

# **Годишен доклад за дейността**

**на**

# **Изпълнителна агенция по лекарствата**

# **за 2009 година**

## Съдържание:

<b>ВЪВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>4</b>
<b>I. НАДЗОР ВЪРХУ КАЧЕСТВОТО, ЕФИКАСНОСТТА И БЕЗОПАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ.....</b>	<b>6</b>
<b>1. Контрол на лекарствените продукти .....</b>	<b>6</b>
1.1. Контрол на търговията с лекарства.....	6
1.2. Контрол на производството.....	9
<b>2. Разрешение за употреба на лекарствени продукти.....</b>	<b>11</b>
2.1. Проверка на валидността на заявления и документация .....	11
2.2. Издадени административни актове - разрешение/уведомление по тип продукти/процедури: .....	13
2.3. Изготвени оценъчни доклади в хода на оценката на документацията по качество, на предклиничната и клинична документация за разрешаване, подновяване, промени на разрешението за употреба лекарствените продукти. ....	15
2.4. Извършване оценка на партидна документация на биологични продукти .....	15
2.5. Организиране и подпомагане дейността на комисиите по чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 ЗЛПХМ.....	15
2.6. Поддържане и водене на регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ;.....	16
2.7. 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 .....	17
2.8. 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).....	17
2.9. Поддържане архива на досиетата на лекарствените продукти до трето тримесечие на 2009 г. ....	17
<b>3. Анализи на лекарствените продукти .....</b>	<b>17</b>
3.1. Анализи на лекарствени продукти.....	17
3.2. Издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти .....	18
3.3. Издаване на уведомления за пускане на пазара на партиди лекарствени продукти със сертификат за освобождаване на съответната партида, издаден от друга официална контролна лаборатория в страна –членка на ЕС/ЕИП:.....	18
3.4. Издаване на уведомления за пускане на пазара на партиди лекарствени продукти, съдържащи хепарин .....	18
3.5. 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. ....	19
3.6. Дейности във връзка с внедряване и поддържане на система за управление на качеството ISO/IEC 17025:2005 .....	19
3.7. Фармакопейна дейност .....	19
3.8. Участия в комисии и други съвещателни структури в България на експерти от ДАЛП:.....	21
<b>4. Контрол на лекарствената употреба .....</b>	<b>22</b>
4.1. Лекарствена информация.....	22
4.2. Лекарствена безопасност .....	24
4.3. Контрол на клиничните изпитвания .....	31
4.4. Инспекции по лекарствена безопасност и лекарствена употреба.....	34
4.5. Контрол на рекламата .....	38
<b>II. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА.....</b>	<b>40</b>
<b>1. Контрол на трансфузионната система. ....</b>	<b>40</b>
<b>2. Трансфузионен надзор.....</b>	<b>43</b>

3. Лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма:.....	46
<b>III. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ .....</b>	<b>49</b>
1. Нормативна дейност.....	49
2. Надзор на пазара на МИ .....	49
3. Регистрация и безопасност.....	49
4. Други дейности .....	50
<b>IV. АДМИНИСТРАТИВНО И СТОПАНСКО ОБСЛУЖВАНЕ.....</b>	<b>51</b>
1. Финансова дейност и резултати през 2009 г.....	51
2. Управление на човешките ресурси.....	51
3. Административна дейност и административно обслужване .....	52
4. Информационни технологии.....	53
<b>V. ПРАВНО-НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ .....</b>	<b>55</b>
1. Правна дейност.....	55
2 Участие в специализирани комисии към ИАЛ и МЗ.....	59
<b>VI. КАЧЕСТВО И ОДИТ .....</b>	<b>59</b>
<b>VII. МЕЖДУНАРОДНА ДЕЙНОСТ .....</b>	<b>61</b>
<b>VIII. ОБУЧЕНИЕ .....</b>	<b>63</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ № 1.....</b>	<b>67</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ № 2.....</b>	<b>69</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ № 3.....</b>	<b>70</b>
<b>ПРИЛОЖЕНИЕ № 4.....</b>	<b>71</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 дейностите на Агенцията бяха извършени в условията на организационни и управленски промени, а именно:

- Преместване в нова административна сграда – организиране на материално-техническата база, преместване на материалните и документални наличности и организиране на работните процеси на новите работни места.
- Промяна на ръководството на Агенцията с последователно назначаване на двама изпълнителни директори.
- Промяна на Устройствения правилник и структурата на Агенцията – организиране, трансформиране и администриране на дейността в новосъздадените структурни звена.

Наред с това Агенцията изпитва постоянни трудности при привличането и задържането на квалифицирани експерти.

Агенцията е организирана в 6 дирекции на Специализираната администрация и 3 дирекции на общата администрация както следва:

### ***Специализирана администрация***

1. Дирекция „Контрол на лекарствени продукти”
2. Дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти”
3. Дирекция „Анализи на лекарствени продукти”
4. Дирекция „Контрол на лекарствената употреба”

5. Дирекция „Контрол на трансфузионната система”
6. Дирекция „Медицински изделия”

***Обща администрация***

1. Дирекция „Административно и стопанско обслужване”
2. Дирекция „Правно-нормативно осигуряване”
3. Дирекция „Качество и одит”

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**

При осъществяване на контролните си функции по чл. 267 от ЗЛПХМ инспекторите са извършили 515 проверки върху съответствие на помещенията и условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти; дейността на търговците на едро и дребно; качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

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

Извършени са 112 проверки на складове за търговия на едро с лекарствени продукти, в това число:

- за съответствие на складове за лекарствени продукти с изискванията на добрата дистрибуторска практика във връзка с издаване на “Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти” или “Промяна на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти” - 34 бр.
- планови проверки - 28 бр.
- извършени проверки за унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти - 49 бр.
- по сигнали - 1 бр.

##### **1.1.2. Проверки на дейността на търговски представителства**

Извършени проверки на дейността на търговски представителства - 5 бр.

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

Извършени са проверки на 391 обекта за търговия на дребно, в това число:

- а) Извършени проверки в аптеки - 364 бр.
  - планови проверки - 299 бр.
  - по осъществяване контрол на качеството на лекарствените продукти, вземане на проби за лабораторни изпитвания - 27 бр.
  - проверки в болнични аптеки - 4 бр.
  - по сигнал – 34 бр.
- б) Извършени проверки в дрогерии - 27 бр.

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 годината осъществения контрол е обхванал дейността осъществявана от търговците на дребно на територията на всички административно териториални области на страната.

През периода са извършени проверки и в други обекти по повод осъществявана незаконосъобразна дейност с лекарствени продукти:

- проверка в дружество за куриерски услуги “Еконт експрес” ООД - гр. София съвместно със служителите на ГДБОП и фитнес зала в гр. Айтос съвместно с РУ на МВР

гр. Бургас. Установено е разпространение на стероидни лекарствени продукти с анаболен ефект, които не са разрешени за употреба в страната.

- при надзор на пазара са извършени проверки и относно разпространението и търговията с неразрешени за употреба лекарствени продукти посредством Интернет, чрез електронните страници [www.bodyfarma-bg.com](http://www.bodyfarma-bg.com) и [www.buyhealth.eu](http://www.buyhealth.eu). Установени са лицата регистрирали и изработили сайтовете, куриерите и местата за доставка на лекарствените продукти. По случаите е потърсено съдействие от органите на полицията за връчване на съставените актове за административни нарушения.

- извършена е и проверка на обекти в рамките на търговско изложение за медицински консумативи, както и проверки в пощенските клонове на Смолянска и Благоевградска област по сигнал за осъществявана дейност с лекарствени продукти и медицински изделия.

При извършените проверки е осъществен контрол по спазване на пределните цени при продажба на лекарствени продукти. Дейността е допълнително възложена на инспекторите със заповед на Министъра на здравеопазването от 2008г. Нарушения при ценообразуването са констатирани в един обект.

Най-масово установените нарушения са неправилно съхранение на лекарствени продукти, изтекъл срок на годност, самостоятелно осъществяване на дейностите в аптеката от помощник фармацевт в отсъствието на магистър. Нарушенията с по-голяма обществена опасност са обекти без разрешение, осъществяване на дейността от неспособни лица, търговия с неразрешени за употреба лекарствени продукти доставени нелегално в аптеките на пограничните райони в страната, съхранение и продажба на наркотични лекарствени продукти без разрешение.

Подадени са 4 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 3 предварителни проверки възложени от прокуратурата за събиране на достатъчно данни за извършено престъпление на основание чл. 145 от Закона за съдебната власт.

Изготвени са 54 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 на предмета на осъществения контрол са предприети и съответните административни мерки с превантивен и санкционен характер. За установени нарушения са образувани 121 административно-наказателни производства. Съставени са 89 акта за установяване на административни нарушения. Издадени са 58 предписания за маловажни нарушения и 19 разпореждания по реда на чл.272 от ЗЛПХМ.

Към момента с наказателни постановления са приключили 59 производства. В различна фаза в шестмесечното производство по реда на ЗАНН са 70 административно наказателни преписки.

През 2009г. са влезли в сила наказателни постановления потвърдени от съда за наложени санкции в размер на 330 050 лв.

Принудителни административни мерки са наложени в 4 случая. Издадена е една заповед за спиране на обект без разрешение за търговия на едро и 3 заповеди на търговци на дребно с лекарствени продукти с разпореждане за предварително изпълнение по чл. 60 от АПК. Административните и административно – наказателни мерки се изготвят и обезпечават в рамките на дирекцията.

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

- издадени са 80 бр. Заповеди за унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти /Приложение № 1/

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

- издадена е 1 заповед за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти и 1 заповед за блокиране на лекарствени продукти. /Приложение № 2/

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

- разрешени са 12 помощи и дарения по правилата на добрата дарителска практика. /Приложение № 3/

#### **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/**

- издадени са 237 броя разрешения и становища. /Приложение № 4/

#### **1.1.8. Взети проби по надзор на пазара**

- общо 110 бр., от тях:
  - текущ контрол - 94 бр.
  - музейна мостра - 1 бр.
  - по сигнал - 15 бр.

За тях са изготвени 110 паспорт - протокола.

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

общо 47 и от тях:

- относно пределни цени - 13 бр.
- касаещи качеството - 9 бр.
- осъществяване на дейността в обекти за търговия на дребно от неправопособни лица - 5 бр.
- обекти за търговия на дребно без разрешение за дейността - 5 бр.
- продажби по интернет - 3 бр.
- по сигнали от КЗП и КЗК - 10 бр.
- дрогерии работещи с лекарствени продукти, отпускащи се по рецепта - 2 бр.

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

общо – 30 бр.

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

общо - 337 бр.

#### **1.1.12. Разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти.**

- Издадени разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти - 12 бр.
- Издадени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти - 49 бр.



- Спрени до отстраняване на несъответствията процедури по издаване на разрешения за лекарствени продукти - 6 бр.
- Издадени заповеди за преустановяване дейността на складове за търговия на едро с лекарствени продукти - 7 бр.

#### ***1.1.13. . Разрешения за търговия на едро с медицински изделия.***

- Издадени разрешения за търговия на едро с медицински изделия – 68 бр.
- Изготвени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с медицински изделия - 58бр.
- Издадени заповеди за преустановяване дейността на складове за търговия на едро с медицински изделия - 1бр.

#### ***1.1.14. Удостоверения за регистрация на дрогерии.***

- Издадени удостоверения за регистрация на дрогерии – 91 бр.
- Издадени промени в удостоверения за регистрация на дрогерии - 22 бр.
- Издадени заповеди за прекратяване регистрацията на дрогерии, поради преустановяване на дейността - 16 бр.

Инспекторите водят и поддържат актуален електронен и книжен регистър на издадените удостоверения и промени на удостоверения за регистрация на дрогерии, разрешения и промени на разрешения за търговия на едро с медицински изделия и лекарствени продукти и на доставени в страната лекарствени продукти от търговците на едро.

### ***1.2. Контрол на производството***

Приоритет в дейността е изграждането на система по качество с оглед разработване и прилагане на стандарти по качеството в извършване на инспекциите и обработване на резултатите от тях, които да бъдат напълно синхронизирани с аналогичните стандарти, въведени и прилагани от инспекторатите на другите страни - членки с цел прилагането на European Joint Audit Programme и PIC/S Joint Reassessment Programme. В тази връзка усилията са насочени към установяване на такава система по осигуряване на качеството, която да бъде одобрена от планирания в началото на 2010г. pre-MRA одит на инспектората по ДПП на ИАЛ от Европейската комисия.

Крайната цел в изграждането на хармонизирана с останалите страни - членки система по качество на инспектората по ДДП на ИАЛ е включването на България като страна в споразуменията по взаимно признаване на инспекциите по ДДП между Европейската Общност и MRA страни - партньори на Общността ( Канада, Швейцария, Австралия, Нова Зеландия и Япония).

#### ***1.2.1. Извършени проверки на производители на лекарствени продукти:***

За периода януари-декември инспекторите са извършили общо 29 проверки на производители в страната и 1 проверка на производител в чужбина (Pfizer, Турция), във връзка с процедура по разрешение за употреба:

- по текущия контрол за установяване на съответствие с Добрата производствена практика по утвърдения годишен план-график са извършени 11 проверки на производители (текущ контрол - 6 броя; текущ контрол и ДПП - 5 броя);
- за извършване промяна в разрешението за производство - 10 проверки;
- разрешение за внос - 2 броя;

- добра производствена практика - 2бр.;
- по сигнал - 2 проверка;
- извършена е 1 проверка на лаборатория за контрол на качеството извън тези по издадените разрешения за производство в съответствие на изискванията на наредбата по чл.152 от ЗЛПХМ.

В седем от проверките в процедурите по текущ контрол и промяна в разрешението са извършени и проверки за издаване на GMP сертификат.

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

Издадени са 5 разрешения за производство във формата на Европейската комисия - "НЦЗПБ", "Биовет" АД, "Флора 02" ООД, "Месер България" ЕООД и 44 промени в разрешението за производство.

В процедура по оценка е едно заявление за издаване на разрешение във формата на Европейската комисия.

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

Издадени са 5 разрешение за внос и 2 промени към тях на дружествата: "Стинг" АД; "Салвис фарма" ООД; "Софарма трейдинг" АД; "Либра" ЕАД; "Актавис" ЕАД.

В процедура по оценка е едно заявление за издаване на разрешение за внос.

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

За отчетния период са издадени общо 783 сертификати, от които:

- Сертификат за лекарствен продукт - 379 броя;
- Сертификат за свободна продажба - 149 броя;
- Сертификат за контрол - 153 броя;
- Сертификати за произход - 102 броя;

#### ***1.2.5. Издаване на GMP сертификати.***

Издадени са 9 GMP сертификата във формата на Европейската комисия на производителите: "Софарма" АД – Врабево, "Софарма" АД – лиофилни продукти, "Българска Роза Севтополис" АД, Pfizer Pacari Ltd St., "Унифарм" АД, "Медика" АД, "Джи и Фармасютикълс" ООД, "Бул Био - НЦЗПБ" ЕООД.

#### ***1.2.6. Принудителни административни мерки:***

Издадени са заповеди за временно спиране на експлоатацията на помещения за производство, контрол и съхранение на дружествата: ЕТ"БИЛЕК-ДИМИТЪР ПЕЙНЕКОВ" и "ФАРМА" АД.

След изпълнение на одобрени план-програми и отстраняване на несъответствията са отменени заповеди за спиране експлоатацията на помещения на "ФАРМА" АД и предходно издадена на "БИОМЕДА" ООД .

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

Подадени са 4 заявления за съгласуване на идейни проекти - "Унифарм" АД, "Рамкофарм" ООД, "Купро 94" ЕООД и "Българска роза Севтополис" АД.

Съгласувани са 3 идейни проекта за преустройство на помещенията за производство, контрол и съхранение: “Рамкофарм” ООД, “Купро 94” ЕООД, “Унифарм” АД.

### 1.2.8. Дейност по Rapid Alert System:

През периода в отдел КП са постъпили и обработени **63** сигнала по системата за бързо уведомяване за отклонения в качеството и фалшиви лекарствени продукти. По постъпилите сигнали не са установени пускани и налични на Българския пазар лекарствени продукти.

Обработени и оценени са **27** план-програми с мерки и срокове за отстраняване на констатираните несъответствия след извършена проверка.

## 2. Разрешение за употреба на лекарствени продукти

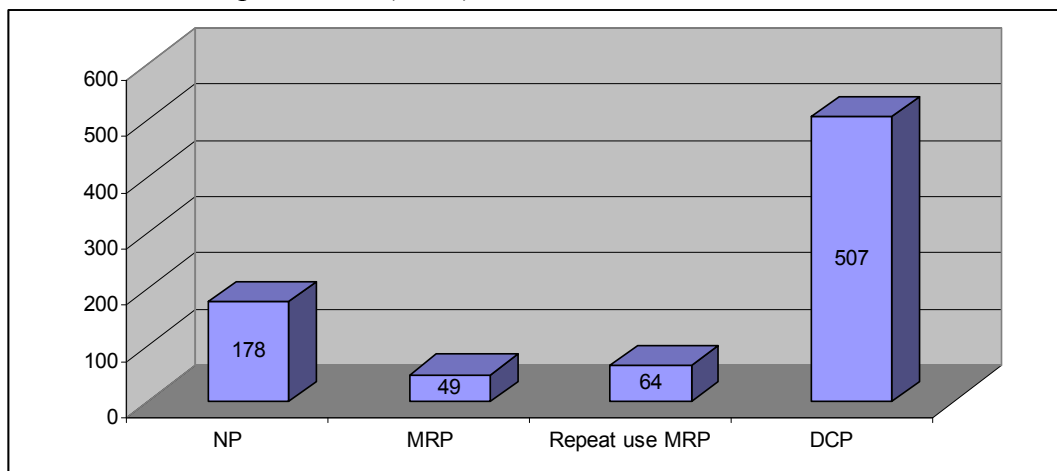
### 2.1. Проверка на валидността на заявления и документация

През периода 01.01.2009 – 31.12.2009 г. в ДРУЛП са постъпили общо 8583 заявления, разпределени както следва:

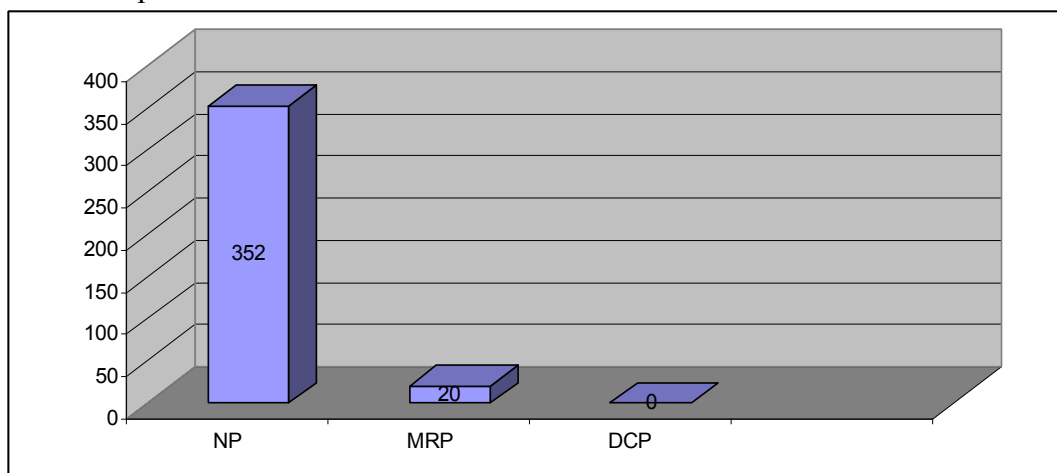
Тип продукт	Вид процедура	Национална процедура	MRP	Repeat use MRP	DCP	Σ
Лекарствени продукти от синтетичен произход	Разрешаване	178	49	64	507	798
	Подновяване	352	20		0	372
	Промени	4169	2136			6305
Биологични продукти	Разрешаване	4	16	1	9	30
	Подновяване	45	3		0	48
	Промени	555	228		0	783
Хомеопатични продукти	Разрешаване	1	0		0	1
	Подновяване	6	0		0	6
	Промени	8	0		0	8
Растителни продукти	Разрешаване	1	0		0	1
	Подновяване	20	0		0	20

Промени	211	0	0	211
---------	-----	---	---	-----

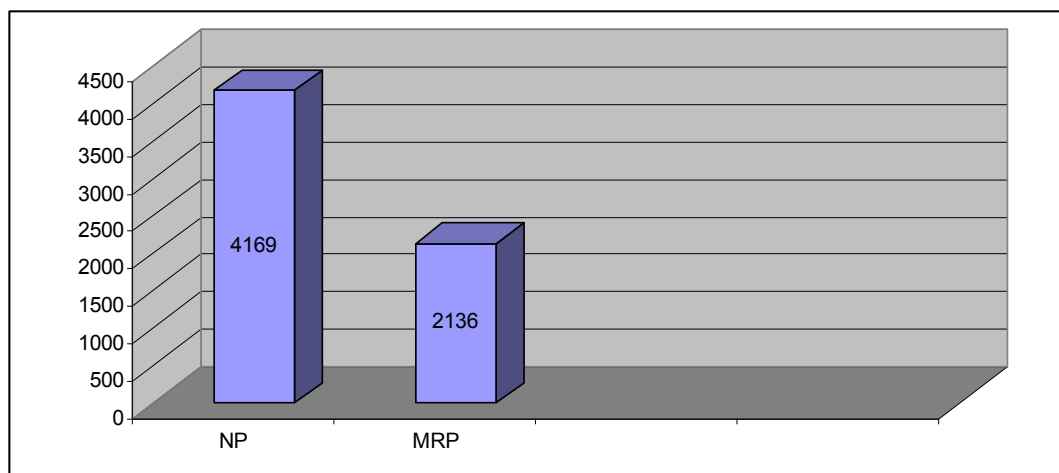
Разпределение на заявленията за разрешаване за употреба на лекарствени продукти според вида на процедурата – национална (NP), децентрализирана (DCP), Repeat use MRP и взаимно признаване (MRP).



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



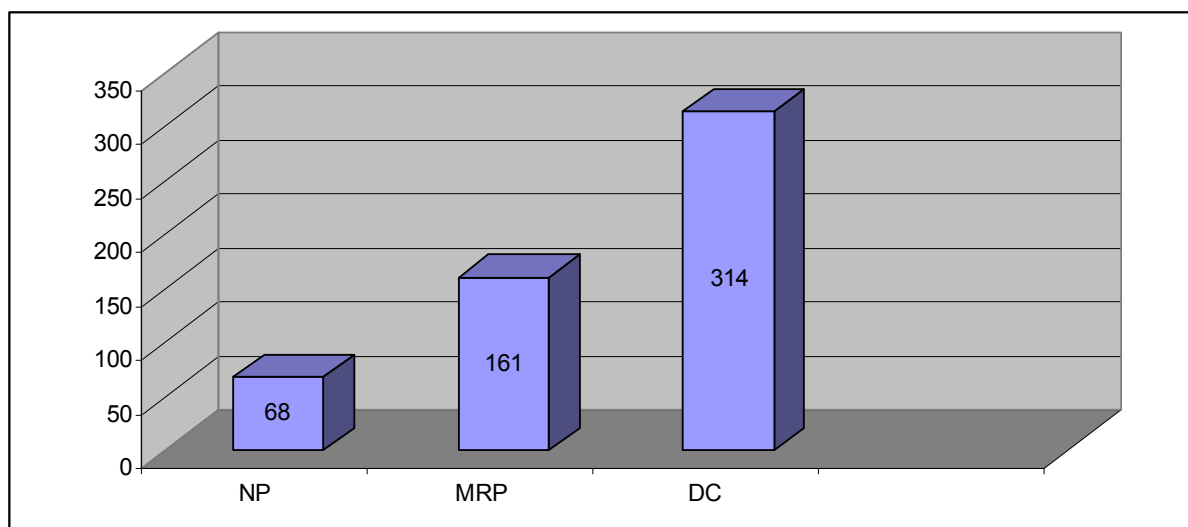
Разпределение на заявленията за промяна на разрешението за употреба на лекарствени продукти според вида на процедурата – национална и взаимно признаване.



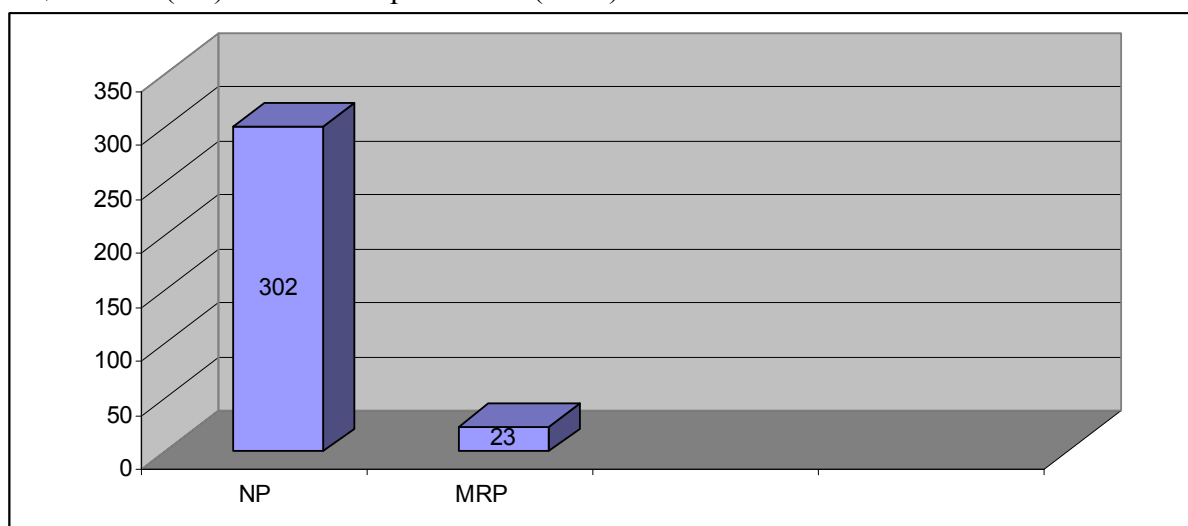
**2.2. Издадени административни актове - разрешение/уведомление по тип продукти/процедури:**

Тип продукт	Вид процедура	Национална процедура	MRP	DCP	Σ
Лекарствени продукти	Разрешаване	68	161	314	543
	Подновяване	302	23		325
	Промени	3550	1244		4794
	Трансфер на РУ	126			126
Биологични продукти	Разрешаване	5	7	5	17
	Подновяване	44	1	0	45
	Промени	480	197	0	677
	Трансфер на РУ	5			5
Хомеопатични продукти	Разрешаване	3	-	-	3
	Подновяване	7	-	-	7
	Промени	0	-	-	0
Растителни продукти	Разрешаване	16	0	0	16
	Подновяване	61	0	0	61
	Промени	5	-	-	5
	Регистрация	1	-	-	1
Лекарствени продукти с приложение в педиатрията	Разрешаване	1	0	0	1
	Подновяване	0	0	0	0
	Промени	15	0	0	15

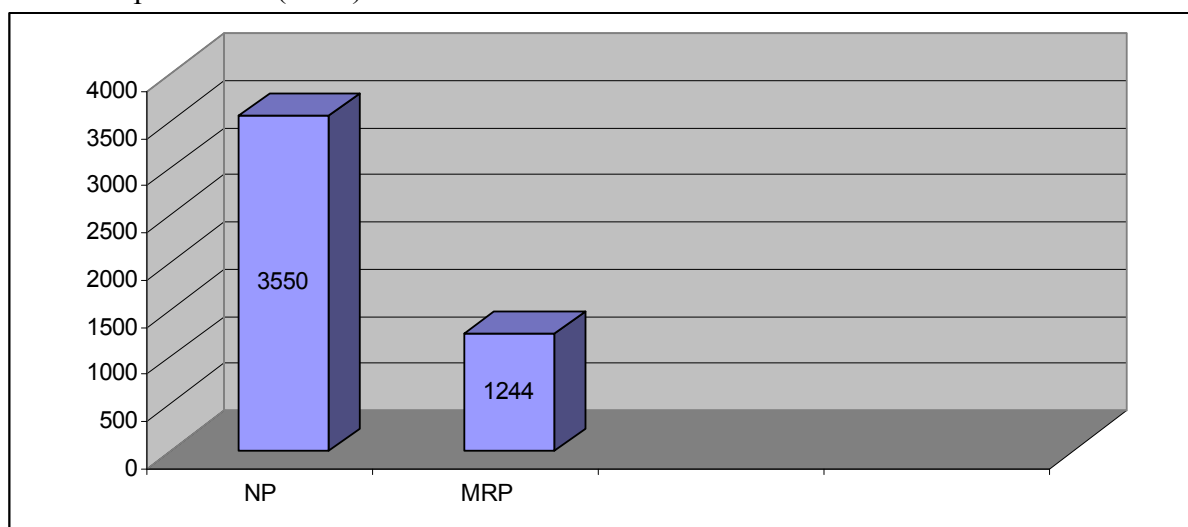
Издадени разрешения за употреба по тип процедура - -- национална (NP), децентрализирана (DCP) и взаимно признаване (MRP).



**Издадени подновявания на разрешение за употреба по тип процедура - национална (NP) и взаимно признаване (MRP).**



**Издадени промени в разрешение за употреба по тип процедура - национална (NP) и взаимно признаване (MRP).**



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

- изготвени оценъчни доклади за разрешаване за употреба/регистрация на лекарствени продукти по национална процедура - 60;
- изготвени оценъчни доклади за подновяване на разрешение за употреба - 366,
- изготвени оценъчни доклади за промени тип II на разрешение за употреба:
  - промени тип II засягащи качеството на продукта – 848
  - промени тип II засягащи ефикасност/безопасност на продукта – 489
- изготвени одобрения за промяна тип IA и IB в разрешението за употреба – 2961
- прехвърляне на права на разрешението за употреба (трансфер )- 131;

**2.4. Извършване оценка на партидна документация на биологични продукти**

Оценени са партидните досиета на 188 партиди биологични продукти, произведени в България.

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

Дейност на специализираните комисии

Специализирана комисия	Проведени заседания	Разгледани продукти
СК за лекарствени продукти	17	795, от които:  55 за разрешаване за употреба по национална процедура 20 отложени 0 отказ  256 за подновяване на разрешение за употреба 22 отложени 0 отказ  396 за промени тип II в разрешението за употреба 17 отложени 0 отказ  30 разглеждани повторно  3 клинични изпитвания

СК по растителни лекарствени продукти	10	92 от които: 18 за разрешаване за употреба 68 за подновяване на РУ 5 за промяна II на разрешение за употреба 1 за регистрация на растителен лекарствен продукт
СК по имунологични продукти	8	64, от които: 7 за разрешаване за употреба 36 за подновяване на РУ 21 за промяна на РУ
СК по хомеопатични лекарствени продукти	3	25 от които: 3 за РУ 8 за подновяване на РУ 14 за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт
СК по радиофармацевтици	0	0
Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията	10	21 от които: Оценка на клинични изпитвания за ИАЛ - 1 Оценка на клинични изпитвания за КЕМИ - 4 РУ - 1 промени тип II за приложение в педиатрията - 15 продукта

## 2.6. 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).

Регистърът на лекарствените продукти, биологичните продукти, галенови, растителни и хомеопатични продукти се води от един служител от дирекцията, който отговаряше и за поддържане на архива.

През отчетния период в регистъра са вписани:

РУ	Подновяване	Промяна
604	403	1655

Заповеди за прекратяване по чл. 55 ал. 3 от ЗЛПХМ по желание на притежателите на разрешението за употреба – 84

За отчетния период са изготвени експертни становища за паралелен внос от България.



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.

### ***2.7. Поддържане и попълване на базата данни на агенцията с информация за лекарствени 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. Внесени са данни от:

Общо: 8583 заявления за ЛП, от които:  
830 разрешения за употреба за ЛП,  
446 подновяване на РУ,  
7307 промени в разрешенията за употреба.

### ***2.8. 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 общо 2526 процедури по разрешаване за употреба, подновяване и промени в разрешението за употреба.

### ***2.9. Поддържане архива на досиетата на лекарствени продукти до трето тримесечие на 2009 г.***

До третото тримесечие на годината в ДРУЛП се поддържаше архив на подадените досиета в хода на всяка процедура. Отделно се описваше и архивираше подадената документация след специализираните комисии. През четвъртото тримесечие тази функция се пое от специално назначен архивар в дирекция „Административно и стопанско обслужване”.

## ***3. Анализи на лекарствени продукти***

### ***3.1. Анализи на лекарствени продукти.***

Проведени са анализи за контрол на качеството на общо 108 партии лекарствени продукти по методи в одобрените документации и от фармакопейни монографии. От тях за:

- **Наблюдение на националния лекарствен пазар** – 65 лекарствени продукти са анализирани при текущ контрол. От тях 6 са неотговарящи.

Изпитване за микробиологично качество от отдел МБА:

- стерилност
- определяне на общ брой микроорганизми – 11 партии
- определяне на специфични микроорганизми (*E.coli*, *S.aureus*, *P.aeruginosa*, *Salmonella* spp.)

- **Експертизи (експертизи с постановление)** по следствени дела, по искане на полицията и прокуратурата (6 броя за 13 обекта). Установени са 5 несъответствия.
- **Сигнали за отклонение в качеството или съмнение за фалшиви лекарства** – 26 анализирани партии  
Общо седем проби са определени като фалшиви лекарства. За тях е изпратена информация до EDQM& Healthcare.
- **Участия в съвместни изпитвания организирани от EDQM& Healthcare** – PTS105, PTS106, PTS107, FIP-LMCS Proficiency programme 2009, CAP 2009 – общо 15 проби.

### **3.2. 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 28 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 OQABR of Human biologicals.
- **ваксини** от отдел МБА - BCG vaccine, freeze dried, Tetatox vaccine, Tetadif vaccine, Diftet vaccine, Diftetkok vaccine adsorbed) – общо 96 анализирани партии.

Проведени са следните видове анализи за идентичност на ваксини:

- чрез микроскопиране на натривка - 34 партии
- чрез двойна радиална имунодифузия - 23 партии

Активност на ваксини (BCG vaccine) - чрез определяне на брой жизнеспособни единици – 25 партии

Общ брой издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини – 298 броя сертификати.

Оценка на партидна документация за издаване на сертификат за освобождаване на партии ваксини – 203 партидни документи.

### **3.3. 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:**

- **лекарствен продукт, получен от човешка кръв или плазма**,  
Общ брой издадени уведомления – 111 броя.
- **Ваксини**  
Общ брой издадени уведомления – 128 броя.

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

Издадени са уведомления за пускане на пазара на 20 лекарствени продукта след преглед на представени аналитични данни за определяне на съдържанието/доказване на липсата на примеса свръхсулфатиран хондроитинсулфат в партидите от вложения хепарин.

**3.5. 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 – 16 броя ;

Промяна тип IA - 10 броя;

Промяна тип IB - 9 броя;

Промяна тип II - 20 броя.

Оценка на методи от документация при разрешаване за употреба, при подновяване на издадено разрешение за употреба и при промяна от отдел ФХФА - 4 броя.

**3.6. Дейности във връзка с внедряване и поддържане на система за управление на качеството ISO/IEC 17025:2005.**

- Разработени са нови работни инструкции и са преиздадени всички работни инструкции във връзка с методи за изпитване и работа с апаратура (общо 86 работни инструкции за двата отдела).
- Бе извършена подготовка за издаване на нов Наръчник по Качеството на дирекцията.
- Бяха планирани и провеждани периодични проверки на аналитичната апаратура.

**3.7. Фармакопейна дейност**

Фармакопейният сектор към ДАЛП изпълнява ролята на национален фармакопейен секретариат, който участва в, организира и координира дейностите, свързани с Българската и Европейската фармакопея.

**3.7.1. Дейности, свързани с Българската фармакопея.**

1. Организиран и проведен бяха 2 заседания на новосформирания *Фармакопейен комитет (ФК)*, който съгласно чл. 15 на ЗЛПХМ е консултативен орган към министъра на здравеопазването по въпросите на действащата фармакопея.

На първото заседание на ФК през м. януари 2009 г. Фармакопейният комитет бе запознат с правилника за работа, разработен от фармакопейния сектор и одобрен от министъра. Взето бе решение да се подготви четвъртия свитък на Българската фармакопея, като сектора представи предложение за текстове от Европейската фармакопея, които след превод на български език да бъдат включени в Българската фармакопея.

На второто заседание на ФК през м. февруари списъка с монографии бе приет. Утвърдени бяха и предложените планове за работа на експертните групи към Фармакопейния комитет във връзка с четвъртия свитък след предварително съгласуване с председателите на експертни групи. Утвърдени бяха и предложенията за *трима представители на България в Комисията на Европейската фармакопея*. Одобрени бяха и предложенията за *трима представители на България в експертни групи* на Европейската фармакопея. Бяха подготвени необходимите придружаващи документи на експертите и след съответната кореспонденция със секретариата на Евр. Фармакопея номинациите бяха приети на заседания на Комисията на Евр. Фармакопея (ЕФ).

2. През периода февруари – септември 2009 г. бяха проведени:

4 заседания на технологичната експертна група, на които бяха обсъдени и одобрени преводите на 22 монографии на ЕФ;

3 заседания на химичната експертна група, на които бяха обсъдени и одобрени преводите на 14 монографии на ЕФ;

По 1 заседание на биологичната и фармакогностичната експертна групи, на които бе приет плана за работа и разпределени монографиите за превод;

1 заседание на експ. група по стандартни термини, на което бе одобрен превода на новите стандартни термини на ЕФ и бяха обсъдени стандартните термини за пътищата на въвеждане, заедно с техните определения, които също ще бъдат включени в Българската фармакопея.

Фармакопейният сектор на ИАЛ взе активно участие в превода на голяма част от монографиите. Всички преводи преминават през стилова и техническа редакция в сектора, след което следва предварително съгласуване чрез e-mail със експертите в съответните групи, така че (с цел експедитивност) на заседания да се обсъжда основно терминология и дискуссионни въпроси.

3. Подготвени бяха 25 докладни до МЗ (някои с подготвяне на проекто-заповеди за министъра на здравеопазването) във връзка с:

- актуализиране състава на ФК и експертните групи;
- влизане в сила на допълнения 6.6 – 6.8 на ЕФ;
- отпадане на монографии на ЕФ на територията на България;
- становища по фармакопейни въпроси, вкл. поставени от постоянното представителство на България към Съвета на Европа;
- финансиране на фармакопейната дейност;

4. Текущо бе актуализиран публикувания в Интернет-страницата на ИАЛ списък за вещества и препарати, за които има монографии в Евр. фармакопея (до допълнение 6.6) и списък на Стандартни термини за лекарствени форми, опаковки и път на въвеждане (ноември 2009г).

5. Изготвен бе списък във връзка с най-често срещани екстемпорални и официнални препарати със техния състав, производители и информация за други европейски държави, в които се използват тези състави

6. Текущо се предоставя информация по фармакопейни въпроси на служители от ИАЛ и индустрията

### ***3.7.2. Дейности, свързани с Европейската фармакопея.***

*Запознаване с текущите документи*, получени от Секретариата на Комисията на Европейската фармакопея във връзка с разработване на фармакопейни стандарти, оценяване и изпращане на исканата информация във връзка с тях, съхраняване на необходимите документи; текущи консултации на експерти от ИАЛ, производители и фармацевтични фирми във връзка с приети документи;

*Отговорено бе на 35 въпросника* на EDQM за включване или отпадане на монографии или методи за анализ в работния план на Европейската фармакопея; Изготвен бе отговор на въпросник на Европейската фармакопея във връзка с най-често използваните магистрални и екстемпорални състави, които се приготвят в аптеки и малки производствени предприятия в България;

На заинтересованите дирекции на ИАЛ текущо *бе предоставяна информация* във връзка с временно преустановяване на валидността или отпадане на сертификати за съответствие на монографии на ЕФ;

Текущо бе въвеждан *българския превод на новите стандартни термини* в базата данни на EDQM;

Проведени бяха дейности във връзка с организираните през декември 2009 г. семинари относно Европейската фармакопея в София - кореспонденция с EDQM във връзка с регистрацията на участници от ИАЛ, информация за индустрията и образователните институции;

*Поддържан бе безплатния on-line достъп*, предоставен от EDQM, до текущите версии на Европейската фармакопея за около 50 служители на ИАЛ.

### ***3.7.3. Участие в работата на група EUTCT към ЕМЕА съвместно с дирекция „Контрол на лекарствената употреба”***

Целта на проекта EUTCT (европейски телематични контролирани термини) е да се стандартизира терминологията при подаване на информацията за лекарствените продукти по електронен път във връзка с информационния обмен между регулаторните органи от Европейския съюз и фармацевтичната индустрия при клиничните изпитвания, оценката, разрешаването за употреба, производството и след разрешаването за употреба на лекарствените продукти. Досега на европейско ниво са разработени 53 тематични списъка с контролирани термини, голяма част от които бяха публикувани тази година на интернет страницата на ЕМЕА/раздел EUTCT на английски език. Тези контролирани термини ще бъдат преведени и на националните езици на държавите-членки на ЕС. В сектора досега са преведени на български език над 35 списъка в областта на разрешаването за употреба, клиничните изпитвания и др., като направените преводи частично са съгласувани с колеги от дирекция „Контрол на лекарствената употреба” и с представители на Института за контрол на ветеринарномедицински продукти. Необходимо е официално валидиране на списъците преди въвеждането на термините в базата-данни на ЕМЕА, което изисква работата на колектив от експерти от различни институции.

### ***3.7.5. Участия на началник сектор “Фармакопея” в работата на международни регулаторни органи,***

1. Участие в работата на Комисията на Европейската фармакопея (2 заседания);

Началник сектор “Фармакопея” е и лице за контакт с EDQM относно:

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

- сертификатите за съответствие на монографии на Европейската фармакопея.

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

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

3. Участие в работна група към ЕМЕА относно телематични контролирани термини (EUTCT) (2 заседания)

### ***3.8. Участия в комисии и други съвещателни структури в България на експерти от ДАЛП:***

1. Фармакопейен комитет – 1 научен и технически секретар и 1 член на Фармакопейен комитет.

2. Към Фармакопейния комитет са създадени 5 експертни групи.

- експертна група по стандартни термини – 2 участника;
  - химична експертна група – 4 участника;
  - технологична - 3 участника;
  - фармакогностична - 2 участника;
  - в биологичната експертна група – 4 участника.
3. Експертната група към Националния съвет по наркотичните вещества (1 заседание) – 1 участник.

#### **4. Контрол на лекарствената употреба**

##### **4.1. Лекарствена информация**

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

През изтеклата година бе направена такава проверка за общо 635 лекарствени продукти по различни процедури, посочени по-долу:

• Нови разрешения за употреба(РУ)	86	продукта
• разширяване на обхвата на РУ	23	продукта
• годишна преоценка на РУ	16	продукта
• подновяване на РУ	64	продукта
• подновяване под условие	2	продукта
• промени 60/90	397	продукта
• промени (30)	19	продукта
• процедура по сезиране/рефериране	25	
• нотификации	3	

Направено беше допълнително съгласуване на продуктова информация по искане на Притежателя на разрешението за употреба – 36 пъти.

Извършена е лингвистична проверка, преди решение на СНМР, на английските версии на информация за продукта (Кратка характеристика на продукта, Означение върху опаковката, Листовка). Такава проверка беше извършена по отношение на общо 106 продуктови информации, от които:

- нови РУ – 58
- подновяване на РУ – 28
- разширяване на обхвата на РУ – 7
- процедура по сезиране/рефериране - 3.

##### **4.1.2. Ежемесечно се извършва актуализиране на списъка на разрешените за употреба ЛП, които се отпускат без лекарско предписание (до 11. 2009г.).**

Във връзка с необходимостта от такъв списък за практиката на отпускане в аптеките, допълнително беше извършен цялостен преглед на списъка за отстраняване на неточности и пропуски.

Бяха изработени и публикувани на интернет-страницата на ИАЛ следните информационни 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) – **10 броя**. В процес на подготовка са Бюлетините за месеците ноември и декември 2009 г..
- Подготвени са информационни материали за периодично издавания на хария /публикация на интернет страницата бюлетин за медицинските **специалисти „Лекарствен бюлетин“**. Материалите са два типа - базирани на публикации в авторитетни издания и основна информация за одобрени индикации/промени в индикациите на нови за страната лекарствени продукти, представени според класификацията им по АТС.

#### ***4.1.3. През изтеклата година продължи поддържането на база данни за абонати на “Лекарствен бюлетин” и бюлетин “НЛР”***

#### ***4.1.4. Бяха изготвени 225 становища за неразрешен внос по Наредба №2 (01.01 – 30.06.2009 г.)***

Направеният анализ показва, че най-често са издавани становища за следните лекарства:

- Disulon 100 mg tabl. (INN Dapsone),
- Кардиоплегичен разтвор,
- Arterenol 1mg/ml amp. (INN Noradrenalin)
- 

#### ***4.1.5. Бяха редактирани и съгласувани следните текстове и термини:***

- съгласуване на контролирани термини с ЕМЕА
- Актуализацията на темплейтите за лекарствената информация на български език (Кратка характеристика на продукта, означения върху опаковката, листовка за пациента) на продуктите, обект на разрешаване по Централизирана процедура на ЕС във връзка с включването на допълнителна информация за модерни терапии и лекарствени продукти за педиатричната практика.
- изготвяне на становище по новата версия на аотириания темплейт за лекарствената информация на английски език (Кратка характеристика на продукта, означения върху опаковката, листовка за пациента) на продуктите, обект на разрешаване по Централизирана процедура на ЕС във връзка с включването на допълнителна информация за модерни терапии и лекарствени продукти за педиатричната практика – 2 пъти.
- проверка на българския вариант на PIM DES.

#### ***4.1.6. Участие в дейности, съвместно с други отдели и/или дирекции в помощ на тяхната дейност***

- Извършена бе оценка на документацията към заявления по Приложение 15 към чл.18 т. 1 от Наредба № 27 от 15 юли 2007 г. за изискванията към данните и

документацията за разрешаване за употреба и регистрация на ЛП – 750 заявления. В отдела като цяло има натрупан опит с оценка на информацията за пациент.

- Съгласуване на списъци с термини на EUTCT.
- Съгласуване на термините в превода на Преки съобщения към медицинските специалисти за 3 лекарствени продукта, разрешени по централизирана процедура по инициатива на отдел „Лекарствена безопасност“. Предвиждаме този тип взаимодействие да се засили и да прерасне в стандартна процедура.
- Подготовка на анализа за консумацията на лекарствени продукти през 2008 г. , съвместно със сектор „Инспекции по лекарствена безопасност и лекарствена употреба“. В отдела е обработена подадената информация от търговците на едро. Краен брой обработени позиции – **2959 броя** по следните индикатори: общ брой продадени опаковки (на болници, аптеки и дрогерии поотделно) и обща стойност на продажбите (за болници, аптеки и дрогерии поотделно).
- Изготвяне съвместно с отдел ЛБ на Списъка на лекарствените продукти, които се отпускат безплатно на ветераните от войните към съответната наредба.
- Изготвяне на експертни становищавъв връзка с опаковките на лекарствените продукти – Taflotan® 15 microgram/ml eye drops, solution, и Lorinden C ointment.

#### ***4.1.7. Дейности по международните участия на ИАЛ***

- Координиране на документацията на номинираните представители за България в работните групи на ЕМЕА и НМА – текущо при необходимост
- Изготвяне, изпращане и публикуване на сайта на ИАЛ на списъците на участниците в работни групи и комитети на ЕМЕА и НМА на български и английски език – текущо при необходимост.
- Изготвяне и съгласуване на заповеди за командировки (01.010 – 30.09.2009 г.) – **154 броя**
- Актуализиране на въпросник за НМА – 1 път
- Оказано съдействие на Изпълнителния директор при подготовката на 2 презентации.

#### ***4.1.8. Изготвяне на писма-отговори и становища за писма според компетентността на отдела -общо 85. От тях:***

- Към държавни институции, медицински специалисти, фирми, клиники и др. – 33
- Към частни лица – 37
- Отговори по e-mail – 15

Предоставя се лекарствена информация на частни лица, медицински специалисти и др. по телефона и на място – средно по 6 на ден. По инициатива на отдела се извършва проучване на характера на запитванията по телефона с оглед да се изследват информационните нужди на потребителите.

## ***4.2. Лекарствена безопасност***

### ***4.2.1. Дейности, свързани със съобщенията за подозирани нежелани лекарствени реакции***

Отдел “Лекарствена безопасност” организира и поддържа система за проследяване безопасността на лекарствените продукти, пуснати на пазара и предоставя по



електронен път събраната чрез тази система информация за подозираните сериозни нежелани лекарствени реакции, наблюдавани на територията на Република България, на регулаторните органи на държавите членки и на ЕМЕА.

През отчетния период в отдел “Лекарствена безопасност” на ДКЛУ са получени 181 съобщения за нежелани лекарствени реакции (НЛР) от територията на Р. България. След валидиране броят на получените валидни съобщения с НЛР е 170. 6 от съобщенията са от неинтервенционални клинични проучвания, които се съобщават по реда на спешните съобщения за НЛР; 2 от съобщенията са INDIVIDUAL PATIENT USE; 10 от съобщенията през 2009 г. са от литературни източници.

Невалидните съобщения за НЛР са 11. 9 от тях са от пациенти. Десетото невалидно съобщения за НЛР е от медицински специалист, с когото не е осъществен контакт за потвърждение на изпратеното съобщение. Единадесетото невалидно съобщение за НЛР е подадено електронно от ПРУ, но не е потвърдено от медицински специалист. 97 от валидните съобщения отговарят на критериите за сериозност. От тях 23 са неочаквани, като броят на сериозните неочаквани съобщения е 15, а несериозните и неочаквани е 8.



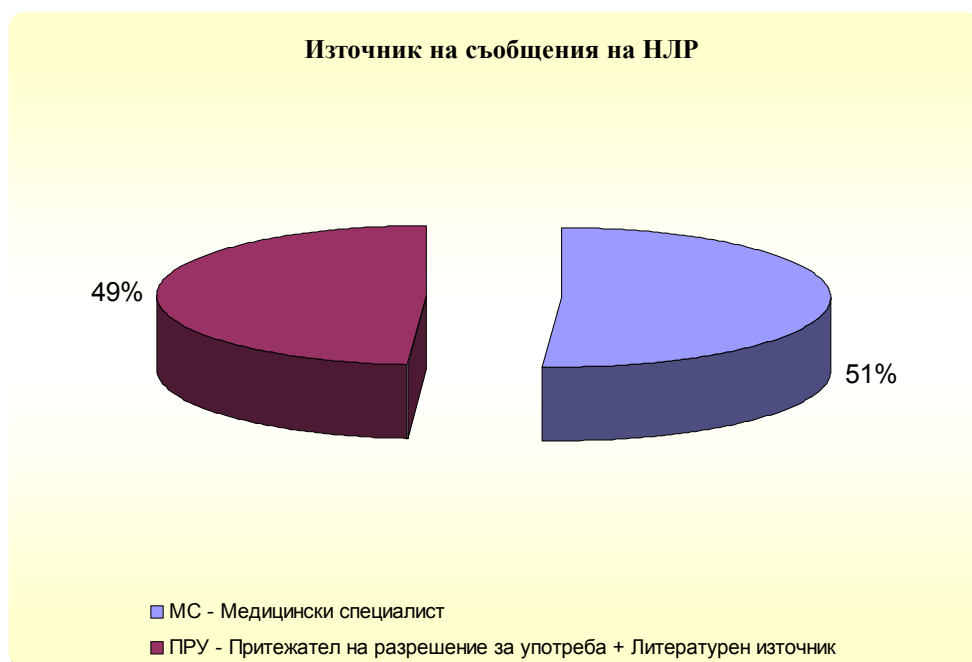
Валидните съобщения са кодирани и *попълнени в модула* за нежелани реакции на базата данни на ИАЛ. Според източника на информацията получените реакции са:

1. Подадени от притежатели на разрешения за употреба (ПРУ) - 83 съобщения, като едно от тях е невалидно и реалният брой е 82. Три от съобщенията за НЛР са подадени на хартиен носител, а 80 са подадени по електронен път. 77 са докладвани електронно до ИАЛ (едно от тях е невалидно, реално са 76) и 3 са подадени електронно директно до Eudravigilance.

2. Подадени от медицински специалисти - 88 съобщения. От тях 18 НЛР са подадени от РИОКОЗ; 52 НЛР са подадени като попълнени жълти формуляри; 18 НЛР са подадени чрез формуляра на сайта на агенцията (Server).

Подадените чрез формуляра на сайта на ИАЛ (SERVER) са 28 общо. Девет от тях са от пациенти и един - от медицински специалист, с когото не е осъществен контакт за

потвърждение на информацията. От тях 18 са от медицински специалисти и са валидирани.



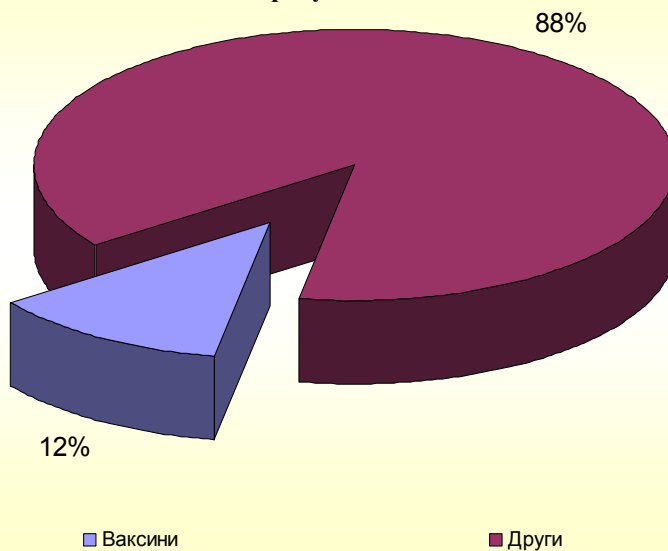
През 2009 г. по електронен път от отдел „Лекарствена безопасност“ (ЛБ) са изпратени 101 първоначални съобщения за НЛР и 34 НЛР с проследяваща информация (Follow-up). Изпратени са също и 6 НЛР с проследяваща информация на първоначални съобщения, докладвани през 2008 г.

През 2009 г. от отдел ЛБ са изпратени 148 потвърждения (acknowledgements) на електронно изпратени първоначални и последващи съобщения

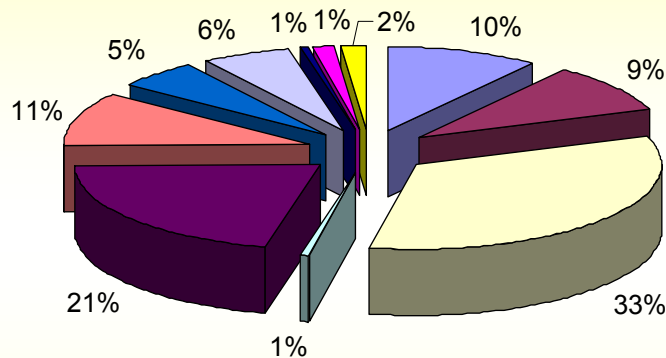
ПОКАЗАТЕЛ	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003
Общ брой валидни НЛР	170	125	157	109	125	172	111
Съобщения от медицински специалисти	88	88	53	39	70	123	69
Съобщения от ПРУ	82	30	104	70	55	49	42

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

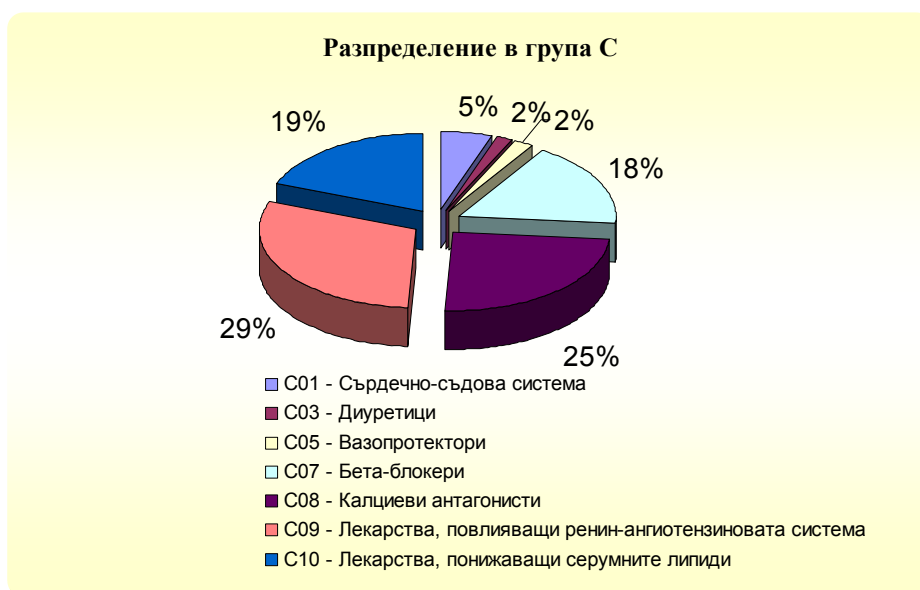
### Съотношение на НЛР от ваксини и други лекарствени продукти



### Справка по АТС кодове



- A - Храносмилателна система и метаболизъм
- B - Кръв и кръвообразуващи органи
- C - Сърдечно-съдова система
- J - Антиинфекциозни препарати за системно приложение
- L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства
- M - Мускулно-скелетна система
- N - Нервна система
- R - Дихателна система
- S - Сензорни органи
- V - Разни



За 20 съобщения за НЛР, изпратени от медицински специалисти, са уведомени притежателите на разрешение за употреба на заподозряното лекарство според изискванията на ЗЛПХМ в срок до 15 календарни дни от валидиране на съобщението. Изпратени са 60 благодарствени писма до медицински специалисти. По искане на притежатели на разрешения за употреба са изготвени 63 справки за постъпили в ИАЛ спонтанни съобщения за НЛР, относно 278 лекарствени продукта.

<b>Показател</b>	<b>2009</b>	<b>2008</b>	<b>2007</b>	<b>2006</b>	<b>2005</b>	<b>2004</b>
Справки до притежатели за получени НЛР	61	39	42	32	36	30
Брой лекарствени продукти в справките	273	138	173	126	154	93

Водена е кореспонденция по електронна поща с над 30 ПРУ във връзка с уточняване на правилата и сроковете за подаване на съобщения за НЛР по електронен път. През 2009 година 8 ПРУ преминаха на електронно подаване на спешни съобщения за НЛР.

През 2009 година 4 пъти (в края на всяко тримесечие) бяха предоставени по електронен път, в E2VM формат, съобщенията за нежелани лекарствени реакции към Световна здравна организация. Разпределението на изпратените реакции по тримесечия е както следва:

- 1-во тримесечие – 44
- 2-ро тримесечие – 59
- 3-то тримесечие – 74
- 4-то тримесечие – 42

#### **4.2.2. Одобряване на изготвена от ПРУ информация, касаеща проследяването на лекарствената безопасност**

През 2009 г. отдел „Лекарствена безопасност“ извърши съгласуването на текста, времето на разпространение и адресатите на общо 14 Преки съобщения до медицинските специалисти (ПСМС) и 15 комплекта обучителни материали както следва:

1	Zyprexa	Olanzapine	Eli Lilly	ПСМС
2	Relistor	methylnaltrexone bromide	PharmaSwiss	ПСМС
3	Tarceva	Erlotinib	Roche	ПСМС
4	Avastin	Bevacizumab	Roche	ПСМС
5	Risperlept	Risperidone	Johnson&Johnson	ПСМС
6	Cellcept	mycophenolate mofetil	Roche	ПСМС
7	Serdolect	Sertindole	Lundbeck	ПСМС
8	Tasigna	Erlotinib	Novartis	Обучителни материали
9	Sebivo	Telbivudine	Novartis	ПСМС
10	Sebivo	Telbivudine	Novartis	Обучителни материали
11	Neotigason	Acitretin	Actavis	Pregnancy Prev. Program
12	Macugen	Pegantanibe	Pfizer	Обучителни материали
13	Valdoxan	Agomelatine	Servier	Обучителни материали

14	Ketek	Telithromycin	Sanofi Aventis	Обучителни материали
15	Plavix/Iscover	Clopidogrel	Sanofi Aventis	ПСМС
16	Nplate	Romiplostim	B Braun	Обучителни материали
17	Tamiflu	Oseltamivir	Roche	Обучителни материали
18	Cialis	Tadalafil	Eli Lilly	Обучителни материали
19	ReFacto AF	Moroctocog alfa	Wyeth	Обучителни материали
20	Aclasta	Zoledronic acid	Novartis	Обучителни материали
21	Efient	Prasugrel	Eli Lilly	ПСМС
22	Intelence	Etravirin	Janssen-Cilag	ПСМС
23	RoActemra	Tolicizumab	Roche	Обучителни материали
24	Zypadhera	Olanzapine	Eli Lilly	Обучителни материали
25	Glivec	Imatinib	Novartis	Обучителни материали
26	Relenza	Zanamivir	GlaxoSmithKline	ПСМС
27	Alli	Orlistat	GlaxoSmithKline	ПСМС
28	Откриване на новосъздаден офис		Amgen	Представяне на портфолиото
29	Cerezyme	Imiglucerase	Genzyme	ПСМС

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

През 2009 г. в ИАЛ бяха подадени и въведени в база данни около 500 ПДБ. Броят на подадените невъведени е около 400. Отчита се намаление на общия брой подадени ПДБ. То се дължи на преминаване към хармонизирани европейски рождени дати за подаване на ПДБ и особено на възможността, дадена на генерични продукти да влизат в тригодишен цикъл на подаване. През 2009г. бе поискано преминаване към Хармонизираната Европейската рождена дата за около 200 лекарствени продукта.

	2009	2008	2007
Общ брой получени и въведени ПДБ	500	1512	1139
Брой продукти, преминали към Европейска хармонизирана дата на ПДБ	200	140	139

През 2009 г. се актуализира темплейта на оценъчния доклад за ПДБ и се положи началото на схема за приоритизиране на оценката на ПДБ от местни притежатели на

разрешения за употреба, за които ИАЛ носи самостоятелна отговорност в рамките на ЕС. Започна оценката на ПДБ, подавани по Европейска хармонизирана дата по новия темплейт.

През 2009 г. са подготвени и изпратени 15 отговора по системата NUI/EPITТ към другите лекарствено-регулаторни органи в ЕС.

Публикувани са 15 материала за медицинските специалисти на интернет страницата на ИАЛ по актуални проблеми на лекарствената безопасност, разпространени от ЕМА. Те са преведени и адаптирани на български език с предложени хиперлинкове към оригиналната информация на английски език.

Публикувано е първото “Методично указание за реда и начина на съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции от медицинските специалисти”.

#### ***4.2.4. Участие в дейности, съвместно с други отдели и/или дирекции и в помощ на тяхната дейност***

През 2009 г. в отдел ЛБ са изготвени 38 оценъчни доклада, съвместно с Дирекция „РУЛП”, за растителни и хомеопатични лекарствени 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. Изготвени са и 2 оценъчни доклада във връзка с предклинична безопасност на активни вещества.

#### ***4.2.5. Дейности по оценка на Планове за управление на риска (ПУР)***

Положени са основите на съхранението и оценката на ПУР. Тази дейност е с растящо значение и навлиза в приоритетите на работата на експертите в отдела. Необходима е връзка с експертите от РУ и създаване на обща СОП. В повечето случаи дейността изисква национална адаптация на приети на европейско ниво решения за управление на риска. Проследяването на дейността на фармацевтичните компании в това отношение все още не е разработена.

Проведена е една среща с представители на централния офис на компанията Celgene за обсъждане на План за управление на риска за ревлимид. Направено бе обсъждане на ПУР за лекарствения продукт мултак с местни представители на Sanofi Aventis.

Изготвени са 9 експертизи за целите на наказателни производства Изготвени са 35 отговори по компетентност на медицински специалисти, пациенти, МЗ и др.

### ***4.3. Контрол на клиничните изпитвания***

#### ***4.3.1. Административни дейности***

През изминалата година са постъпили 173 заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания. Издадени от ИАЛ са: 32 разрешения за провеждане на клинични изпитвания по чл. 109, т. 2 и 66 - по чл. 109, т. 3 и 2 по чл. 145 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Година	2009	2008	2007
Брой заявления	173	211	153
Брой разрешения	98	203	41
Оттеглени от заявителя	4	36	
Отказани от ИАЛ	2	22	

ИАЛ е отказала издаване на разрешение за провеждане на 2 (две) клинични изпитвания на територията на Р. България.

От подадените заявления за разрешаване на клинично изпитване на лекарствени продукти 4 са оттеглени по решение на заявителя.

Поради големия брой проекти, подадени в изключително кратък срок, бе затруднено оценяването на заявленията и издаването на разрешения от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) на уведомление/разрешение в срока, посочен в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

На територията на Р. България 23 от клиничните изпитвания се провеждат в един изследователски център, а 150 са многоцентрови.

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

Година	2009	2008
БЕ/БН	14	11
Фаза 1	4	12
Фаза 2	50	50
Фаза 2а	2	
Фаза 3	79	110
Фаза 3b	1	
Фаза 4	10	9
Неинтервенционални	13	5

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

	2009 г.	2008 г.	2007 г.
Алергология	1	2	
Гастроентерология	10	15	1
Гинекология	1	2	
Дерматология	3	5	
Ендокринология	15	17	7
Инфекциозни болести	1	1	
Кардиология	16	21+4детска	4
Клинична фармакология	7	19+4(ревм)	8
Неврология	18	15+2детска	1
Нефрология	4	9	
Онкология	29	31	3
Ортопедия и травматология	3	2	1
Оториноларингология	2	2	1



Офталмология	1	3	
Педиатрия	2	2	
Психиатрия	11	16	1
Пулмология	12	12	1
Ревматология	13	11	1
Урология	6	6	
Хематология/трансфузология	4	1/1	
Хемостазеология	2	8	
Хирургия	3		

През изминалата 2009 година са постъпили 495 заявления за съществена промяна в провеждащи се клинични изпитвания. ИАЛ е издала 390 разрешения/липса на възражение за планираните промени в клинични изпитвания с лекарствени продукти. От тях 249 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 141 са разрешения за прилагане на промени в хода на изпитвания на лекарствени продукти, отговарящи на определението на чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ.

Във връзка с подадени молби за писмено становище, включително и за определяне на регулаторния режим, на който подлежат планирани проекти са издадени 15 писмени становища.

#### **4.3.2. Проследяване на безопасността**

В ИАЛ са представени 243 годишни доклада за безопасност от клинични изпитвания. Оценка на профила на безопасност/представените в доклада обобщени данни за безопасност на изпитвания лекарствен продукт е направена на 230 доклада. Постъпили и оценени са 132 актуализирани брошури на изследователя.

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

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

В електронния регистър са вписани всички подадени през 2009 година заявления за разрешаване на нови изпитвания, съществени промени в хода на вече провеждащите се и уведомления за приключване на клинични изпитвания.

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

Във връзка с електронното съобщаване на подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции (ПНСНЛР) в европейската база данни за нежелани реакции са изпратени 206 потвърждения на получени съобщения за ПНСНЛР, настъпили в хода на провеждащи се в страната клинични изпитвания.

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

#### **4.3.4. Дейности, свързани с контрола**

През 2009 година са извършени 3 проверки на дейностите при провеждане на клинични изпитвания на лекарства на три изследователски центъра.

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

Проведени са 7 проверки за съответствието на условията и количествата на лекарствени продукти за унищожаване след приключване на клинични изпитвания. По всички проверки са изготвени констативни протоколи и заповеди за унищожаване на лекарствени продукти.

#### ***4.3.5. Дейности, свързани с 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 2009 година са утвърдени стандартни оперативни процедури на 23 комисии.

#### ***4.4. Инспекции по лекарствена безопасност и лекарствена употреба***

##### ***4.4.1. Дейности по инспекции на задълженията по лекарствена безопасност на Притежателите на Разрешение за употреба (ПРУ)***

Извършени са 5 рутинни проверки на системата по лекарствена безопасност на ПРУ, от които двама български/местни производители и трима чужди ПРУ.

Направени са оценки на представени четири плана за корективни и превантивни мерки, предприети след инспекция на системата по лекарствена безопасност на ПРУ и проследяване изпълнението на същите чрез преглед и оценка на допълнително внесени от ПРУ документи, удостоверяващи изпълнението на различни дейности, заложи в плановете.

Оценка на представен от ПРУ списък на специализирани български медицински издания, по който ще бъде извършван литературен преглед за наличие на НЛР към лекарствени продукти на ПРУ.

Оценки на две изготвени от различни ПРУ форми за съобщаване на НЛР, предназначени за публикуване на интернет страницата на съответната компанията.

Участие в съвместна с инспектори от дирекция “Контрол на лекарствените продукти” инспекция на медицински специалист по сигнал получен от пациент.

##### ***4.4.2. Дейности, свързани с проучването на лекарствената употреба за 2008 г.***

През изминалата 2009 година от 141 търговци на едро по регистър, воден от ИАЛ информация за реализирани продажби за 2008 година са подали 71. От тях 4 не са подали информацията, съгласно изискванията на действащата нормативна уредба, 70 търговци на едро не са внесли никакви данни за реализирани продажби.

Изготвеният анализ на реализирани продажби за предходната 2008 година се базираше на недостатъчни данни и не отразяваше реалните съотношения на фармацевтичния пазар. Той беше изключително затруднен от различния формат на предоставените от търговците на едро данни. На основание предоставените данни фармацевтичния пазар за 2008 г възлиза на 246 058 104 продадени опаковки на обща стойност 1 374 221 161 без да може да се определи делът на болничното потребление, амбулаторното лечение и съотношението на лекарства по предписание и такива без предписание. Предвид

несъстоятелността на изходните данни не бе правен анализ по фармако-терапевтични групи. Направена бе класация на търговците на едро, които подадоха данни за реализации на местния пазар през 2008 г., както следва:

Класация по брой продадени опаковки на търговците на едро за 2008 г.:

“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД  
 “ХИГИЯ” ЕАД  
 “СТИНГ” АД  
 “АРИШОП ФАРМА” АД  
 “ТЪРГОВСКА ЛИГА-НАЦ” АД  
 “МЕДЕКС” ООД  
 “САЛВИС ФАРМА ООД”  
 “БИОМЕДА 2000” ООД  
 “ЕС ЕНД ДИ ФАРМА БЪЛГАРИЯ” ООД  
 “АКВАХИМ ЕООД”

Класация по стойност на продадени лекарства на търговците на едро за 2008 г.:

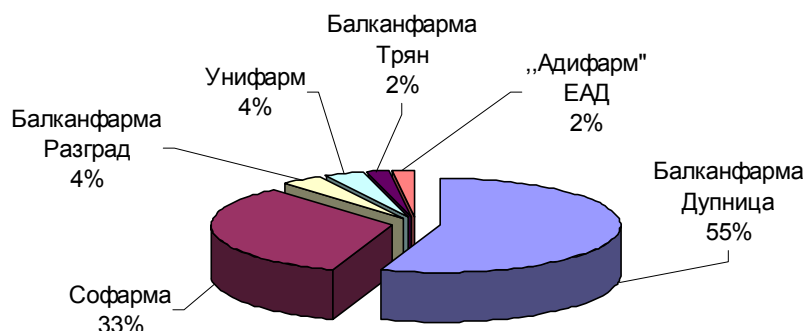
“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД  
 “ХИГИЯ” ЕАД  
 “СТИНГ” АД  
 “ТЪРГОВСКА ЛИГА-НАЦ.” АД  
 “АРИШОП ФАРМА” АД  
 “РОШ БЪЛГАРИЯ ЕООД”  
 “НОВО НОРДИСК ФАРМА ЕАД”  
 “ТРЕЙДКОНСУЛТ” ООД  
 “САЛВИС ФАРМА ООД”  
 “КОНСУМФАРМА” ООД

Анализът на данните, подадени от местни производители за 2008 г. показва следните тенденции, показани в таблица.

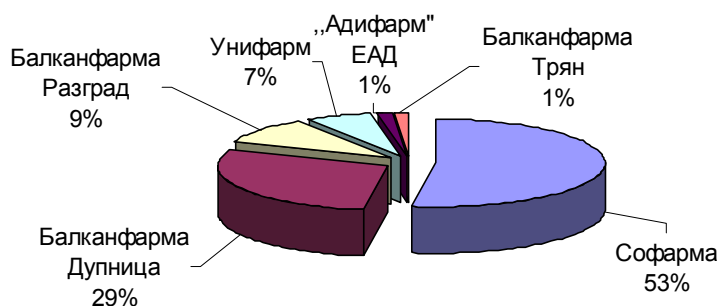
Данните за реализация на българския пазар на местните производители се базират на подадени данни от: Софарма; Балканфарма Дупница; Балканфарма Троян; Балканфарма Разград; Унифарма; Адифарм АД

<i>Годи на</i>	<i>Брой опаковки от внос</i>	<i>Брой опаковки от местно производство</i>	<i>Общ бр.оп. от внос + местно производство</i>	<i>Стойност на фармацевтичния пазар от внос/лв.</i>	<i>Стойност на фармацевтичния пазар от местно производство /лв.,</i>	<i>Обща стойност на фармацевтичния пазар от внос+ местно производство/лв.</i>
2000	31 538 127	133 733 785	165 271 912	185 224 658	105 313 472	290 538 130
2001	38 815 861	193 195 158	232 011 019	289 861 697	197 221 137	487 082 834
2002	41 089 372	114 344 794	155 434 166	359 661 386	196 415 953	556 077 339
2003	45 133 674	118 232 058	163 365 732	410 920 392	211 213 684	622 134 076
2004	53 743 511	99 072 950	152 816 461	484 638 822	200 386 700	685 025 522
2005	65 245 245	92 121 860	157 367 105	577 063 349	190 910 392	767 973 741
2006	77 729 438	79 176 505	156 905 943	742 621 952	166 513 238	909 135 190
2008		57 270 842			103 854 177.9	

**Фирми –производители /местно производство/  
с най- голям пазарен дял /по брой опаковки/**



**Фирми –производители /местно производство/  
с най- голям пазарен дял /по стойност/лв./**



Първите десет търговски наименования по брой опаковки от местното производство

Търговско име	Международно непатентно име (INN)	АТС-код	Начин на отпускане	Производител	Брой опаковки
1. ANALGIN tabl. 500mg x 20	Metamizole sodium	N02BB02	бащ лекарско предписание	Sopharma	6064077
2. ACETYSAL tabl. 500mg x 20	Acetylsalicylic acid	N02BA01 B01AC06	бащ лекарско предписание	Балканфарма Дупница	4128195
3. AMIODARONE tabl. 200mg x 30	Amiodarone	C01BD01	по лекарско предписание	Балканфарма Дупница	3148582
4. RENAPRIL tabl. 10mg x 28	Enalapril	C09AA02	по лекарско предписание	Балканфарма Дупница	1951677
5. FURANTHRIL tabl. 40mg x 12	Furosemide	C03CA01	по лекарско предписание	Балканфарма Дупница	1640730
6. DEHYDRATIN-NEO tabl. 25mg x20	Hydrochlorthiazide	C03AA03	по лекарско предписание	Балканфарма Дупница	1639794

7. PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	<i>Paracetamol</i>	N02BE01	бащ лекарско предписание	Балканфарма Дупница	1594414
8. ATENOLOL tabl. film. 25mg x 30	<i>Atenolol</i>	C07AB03	по лекарско предписание	Балканфарма Дупница	1100115
9. PARACETAMOL tabl. 500mg x 20	<i>Paracetamol</i>	N02BE01	бащ лекарско предписание	Sopharma	1040010
10. BENALGIN tabl. x 20	<i>Combinatio</i>	N02BB52	бащ лекарско предписание	Балканфарма Дупница	1021525

Първите десет търговски наименования по стойност/лв от местното производство

Търговско име	Международно непатентно име (INN)	АТС-код	Начин на отпускане	Производител	Стойност/лв
1. ANALGIN tabl. 500mg x 20	<i>Metamizole sodium</i>	N02BB02	бащ лекарско предписание	Sopharma	6594986.57
2. AMIODARONE tabl. 200mg x 30	<i>Amiodarone</i>	C01BD01	по лекарско предписание	Балканфарма Дупница	6004890.09
3. RANITIDIN tabl. film 150mg x 60	<i>Ranitidine</i>	A02BA02	по лекарско предписание	Unipharm	2461933.70
4. ACETYSAL tabl. 500mg x 20	<i>Acetylsalicylic acid</i>	N02BA01 B01AC06	бащ лекарско предписание	Балканфарма Дупница	2139764.86
5. ANALGIN sol. inj. 500mg/ml - 2ml x 10	<i>Metamizole sodium</i>	N02BB02	по лекарско предписание	Sopharma	2124815.35
6. Flixotide 250 Inhaler susp.inh.pres.250mcg/dose	<i>Fluticasone</i>	R03BA05	по лекарско предписание	Sopharma	2050226.68
7. VICETIN TABL. 10MG x 30	<i>Vinpocetine</i>	N06BX18	по лекарско предписание	Sopharma	1902315.36
8. RENAPRIL tabl. 10mg x 28	<i>Enalapril</i>	C09AA02	по лекарско предписание	Балканфарма Дупница	1479668.48
9. CHLOPHADON tabl. x 50	<i>Combinatio</i>	C02LC01	по лекарско предписание	Sopharma	1431043.46
10. VITAMIN C sol. inj. 100mg/ml - 2ml x 10	<i>Ascorbic acid</i>	A11GA01	по лекарско предписание	Sopharma	1421790.70

Предвид невъзможността през 2009 г. да се направи валиден цялостен анализ на пазара за 2008 г. през декември 2009 г. бяха изготвени и разпространени 145 уведомителни писма до търговци на едро с приложен формат за предоставяне на данните за реализираните продажби през 2009 година.

#### 4.4.3. Участие на експертите в дейности, съвместно с други отдели и/или дирекции и в помощ на тяхната дейност

Участие в оценката на Преки съобщение до медицинските специалисти и обучителни материали, предоставени на ИАЛ за експертно становище (общо 11).

Отговори на запитвания на граждани, медицински специалисти други ведомства и международни партньори на ИАЛ - 6.

Изготвяне на 3 експертни становища/оценки по искане на Районни полицейски управления (РПУ) от различни градове на Р. България.

Оценка на документация към заявление за разрешаване провеждането на клинични изпитвания, представени за одобрение в ИАЛ – 10 преоценки - 4 .

Оценка на документация към заявление за разрешение за употреба – 2.

Нанесени са 120 ПДБ в базата данни на ИАЛ.

#### 4.5. Контрол на рекламата

През изтеклата година в ИАЛ са постъпили 341 заявления за реклама. Издадени са 318 разрешения и 23 са спрени. От одобрените реклами – 154 са за медицински специалисти и 164 за населението. Съотношението печатни аудио и видеореклами е показано в таблица.

	Вид на рекламата за лекарствени продукти				Общо
	печатна за специалисти	печатна за населението	видео реклама	аудио реклама	
Постъпили заявления	166	110	60	5	341
Издадени разрешения	154	105	54	5	318
Спрени процедури	12	5	6	-	23
Спрени спрямо постъпили (%)	7%	4,5%	10%	0%	средно 6,7%

По искане на Световна здравна организация беше попълнен и изпратен въпросник относно регулацията на рекламата в България.

Постъпилите сигнали за нарушения на законодателството в областта на рекламата бяха насочвани към дирекция Контрол на лекарствените продукти.

#### Участие на експерти от дирекцията в съвещателни структури на територията на Р. България

- Комисия по цените на лекарствените продукти.
- Комисия по растителни лекарствени продукти.
- Комисия по хомеопатични лекарствени продукти.
- Комисия по определяне на принадлежността.
- Комисия по етика.
- Експертен съвет по реклама.
- Работна група за оценка на въздействието на ЗЛПХМ(към МЗ).
- Работна група за създаване на ръководство за лечение на мултирезистентна туберкулоза(към МЗ).

- Работна група за изготвяне на проекти за рамкови позиции и позиции по въпросите, касаещи лекарствените продукти и медицинските изделия пред работните групи към Съвета на ЕС (към МЗ).

### **Презентации и публикации от служители на ЛБ**

- Участие в конгрес по фармакология в град Варна с доклад – 2 служители.
- Участие в годишната конференция по болнична фармация с доклад – 1 служител.
- Изнесени 2 презентации пред студенти по фармация 5 курс – 1 служител.

## **II. 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 плановете инспекции в лечебните заведения, изпълняващи дейности по ЗККК. В рамките на определения от Наредба № 26 срок същият беше публикуван на официалната страница на ИАЛ в интернет. В изпълнение на графика бяха организирани и проведени 71 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 5 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.)

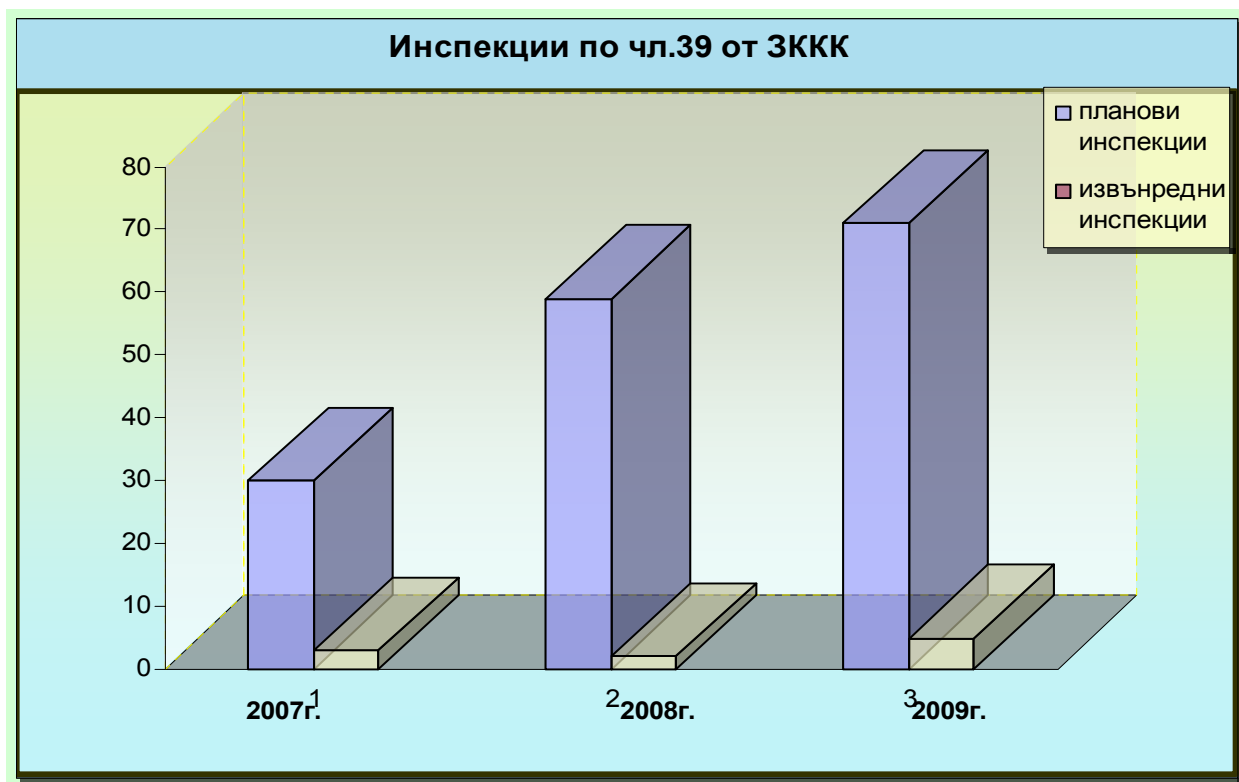
По време на инспекциите бяха установени несъответствия в организацията и дейността на ОТХ по отношение изискванията на ЗККК и наредбите към него. В десетдневен срок след провеждане на плановете инспекции бяха изготвени доклади за резултатите от инспекцията, забележките и направените препоръки към всяко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

Издадени са три (3) Акта за установяване на административно нарушение и са връчени в законоустановения срок.

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.

Сравнителна графика за работата на дирекцията през изминалите три години:

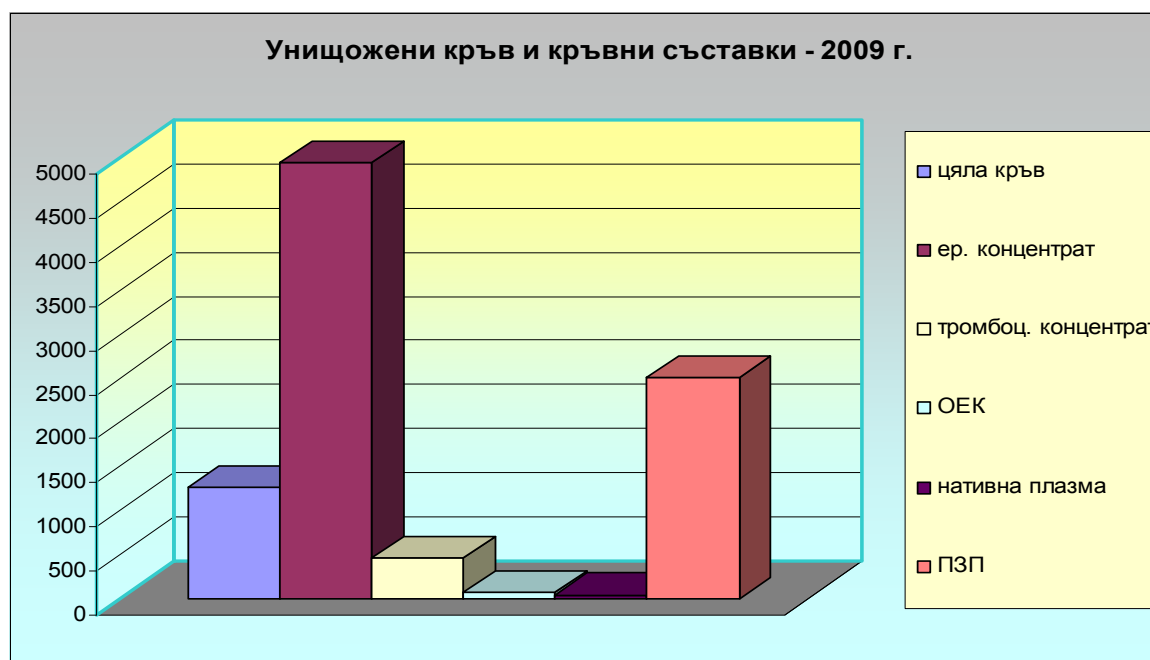




Съгласно разпоредбите на чл. 8 от Наредба № 8 на МЗ за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки в дирекцията системно постъпва информация за количествата унищожена кръв и кръвни съставки и причините за това. В дирекцията беше създаден и се поддържа “регистър” за унищожените единици кръв и кръвни компоненти и причините за това. След анализ на цялата постъпила за годината информация може да се направят следните изводи: в страната са унищожени или предадени за научно-медицински цели 9883 единици пълноценна кръв или кръвни съставки (вкл. Еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат).

№	ОТХ / ЦТХ	вид на унищожената кръвна съставка	брой унищожени
1		цяла кръв	1321
2		еритроцитен концентрат	5245
3		тромбоцитен концентрат	505
4		ПЗП	70
5		ОЕК	39
6		Нативна плазма	2644
7		за учебни/научни нужди	59
			<b>9883</b>

Унищожени кръв и кръвни съставки по подадени данни на лечебни заведения по ЗККК за 2009 г.



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

- 70% от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки се унищожават поради наличие на маркери за трансмисивни инфекции,
- 9,4% от унищожените – поради изтекъл срок на годност,
- 5,51% в следствие на нарушена херметичност на саковете
- 2,4% поради несъответствие на обема взета кръв
- 0,87% поради настъпила хемолиза
- 0,4% поради несъответствие на първоначално определената кръвна група.
- В останалите 10% се включват единици положителни за антиеритроцитни антитела, положителен директен антиглобулинов тест (Директен Coombs), наличие на коагулуми и други причини. (Прилагам диаграми на причините за унищожаване на единици кръв и кръвни съставки, изготвени въз основа на информацията, получена в ИАЛ).



В ИАЛ неколккратно постъпиха съобщения от районните центрове по ТХ и някои отделения за некачествени сакове, използвани за вземане и преработка на кръвта, които по време на преработката се разлепят и стават причина за унищожаване на голямо количество взета кръв. Информацията беше предадена на дирекция “Медицински изделия”.

## 2. Трасфузионен надзор

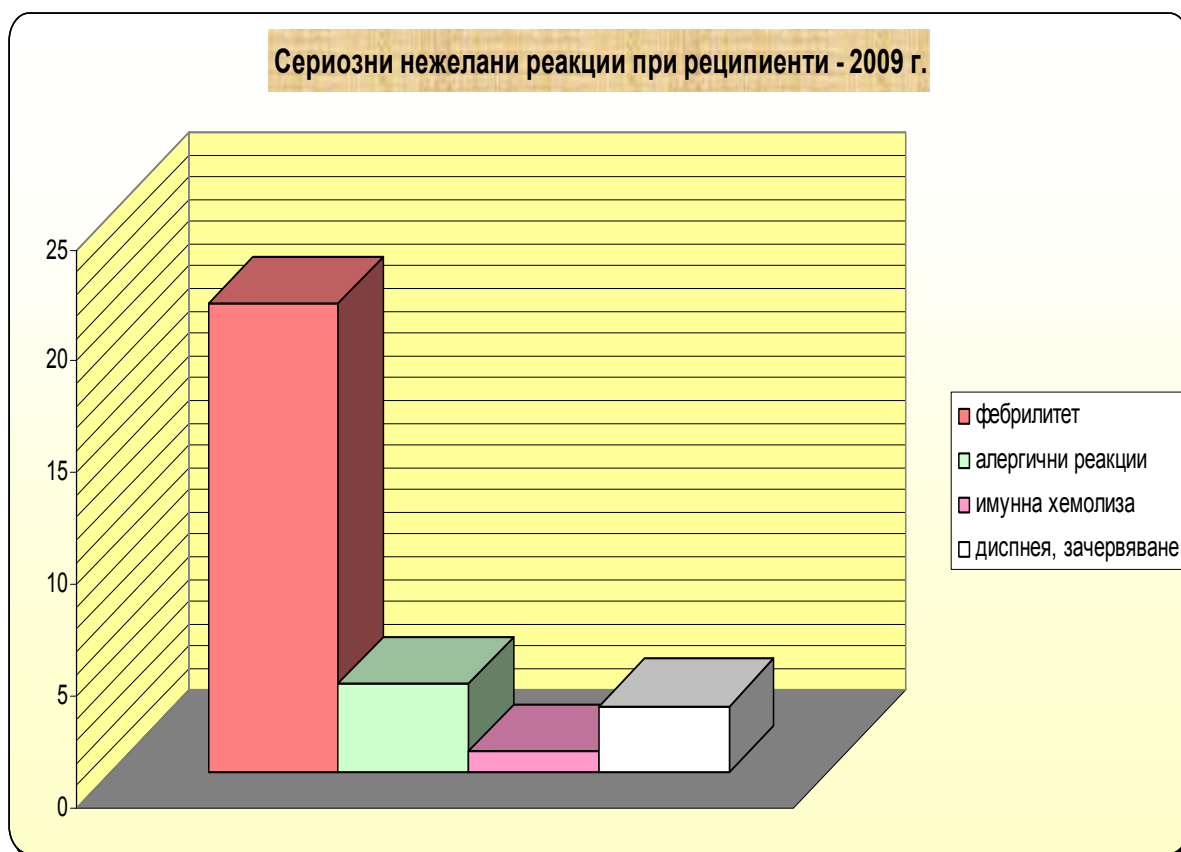
Трансфузионният надзор е в процес на разработване и изграждане, но практическото приложение на този вид дейности е на практика невъзможно, докато не започне да функционира предвидения в чл. 36 от ЗККК централизиран регистър на три нива, на донори и реципиенти. Центровете и отделенията по трансфузионна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

До настоящия момент в ИАЛ са постъпили 2 съобщения за възникнали сериозни нежелани реакции след кръвопреливане. И двете съобщения бяха причина за инициране и провеждане на извънредни инспекции в съответните лечебни заведения. Докладите с резултатите от инспекциите, анализ на причините за възникването на нежеланите реакции и последващи корективни действия и административно-наказателни мерки бяха представени своевременно на изпълнителния директор на ИАЛ, актовете за установяване на административно нарушение са връчени на виновните лица.

Освен тези две съобщения в ДКТС са постъпили още 27 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки. Всички те са класифицирани като леки и средно тежки, вероятно свързани с приложението на кръв или кръвни

съставки и са с благоприятен изход, като пациентите са се възстановили напълно след спиране на кръвопреливането (диаграма )

Фебрилитет	Алергични реакции	Имунна хемолиза	диспнея, зачервяване
21	4	1	3



Постъпили са общо 474 съобщения за нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване, главно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на хематоми (диаграма )

### Нежелани реакции след кръводаряване - 2009 г.

неусп. венепункция	хематом	леки системни реакции	средно тежка системна реакция	тежки системни реакции
68	18	340	46	2

Данните са обработени от сведения за НРПСК, получавани от лечебни заведения по ЗККК за 2009 г.



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

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

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

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

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

Стартирали през 2008 г.	7 бр., всички са финализирани в срок.
Постъпили през 2009 г.	15 бр.
От тях приключили:	8 бр. с издадено РУ
В процедура:	7 бр.

#### ***Подновяване на РУ:***

Останали от 2008 г. – няма  
Постъпили през 2009 г. – 9 по национална процедура и 1 по MRP.  
От тях 8 приключени в срок.  
В процедура – 2 бр.

#### ***Промени на РУ:***

##### *Тип IA:*

Останали от 2008 г. – няма	
Постъпили през 2009 г.:	
По национална процедура –	16
MRP	12
DCP	6
Приключени	27
в процедура MRP	1

##### *Тип IB:*

Останали от 2008 г.	няма
Постъпили през 2009 г.:	
По национална процедура	16
MRP	6
DCP	2
Приключени:	
По национална процедура:	15
MRP	6
DCP	2
В процедура	1

**Тип II:**

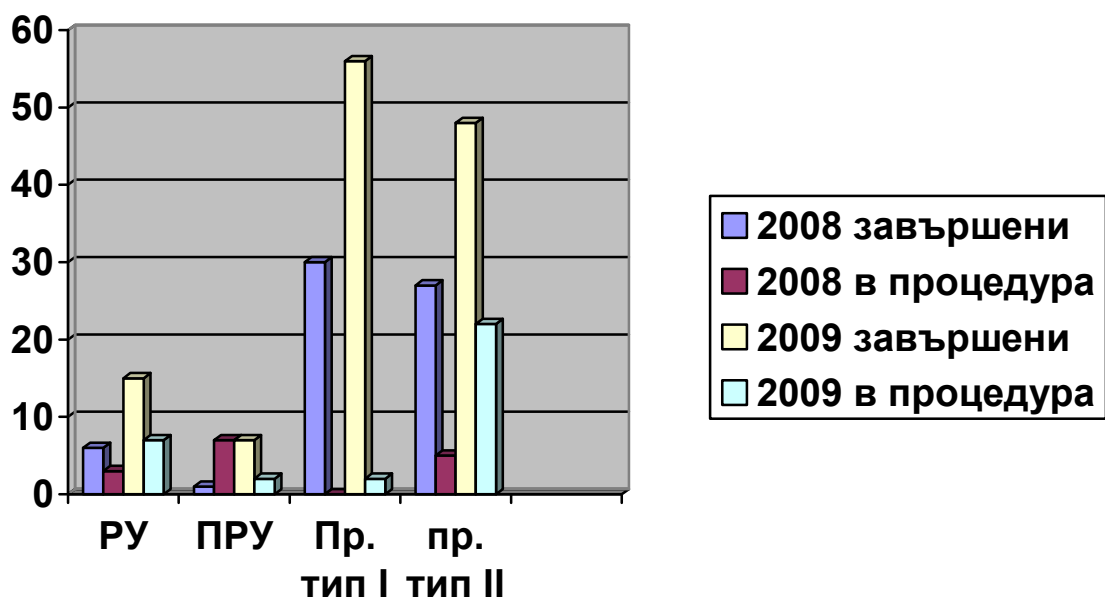
Останали от 2008 г. 4 бр. по MRP

Постъпили през 2009 г.

По национална процедура:	40 бр.
MRP	24
DCP	2

От тях приключили:

По национална процедура	37
MRP	11



Оценката на партидната документация за издаване на сертификати за освобождаване на партиди не е включена в дейностите на дирекцията, съгласно Устройствения правилник на ИАЛ. След м. юли 2008 г. дейностите по издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти преминаха към Дирекция “Анализ на лекарствени продукти”. Пускането на пазара на лекарствени продукти, получени от човешка кръв и плазма е съвместна дейност на двете дирекции, като ДКТС извършва оценка на документацията на всяка отделна партида, постъпила в агенцията. За 2009 г. е извършена оценка на партидна документация на 29 партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.

**Други:**

Служители на дирекцията са ангажирани в допълнителни дейности, невключени в длъжностните им характеристики: З. Дечева е служител по Закона за здравословни и безопасни условия на труд; И. Тодоров е координатор по пожарна безопасност и защита на населението;

Трябва да се подчертае голямото участие на служителите на дирекцията Иван Тодоров и Ивайло Анастасов в дейностите по контрол върху качеството на Строително-монтажните дейности и изпълнението на клаузите на договора със строителната

компания, както и по-късно при организирането и реалното пренасяне на цялата Агенция в новата сграда.



### **III. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

#### **1. Нормативна дейност**

Експерти от ДМИ разработиха и съгласуваха с МЗ и МИЕ Наредба за изменение и допълнение на Наредба №10 за документацията, представяна от главния/координиращия изследовател/възложител за получаване на становище от съответната комисия по етика и за процедурата по проследяване на безопасността на медицинските изделия в хода на клиничното изпитване, обн. ДВ, бр. 31 от 24.04.2009 г.

Изготвени са форми и указания за попълване на заявления/уведомления за разрешаване на клинични изпитвания на медицински изделия от КЕ и ИАЛ, които са на разположение на сайта на Агенцията.

#### **2. Надзор на пазара на МИ**

През 2009 г. в изпълнение на одобрения годишен план за надзор на пазара на МИ, експерти от дирекцията извършиха проверки в 19 области на страната, както следва:

- проверки на производители на МИ - 9
- търговци на едро с МИ - 66
- търговци на дребно с МИ – 18
- обекти към Агенцията за хора с увреждания - 10
- лечебни заведения – 11.

Направени са предписания, връчени са 3 акта за установяване на административни нарушения и 3 наказателни постановления.

#### **3. Регистрация и безопасност**

През 2009 г. експерти от дирекцията са отговорили на 91 писма от физически и/или юридически лица; обработени са 595 уведомления за пускане на пазара на 12 874 броя медицински изделия, 423 уведомления за 2776 броя ИВДМИ и 43 заявления за регистрация на 378 броя медицински изделия.

Съвместно с дирекция “Надзор на пазара и инспекции” са съгласувани 66 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 77 доклада за коригиращи действия, 39 доклада за инциденти и 198 доклади от компетентните органи, като в тази връзка са написани 75 писма.

В изпълнение на подписаното през ноември 2008 г. споразумение за взаимодействие с Агенция “Митници” по отношение вноса на медицински изделия, са обработени 22 броя уведомления за разрешаване/неразрешаване на внос на МИ. В тази област е постигната много добра колаборация между двете институции и нещата се решават в рамките на един до три работни дни.

Издадено бе разрешение за провеждане на клинични изпитвания на медицинско изделие от клас III на български производител.

Служител от ДМИ взе участие в унищожаването на МИ на 5 фирми, търговци на едро с МИ.

#### **4. Други дейности**

Служители на дирекцията вземат участие в работата на комисии за възлагане на обществени поръчки за доставка на медицински изделия към Министерство на здравеопазването.

Експерт от ДМИ в рамките на участието си в Технически Комитет 87 към Българския Институт по Стандартизация взе активно участие в превода, редактирането и хармонизацията на 2 международни стандарта в областта на медицинските изделия.

Експерти от ДМИ вземат активно участие в експертна комисия по чл. 62 от ЗМИ, определена със заповед на Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, която оценява представената документация за издаване на разрешение за извършване на оценка на съответствието на медицински изделия.

Директорът на ДМИ е включен в състава на Съвета за координация и обмен на информация между органите, осъществяващи контрол на пазара на стоки към МИЕТ и работна група за подобряване на механизмите на отпускане на МИПСПС на хора с увреждания към МТСП.

## IV. АДМИНИСТРАТИВНО И СТОПАНСКО ОБСЛУЖВАНЕ

### 1. Финансова дейност и резултати през 2009 г.

ПРИХОДИ	за 2008 г. в лв.	за 2009 г. в лв.
Заложен план	3 796 643	4 382 504
Реализирани приходи	19 045 289	17 933 259

РАЗХОДИ	за 2008 г. в лв.	за 2009 г. в лв.
Заложен план	5 892 399	4 748 028
Реализирани разходи	7 969 895	4 195 656

### 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;

• През м. юли 2009 г. е обнародван в ДВ новият Устройствен правилник на ИАЛ, приет с ПМС № 169 от 02.07.2009 г., с който структурата на агенцията е приведена в съответствие с дейностите и функциите, възложени от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за медицинските изделия и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането. Запазена е числеността на агенцията - 172 щатни бройки. Създадена е една нова дирекция - дирекция „Правно-нормативно осигуряване” в Общата администрация, а в Специализираната администрация една дирекция е трансформирана в отдел към друга дирекция – дирекция „Биологични продукти”. Структурни промени и преименуване са извършени и в другите дирекции. Въз основа на новия Устройствен правилник са разработени и утвърдени функционални характеристики дирекциите.

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

• Последващи промени в длъжностното и поименното разписание са извършвани съобразно издадените от изпълнителния директор заповеди за трансформация на длъжности, сектори и отдели.

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

• През 2009 г. по Наредбата за провеждане на конкурси за държавни служители бяха обявени конкурси за 4 работни места, в резултат на което са назначени 4 държавни служители.

• През отчетния период са изготвени 1068 бр. заповеди и допълнителни споразумения във връзка с възникване, изменение, прекратяване на служебни и трудови правоотношения и промяна на основните месечни заплати. Прекратени са 11 служебни и 1 трудово правоотношение.

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

Съгласно утвърдените Вътрешни правила за ДМС служителите на Агенцията получават допълнително материално стимулиране, обвързано с оценка за постигнати резултати от трудовото изпълнение през съответното тримесечие, като общия размер на изплатените средства е 920 326 лв.

През отчетния период са организирани дейностите по оценка на трудовото изпълнение и атестирането на служителите на ИАЛ за 2009 г., съгласно изискванията на НУРАСДА. Повишени в по-горен ранг са 4 държавни служители, а след извършване на подбор 9 държавни служители са преназначени на по-висока длъжност.

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

В началото на 2009 г. е изготвен годишен план за задължително и специализирано обучение на служителите. Обучение в ИПА са преминали 11 служители, от планувани 50. Основните причини за непроведеното обучение са съвпадане на времето за обучение с неотложни служебни ангажименти, несформирани групи по определена тематика или пренасрочването им за провеждане през 2010 г., както и в част от случаите слаба заинтересованост от страна на служителя и недостатъчен контрол по изпълнението на поетите ангажименти.

Организиран е курс на тема „Технология на лекарствата и биофармация” към Фармацевтичен факултет на Медицински университет, който е успешно завършен от 9 служители на ИАЛ.

В иницираните от дирекция “Качество и одит” обучения във връзка с ИСУ са включени и завършили успешно 71 служители – въспитлено обучение по БДС EN ISO 9001:2008/ БДС EN ISO/IEC 17025:2005; 10 служители от дирекция “Анализ на лекарствените продукти” – обучение по БДС EN ISO/IEC 17025:2005; 9 служители – специализирано обучение със сертифициране за документиране на ИСУ на ПДГ; 18 служители – обучение със сертифициране за вътрешни одитори.

### **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 към Министерството на държавната администрация и административната реформа и регистрацията на трудовите договори в Националната агенция по приходите.

С промяната на Устройствения правилник, обнародвана в ДВ бр.69 от 28 август 2009 г., на дирекцията са възложени протоколните дейности. От началото на месец октомври дейността се осъществява от отдел “Човешки ресурси и протоколни дейности”. Издадени са 38 заповеди за командироване на служители на ИАЛ и външни експерти.

## **3. Административна дейност и 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.

Документооборота може да бъде отчетен в следните цифри:

ГОДИНА	2007	2008	2009
Входящи-изходящи преписки	12 000	8 900	8 944
Заявления за разрешаване, промяна и подновяване на РУ/регистрация и уведомления за МИ	7 709	10 599	10 101
Уведомления за доставка на лекарствени продукти и по чл.54, ал.2 от ЗЛПХМ	1 622	2 203	2 316
Заявления за GMP сертификати и за други сертификати	251	537	1 392
Досиета на активни вещества	296	505	372

Изготвени са две одитни пътеки, свързани с дейността на човешките ресурси - „Атестиране на служителите на ИАЛ” и „Командироване на служителите на ИАЛ”. Изготвена е Счетоводна политика на ИАЛ и са актуализирани Системата за финансово управление и контрол и Вътрешните правила за допълнително материално стимулиране на служителите на ИАЛ. Изготвени и актуализирани са Вътрешните правила за пропускателния режим в сградата на ИАЛ на ул. “Дамян Груев” № 8.

И през 2009 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 изготвен списък с унифицирани наименования на административните услуги, предоставяни от ИАЛ. Своевременно са публикувани указания и процедури, бланки, формуляри, както и съобщения за информиране на обществеността относно блокирани и изтеглени от пазара лекарствени продукти и др. Редовно са актуализирани данните на интернет страницата за разрешените за употреба лекарствени продукти, включително одобрените им кратка характеристика и листовка за пациента, разрешенията за производство/внос, разрешенията за търговия на едро с лекарствени продукти, съответно с медицински изделия, регистрираните дрогерии.

В съответствие с Наредбата за административното обслужване и указанията на Министерството на държавната администрация и административната реформа изготвените Харта на клиента и Анкетна карта за осъществяване на обратна връзка с потребителите са публикувани на интернет страницата на агенцията и действащи.

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

Разработената през 2008 г. автоматизирана информационна система, на базата на програмната система DOCMAN, е инсталирана, но до края на 2009 г. не е въведена в експлоатация.

#### **4. Информационни технологии**

Компютърната мрежа в новата сграда бе предадена от фирмата-изпълнител с изградена пасивна част. Бе закупено активно оборудване (комутатори) и бе извършено включването на работните места в мрежата. Бе сключен договор с фирма NET1 за доставка на интернет със скорост 4 MBit/sec гарантиран международен трафик, покриващ изискванията на ЕМЕА за работа със системите ѝ. Бе сключен договор с БТК за доставка на стационарни телефонни услуги ISDN и бе конфигурирана телефонната

центра. Телефонната мрежа в агенцията бе аранжирана от експертите от отдел “Информационни технологии.

През месеците юни, юли и август компютърната мрежа и връзките с ЕМЕА и DIMDI работеше паралелно и безпроблемно и в двете сгради, благодарение на оказаното съдействие от специалисти на ЕМЕА за инсталирането на втора VPN връзка с ЕМЕА.

#### **4.1. Оборудване**

ИАЛ разполага със 6 сървъра и 162 компютърни конфигурации, закупени през последните 5 години, както следва:

<b>ГОДИНА</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Брой закупени компютри	26	41	50	20	25

Компютърната техника и компютърната мрежа на ИАЛ са ежедневно поддържани, като не се допуска спиране на работата за повече от няколко часа и то по обективни причини, напр. смущения в електрозахранването. Координирани са хардуерната поддръжка и ремонта на компютрите.

#### **4.2. Интернет страница**

През 2009 г. по изготвено задание /е сключен договор за разработка на нова интернет страница на агенцията, насочена към гражданите и медицинските специалисти, като разработеният нов модел позволява по-лесна администрация и обновяване на информацията.

Своевременно са публикувани указания, упътвания, бланки, формуляри, както и информация, свързана с блокиране и изтегляне от пазара на лекарства. На страницата са качени сканираните кратки характеристики и листовки за пациента на всички разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и информацията се актуализира редовно. Редовно се актуализират водените в ИАЛ регистри - на разрешените за употреба в Република България лекарствени продукти; на лицензите за търговия на едро с лекарствени продукти и медицински изделия; на дрогерите; на производителите на лекарствени продукти.

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

Поддържа се работоспособността на пощенския сървър на ИАЛ и своевременно се извършва актуализиране на потребителите. Поддържа се и работата с пощенските кутии на ЕМЕА, като голяма част от възникващите проблеми са поради препълване и необходимост от постоянно напомняне на потребителите за задължението им да ги почистват.

#### **4.4. База данни**

Инсталирани са две юридически системи – Ciela и Apis, които и през 2009 г. се актуализират своевременно и преинсталират при необходимост от служителите в отдел “Информационни технологии”.

Осигурен е непрекъснатият достъп до базата с данни на ИАЛ, като спиранията са инцидентни (по технически причини) и са отстранявани в рамките на един час.

Във връзка с назначаването на нови служители бяха преразгледани правата за достъп на потребителите и се направиха необходимите промени.

Ежеседмично се прави архив на всички данни в базата. Ежемесечно се правят справки от базата с данни за новорегистрираните лекарства и се публикуват на интернет страницата. При необходимост се правят и други справки, свързани с регистрираните лекарствени продукти и медицински изделия.

Изменението на нормативната уредба и влизането в сила на новия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина водят до завишаване изискванията за информационната осигуреност на агенцията. Необходимо е разработване на нова информационна система, която да включва процедурите по разрешаване за употреба на лекарствени продукти; издаване на GMP сертификати; разрешения за търговия на едро; регистрация на дрогерии; система за наблюдаване на нежелани лекарствени реакции; база данни на клиничните изпитвания и др.

#### **4.5. Връзка със системите на ЕМЕА**

В края на 2009 г. ИАЛ работи с почти всички системи на ЕМЕА:

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

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

*EudraVigilance* – система за обмен на нежелани лекарствени реакции, която работи от юни 2007 г., като служителите от отдел “Информационни технологии” поддържат връзката към нея и технически подпомагат дирекция “Контрол на лекарствената употреба” за работа с нея.

*PIM* – работата на ИАЛ със системата започна през 2007 г. и продължи и през 2009 г.

*CTS системата* – работи от края на 2007 г. В началото на 2009 г. възникнаха проблеми във връзката с нея, които бяха отстранени след многократни контакти със системните администратори на системата в DIMDI, Германия.

*EURS is YOURS* – системата е инсталирана и работи нормално, два пъти бе правена миграция към новите ѝ версии.

*MMD* – система за работа с документи, свързани със срещите в ЕМЕА – всички преносими компютри са настроени за работа с нея и преди всяко предоставяне на служител на ИАЛ за пътуване в ЕМЕА се проверяват и при необходимост актуализират настройките.

## **V. ПРАВНО-НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ**

### **1. Правна дейност**

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

През 2009 г. юристите от ИАЛ са разгледали и изготвили становища по законопроекти, представени от Комисията по здравеопазване: Законопроект за правата и задълженията на пациентите, два законопроекта за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, законопроект за изменение и допълнение на Закона за интеграция на хората с увреждания, законопроект за изменение и допълнение на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите.

В края на 2009 г. от дирекция ПНО бе инициирано създаването на работна група за изработване на проект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина във връзка с имплементиране в българското лекарствено законодателство на изискванията на Директива 2009/53/ЕО. Беше изготвен проект на ЗИД на ЗЛПХМ, в които са разписани новите правила относно извършване на промени в разрешенията за употреба на лекарствените продукти с оглед хармонизиране на националните процедури с процедурите, установени в Регламент № 1234/2008 на ЕК. Съгласно изискванията на директивата те следва да бъдат въведени в законодателството до м. януари 2011 г.

Представител на ИАЛ участва в работна група на Министерството на здравеопазването за разписване на проект на Наредба за общите условия, минималната застрахователна сума, минималната застрахователна премия, редът и срокът за застраховане на лицата, върху които се провеждат медицински научни изследвания.

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

Във връзка с изменение на Закона за обществени поръчки през 2009 г. бяха разработени нови Вътрешни правила за провеждане на обществени поръчки в Агенцията. Изготвени и публикувани на интернет страницата на ИАЛ бяха Вътрешни правила за условията и реда за предоставяне на достъп до обществена информация.

Във връзка с преместването на агенцията в нова сграда бяха разписани Вътрешни правила за пропускателен режим в сградата.

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

- В изпълнение на възложените от Устройствения правилник функции юристите от дирекция ПНО 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 дирекция ПНО индивидуални административни актове и вътрешно ведомствените актове са дадени становища от юристите, съответно съгласувани;
- Изготвени и/или съгласувани през годината са 48 договори, свързани с дейността на агенцията;
- По 6 заявления за достъп до обществена информация са изготвени отговори и становища от юристите;
- През отчетния период юристите от дирекция ПНО са съгласували и/или изготвили становища както следва:

<b>Процедура</b>	<b>брой</b>
Издаване или промяна на разрешения за производство/внос на лекарствени продукти	42
Издаване или промяна на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти	61
Издаване или промяна на разрешения за търговия на едро с медицински изделия	126



Издаване или промяна на удостоверения за регистрация на дрогерии 113

### **Принудителни административни мерки и административно-наказателни преписки**

Заповеди за спиране на дейността на производители, обекти за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти	6
Заповеди за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти	2
Заповеди за унищожаване на лекарствени продукти	87
Заповеди за спиране или прекратяване на разрешения за употреба	84
Актове за установяване на административни нарушения по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина	89
Актове за установяване на административни нарушения по Закона за медицински изделия,	3
Актове за установяване на административни нарушения по Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането	3

#### **1.4 Процесуално представителство**

За периода 01.01.2009 - 31.12.2009 г. по ЗЛПХМ и ЗМИ са изготвени и издадени 64 броя наказателни постановления, с които са наложени административни наказания - глоби и имуществени санкции на обща стойност 207 750 лв.

От тях по съдебен ред са обжалвани 9 наказателни постановления.

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

<b>Издадени наказателни постановления</b>	<b>Обжалвани наказателни постановления</b>	<b>от тях на:</b>	
<b>64</b>	<b>9</b>	<b>I инстанция потвърдени 2 отменени 1 висящи 6</b>	<b>II инстанция потвърдени 1 отменени</b>

По съдебни дела от 2008 г. през 2009 г. са потвърдени на I инстанция 6 броя наказателни постановления, а на II инстанция 5 от тях.

Отменени на I инстанция са 8 бр. наказателни постановления от 2008 г., като след обжалване 2 дела са върнати отново на I инстанция за разглеждане от нов състав.

#### **Административни дела по реда на АПК**

Обжалвани по съдебен ред ИАА	Обжалвани по административен ред ИАА пред ИАЛ	Обжалвани по административен ред ИАА пред по горестоящия орган
<p><b>4 бр.</b> жалби до АССГ срещу издадени разрешения за употреба на лекарствени продукти</p> <p>Прекратени от съда</p>	<p><b>38 бр.</b> жалби за прекратяване разрешения за употреба на лекарствени продукти</p>	<p><b>20 бр.</b> жалби с искане за възобновяване на производства по издадени разрешения за употреба</p> <p>Няма произнасяне от МЗ</p> <p><b>38 бр.</b> жалби срещу мълчалив отказ за прекратяване разрешения за употреба на лекарствени продукти</p> <p>Няма произнасяне от МЗ</p>

### 1.5. Подготовка и провеждане на обществени поръчки

За периода 01.01.2009-31.12.2009 г. Дирекция “Правно-нормативно осигуряване” подготви и проведе 1 бр. обществена поръчка по реда на Закона за обществените поръчки, 2 бр. открити процедури по реда на НВМОП и 2 бр. процедури с 3 оферти по реда на НВМОП както следва:

- “Доставка и монтаж на обзавеждане за лабораторен корпус и вивариум в сградата на Изпълнителна агенция по лекарствата” в 2/ две/ обособени позиции“;
- “Доставка и монтаж на офис обзавеждане за сградата на Изпълнителна агенция по лекарствата;
- “Денонощна физическа въоръжен охрана на административната сграда на ИАЛ, прилежащи терени и имущество“;
- “Доставка и монтаж на система за архивни стелажи за съхранение на архив” в сградата на ИАЛ на ул. „Дамян Груев” № 8” ;
- “Редизайн, реорганизация и добавяне на нови функционалности на интернет сайта на Изпълнителната агенция по лекарствата” ;

По две от обществените поръчки бяха подадени жалби към Комисия за защита на конкуренцията. С решения на КЗК същите са отхвърлени и са постановени решения в полза на ИАЛ.

Към момента са сключени договори по всички проведени процедури. Една обществена поръчка – Обособена позиция 2 за “Доставка и монтаж на обзавеждане за вивариум” беше прекратена.

## **2 Участие в специализирани комисии към ИАЛ и МЗ**

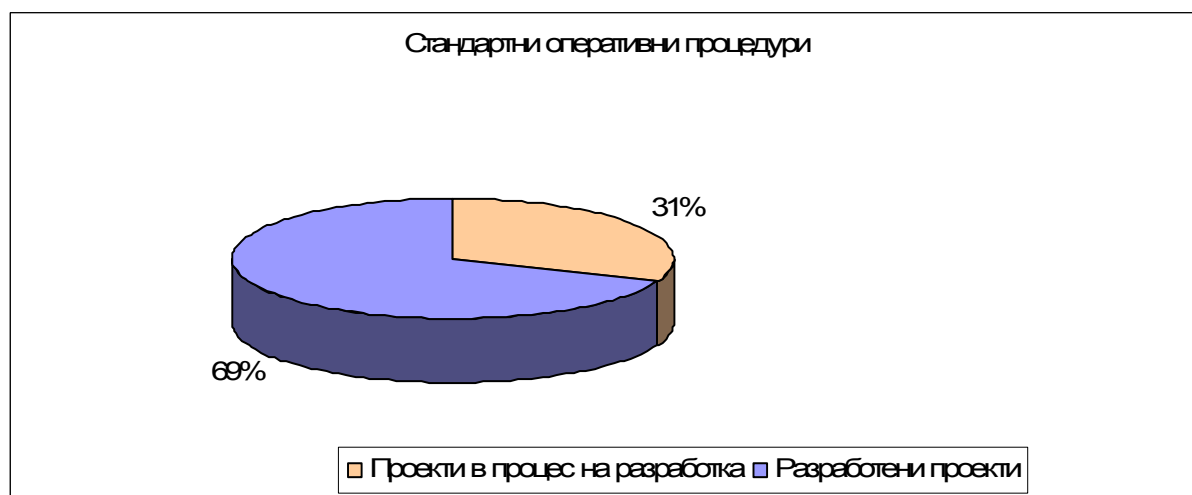
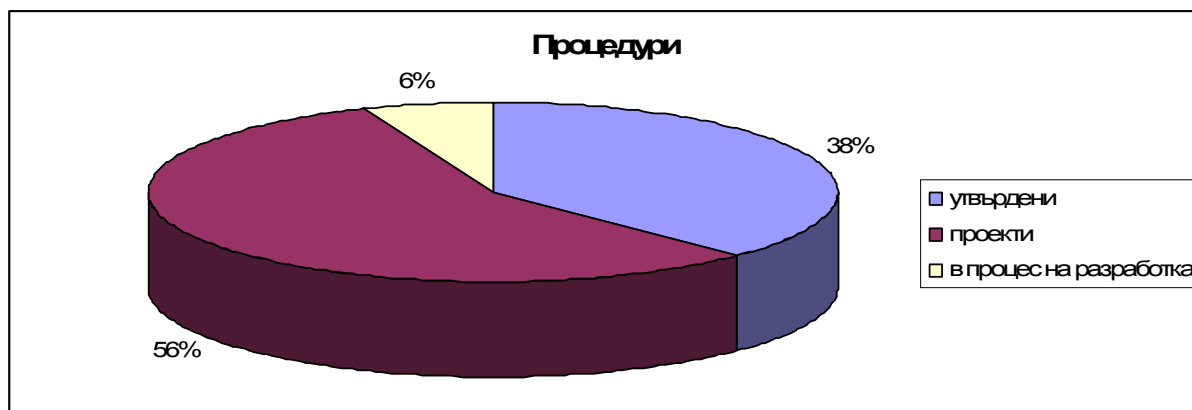
Директорът на дирекция “ПНО” е член на Комисията по определяне на принадлежност на продуктите към ИАЛ и член на Комисията по прозрачност към Министерския съвет.

## **VI. КАЧЕСТВО И ОДИТ**

Извършен бе анализ на състоянието система за управление на ИАЛ. Поради констатирани пропуски и съобразявайки се изискванията ИАЛ да изпълнява функциите си по националното и европейско законодателство, за контрол на качеството, ефективността и безопасността на лекарствените продукти се счете за целесъобразно Агенцията да има система по изискванията на БДС EN ISO 9001:2008/БДС EN ISO/IEC 17025:2006. Сключен бе договор с консултантска организация. Утвърдена бе „Структурата на документите от интегрираната система за управление по ISO 9001:2008/ISO/IEC 17025:2005” и списък с процедури на ИСУ.

Служителите от дирекция Качество и одит координираха и участваха в дейностите по разработване на процедури /стандартни оперативни процедури от интегрираната система за управление на качеството. Бяха разработени, утвърдени и разпространени шест процедури а именно: ПР-ИСУ 01.00.01-2009 - Управление на документите; ПР-ИСУ 02.00.01-2009 - Управление на записите; ПР-ИСУ 03.00.01-2009 - Управление на несъответствията; ПР-ИСУ 04.00.01-2009 - Коригиращи действия; ПР-ИСУ 05.00.01-2009 - Превантивни действия; ПР-ИСУ 06.00.01-2009 - Вътрешни одити.

Съвместно с дирекциите бяха разработени варианти на процедури/стандартни оперативни процедури, които претърпяха няколко редакции. Общия брой разработени проекти на процедури/стандартните оперативни процедури е 36 броя.



Дирекция Качество и одит координира дейността по обучение на персонала на ИАЛ във връзка с ИСУ. Проведени бяха следните обучения:

- Встъпително обучение на ПДГ и целия наличен състав на персонала на ИАЛ по БДС EN ISO 9001:2008/ БДС EN ISO/IEC 17025:2005” – 71 служители.
- Обучение на персонала на Дирекция „Анализ на лекарствени продукти” по БДС EN ISO/IEC 17025:2005” – 10 броя обучени служители.
- Специализирано обучение за документирание на ИСУ на ПДГ. Издадени са 9 броя сертификати.

- Обучение за вътрешни одитори, съобразно ISO 19011:2004. Издадени са 18 сертификата за вътрешни одитори.

### **Други дейности**

Участие в Националната конференция „Качеството за по-добър живот – Качеството прави разликата” с доклад на тема „Опитът на ИАЛ при внедряване на ИСУ на качеството и изпитването на лекарствени продукти”.

Упълномощени представители от други дирекции които предварително бяха обучени от служител на дирекция „Качество и одит” участваха в регулярно провежданите срещи на работната група на отговорниците по качеството към НМА и работна среща и обучителен курс по BENCHMARKING (Система за сравняването на практиките на Европейските лекарствени агенции). Материалите от срещите и проведените обученията бяха подробно разгледани и анализирани от служителите на дирекцията.

## **VII. МЕЖДУНАРОДНА ДЕЙНОСТ**

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 2009 година служители от агенцията взеха участие в работата на следните групи на Европейската агенция по лекарствата (EMA):

- НМА – Heads of Medicines Agencies
- Management Board
- Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
- Pharmacovigilance Working Party (PhVWP)
- Quality Working Party (QWP)
- Biologics Working Party (BWP)
- Efficacy Working Party (EWP)
- Orphan Products-human (COMP)
- HMPC (Herbals)
- Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (CMD-h)
- Training Project Team
- Invented Name Review Group
- QRD група
- Safety working Party
- GCP Inspectors Working Group
- BPWP, CHMP работна група по кръвни продукти
- Committee on Advanced Therapy
- EUTCT група – стандартни термини
- RDM група – Reference Data Model
- EudraCT Telematics Implementation Group –clinical trials database
- EudraGMP Database SUB-working Group
- EudraGMP/GDP WG

- EudraPharm – европейски регистър на разрешените за употреба лекарства
  - Eudratrack CTS – система за разрешените за употреба по MRP и DCP
  - e-submission – електронен формат на досиетата
  - eCTD- структура на електронните досиета
  - Eudranet TIG групата
  - Eudranet III Subworking group
  - EURS подгрупа – система за работа с електронни досиета
  - EudraVigilance TIG – система за съобщаване на нежелани лекарствени реакции
  - JOG and Paediatrics subgroup.
- 
- EMACOLEX към HMA's
  - HMA – Working Group of Communication Professionals
  - HMA секретариат

**Бе взето участие в следните работни срещи:**

- Участие в работна среща на експерти по проблемите на възникнали отклонения в качеството на лекарствени продукти и Rapid Alerts, проведена в ЕМЕА, Лондон Великобритания.
- Участие в 2 заседания на работна група по лекарствени продукти и медицински изделия (Working party on pharmaceuticals and medical devices) в Брюксел, Белгия във връзка с промяна в Директива 2001/83/ЕО.
- Участие в семинар на тема “Quality by design” в Лондон.
- 2 работни съвещания на групата по хомеопатични лекарствени продукти (HMPWG) (Прага и Упсала).
- ВЕМА Steering Group.
- Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices към Европейската комисия.
- Дирекцията по контрол на трансфузионната система участва в ежегодните работни срещи по прилагането на Директива 2002/98/ЕС на Европейския парламент, провеждани в Брюксел, за установяване на стандарти по отношение качеството и безопасността при събиране, изследване, преработване, съхранение и дистрибуция на човешка кръв и кръвни съставки.
- участие в редовната годишна среща на представителите на официалните контролни лаборатории за лекарствени продукти, която се проведе през м. юни в гр. Виена, Австрия.

*Срещи, свързани с анализа на лекарствени продукти:*

- Годишната среща на официалните лаборатории за контрол на лекарствени продукти (OMCL), 25-30 май, Виена. Участваха трима експерти от ДАЛП.
- От Европейския директорат за качество на лекарствата и здравеопазване бе организирано наблюдение на лекарствени продукти, съдържащи Lisinopril на Европейския пазар (MSS 035) – представител на ИАЛ изнесе доклад за резултатите от проучването. Бе изнесена и презентация относно състоянието и перспективите на лабораторната контролна дейност на ИАЛ.

- Участие в международен симпозиум “Herbal drugs”, организиран от EDQM & Healthcare, 25 септември 2009г., Виена
- Участие в симпозиум ОСАВР/ваксини, организиран от EDQM & Healthcare 15-16.10.2009, Страсбург
- Участия в 2 заседания на работна група към EDQM “Мониторирание на лекарства от държавния резерв”, Страсбург
- Участие в годишната среща за дейностите по MRP/CAP програмите организирани от EDQM & Healthcare и ЕМА - директор ДАЛП.

Директорът на ДАЛП е лице за контакт с EDQM/ OMCLnet и организира участията в дейностите, координирани от EDQM. Приема текущите документи и информация, изпратени от Секретариата на дирекцията в EDQM “The Network of Official Medicines Control Laboratories (OMCL), Biological Standardisation and HealthCare Department” (DBO) във връзка с разработване/промяна на ръководства, въпросници, бази данни, както и изпраща поискана информация във връзка с тях. Също така поддържа актуалната информация за лабораторната дейност/компетентност на ИАЛ в Inventory data base на EDQM/ OMCLnet.

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

Дирекцията Медицински изделия осъществява международно сътрудничество с Европейска комисия (ЕК) - Дирекция “Предприемачество и предприятия”, с регулаторните и контролните органи на други държави-членки и с работни групи към ЕК.

За периода на отчета експерти от ДМИ взеха участие в работата на следните работни групи към ЕК:

- Medical Devices Expert Group (MDEG) - Classification and Borderline – 05.05.2009 г., MDEG - 03-04.06.2009 г.
- Standing Committee on Medical Devices – 04.05.2009 г.
- CA Meetings- Прага, 23-25.02.2009 г.
- CA Meetings-Упсала, 01-03.07.2009 г.
- Главен експерт заедно с експерт от IT отдела взеха участие в едnodневно обучение към ЕК, Брюксел във връзка с въвеждането на новата информационна база данни за медицинските изделия EUDAMED II.

## **VIII. ОБУЧЕНИЕ**

### *Дирекция Контрол на търговията с лекарства*

Служители на дирекцията преминаха успешно и завършиха курсове за повишаване на квалификацията им както следва:

- семинар за работа с Европейска фармакопея, организиран от EDQM – 2 служители
- семинар за оценители, във връзка с новите подходи и стандарти по ICH - 1
- специализиран курс на обучение по “Технология на лекарствените форми с биофармация” - 4.

### *Дирекция Разрешения за употреба на лекарствени продукти*

- Голям брой от служителите в дирекцията преминаха различни курсове за държавни служители
- Участие в конференция на тема “Pharmaceutical Quality Forum” 08.11 - 10.11.2009, Прага, Чешка република – двама служители на дирекцията
- Участие в обучение: The European Pharmacopoeia 6<sup>th</sup> edition Sofia, 7- 8 December 2009г. – 6 служители на дирекцията
- Семинар "Quality by Design", 28-29 септември 2009 г., ЕМЕА, Лондон – 1 служител на дирекцията
- Курс “Технология на лекарствата с биофармация”, проведен съвместно с Фармацевтичен факултет на Медицински университет гр. София, в периода от началото на февруари месец до края на месец юни на 2009 година за повишаване на професионалната квалификация - двама служители на дирекцията
- Обучение за оценители на документацията по качеството 26-27.10.2009 г. Лондон - двама служители на дирекцията
- Участие в семинар по въпросите на педиатричната регулация, Прилагане на Педиатричния регламент на европейско и национално ниво, организиран от английската лекарствена агенция (MHRA) на 12.02.2009 г. в Лондон, Великобритания - – 1 служител на дирекцията
- Участие като наблюдател в работна среща на Комитета по педиатрия (PDCO) към Европейската лекарствена агенция (ЕМЕА), проведен от 01.04.2009 до 03.04.2009 вкл. в централата на ЕМЕА в Лондон, Великобритания - – 1 служител на дирекцията
- Участие в две работни срещи проведени в централата на ЕМЕА в Лондон, Великобритания:
  - на 01.07.2009 на оценители по педиатричната регулация – за споделяне на опита на отделните страни по отношение на най-честите проблеми в хода на оценката на продуктите по чл.45 и чл.46 – 1 служител на дирекцията;
  - на 03.07.2009 – практически семинар за изпитванията при млади животни в процеса на педиатричното разработване на лекарствените продукти – 1 служител на дирекцията.

#### ***Дирекция Анализ на лекарствени продукти:***

- Курс по фармацевтичен анализ, 50 часа -7 служители от ДАЛП
- Курс за практическо оценяване и избор на доставчици. Одит от втора страна, 9-10 февруари, София - един експерт
- Обучителен курс по газова хроматография, 10-11.12.2009 , София - трима експерти
- Курс “Молекулярни техники за вирусна диагностика” – 02.11.2009 – 06.11.2009г. - НЦЗПБ – 1 служител
- ”Изпитване за съдържание на бактериални ендотоксини” - семинар организиран от фирма “Charles river” – 30.09.2009г. – 3 служители
- Обучителен курс за OCABR база данни, 18 юни 2009 , Страсбург- един експерт
- Обучение MRP/DCP база данни, 14.10.2009, Страсбург - един експерт
- Въведение в държавната администрация, Обучение във връзка с назначаването на служител за пръв път на държавна служба, по реда на Закона за държавния служител-6-10 юли-1 служител
- Курс за Вътрешен одитор – Интегрирани системи за управление на качеството и изпитване на лекарствени продукти по изискванията на ISO 9001:2008,



ISO/IEC 17025:2005 и БДС EN ISO 19011:2004 – “ПРАКТИКА – О.К.” ООД. - двама експерти.

- Участие в обучителен семинар относно шестото издание на Европейска фармакопея (Training Session: The European Pharmacopoeia 6-th edition, organised by the EDQM) – 07-08.12. 2009г., София - 8 експерта от ДАЛП.
- Курс по английски език, ниво Intermediate, проведен в езикова школа “Престиж”, 10.02.-15.05. 2009г- 1 служител

#### ***Дирекция Контрол на лекарствената употреба***

- Посещение на курс по хомотоксикология и хомотоксикологични препарати на българския пазар – съгласно продължаващо обучение на магистър-фармацевти и получена акредитация от 10 т. от Български фармацевтичен съюз.
- Посещение на тематично продължаващо обучение на магистър-фармацевти и получена акредитация от 12 т. от Български фармацевтичен.
- Обучение и сертификат за завършен курс за „Подготовка на вътрешни одитори на интегрирана система за управление на качеството и изпитване на лекарствени продукти”.
- ЕМА – Eudravigilance Human Data Warehouse and Analysis System (EVDAS) – двама служители.
- ЕМА - Обучителен курс по EV WebTrader - двама служители.
- ЕМА – Среца на оценители по педиатрични разработки и изпитвания с млади животни – един служител.
- ИПА – Въведение в държавната администрация – един служител.
- ЕМА – Обучение по Бенчмаркинг в две части – един служител.
- Квалификационен курс в Института по публична администрация и Европейска интеграция за ръководни кадри – представен сертификат – 1 служител.
- Обучителен курс “Инспекции по лекарствена безопасност”, организиран от Френската агенция по лекарствата и ЕМЕА и проведен в град Париж – 2 служители – представени сертификати.
- Обучителен курс “Интегриране системи за управление на качеството и изпитване на лекарствени продукти по изискванията на ISO 9001/2008, ISO/IEC 17025/2005 и БДС EN ISO 19011/2004 – 1 служител – представен сертификат.
- Двама служители са зачислени и се обучават в специалностите “Клинична фармация” към Фармацевтичен факултет и “Обществено здраве и здравен мениджмънт” към Медицински университет, София.
- Завършен курс на тема „Координатори на клинични проучвания”, организиран от Българска асоциация по клинични проучвания, провел се на 3 юни 2009 година – представен е сертификат.
- Обучение на инспекторите по Добра клинична практика, проведена се през месец ноември в град Рим, Италия – 1 служител.

#### ***Дирекция Административно-стопанско обслужване***

- “Самооценка и докладване на състоянието на СФУК за 2009 година – попълване на въпросника и изготвяне на доклад”-1 служител
- “Управление на финансите в ИТ”-1 служител
- “Административно обслужване – стратегия и политика Ефективна комуникация с гражданите и бизнесал Едно гише”-1 служител

- “Интегрирани системи за управление по изискванията на ISO 9001:2008 и разработване на документация” -2 служители
- “Интегрирани системи за управление по качеството и изпитване на лекарствени продукти по изискванията на ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005 и БДС EN ISO 19011:2004” -2 служители

#### ***Дирекция Правно-нормативно осигуряване***

Двама служители от дирекцията преминаха обучение по „Интегрирани системи за управление на качеството и изпитване на лекарствени продукти по изискванията на ISO 9001:2008, ISO/IEC 17025:2005 и БДС EN ISO 19011:2004”, като получиха сертификат за вътрешни одитори.

#### ***Дирекция Качество и одит***

Целият персонал на дирекцията е преминал обученията по:

- Встъпително обучение на ПДГ и целия наличен състав на персонала на ИАЛ по БДС EN ISO 9001:2008/ БДС EN ISO/IEC 17025:2005”.
- Обучение на персонала на Дирекция „Анализ на лекарствени продукти” по БДС EN ISO/IEC 17025:2005”.
- Специализирано обучение за документиране на ИСУ на ПДГ.
- Обучение за вътрешни одитори, съобразно ISO 19011:2004.

Един от служителите е преминал обучение в ЕНА Париж по тема „Методи за обучение на администрацията” и обучение по тема „Укрепване капацитета на структурите на българското правителство за мониторинг и анализ на основни политики и разработване на съгласувани стратегически решения” и е придобил сертификат и атестат.

Представените обобщени резултати отразяват извършения значителен обем от работа по различните направления от дейността, с което са постигнати като цяло целите на ИАЛ през 2009 г.

## Приложение № 1

Извършени проверки на търговци на едро, завършили със заповеди за унищожаване на лекарствени продукти за периода 01.01.2009-31.12.2009г.

№ НА ЗАПОВЕД	ЗАЯВИТЕЛ	СТОЙНОСТ В ЛВ.
У-1/05.01.2009 г.	“СТИНГ” АД	16647,68 лв.
У-2/05.01.2009 г.	“СТИНГ” АД	35799,28 лв.
У-3/05.01.2009 г.	“ТЕВА ФАРМАСЮТИКЪЛС” Б-Я	10202,81 лв.
У-4/06.01.2009 г.	“АКТАВИС” ЕАД - РАЗГРАД	77926,78 лв.
У-5/13.01.2009 г.	РИОКОЗ - БЛАГОЕВГРАД	Клинични – без стойност
У-6/16.01.2009 г.	“ХИГИЯ” ЕАД	119961,82 лв.
У-7/16.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	845101,20 лв.
У-8/19.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-9/19.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-10/19.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-11/19.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-12/19.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-13/19.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-14/19.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-15/19.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-16/19.01.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-17/04.02.2009 г.	ТП “САНДОЗ”	138940,03 лв.
У-18/10.02.2009 г.	“РОШ БЪЛГАРИЯ” ЕООД	24617,84 лв.
У-19/10.02.2009 г.	“РОШ БЪЛГАРИЯ” ЕООД	12019,08 лв.
У-20/13.02.2009 г.	ТП “АСТРА ЗЕНЕКА”	172000,00 лв.
У-21/12.02.2009 г.	ТП “АСТРА ЗЕНЕКА”	17933,69 лв.
У-22/12.02.2009 г.	ТП “АСТРА ЗЕНЕКА”	21815,52 лв.
У-23/13.02.2009 г.	ТП “АСТРА ЗЕНЕКА”	43432,25 лв.
У-24/19.02.2009 г.	“ХИГИЯ” ЕАД	49820,31 лв.
У-25/13.02.2009 г.	“ФАРМА” АД	1248,00 лв.
У-26/23.02.2009 г.	“АЛКОН БЪЛГАРИЯ” ЕООД	38779,50 лв.
У-27/26.02.2009 г.	“ЕГИС БЪЛГАРИЯ” ЕООД	5978,91 лв.
У-28/27.02.2009 г.	ТП “ДЖОНСЪН И ДЖОНСЪН” ООД - БЪЛГАРИЯ	7069,50 лв.
У-29/27.02.2009 г.	“АКВАХИМ” ЕООД	76039,51 лв.
У-30/11.03.2009 г.	“СТИНГ” АД	19958,25 лв.
У-31/20.03.2009 г.	ЕТ “РЕГУЛИ – САШКА КОСТАДИНОВА”	35 860,27 лв.
У-32/20.03.2009 г.	ЕТ “РЕГУЛИ – САШКА КОСТАДИНОВА”	158,80 лв.
У-33/23.03.2009 г.	“АРИШОП ФАРМА” АД	204 523,09 лв.
У-34/24.03.2009 г.	“ЕС ЕН ДИ ФАРМА ЛОГИСТИКС БГ” ЕООД	5995,05 лв.
У-35/30.03.2009 г.	“ХИГИЯ” ЕАД	Клинични – без стойност
У-36/30.03.2009 г.	ДОМ ЗА МЕДИКО – СОЦИАЛНИ ГРИЖИ ЗА ДЕЦА - ГР. ГАБРОВО	215,22 лв.
У-37/01.04.2009 г.	“МАИМЕКС” АД	191061,02 лв.
У-38/13.04.2009 г.	“САЛВИС ФАРМА” ООД	303673,78 лв.
У-39/13.04.2009 г.	“ЕКОФАРМ” ЕООД	140064,12 лв.

У-40/29.04.2009 г.	“ХИГИЯ” ЕАД	2142,52 лв.
У-41/08.05.2009 г.	“АКТАВИС” ЕАД	208452,10 лв.
У-42/08.05.2009 г.	“ХИГИЯ” ЕАД	33443,58 лв.
У-43/18.05.2009 г.	“САНОФИ АВЕНТИС БЪЛГАРИЯ” ЕООД	26586,07 лв.
У-44/20.05.2009 г.	“МАРВЕНА” ООД	159864,89 лв.
У-45/08.06.2009 г.	“ХИГИЯ” ЕАД	237453,92 лв.
У-46/29.06.2009 г.	“ЛИБРА” ЕАД	46668.53 лв
У-47/30.06.2009 г.	“КЕНДЪЛ БРАНЧИЗ ЛТД - КЛОН СОФИЯ”	Клинични – без стойност
У-48/01.07.2009 г.	“ЛИБРА” ЕАД - КЛОН ВАРНА	61522.45 лв.
У-49/09.07.2009 г.	“РОШ БЪЛГАРИЯ” ЕООД	174858.32 лв.
У-50/14.07.2009 г.	“ХИГИЯ” ЕАД	25849.10 лв.
У-51/15.07.2009 г.	“БАЛКАНФАРМА РАЗГРАД” АД	65803.64 лв.
У-52/21.07.2009 г.	“Б.БРАУН МЕДИКАЛ” ЕООД	66645.80 лв.
У-53/24.07.2009 г.	“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД	1948611.74 лв.
У-54/24.07.2009 г.	“МАРАК” ЕООД	0.00 лв.
У-55/28.07.2009 г.	“ТЕВА ФАРМАСЮТИКЪЛС БЪЛГАРИЯ” ЕООД	65802.29 лв.
У-56/17.09.2009 г.	“ХИГИЯ” ЕАД	614186.64 лв.
У-57/17.09.2009 г.	“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД	59867.38 лв.
У-58/18.09.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	Клинични – без стойност
У-59/26.09.2009 г.	“ОЗОН ЛАБОРАТОРИС БЪЛГАРИЯ” ЕООД	363813.77 лв.
У-60/28.09.2009 г.	“АГРОИНЖЕНЕРИНГ 90” ЕООД	378 лв.
У-61/30.09.2009 г.	“СКОРПИОН ШИПИНГ” ООД	747961.33 лв.
У-62/12.10.2009 г.	“СТИНГ” АД	175749.13 лв.
У-63/12.10.2009 г.	“МИП ФАРМА” ЕООД	113558.54 лв.
У-66/26.10.2009 г.	МБАЛ “Д-Р СТОЙЧО ХРИСТОВ” ЕООД	10732.80 лв.
У-68/30.10.2009 г.	“АКВАХИМ” ЕООД	44640.67 лв.
У-69/30.10.2009 г.	“ТЪРГОВСКА ЛИГА - НАЦ” АД	2105417 лв.
У-70/03.11.2009 г.	“ХИГИЯ” ЕАД	270211.70 лв.
У-71/05.11.2009 г.	“АРИШОП ФАРМА” АД	303354 лв.
У-73/30.11.2009 г.	“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД	1028364.33 лв.
У-74/30.11.2009 г.	“ТЪРГОВСКА ЛИГА - НАЦ” АД	18332 лв.
У-75/01.12.2009 г.	“РОШ БЪЛГАРИЯ” ЕООД	81668.87 лв.
У-76/02.12.2009 г.	“СОФАРМА ТРЕЙДИНГ” АД	82268.22 лв.
У-77/03.12.2009 г.	“РОШ БЪЛГАРИЯ” ЕООД	19881 лв.
У-78/03.12.2009 г.	“РОШ БЪЛГАРИЯ” ЕООД	177688.88 лв.
У-79/03.12.2009 г.	“ВАВИЛОН БЪЛГАРИЯ” АД	170290.22 лв.
У-80/03.12.2009 г.	“ГЛАКСО СМИТ КЛАЙН” ЕООД	76731.68 лв.
У-85/17.12.2009 г.	“САНОФИ - АВЕНТИС БЪЛГАРИЯ” ЕООД	14997.14 лв.
У-86/21.12.2009 г.	ТД “ДЪРЖАВЕН РЕЗЕРВ” - ГР. ВАРНА	10611.97 лв
У-87/28.12.2009 г.	“АКТАВИС” ЕАД	1049498.75 лв.

## **Приложение № 2**

Заповеди за блокиране, блокиране и изтегляне и изтегляне за периода 01.01.2009-31.12.2009г.

№ на заповедта	Фирма	Лекарствен продукт	Причина за блокиране
А-09-033/19.01.2009 г. (Б-1)	“Руел-2000” ООД	Asperan film tabl.325 mg x 100	Изтичане срок на разрешение за употреба
А-09-825/28.12.2009 г. (Б-2)	“Озфарма Логистикс България” ЕООД и “Аришоп Фарма” АД	BiCNU 100 mg powder and solvent for solution for infusion, парт.№ № 9D4583 и 9F44186	I степен на риска, т.3 от класификацията на степената на риска на здравето

### Приложение № 3

Разрешения за доставка на дарения и хуманитарна помощ за периода 01.01.2009г.-  
31.12.2009г.

	<b>Вид хум.помощ</b>	<b>Дарител</b>	<b>Получател</b>
1	Медикаменти	Корпус на мира - САЩ	Корпус на мира - България
2	Медикаменти	Корпус на мира - САЩ	Корпус на мира - България
3	Cerezum 200 U и Cerezum 400U	Гензим Германия	БЧК - СБАЛДБ ЕАД София
4	Clivarin sol.inj.5726U/mlx 0,6 ml	Abbot Laboratories S A	“Аббот Лабораториес” ТП
5	Медикаменти	Корпус на мира - САЩ	Корпус на мира - България
6	Медицинско оборудване	САЩ чрез Ротари клуб	БЧК гр.Бургас
7	Медикаменти	Корпус на мира - САЩ	Корпус на мира - България
8	Васина Prevenar	Pharma Swis SA	Български Червен Кръст
9	Медикаменти	Корпус на мира - САЩ	Корпус на мира - България
10	Митоксантрон Бакстер	Екофарм ЕООД	Лечебни заведения
11	Церезим 400	Гензим Германия	Български Червен Кръст
12	Контрацептиви	Международна федерация по семейно планиране	Национален съвет на БЧК

#### Приложение № 4

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
Sabrillex tabl.500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	4 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	МИ МВР - гр.София	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	ПСАГБАЛ"Св.София"АД- гр.софия	1500 бр. ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Д-р Атанас Дафовски"АД - гр.Кърджали	1400 бр. ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Р-р за кардиоплегия "Lainc"-800ml/fl. 1l	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	450 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Кардиоплег. крист. р-р "St. Thomas"1000ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	550 сака	"Софарма Трейдинг" АД
Gastrolux fl.100ml	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	300 флакона	"Медекс" ООД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	СБАЛ-АГ "Ескулап 97" ООД - гр.Русе	800 бр. ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	500 бр. ампули	"Софарма Трейдинг" АД
АТG-Fresenius S fl.20mg/ml - 5ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	9 флакона	"Фрезениус Медикъл Къер България" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар ЕООД - гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Cardioplegische Perfusionslosung 1000 ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	500 банки	"Либра" ЕАД
Cardioplegische Perfusion - Loesung 1000 ml x 6	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	204 броя	"Либра" ЕАД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Св.Пантелеймон" АД - гр.Ямбол	2200 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Amphotericin B fl.50mg/ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	10 флакона	"Хигия" ЕАД
АТG-Fresenius S fl.100mg/ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	10 флакона	"Фрезениус Медикъл Къер България" ЕООД
Sandimmun fl.50mg/1ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	100 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Alkeran fl.50mg	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	21 флакона	"Хигия" ЕАД
Alkeran fl.50mg	СБАЛХЗ ЕАД - гр.София	30 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ Велинград ЕООД - гр.Велинград	1000 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
DMSA радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
ДТРА радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД

DTPA радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	10 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
DMSA радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар ЕООД - гр.Хасково	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
ATG-Fresenius S fl.20mg/ml - 5ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	15 флакона	"Фрезениус Медикъл Къър България" ЕООД
Sandimmun amp.50mg/1ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	100 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Foscavir fl.24mg/ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	40 флакона	"Хигия" ЕАД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	"МБАЛ " ЕООД - гр.Берковица	500 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Д-р Братан Шукеров" АД - гр.Смолян	1200 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Arterenol amp.1mg/ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	100 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	УСБАЛЕ "Акад. Ив. Пенчев" ЕАД - гр.София	30 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар ЕООД - гр.В.Търново	3 опаковки-300табл.	"Софарма Трейдинг" АД
ATG-Fresenius S fl.100mg	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	15 флакона	"Фрезениус Медикъл Къър България" ЕООД
DTPA радиофармацевтичен кит	"Междубл. дисп. за онкол.забол.с със стационар" ЕООД - гр.В.Търново	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
<sup>111</sup> In-октреоскан радиофармацевтик	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	1 флакон	"Електронкомерс" ЕООД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕООД - гр.Елхово	700 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Proglycem caps.100mg x 10	"УСБАЛДБ" ЕАД - гр.София	10 опаковки	"Търговска лига - НАЦ" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Д-р Тота Венкова" АД - гр.Габрово	2420 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	600 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Adenocor amp.6mg/2ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	30 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр.София	700 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Lariam tabl.250mg x 8	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	50 опаковки	"Либра" ЕАД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ АД - гр.Русе	5000 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Д-р Сергей Ростовцев" ЕООД - гр.Момчилград	300 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД -	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД



	гр.София		
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар" ЕООД - гр.Пловдив	1 опаковка-100табл.	"Софарма Трейдинг" АД
Adenocor amp.6mg/2ml	"СБАЛССЗ-Национална кардиологично Б-ца " ЕАД - гр.София	350 бр.ампули	"Либра" ЕАД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	"МБАЛ Пазалджик" АД - гр.Пазарджик	2000 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Aethoxysklerol amp.3% - 2ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	50 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕООД - гр.Стара Загора	2000 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Д-р Киро Попов" ЕООД - гр.Карлово	1200 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Hepatect fl.40ml - 2000IE	УБ "Лозенец" - гр.София	12 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
ATG-Fresenius S fl.100mg	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	8 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
ДТРА радиофармацевтичен кит	"Междубл. дисп. за онкол. забол.със стационар-Русе" ЕООД	5 флакона-1 опак.	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар"ЕООД-гр.Пловдив	1 опаковка-100табл.	"Софарма Трейдинг" АД
Alkeran fl.50mg	СБАЛХЗ ЕАД - гр.София	70 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	"МБАЛ -Казанлък"ЕООД - гр.Казанлък	1500 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	ПСАГБАЛ"Св.София"АД- гр.София	1500 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	"МБАЛ -Харманли"ЕООД - гр.Харманли	400 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Pilomann 1% collyr	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	50 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Atropine 1% collyr	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	50 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Oftalmolosa cusi antiedema ung.50mg-5g	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	100опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Phenylephrine eye drops BPC 5%	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	100 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Miostat 0.1mg/ml fl.	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	800 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Colircusi antiedema collyr 50mg/10ml	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	100 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Diamox tabl.	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	50 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
18 F-FDG 26GBg fl.	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	180 флакона	"Химимпорт фарма"АД
Sandimmun fl.50mg/1ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	150 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
ATG-Fresenius S fl.100mg	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	20 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
Fibrogammin fl.250 E	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	10 флакона	"Новимед" ООД
Sandimmun amp.50mg/1ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД -	150 ампули	"Софарма Трейдинг" АД

	гр.София		
Fibrogammin fl.250 E	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	5 флакона	"Новимед" ООД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар"ЕООД-гр.Пловдив	1 опаковка-100табл.	"Софарма Трейдинг"АД
Sandimmun amp.50mg/1ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	150 ампули	"Софарма Трейдинг"АД
ATG-Fresenius S fl.100mg	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	10 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Поморие" ЕООД - гр.Поморие	1500 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Arterenol amp.1mg/ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	500 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Свети Пантелеймон" ЕООД - гр.Пловдив	1000 бр. ампули	"Хигия" ЕАД
Meladinin tabl.10mg x 30	Военномедицинска академия - гр.София	66 опаковки	"Софарма Трейдинг"АД
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	СБАЛССЗ Национална кардиологична болница ЕАД - гр.София	500 бр. ампули	"Хигия" ЕАД
ДТРА радиофармацевтичен кит	МДОЗС Враца ЕООД - гр.Враца	20 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
DMSA радиофармацевтичен кит	МДОЗС Враца ЕООД - гр.Враца	10 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Lainc - 800ml/fl.1l	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	450 флакона	"Либра" ЕАД
ДТРА радиофармацевтичен кит	"Междубл. дисп. за онкол.забол.с със стационар-Шумен" ЕООД	5 флакона-1 опак.	"Електронкомерс" ЕООД
Arterenol amp.1mg/ml	МБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	1000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Dehydrobenzperidol amp.2ml/5mg	МБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	1000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Tromcardin amp.10ml	МБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	5000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	3 опаковки-300табл.	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар"ЕООД-гр.Хасково	2 опаковки	"Софарма Трейдинг"АД
Sandimmun amp.50mg/1ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	50 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Alkeran fl.50mg	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	15 флакона	"Хигия" ЕАД
ДТРА радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД	10 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	САГБАЛ "Проф.Д-р Д.Стаматов" ЕООД - гр.Варна	3000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Д-р Стамен Илиев" АД - гр.Монтана	2000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Tromcardin amp.10ml	УБ "Лозенец" - гр.София	5000 бр.	"Софарма Трейдинг"АД

		ампули	
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	УСБАЛО "проф. Б.Бойчев" ЕАД - гр.София	50 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Св. Мина" ЕООД - гр.Пловдив	2700 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Alkeran fl.50mg	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	15 флакона	"Хигия" ЕАД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Живот+" ЕООД - гр.Крумовград	250 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	150 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Corotrope amp.10mg/10ml	СБАЛССЗ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	500 бр.ампули	"Медекс" ООД
Cardioplegische Losung St.Thomas 1000 ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	500 броя	"Либра" ЕАД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ Попово ЕООД - гр.Попово	400 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Arterenol amp.1mg/ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр.София	1500 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	МИ МВР - гр.София	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Gliadel wafer (polifeprosan20with carm.implant	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Биофармация ГС" ЕООД
Cardioplegische Perfusionslosung 1000 ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	204 броя	"Либра" ЕАД
Partusisten sol.inj.0,5mg/10ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	100 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Meladinin tabl.10mg x 50	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	1 опаковка	"Хигия" ЕАД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	1 опаковка	"Хигия" ЕАД
Custodiol 5L	УБ "Лозенец" - гр.София	5 броя	"Софарма Трейдинг" АД
Custodiol 2L	УБ "Лозенец" - гр.София	10 броя	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Sabrillex tabl.500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	4 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Hydrocortone tabl.10mg x 30	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	45 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно- венер.забол. със стационар"ЕООД-гр.Пловдив	1 опаковка- 100табл.	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	2 опаковки- 200табл.	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно- венер.забол. със стационар"ЕООД-гр.В.Търново	3 опаковка- 300табл.	"Софарма Трейдинг"АД
Hydrocortone tabl.10mg x 30	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	9 опаковки	"Софарма Трейдинг"АД
ДТРА радиофармацевтичен	"Междубл. дисп. за онкол.	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД

КИТ	забол.със стационар" ЕООД - гр.В.Търново		
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	600 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Проф.Д-р Стоян Киркович" АД - гр.Стара Загора	2000 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	100 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	Втора САГБАЛ "Шейново" ЕАД - гр.София	2000 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Molsidomina tabl.4mg x 30	МБАЛ "Здраве" ЕООД - гр.Велинград	18 опаковки	"Хигия" ЕАД
Хемофилтриращ разтвор FH23	УБ "Лозенец" - гр.София	504 кашона (1008 торби x 4500мл)	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	"МДОЗС Бургас" ЕООД - гр.Бургас	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ Свиленград ЕООД - гр.Свиленград	400 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Arterenol amp.1mg/ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	500 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	7 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар"ЕООД-гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар" ЕООД-гр.В. Търново	3 опаковка-300табл.	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно-венер.забол. със стационар"ЕООД-гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	4 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
радиофармацевтичен кит 99mTc MAG 3	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
ATG-Fresenius S fl.20mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	10 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно-	2 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД

	венер.забол. със стационар"ЕООД-гр.Хасково		
Regitin sol.inj.10mg/ml - 1ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	500 бр.ампули	"Либра" ЕАД
Arterenol amp.1mg/ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	1000 бр.ампули	"Либра" ЕАД
Dentrolen sol.inj.20mg/60ml	УМБАЛСМ "Пирогов" ЕАД - гр.София	36 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	МБАЛ"Св.Пантелеймон" АД - гр.Ямбол	120 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Д-р Стойчо Христов" ЕООД - гр.Севлиево	300 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	2000 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Nepressol amp.25mg	СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	400 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Panangin amp.10ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	5000 бр.ампули	"Либра" ЕАД
Obidoxim /Pralidoxim/ amp.300mg/2ml	МБАЛ "Д-р Иван Селимински" АД - гр.Сливен	50 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Betaloc Zoc sol.inj.1mg/ml - 5ml	МБАЛ "Ардино" ЕООД - гр.Ардино	10 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно- венер.забол. със стационар"ЕООД-гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Самоков" ЕООД - гр.Самоков	600 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Levofloxacin tabl.250mg x 100	МЗ - за лечение на мултирезистентна туберкулоза	1008 опаковки	МЗ
Capreomycin fl.1g	МЗ - за лечение на мултирезистентна туберкулоза	6300 флакона	МЗ
Kanamycin fl.1g	МЗ - за лечение на мултирезистентна туберкулоза	6300 флакона	МЗ
Cycloserin tabl.250mg x 100	МЗ - за лечение на мултирезистентна туберкулоза	1008 опаковки	МЗ
PASER sachet 4g x 30	МЗ - за лечение на мултирезистентна туберкулоза	1120 опаковки	МЗ
Prothionamide tabl.250mg x 100	МЗ - за лечение на мултирезистентна туберкулоза	1008 опаковки	МЗ
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Adenocor amp.6mg/2ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	30 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Кардиопл.кристалоиден р-р "St.Thomas 2 "1000ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	400 броя	"Либра" ЕАД
Nepresol powd.inj.25mg + solv.2ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	40 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Methergin sol.inj.0.2mg/1 ml	МБАЛ "Рокфелер" ЕООД - гр.Петрич	250 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Proglycem caps.100mg x 10	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	1 опаковка	"Търговска лига - НАЦ" АД
ДТРА радиофармацевтичен	"Междуобл. дисп. за онкол.	5 флакона-1	"Електронкомерс" ЕООД

кит	забол.сът стационар-Русе" ЕООД	опак.	
Partusisten sol.inj.0,5mg/10ml	СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	600 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Streptomycin fl.1g	МЗ - за лечение на мултирезистентна туберкулоза	40 000 флакона	МЗ
Fibrogammin fl.250 E	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	15 флакона	"Новимед" ООД
Haemocomplettan P fl.1g	ВМА /вонномед.академия/- гр.София	50 флакона	"Новимед" ООД
Proglycem caps.100mg x 10	СБАЛДБ " ЕАД - гр.София	5 1/2 опаковка	"Търговска лига - НАЦ" АД
Arterenol amp.1mg/ml	МБАЛ "Света Анна" ЕАД - гр.София	2000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Сyklokapron amp.100mg/ml - 10ml	МБАЛ "Света Анна" ЕАД - гр.София	100 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Desmopressin amp.mcg/ml - 1ml	МБАЛ "Света Анна" ЕАД - гр.София	150 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
"Kirklin" 1000ml p-p за кардиоплегия	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	400 бр.	"Софарма Трейдинг"АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	"Междубл. дисп. за онкол. забол.сът стационар-Ст.Загора" ЕООД	25 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Sandimmun amp.50mg/1ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	100 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл. дисп. за кожно- венер.забол. сът стационар"ЕООД-гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Regitin amp.10mg/1ml	СБАЛССЗ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	500 бр.ампули	"Либра" ЕАД
Kenalog susp.inj.40mg/1ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	50 бр.ампули	"Либра" ЕАД
Alkeran fl.50mg	СБАЛХЗ ЕАД - гр.София	100 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Arterenol amp.1mg/ml	Военномедицинска академия - гр.София	2500 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
EMLA 5% cream	Военномедицинска академия - гр.София	100 опаковки	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	УСБАЛЮ "проф. Б.Бойчев" ЕАД - гр.София	100 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Corotrope amp.10mg/10ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	800 бр. ампули	"Либра" ЕАД
Arterenol amp.1mg/ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	1500 бр.ампули	"Либра" ЕАД
"Cardioplegische Perfusionsloesung "1000ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	360 броя	"Либра" ЕАД
Кардиопл.кристалоиден p-p "St.Thomas 2 "1000ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	600 сака	"Софарма Трейдинг"АД

Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	"Междуобл. дисп. за онкол. забол.със стационар-Шумен" ЕООД	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Quadramet (Samarium-153) радиофармацевт.кит	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	1 флакон	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Обл.дисп. за кожни и венерич. забол.със стационар"ЕООД- гр.Хасково	2 опаковки	"Софарма Трейдинг"АД
Proglycem caps.25mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	4 опаковки	"Търговска лига - НАЦ" АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
MAG-3 радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Sandimmun amp.50mg/1ml	"СБАЛДОХЗ" ЕООД - гр.София	100 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Sabrillex tabl.500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	4 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Cardioplegische losung 1000 ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	600 торби	"Либра" ЕАД
Proglycem caps.25mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	12 опаковки	"Търговска лига - НАЦ" АД
Fibrogammin fl.250 E	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	15 флакона	"Новимед" ООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	2 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Alkeran fl.50mg	СБАЛХЗ ЕАД - гр.София	150 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Arterenol amp.1mg/ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр.София	2000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Prosulf amp.5ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	7000 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
"Cardioplegielosung Kirklin 1000ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	600 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Prosulf amp.5ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	7000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Arterenol amp.1mg/ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	500 бр. Ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	100 бр. Ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Cardioplegische Perfusionslosung 1000ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	504 банки	"Либра" ЕАД
Diamox tabl. x 30	Военномедицинска академия -	20 опаковки	"Хигия" ЕАД

	гр.София		
Phenylephrine eye drops ВРС 5%	Военномедицинска академия - гр.София	50 опаковки	"Хигия" ЕАД
Oftalmolosa cusi antidema ung.50mg-5g	Военномедицинска академия - гр.София	120 опаковки	"Хигия" ЕАД
Colircusi antiedema collyr 50mg/10ml	Военномедицинска академия - гр.София	60 флакона	"Хигия" ЕАД
Miostat fl.0,1mg/ml	Военномедицинска академия - гр.София	800 флакона	"Хигия" ЕАД
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	СБАЛССЗ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	3000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	1000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	6000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Protamin Sulphat injection ВР 10mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр.София	2000 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Partusisten sol.inj.0,5mg/10ml	СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	600 бр. ампули	"Софарма Трейдинг"АД