mg	"Специализиран а болница за активно лечение на деца с онкохематологич ни заболявания" ЕООД -	6 флакона	"Либра" ЕАД	6000/24.06. 2011г.	

	гр.София				
Bendamustine fl.100mg	"Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания" ЕООД - гр.София	2 флакона	"Либра" ЕАД	6000/24.06.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - Русе" ЕООД - гр.Русе	15 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	5316/24.06.2011г.	
Vocseprevir caps.200mg x 84	УМБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	192 опаковки	"Либра" ЕАД	5421/28.06.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Военномедицинска академия" - гр.София	30 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	5353/04.07.2011г.	вх. № IAL-11722 / 08.11.2011
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - Враца" ЕООД - гр.Враца	50 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	5359/04.07.2011г.	
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр.София	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	5586/04.07.2011г.	вх. № 7657/05.08.2011
Суклокарпон amp.100mg/ml - 10ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр.София	400 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	5587/04.07.2011г.	вх. № 7657/05.08.2011
Protamine Sulfate sol.inj.10mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр.София	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	5489/04.07.2011г.	вх. № 7657/05.08.2011
Vocseprevir caps.200mg x 84	УМБАЛ "Царица Йоана - Исул" ЕАД - гр.София	256 опаковки	"Фармнет" ООД	5515/05.07.2011г.	
Colistin CF fl. 80mg	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	500 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	6511/07.07.2011г.	вх. № 7657/05.08.2011
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	6609/11.07.2011г.	
Mifegyne tabl.200mg	СБАЛАГ "Света Марина" ЕАД - гр.Плевен	10 опаковки	"МЛД Трейдинг" ЕООД	5414/12.07.2011г.	
Cytotec tabl.200mcg	СБАЛАГ "Света Марина" ЕАД - гр.Плевен	5 опаковки	"МЛД Трейдинг" ЕООД	5414/12.07.2011г.	
Diamox tabl. 250 x 25	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	30 опаковки	"Либра" ЕАД	5791/12.07.2011г.	
Cardioplegische Perfusionsloesung - 1000ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	540 банки	"Либра" ЕАД	5907/12.07.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожни и венерически заболявания"	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	6696/12.07.2011г.	вх. № 7657/05.08.2011

	ЕООД - гр.Пловдив				
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - Бургас" ЕООД - гр.Бургас	25 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	6719/14.07.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc DTPA kit, fl.	"КОЦ - Бургас" ЕООД - гр.Бургас	5 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	6718/14.07.2011г.	вх.№ 9555/04.10.2011
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"КОЦ - Шумен" ЕООД - гр.Шумен	45 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	6416/14.07.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc DTPA kit, fl.	"КОЦ - Шумен" ЕООД - гр.Шумен	5 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	6416/14.07.2011г.	вх.№ 9555/04.10.2011
Ribomustine fl.25mg	"Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания" ЕООД - гр.София	2 флакона	"Либра" ЕАД	6910/22.07.2011г.	
Ribomustine fl.100mg	"Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания" ЕООД - гр.София	2 флакона	"Либра" ЕАД	6910/22.07.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	7014/25.07.2011г.	вх. № 7657/05.08.2011
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	7073/25.07.2011г.	
Thymoglobuline 5mg/ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр. Пловдив	35 флакона	"Екос Медика" ООД	7071/25.07.2011г.	вх. № 7071/11.08.2011
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	4 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	7279/29.07.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	7549/08.08.2011г.	
Oncaspar sol.inj. 3 750 IU/5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	5 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	7653/08.08.2011г.	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Специализирана болница за активно лечение по онкология" ЕАД - гр.София	40 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	6774/09.08.2011г.	вх.№ 9556/04.10.2011
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр. София	40 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	7281/09.08.2011г.	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
разтвор за кардиоплегия "Kirklin" 1000 ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	50 броя	"Софарма Трейдинг" АД	7302/11.08.2011г.	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012

Суклокарпон sol.inj.500mg/5ml	СБАЛК "Кардио- Център Понтика" ООД - гр. Бургас	1000 броя	"Софарма Трейдинг" АД	7302/11.08. 2011г.	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
разтвор за кардиоплегия "Kardioplegische Perfusionsloesung" 1000 ml x 6	СБАЛК "Кардио- Център Понтика" ООД - гр. Бургас	10 кашона	"Либра" ЕАД	7303/11.08. 2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc DTPA kit, fl.	"КОЦ - Русе" ЕООД - гр.Русе	5 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	7365/11.08. 2011г.	вх.№ 9555/04.10.20 11
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	7802/12.08. 2011г.	
Duosol ohne Kalium разтвор за хемофилтрация	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр. София	1500 броя	ЕТ "Янка Янкова Георгиева"	7464, 7465/16.08. 2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр. Пловдив	90 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	7409/16.08. 2011г.	
Lariam caps. 250mg x 8	Военномедицинс ка академия - гр.София	30 опаковки	"Либра" ЕАД	7443/16.08. 2011г.	
Proglycem caps.25mg	УМБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр. Варна	300 капсули	"Софарма Трейдинг" АД	7860/16.08. 2011г.	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
Sabrillex tabl. 500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	6 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	7877/18.08. 2011г.	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
Foskavir fl.24mg/ml	СБАЛХЗ ЕАД - гр. София	100 броя флакона	"Химимпорт Фарма" АД	7577/22.08. 2011г.	
Defibrotid fl.200mg	СБАЛХЗ ЕАД - гр. София	100 броя флакона	"Химимпорт Фарма" АД	7625/22.08. 2011г.	
радиофармацевтичен кит 18 - F-EFDEGE	УМБАЛ "Александровска " ЕАД - гр.София	30 флакона	"Медимаг-МС" ООД	7587/23.08. 2011г.	вх.№ IAL- 11401 / 03.11.2011, IAL-11559 / 07.11.2011, IAL-14493 / 01.12.2011, IAL 15446/08.12.2 011, IAL12315/15. 11.2011
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр. София	1500 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	7628-29 / 23.08.2011г	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
Adenocor sol.inj.6mg/2ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр. София	500 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	7628-29 / 23.08.2011г	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр. Варна	500 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	7654-56 / 23.08.2011г	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
Corotrope sol.inj.1mg/ml - 10ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр. Варна	100 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	7654-56 / 23.08.2011г	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012



Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр. Варна	1000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	7654-56 / 23.08.2011г .	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр. Варна	45 флакона	"Електронкомес" ЕООД	7736/23.08.2011г.	вх. № IAL-11722 / 08.11.2011
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	СБАЛОЗ ЕООД - гр. София	100 флакона	"Електронкомес" ЕООД	7738/23.08.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожно-венерически заболявания" ЕООД - гр.Пловдив	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	8217/26.08.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожно-венерически заболявания" ЕООД - гр.В.Търново	3 опаковки-Цоньо Стефанов	"Софарма Трейдинг" АД	8331/01.09.2011г.	
Ribomustine fl.100mg	"Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания" ЕООД - гр.София	6 флакона	"Либра" ЕАД	8396/03.09.2011г.	
Duosol mit Kalium разтвор за хемофилтрация	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр. София	1500 броя	ЕТ "Янка Янкова Георгиева"	7464, 7465/ 7.09.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожно-венерически заболявания" ЕООД - гр.В.Търново	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	8895/19.09.2011г.	
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	20 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	8393 / 28.09.2011г .	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	9089/ 28.09.2011г .	
Levofloxacin tabl.250mg x 100	МЗ	540 опаковки	МЗ	7980/ 07.10.2011г .	
Prothionamide tabl.250mg x 100	МЗ	540 опаковки	МЗ	7980/ 07.10.2011г .	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technet	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр. Варна	45 флакона	"Електронкомес" ЕООД	8260/ 07.10.2011г .	
радиофармацевтичен кит 99mTc DTPA kit, fl.	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр. Варна	15 флакона	"Електронкомес" ЕООД	8260/ 07.10.2011г .	
Thymoglobuline fl. 25mg	СБАЛССЗ "Света	50 флакона	"Екос Медика"	8398, 8527/ 7.10.2011г.	

	Екатерина" ЕАД - гр. София				
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technet	"КОЦ - Русе" ЕООД - гр.Русе	15 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	8693/ 07.10.2011г .	вх. № IAL- 11722 / 08.11.2011
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technetium	"КОЦ - Стара Загора" ЕООД - гр.Стара Загора	75 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	8803/ 07.10.2011г .	вх. № IAL- 11722 / 08.11.2011
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	УСБАЛО "Проф. Б.Бойчев" ЕАД - гр. София	20 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	8905 / 07.10.2011г .	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	"Национална кардиологична болница" ЕАД - гр. София	3000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	8940 / 07.10.2011г .	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	9682/ 12.10.2011г .	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technetium	"ВМА" - гр.София	50 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	8460/17.10. 2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	9855/ 17.10.2011г .	
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	"МБАЛ - Бургас" АД - гр. Бургас	50 броя ампули	"Либра" ЕАД	8016 / 19.10.2011г .	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technetium	МБАЛНП "Св. Наум" ЕАД - гр.София	30 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	8852 / 19.10.2011г .	
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	УБ "Лозенец" - гр. София	2400 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	8642 / 19.10.2011г .	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
радиофармацевтик 111 In-Octreoscan	УМБАЛ "Александровска " ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Електронкоме рс" ЕООД	9850, IAL- 10420/ 20.10.2011г .	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска " ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10639- 10159/ 24.10.2011г .	
Fibrogammin fl.250 E	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	5 флакона	"Новимед" ООД	IAL-10644- 10219/ 24.10.2011г .	
Sabrillex tabl. 500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	6 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10642- 10220/ 24.10.2011г .	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
Alkeran fl.50mg	Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологич ни заболявания ЕАД - гр.София	45 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10637- 10244/ 24.10.2011г .	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012

Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	3000 броя ампули	"Либра" ЕАД	9289 / 25.10.2011г	
Regitine sol.inj. 10mg/1ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	200 броя ампули	"Либра" ЕАД	9192 / 25.10.2011г	
радиофармацевтик DTPA kit, fl	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	15 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL- 10717-10217/ 25.10.2011г	вх.№IAL-14216/29.11.2011
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10714 - 10337/ 25.10.2011г	
Fibrogammin fl.250 E	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	10 флакона	"Новимед" ООД	IAL-10939-102257/ 27.10.2011г	
Sandimmun amp.50mg/ml	Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания ЕАД - гр.София	50ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10944-10411/ 27.10.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Hydrocortone tabl.10mg	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр. Варна	270 броя таблетки	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10942-10423/ 27.10.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-11137 - 10724/ 31.10.2011г	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technet	"КОЦ - Бургас" ЕООД - гр.Бургас	30 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL-10654 - 11142/ 31.10.2011г	вх.№IAL-14215/29.11.2011
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technet	"Специализирана болница за активно лечение по онкология" ЕАД - гр. София	60 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL-11754 - 9705/ 09.11.2011г	
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр. София	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10062 - 11897/ 10.11.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Суклокапрон amp.100mg/ml - 10ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр. София	200 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10062 - 11897/ 10.11.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Protamine Sulfate sol.inj.10mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр. София	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10057 - 11886/ 10.11.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
разтвор за кристалоидна кардиоплегия "Kirklin" 1000 ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр. София	200 сака	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10057 - 11886/ 10.11.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Desmopressin amp.4mcg/ml - 1 ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр.	200 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10057 - 11886/	

	София			10.11.2011г	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technet	"КОЦ - В. Търново" ЕООД - гр.Търново	30 флакона	"Електронкомерс" ЕООД	IAL-10745 - 12576/ 16.11.2011г	
Thymoglobuline fl. 25mg	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр. София	14 флакона	"Екос Медика" ООД	IAL- 10660-12573/ 16.11.2011г	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technet	"КОЦ - Русе" ЕООД - гр.Русе	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД	IAL-10338 - 12151/ 14.11.2011г	
Alkeran fl.50mg	Национална специализирана болница за активно лечение на хематологични заболявания ЕАД - гр.София	150 броя флакона	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-10517 - 12150/ 14.11.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Proglycem caps.25mg	МБАЛ "Св. Марина" ЕАД - гр.Варна	300 капсули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-11464 - 12153/ 14.11.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Alkeran tabl.2mg x 25	МБАЛ "Св. Марина" ЕАД - гр.Варна	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-12854/ 18.11.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-13377/23.11.2011г.	
Protamine Sulfate sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	7000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-13390 - 13664/ 24.11.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Kenalog susp.inj.40mg/1ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	200 броя ампули	"Либра" ЕАД	IAL-13386 - 13656/ 24.11.2011г	
Sandimmun amp.50mg/ml	Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания ЕАД - гр.София	100ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-14697/ 02.12.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Colistin CF fl. 80mg	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр. София	504 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 14588/ 02.12.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ Русе АД - гр. Русе	100 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 14589/ 02.12.2011г	вх.№ IAL-2215 / 18.01.2012
Arterenol sol.inj.1,22mg/ml - 1ml	СБАЛК "Кардио-Център Понтика" ООД - гр. Бургас	2000 броя ампули	"Либра" ЕАД	IAL- 14591/ 02.12.2011г	
радиофармацевтичен кит 18 - F-EFDEGE	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	30 флакона	"Медимаг-МС" ООД	IAL- 14592/ 02.12.2011г	

Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УБ "Лозенец" - гр.София	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 15217/ 07.12.2011г .	
Arterenol sol.inj.1,22mg/ml - 1ml	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр. София	1000 броя ампули	"Либра" ЕАД	IAL- 15215/ 07.12.2011г .	
Суклокарпон amp.500mg/5ml	МБАЛ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	1000 броя ампули	"Либра" ЕАД	IAL- 15213/ 07.12.2011г .	
Panangin amp. 10ml	СБАЛССЗ "Света Екатерина" ЕАД - гр. София	6000 броя ампули	"Либра" ЕАД	IAL- 15799/ 12.12.2011г .	
Corotrope sol.inj.1mg/ml - 10ml	МБАЛ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	1200 броя ампули	"Либра" ЕАД	IAL- 15810/ 12.12.2011г .	
Arterenol sol.inj.1,22mg/ml - 1ml	СБАЛК "Кардио- Център Понтика" ООД - гр. Бургас	2000 броя ампули	"Либра" ЕАД	IAL- 15818/ 12.12.2011г .	
Ribomustin fl. 100mg	СБАЛДОХЗ ЕООД - гр.София	3 флакона	"Мундифарма медикъл"	IAL- 16569/ 16.12.2011г .	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012
Ribomustin fl. 100mg	Военномедицинс ка Академия - гр.София	100 флакона	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 16893, 16611/ 19.12.2011г .	вх.№ IAL- 2215 / 18.01.2012 - 97 флакона
разтвор за кристалоидна кардиоплегия "Kirklin" 1000 ml	УМБАЛ"Св.Георг и" - гр.Пловдив	300 броя	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 15823/ 12.12.2011г .	
разтвор за кръвна кардиоплегия	УМБАЛ"Св.Георг и" - гр.Пловдив	450 броя	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 15823/ 12.12.2011г .	
разтвор за кристалоидна кардиоплегия "Kirklin" 1000 ml	СБАЛК "Кардио- Център Понтика" ООД - гр. Бургас	50 броя	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 15804/ 12.12.2011г .	
Суклокарпон sol.inj.500mg/5ml	УМБАЛ"Св.Георг и" - гр.Пловдив	1000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 16286/ 14.12.2011г .	
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за конжо- венерически заболявания Велико Търново" ЕООД - гр.Велико Търново	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 16287/14.12 .2011г.	
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	МБАЛ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	1500 броя ампули	"Либра" ЕАД	IAL- 16998/ 20.12.2011г .	
радиофармацевтичен kit 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of	УМБАЛ"Св.Георг и" - гр.Пловдив	90 флакона	"Електронкоме рс" ЕООД	IAL-15834/ 12.12.2011г .	вх.№ IAL- 1455/12.01.20 12

Technet					
радиофармацевтичен кит 99mTc DTPA kit, fl.	УМБАЛ"Св.Георги" - гр.Пловдив	10 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL-15834/12.12.2011г.	
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technet	УМБАЛ "Д-р Тота Венкова" АД - гр.Габрово	15 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL-15854/12.12.2011г.	вх.№IAL-1455/12.01.2012
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technet	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	5 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL-16696/16.12.2011г.	вх.№IAL-1455/12.01.2012
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.for preparation of Technet	"КОЦ - Русе" ЕООД - гр. Русе	15 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL-16697/16.12.2011г.	вх.№IAL-1455/12.01.2012
радиофармацевтичен кит 99mTc DTPA kit, fl.	"КОЦ - Русе" ЕООД - гр. Русе	5 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL-16698/16.12.2011г.	
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УМБАЛСМ "Н.И.Пирогов" ЕАД - гр. София	250 броя ампули	"Либра" ЕАД	IAL- 16999/20.12.2011г.	
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр. София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД	IAL-13406, 17232/21.12.2011г.	
Fibrogammin fl.250 E	Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания ЕАД - гр.София	10 флакона	"Новимед" ООД	IAL- 17718/27.12.2011г.	
Secrelux 1 amp. 24,4mg парх и amp. 10 ml разтворител	Военномедицинска Академия - гр.София	50 опаковки	"Профармация" ЕООД	IAL- 18144 /30.12.2011г.	
Coffein citrat amp. 25mg/ml - 2 ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр. София	200 ампули	"Либра" ЕАД	IAL- 18146 /30.12.2011г.	
разтвор за кристалоидна кардиоплегия "Kirklin" 500 ml	МБАЛ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр. София	240 броя	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 18152/30.12.2011г.	
разтвор за кристалоидна кардиоплегия "Kirklin" 1000 ml	МБАЛ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр. София	600 броя	"Софарма Трейдинг" АД	IAL- 18152/30.12.2011г.	
Osteocis kit forpreparation of Technetium 99mTc	"Специализирана болница за активно лечение на онко заб." ЕООДСофия	100 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL- 18149/30.12.2011г.	
Osteocis kit forpreparation of Technetium 99mTc	"КОЦ Враца" ЕООД-гр.Враца	50 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД	IAL- 18151/30.12.2011г.	