

**Годишен доклад за
дейността**

на

**Изпълнителна агенция по
лекарствата**

за 2010 година

Съдържание:

ВЪВЕДЕНИЕ	4
I. НАДЗОР ВЪРХУ КАЧЕСТВОТО, ЕФИКАСНОСТТА И БЕЗОПАСНОСТТА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ.....	5
1. Контрол на лекарствените продукти	5
1.1. Контрол на търговията с лекарства	5
1.2. Контрол на производството.....	9
2. Разрешение за употреба на лекарствени продукти	11
2.1. Проверка на валидността на заявления и документация	11
2.2. Издадени административни актове - разрешение/уведомление по тип продукти/процедури:	12
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 на лекарствените продукти.	12
2.4. Извършване оценка на партидна документация на биологични продукти.....	13
2.5. Организиране и подпомагане дейността на комисиите по чл. 47, ал. 1, т. 1 - 3 ЗЛПХМ	13
2.6. Поддържане и водене на регистрите по чл. 19, ал. 1, т. 3 и 7 ЗЛПХМ;.....	14
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	14
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).....	14
3. Анализи на лекарствените продукти	15
3.1. Отдел ФХФА :	15
3.2. Отдел МБА:.....	15
3.3. Участие на експерти от двата отдела в инспекции на лаборатории за изпитване съвместно с инспектори от ДКЛП	15
3.4. Издаване на сертификати за освобождаване на партиди лекарствени продукти на основание чл. 69 и 70, ал. 2 от ЗЛПХМ и Наредба 35 от 2007 г. за:	15
3.5. 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:.....	16
3.6. Издаване на уведомления за пускане на пазара на партиди лекарствени продукти, съдържащи хепарин	16
3.7. Оценка на химико-фармацевтична документация,	16
3.8. Дейности във връзка с внедряване и поддържане на система за управление на качеството ISO/IEC 17025:2005.....	16
3.9 Сектор „Фармакопея”	17
4. Контрол на лекарствената употреба	19
4.1. Лекарствена информация	19
4.2. Лекарствена безопасност	22
4.3. Контрол на клиничните изпитвания	29
4.4. Инспекции по лекарствена безопасност и лекарствена употреба.....	32
II. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА	41
1. Контрол на трансфузионната система:.....	41
2. Трасфузионен надзор.....	43
3. Лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма:.....	45

III. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ	47
1. Надзор на пазара на МИ	47
2. Регистрация и безопасност	47
3. Други дейности	48
IV. АДМИНИСТРАТИВНО И СТОПАНСКО ОБСЛУЖВАНЕ	49
1. Финансова дейност и резултати през 2010 г.....	49
2. Управление на човешките ресурси.....	50
3. Административна дейност и административно обслужване	53
4. Информационни технологии	55
V. ПРАВНО-НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ	57
1. Правна дейност.....	57
1.1. Участие в изработването на проекти на нормативни актове.....	57
1.2. Участие в изработването на проекти на вътрешно-ведомствени актове.....	57
1.3. Правни становища, правна помощ и процесуално представителство	57
1.4. Процесуално представителство	59
VI. КАЧЕСТВО И ОДИТ	61
VII. МЕЖДУНАРОДНА ДЕЙНОСТ	63
ПРИЛОЖЕНИЕ № 1	65
ПРИЛОЖЕНИЕ № 2	67
ПРИЛОЖЕНИЕ № 3	70
ПРИЛОЖЕНИЕ № 4	71
ПРИЛОЖЕНИЕ № 5	76

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.

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

Специализирана администрация

1. Дирекция „Контрол на лекарствените 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

През 2010 г. при осъществяване на контролните си функции по чл. 267 от ЗЛПХМ инспекторите са извършили 686 инспекции по надзор на пазара; за съответствие с изискванията на дейността на търговци на едро с лекарствени продукти, аптеки и дрогерии; съответствие на помещенията и условията за съхранение и търговия с лекарствени продукти; качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.

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

За спазване изискванията на Добрата дистрибуторска практика през отчетния период са извършени 83 инспекции на складове за търговия на едро с лекарствени продукти, в това число:

- за съответствие на складове за лекарствени продукти с изискванията на ДДП във връзка с процедури по издаване на “Разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти” и “Промяна на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти” - 21 бр.

- планови проверки - 29 бр.

-извършени проверки по унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти от търговци на едро - 31 бр.

- по сигнали - 2 бр.

1.1.2. Проверки на дейността на представителства на производители и притежатели на разрешения за употреба

Извършени са 3 инспекции на търговски представителства за контрол върху дейността по предоставяне на мостри и дарения на лекарствени продукти.

1.1.3. Инспекции в обекти за търговия на дребно

През 2010г. е засилен контрола върху дейността на търговците на дребно с лекарствени продукти . Броят на проверените аптеки и дрогерии е увеличен от 390 през 2009г. на 603 през 2010г.

Инспекторите са извършили проверки на 603 обекта за търговия на дребно с лекарствени продукти, в това число:

а) Извършени проверки в аптеки - 567 бр.

- планови проверки - 508 бр.

- по осъществяване контрол на качеството на лекарствените продукти, вземане на проби за лабораторни изпитвания - 12бр.

- проверки в болнични аптеки - 15 бр.

- по сигнал - 26 бр.

б) Извършени проверки в дрогерии - 42 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 2010 година

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

При извършените проверки в аптеки и дрогерии е осъществен контрол и за спазване на определените пределните цени при продажба на лекарствени продукти. Дейността е допълнително възложена на инспекторите със заповед на Министъра на здравеопазването от 2008г. Констатирани са два случая на нарушения при ценообразуването и продажба над пределно допустимата цена.

Най-масово установените нарушения са:

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

Констатираните нарушения с по-голяма обществена опасност са: функциониращи като аптеки или дрогерии обекти без разрешение или след прекратяване на разрешението им; осъществяване на дейността от неправооспособни лица, без необходимото образование или квалификация; търговия с неразрешени за употреба лекарствени продукти или с неустановен произход доставени нелегално в аптеките /най- често в пограничните райони в страната; съхранение и продажба на наркотични лекарствени продукти без разрешение или след прекратяване на действието му.

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

Осъществени са 3 проверки по сигнали за разпространение и търговия с лекарствени продукти посредством интернет.

При осъществения контрол върху дейността по търговия и съхранение на лекарствени продукти е извършен мониторинг на разпространението на рекламни материали на лекарствени продукти от притежатели на разрешения за употреба, производители и търговци на едро. Подготвени и издадени са 12 индивидуални административни акта, 9 заповеди за спиране разпространението на рекламни материали в нарушение на разпоредбите на ЗЛПХМ и три разпореждания по реда на чл.276 от ЗЛПХМ.

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

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

В резултат от извършени проверки са подадени 5 сигнала до РЦЗ и областните дирекции на полицията за съхранение на лекарствени продукти от приложение № 2 и № 3 на ЗКНВП, без разрешение за дейността.

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

Изготвени са 67 разрешения и откази към митническите органи за внос на лекарствени продукти и медицински изделия от трети страни, съгласно Споразумение между Агенция митници и ИАЛ.

С оглед предмета на осъществения контрол и констатираните нарушения са предприети и съответните административни и административно-наказателни мерки с превантивен и санкционен характер. Съставени са 248 акта за установяване на административни нарушения. Издадени са 118 предписания за маловажни нарушения и 23 разпореждания по реда на чл.272 от ЗЛПХМ.

С наказателни постановления са приключили 227 производства. В различна фаза в шестмесечното производство по реда на ЗАНН са 9 административно наказателни преписки. Наложени глоби и имуществени санкции по приключилите към момента производства за периода 01.01.2010г. -31.12.2010г. са в размер на 600 000 лв. /382 000 лв. глоби и 218 000 лв.имуществени санкции/

Вследствие на упражнения контрол са наложени и принудителни административни мерки. Издадени са 7 заповеди за спиране експлоатацията на обекти за търговия с лекарствени продукти по реда на чл.287, ал.3 от ЗЛПХМ с разпореждане за предварително изпълнение по чл. 60 от АПК. Административните и административно - наказателни мерки се изготвят и обезпечават в рамките на дирекцията.

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

1.1.4. Унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти

Извършена е оценка, изготвени и издадени са ИАА -заповеди за унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти - 77 бр. и е осъществен контрол по изпълнението им. /Приложение № 1/

1.1.5. Блокиране и изтегляне на лекарствени продукти

Извършена е оценка на документирани информация и са издадени 16 заповеди за блокиране и изтегляне от лекарствоснабдителната мрежа на лекарствени продукти поради несъответствие с изискванията за качество, ефикасност и безопасност и внесени или произведени в нарушение на закона . /Приложение № 2/

1.1.6. Помощи и дарения по правилата на добрата дарителска практика

Разрешени са 6 помощи и дарения на лекарствени продукти като хуманитарна помощ в съответствие с 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 207 броя разрешения и становища за разрешаване на специални поръчки от лечебни заведения за болнична помощ за лечение на пациенти с лекарствени продукти ,неразрешени за употреба в Р България /Наредба № 2/. /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

Обработени и изготвени отговори по общо 67 сигнала от граждани и институции-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

- 30 бр.

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

- 337 бр.

1.1.12. Издаване на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти.

- Постъпили и оценени 53 заявления за търговия на едро с лекарствени продукти.
- Издадени са 12 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти.
- Издадени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти - 47 бр.
- Спрени до отстраняване на несъответствията процедури по издаване на разрешения за лекарствени продукти - 6 бр.
- Издадени заповеди и задължителни разпореждания на търговци на едро с лекарствени продукти - 2 бр.

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

- Издадени са 73 разрешения за търговия на едро с медицински изделия.
- Изготвени разрешения за промяна на разрешения за търговия на едро с медицински изделия- 48 бр.
- Спрени до отстраняване на несъответствията – 4 процедури

1.1.14. Удостоверения за регистрация на дрогерии.

- Издадени са 51 удостоверения за регистрация на дрогерии.
- Издадени промени в удостоверения за регистрация на дрогерии - 21 бр.
- Издадени заповеди за прекратяване регистрацията на дрогерии, поради преустановяване на дейността - 17 бр.

Инспекторите от отдела 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 на отдела е прилагането и усвършенствването на въведената система по качество в извършване на инспекциите и обработване на резултатите от тях с оглед пълно синхронизиране с аналогичните стандарти, въведени и прилагани от инспекторатите на другите страни -членки на ЕС и включването на България като страна в споразуменията по взаимно признаване на инспекциите по ДДП между Европейската Общност и МРА страни - партньори на Общността (Канада, Швейцария, Австралия, Нова Зеландия и Япония).

1.2.1. Извършени проверки на производители на лекарствени продукти:

През 2010г. инспекторите от отдел “Контрол на производството” са извършили общо **31** инспекции в страната на производители на лекарствени продукти, на активни вещества и на лекарствени продукти предназначени за клинично изпитване, както и на лаборатории за контрол на качеството за съответствие на условията за производство , съхранение и контрол с изискванията на Добрата производствена практика. Инспекциите са извършени във изпълнение на одобрения годишен план за проверки за 2010г. – текущ контрол, във връзка с заявления за издаване и промяна на разрешения за производство и на GMP сертификат.

До края на 2010г са изготвени окончателните доклади по всички инспекции и са оценени съответните план –програми с мерки и срокове за отстраняване на констатираните несъответствия от производителите.

1.2.2. Дейност по издаване на разрешения за производство на лекарства и промени по реда на чл. 150 от ЗЛПХМ:

През отчетния период са оценени документациите, проверени условията за производство и са издадени: **1** ново разрешение за производство на “Ер Ликид България” ЕООД, **2** разрешения за производство на производители по § 12 от ПЗР на ЗЛПХМ в новия формат /на ЕК/ и **26** промени в разрешението за производство на производители.

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

През периода на отчета след оценка на документацията, и инспекция е издадено **1** разрешение за внос . Оценени и издадени са **6** промени към издадени разрешение за внос.

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

1.2.4. Принудителни административни мерки:

В резултат на осъществения контрол и констатирани големи и критични несъответствия с изискванията на ЗЛПХМ и ДПП са предприети принудителни административни мерки и издадени заповеди за временно спиране на експлоатацията

на помещения за производство, контрол и съхранение на дружествата: "ЗАВЕТ" АД и "ПАНАЦЕЯ 2001" СД.

Издадени са **13** заповеди за заличаване от регистъра на производители по §12 от ПЗР на ЗЛПХМ.

1.2.5. Оценени заявления за съгласуване на идейни проекти по реда на чл. 17, ал. (5), т. 14 от ЗЛПХМ:

Извършена е експертна оценка на **10** заявления за съгласуване на идейни проекти на обекти за производство, съхранение и контрол за производство на лекарствени продукти.

Съгласувани са 6 идейни проекта за производствени мощности: "КЕНДИ" ООД, "БАЛКАНФАРМА-ТРОЯН" АД, "ЧАЙКАФАРМА" АД, "БИОВЕТ" АД-Разград, "ХИМАКС ФАРМА" ЕООД, "БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦА" АД и "АДИФАРМ" АД.

1.2.6. Издаване на GMP сертификати.

За периода на 2010г. са издадени 4 GMP сертификата на производители на лекарствени продукти за съответствие на извършвани производствени дейности с изискванията на ДПП :

– „Чайкафарма-висококачествените лекарства” АД, с адрес ул. „Н. Й. Вапцаров” № 1, гр. Варна; „Чайкафарма-висококачествените лекарства” АД, с адрес бул. „Санкт Петербург” № 53, гр. Пловдив; „Химакс Фарма” ЕООД с адрес ул. „Горица” №8, гр. София; „Балканфарма-Троян” АД , с адрес ул. „Крайречна” №1, гр. Троян.

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

За отчетния период са издадени общо **714** сертификати, от които:

- Сертификат за лекарствен продукт – 362 броя;
- Сертификат за свободна продажба – 120 броя;
- Сертификат за контрол – 139 броя;
- Сертификати за произход – 93 броя;

1.2.8. Дейност по Rapid Alert System:

През 2010г. в отдел КП по системата за бързо уведомяване са постъпили **107** уведомления за лекарствени продукти с установени отклонения в качеството, включително и за фалшиви лекарствени продукти, **18** становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества. За всички получени уведомления, в зависимост от наличностите на българския пазар, са издадени разпореждания за предприемане на съответните принудителни мерки. Издадени са заповеди за блокиране и изтегляне на засегнатите лекарствени продукти от складовете за търговия на едро с лекарствени продукти, аптеките, дрогериите и лечебните заведения в страната.

През отчетния период е изпратено 1 съобщение по системата за бързо уведомяване за установено несъответствие в качеството на лекарствен продукт разпространяван в България.

2. Разрешение за употреба на лекарствени продукти

2.1. Проверка на валидността на заявления и документация

През периода 01.01.2010 – 31.12.2010 г. в ДРУЛП са постъпили общо 8995 заявления, разпределени както следва:

Тип продукт	Вид процедура	Национална процедура	MRP	Repeat use MRP	DCP	Σ
Лекарствени продукти от синтетичен произход	Разрешаване	138	47	62	539	786
	Подновяване	567	50		0	617
	Промени	4105	1940			6045
Биологични продукти	Разрешаване	4	16	1	9	30
	Подновяване	45	3		0	48
	Промени	429	339		0	768
Хомеопатични продукти	Разрешаване	9	0		0	9
	Подновяване	16	0		0	16
	Промени	43	0		0	43
Растителни продукти	Разрешаване	5	0		0	5
	Подновяване	18	0		0	18
	Промени	253	0		0	253
Галенови продукти	Разрешаване	0	0		0	0
	Подновяване	17				17
	Промени	26				26

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

Тип продукт	Вид процедура	Национална процедура	MRP	DCP	Σ
Лекарствени продукти	Разрешаване	115	114	582	878
	Подновяване	329	43		372
	Промени	3664	2394		6058
	Трансфер на РУ	239			239
Биологични продукти	Разрешаване	0	11	7	18
	Подновяване	37	4		41
	Промени (вкл. Кръвни продукти)	418	246		664
	Трансфер на РУ	2			2
Хомеопатични продукти	Разрешаване	5	-	-	5
	Подновяване	1	-	-	1
	Промени	6	-	-	6
Растителни продукти	Разрешаване	45	0	0	45
	Подновяване	37	0	0	37
	Промени	207	-	-	207
	Регистрация	1	-	-	1
Лекарствени продукти с приложение в педиатрията	Разрешаване	0	0	0	0
	Подновяване	0	0	0	0
	Промени	64	3	0	67

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 - 115
- изготвени оценъчни доклади за подновяване на разрешение за употреба - 329,
- изготвени оценъчни доклади за промени тип II на разрешение за употреба:
 - промени тип II засягащи качеството на продукта – 983
 - промени тип II засягащи ефикасност/безопасност на продукта – 981
- изготвени одобрения за промяна тип IA и IB в разрешението за употреба – 4194
- прехвърляне на права на разрешението за употреба (трансфер)- 241;

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	14	933, от които: 115 за разрешаване за употреба по национална процедура 0 отказ 329 за подновяване на разрешение за употреба 0 отказ 489 за промени тип II в разрешението за употреба 17 отложени 0 отказ
СК по растителни лекарствени продукти	7	56 от които: 8 за разрешаване за употреба 40 за подновяване на РУ 8 за промяна II на разрешение за употреба 1 за регистрация на растителен лекарствен продукт
СК по имунологични продукти	9	84, от които: 1 за разрешаване за употреба 38 за подновяване на РУ 45 за промяна на РУ
СК по хомеопатични лекарствени продукти	3	20 от които: 16 за РУ 1 за подновяване на РУ 2 за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт 1 за промяна на РУ
СК по радиофармацевтици	0	0
Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията	2	22 от които: 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 чл. 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	Общо
851	467	1975	3293

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

Изготвени експертни становища за паралелен внос от България: 113 бр.

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 лекарствените продукти в процедура и за разрешените за употреба лекарствени продукти по национална процедура, взаимно признаване и децентрализирана процедура

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

Общо: 8995 заявления за ЛП, от които:

700 заявления за подновяване на разрешението за употреба

7482 заявления за промяна на РУ

808 заявления за разрешаване за употреба

От тях:

2243 заявления от България

6752 заявления от други страни

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 2797 процедури по разрешаване за употреба, подновяване и промени в разрешението за употреба.

3. Анализи на лекарствените продукти

3.1. Отдел ФХФА :

Общ брой проби **83**. Общ брой анализи **144**. От тях:

От *надзор на пазара* са анализирани 31 партии лекарствени продукти. От пробите, анализирани при надзор на пазара, 3 са неотговарящи;

От *текущ контрол* 3 партии.

Анализ на лекарствени продукти по заявка от експерти от ДРУЛП – 3 броя, като 1 е неотговаряща;

Експертизи с постановление от полицията или прокуратурата – 6 броя проби, като 5 са показали несъответствие;

Сигнали за отклонение в качеството – 1 брой, като пробата отговаря;

Участие в съвместни изпитвания, организирани от EDQM – PTS 111, PTS 112, MSS 040, CAP 2010/22, PTS 113 – общо 31 проби;

Анализирани проби при освобождаване на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма – 4 броя;

Контрол на качеството на лекарствени продукти по програма на МЗ “Подобряване контрола на туберкулозата” – 7 броя;

3.2. Отдел МБА:

Анализи на лекарствени продукти. Проведени са анализи за контрол на качеството на общо 64 партии лекарствени продукти по методи в одобрените документации и от фармакопейни монографии. Общ брой анализи 82. От тях за:

Наблюдение на националния лекарствен пазар – 16 лекарствени продукти. Няма неотговарящи.

Сигнали-1 брой (отговаря)

Изпитване за микробиологично качество:

- стерилност -12

- определяне на микробиологично качество на нестерилни лекарствени продукти – 9 партии

- бактериални ендотоксини -3 партии

Анализ на кръвни продукти (SEC) - 3 партии.

За освобождаване на партии ваксини - общо 50 анализа са проведени:

Идентичност на ваксини - 33 партии

Активност на BCG vaccine - чрез определяне на брой жизнеспособни единици – 17 партии.

Участие в съвместни изпитвания, организирани от EDQM – PTS 119 - 4 броя проби.

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

– в 6 инспекции;

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

- **лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма** – освободени са **39** партии със сертификат на ИАЛ след контрол за вирусна безопасност на сборните човешки кръвни плазми, използвани за производството на

лекарствените продукти и на някои партии е проведен анализ на крайните продукти според изискванията на ръководството на EDQM OCABR of Human biologicals.

- **Контрол за вирусна безопасност на сборни кръвни плазми – 33** партии (външен анализ по договор)
- **ваксини** от отдел МБА - BCG vaccine, freeze dried, Tetatox vaccine, Tetadif vaccine, Diftet vaccine, Diftetkok vaccine adsorbed)

Общ брой издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини – 361 броя сертификати. От тях:

- За износ по линия на СЗО (с WHO сертификат, издаден от ИАЛ) – общо 242 партии.

- За националния пазар са освободени **7 партии** със сертификат издаден от ИАЛ.

Оценка на партидна документация за издаване на сертификат за освобождаване на партии ваксини – **148** партидни документи.

3.5. 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 – 143 броя.
- **Ваксини**
- Общ брой издадени уведомления – 116 броя.

3.6. Издаване на уведомления за пускане на пазара на партии лекарствени продукти, съдържащи хепарин

Издадени са уведомления за пускане на пазара на 12 лекарствени продукта след преглед на представени аналитични данни за определяне на съдържанието/доказване на липсата на примеса свръхсулфатиран хондроитинсулфат в партидите от вложения хепарин.

3.7. 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 – 20 броя ;

Промяна тип IА - 3 броя;

Промяна тип IБ - 2 броя;

Промяна тип II - 9 броя.

Оценка на методи от документация при разрешаване за употреба, при подновяване на издадено разрешение за употреба и при промяна от отдел ФХФА - 2 броя.

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

- От 11.01. 2010г. е утвърден Наръчник по Качеството на дирекцията и е внедрена система за управление на качеството ISO/IEC 17025:2005.
- През март 2010 г. бе извършен вътрешен одит

- През юни 2010 г. бе проведен външен одит МЈА (blank audit) от експерти на EDQM
- Бяха провеждани плануваните периодични проверки на аналитичната апаратура.
- Обучения на персонала

3.9 Сектор „Фармакопея”

Координиране и участие в дейностите, свързани с Европейската фармакопея и разработването на Българската фармакопея

- Запознаване с текущи документи, получени от Секретариата на Комисията на Европейската фармакопея във връзка с разработване на фармакопейни стандарти (над 2000 документа), 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.
- Отговор на 21 въпросника на EDQM за включване или отпадане на монографии или методи за анализ в работния план на Европейската фармакопея.
- Изготвяне на проекто-заповеди, свързани с административно въвеждане или отпадане на изисквания на Европейската фармакопея на територията на Р България:
 - дати за влизане в сила на 7-мото издание и допълнения 7,1-7,3 към него,
 - дата за отпадане на монографията за *Галаминов триетйодид*,
 - дата за бързо въвеждане в сила на преработените монографии за *Хепарин натрий* (333) и *Хепарин калций* (332),

както и за актуализиране на състава на Фармакопейния комитет. След утвърждаване от министъра на здравеопазването първите 3 от тях бяха публикувани в Държавен вестник и на Интернет страницата на ИАЛ.

- Актуализиране в рамките на фармакопейния сектор на преведени от Европейската фармакопея текстове за Българската фармакопея (около 69 общи текстове и монографии) и превод на нови монографии за Българската фармакопея (3).
- Актуализиране на списъците с наименования на активни и помощни вещества и препарати (на английски, латински и български език) за хуманната медицина, за които има монографии в текущото издание на Европейската фармакопея (до допълнение 7.2).
- Превод и съгласуване в рамките на ИАЛ, експертната група за стандартни термини към Фармакопейния комитет и Института за контрол на ветеринарномедицински препарати на новите и преработени стандартни термини за хуманната и ветеринарна медицина и определенията към тях.
- През ноември 2010 г. бяха утвърдени от Комисията на Европейската фармакопея номинираните от Фармакопейния комитет 5 представители на България в 4 експертни и 1 работна група към Комисията (един от ИАЛ, двама от Фармацевтичен факултет – София и по един от Института за контрол на ветеринарномедицински препарати и индустрията).
- Оказване на помощ на външните експерти във връзка с участието им в заседания на експертните групи към Комисията на Европейската фармакопея.
- Актуализиране в рамките на фармакопейния сектор на преведени от Европейската фармакопея текстове за Българската фармакопея (около 69 общи текстове и монографии) и превод на нови монографии за Българската фармакопея (3).

- Поддържане на безплатния on-line достъп, предоставен от EDQM, до текущите версии на Европейската фармакопея и сертификатната база-данни за около 50 служители на ИАЛ.
- Предоставяне на текуща информация на служители на ИАЛ, МЗ и индустрията относно
 - фармакопейни въпроси,
 - отмяна на сертификати за съответствие на монографии на Европейската фармакопея,
 - наименования на вещества на български език,
 както и консултации относно друга терминология.
- Осъществяване на контакти с фармацевтичните факултети в София, Пловдив и Варна, медицинския колеж – София и химическия факултет на Софийския университет във връзка с предоставянето на 6 безплатни комплекта от шестото издание на Европейската фармакопея (6.0-6.8) от EDQM.
- Абониране за Европейската, Немската и Британската фармакопеи и др. фармакопейни издания

Други дейности на сектор Фармакопея

- Описване на съществуващите писмени и електронни документи и фармакопеи и тяхното оценяване във връзка с атестирането по ISO 27001 относно сигурността на информацията.
- Актуализиране на списъка с българските пълни и кратки наименования на държавите съгласно ISO 3166 и указанията на Европейската Комисия.
- Съгласуване на списъци с термини на EUTCT.
- Участие в семинари и обучения

Участие в комисии и други съвещателни структури в България на експерти от ДАЛП:

- Фармакопееен комитет – научен секретар и 2 члена на Фармакопееен комитет.
- Експертни групи към Фармакопейния комитет:
 - експертна група по стандартни термини – председател и 2 участника;
 - химична експертна група – председател и 3 участника;
- технологична - 2 участника;
 - фармакогностична - 2 участника;
 - биологичната експертна група – председател и 3 участника.
- Експертна група към Националния съвет по наркотичните вещества - 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

➤ нови ЛП -	29
➤ нови разрешения за генерични ЛП	15
➤ разширяване на обхвата на РУ-	19
➤ годишна преоценка на РУ-	12
➤ подновяване на РУ-	49
➤ подновяване под условие	2
➤ вариации 60/90	356
➤ вариации (30)	2
➤ Вариации IV	48
➤ процедура по сезиране/рефериране -	28
➤ нотификации по чл. 61	7
➤ растителни продукти	3
➤ спешни	3

Общо – 571 процедури.

Допълнително съгласуване на продуктова информация по искане на Притежателя на разрешението за употреба – 31 пъти.

4.1.2. Лингвистична проверка на английските версии на информация за продукта (Кратка характеристика на продукта, Означение върху опаковката, Листовка) на ЛП преди решение на СНМР - **общо 70 продуктови информации**

- нови ЛП – 28,
- подновяване на РУ – 33,
- разширяване на обхвата на РУ – 8,
- процедура по сезиране/рефериране – 1.

4.1.3. Редактиране на материали във връзка с QRD активности към ЕМА

- Текуща 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
- проверка на речника с термини, предназначени за пациента (английска версия), който е в процес на изготвяне от Европейската агенция по лекарствата -
- изготвяне на коментари по работен документ на QRD/ЕМА за означенията върху опаковката и дизайна на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание

4.1.4. Превеждане, адаптиране и публикуване на уебсайта на ИАЛ на европейски документи във връзка с оценката на теста за ниво на разбираемост

1. Оценка на нивото на разбираемост на листовката за пациента съгл. чл. 27, т. 22 на Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина – въведение
2. Един начин за превеждане на тест на листовка за пациента (приложение)
3. Ръководство за фармацевтичната индустрия за използването на BRIDGING ПРОУЧВАНИЯ за демонстриране на съответствие с член 59(3) на Директива 2001/83/ЕС на Съвета [Консултация с целеви групи пациенти]

Отчетените активности илюстрират натрупания в отдела капацитет за оценка, свързана с регулаторните процедури, отнасящи се до информацията за пациента (листовка и означения върху опаковката).

4.1.5. Съгласуване на текстове и термини

- съгласуване на текст за сибутрамин-съдържащи лекарствени продукти с отдел ЛБ (22.01.2010)
- съгласуване на преводи от английски на български за Tysabri по инициатива на отдел ЛБ (25.01.2010)
- съгласуване на превода на текст за SanoVue по инициатива на отдел ЛБ (03.02.2010)
- съгласуване на превода на текст за Rapamune по инициатива на отдел ЛБ (09.02.2010)
- съгласуване на превода на текст за Tysabri по инициатива на отдел ЛБ (12.02.2010)
- съгласуване на превода на текст за Regranex по инициатива на отдел ЛБ (22.02.2010)
- съгласуване на превода на текст за Thalidomine Celgem по инициатива на отдел ЛБ (01.04.2010)
- съгласуване на превода на текст за RoActemra по инициатива на отдел ЛБ (ноември 2010)
- съгласуване на превода на текст за Sutent по инициатива на отдел ЛБ (ноември 2010)
- съгласуване на списъци с термини на EUTCT

Тази практика на съгласуване с отдел Лекарствена безопасност се оформи в стандартна процедура.

4.1.6. Дейности по международните участия на ИАЛ:

- координиране на документацията на номинираните представители за България в работните групи на ЕМА и НМА – текущо при необходимост
- информация за НМА във връзка със средното време, необходимо за извършване на дейности по Централизираната процедура.
- попълване на въпросник за уебсайта на агенцията, изготвен по искане на Working Group of Communication Professionals към НМА.

4.1.7. Участие при инспектирането на система за лекарствена безопасност

- на два притежателя на разрешение за употреба.

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

- до м. ноември 2010 г. (833 позиции)

4.1.9. Изготвяне на бюлетини:

- **Новорегистрирани лекарствени продукти** (нови за страната активни действащи молекули и комбинации, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба) – **11 броя**. В процес на подготовка са Бюлетините за месец декември 2010 г. Отрадени са следните процедури:
 - Нови продукти по централизирана процедура – 54
 - Нови продукти (нови молекули) по национална процедура, MRP, DCP - 8
 - Лекарствени продукти, представляващи нови търговски имена, лекарствени и дозови форми – 375
 - ЛП с подновени разрешения за употреба – 274
 - Промени в разрешенията за употреба - 322

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

- **Лекарствен бюлетин:** издадени и разпространени са 2 броя „Лекарствен бюлетин“ (3000 бройки). Бюлетините се издават на хартия и изпращат на утвърден списък от адресати, като същевременно се публикуват на страницата на ИАЛ

Подготвени материали за следващ печат:

- статия за лекарствени несъвместимости на база на публикувана статия в Australian Prescriber;
- разрешени за употреба лекарствени продукти, съдържащи нови за страната активни вещества или комбинации; промяна в индикациите за 2010 г.

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

4.1.10. Изготвяне на становища за неразрешен внос по Наредба №2 (01.01 – 31.12.2010 г.) на неразрешени за употреба лекарствени продукти.

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

- Disulon 100 mg tabl. (INN Dapsone),
- Кардиоплегичен разтвор,
- Protamine.

4.1.11. Изготвяне на писма-отговори и становища за писма-отговори: 103

От тях:

- към държавни институции, медицински специалисти, фирми, клиники и др. – **60**
- към частни лица – **9**
- отговори по e-mail – **34**

4.1.12. Предоставяне на лекарствена информация на частни лица, медицински специалисти и др.

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

4.1.13. Актуализация на СОП-овете на отдела.

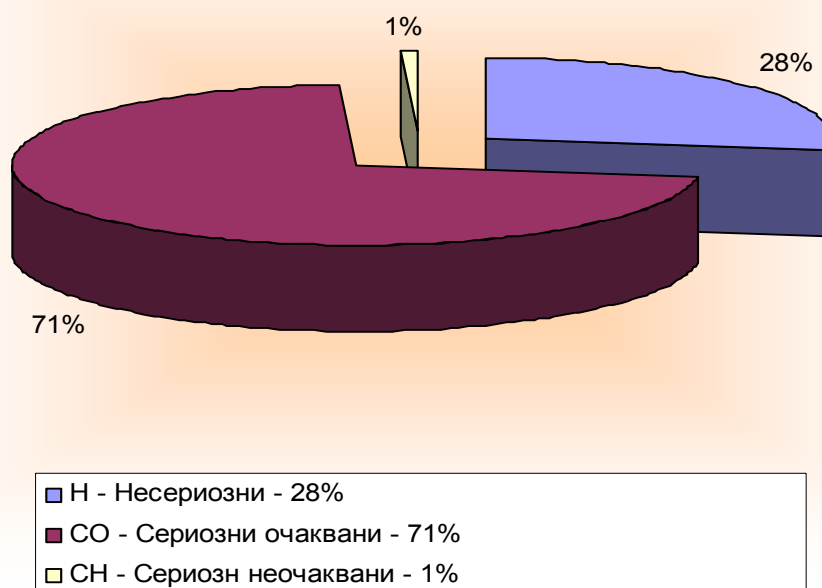
4.2. Лекарствена безопасност

4.2.1. Съобщения за подозирани нежелани лекарствени реакции

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

Спешни доклади за нежелани лекарствени реакции (НЛР) от територията на Р. България	244
Валидни спешни доклади с НЛР	226
Доклади от неинтервенционални проучвания	20
Доклади от литературни източници (като съобщаването става по реда на спешните доклади за НЛР)	8
Невалидни доклади за НЛР	16
Доклади за НЛР от пациенти, които въпреки препоръката на ИАЛ не са се обърнали към медицински специалист, за да може той да направи доклад за НЛР и по тази причина съобщенията са невалидни	9
Невалидните спешни доклади за НЛР от медицински специалисти, с които не е осъществен контакт за потвърждение на изпратеното съобщение	3
Валидни доклади за сериозни НЛР	163
Валидни доклади за несериозни НЛР	63
Спешни доклади, които съдържат сериозни и неочаквани НЛР	16

Съобщения за Нежелани лекарствени реакции за 2010 г.

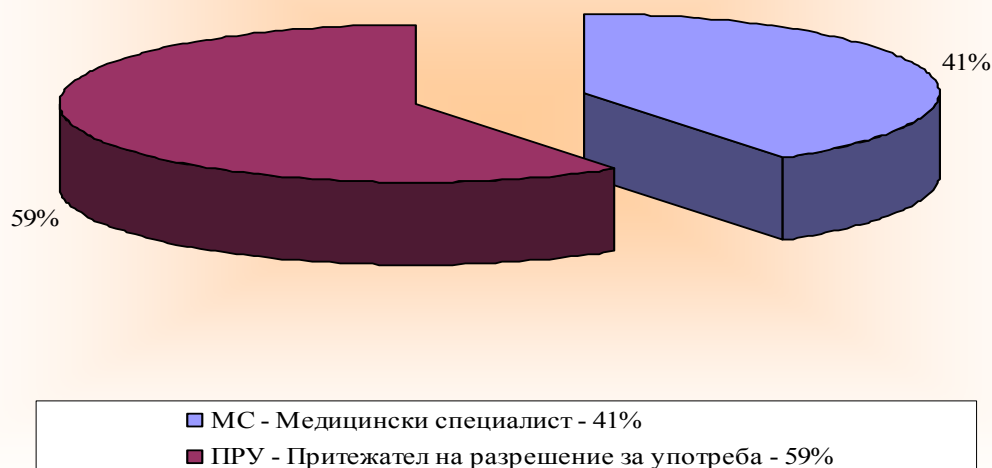


Валидните доклади са кодирани, оценени и попълнени в модула за нежелани реакции на базата данни на ИАЛ. Получените неочаквани сериозни НЛР бяха проверени за диспропорционалност в докладването в базата данни на ИАЛ. Резултатите не показаха повтаряемост на съобщените НЛР в предходните години. От данните за неочаквани сериозни НЛР за 2010 г. бе преценено, че допълнително проучване изискват две от съобщените нежелани лекарствени реакции. За двата случая бяха изготвени досиета на проучванията, които след събиране на всички данни ще бъдат оценени и по тях ще бъдат направени изводи за необходимост от промяна на данните за безопасност за съответните продукти.

Анализът на съобщенията според източника на информацията показва следното:

Притежатели на разрешение за употреба (ПРУ). Всички те са електронно подадени в E2BM формат	133
Медицински специалисти	93
РИОКОЗ, МЗ или НЦЗПЗ	24
Жълти карти	17
Чрез формуляра/разпечатка от формуляра от сайта на агенцията (SERVER)	30
Пациенти (причисляват се към 16-те "невалидни")	9
Първоначална информация по e-mail	44

Източник на съобщения на НЛР



През 2010 г. по електронен път от отдел „ЛБ” са изпратени:

Първоначални доклади за сериозни НЛР до Eudravigilance на ЕМА	164
Съобщения за НЛР с проследяваща информация (Follow-up1 и 2)	65
Доклади за НЛР с проследяваща информация на първоначални съобщения, докладвани през 2009 г.	2

През 2010 г. 4 пъти (в края на всяко тримесечие) са предоставени по електронен път, в E2VM формат, съобщенията за нежелани лекарствени реакции към Световна Здравна Организация (в скоби е броят на първоначалните и последващи съобщения).

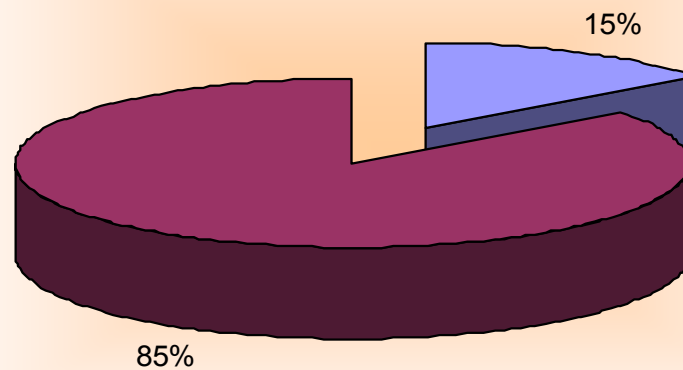
ПОКАЗАТЕЛ	Брой за всяко тримесечие
1 тримесечие	51 (40+11)
2 тримесечие	59 (79+10)
3 тримесечие	74 (63+33)
4 тримесечие	42 (41+16)

През 2010 г. от отдел „ЛБ” са изпратени 208 потвърждения (acknowledgements) на електронно изпратени първоначални и последващи спешни доклади за НЛР.

ПОКАЗАТЕЛ	2010	2009	2008	2007	2006
Общ брой валидни спешни доклади с НЛР	224	170	125	157	109
Спешни доклади с НЛР от медицински специалисти	93	88	88	53	39
Спешни доклади с НЛР от ПРУ	133	82	30	104	70

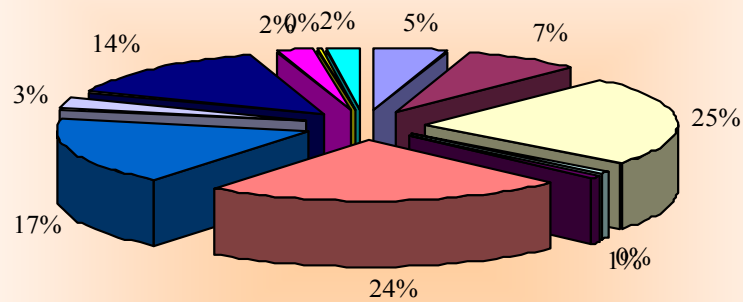
Анализът на разпределението на получените нежелани лекарствени реакции е показан в графики по-долу:

Съотношение на НЛР от ваксини и други лекарствени продукти



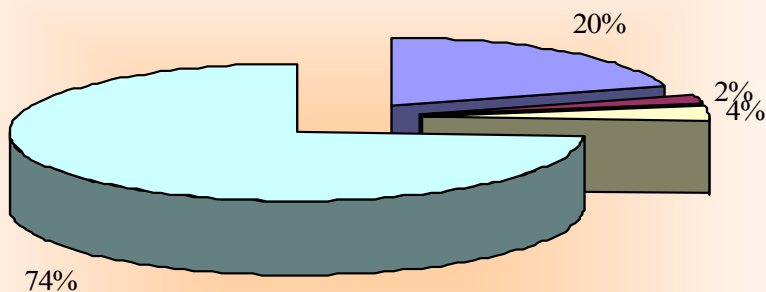
■ Ваксини - 15% ■ Други - 85%

Справка по АТС кодове



■ A - Храносмилателна система и метаболизъм - 5%	■ B - Кръв и кръвообразуващи органи - 7%	■ C - Сърдечно-съдова система - 25%
■ D - Дерматологични средства - 0%	■ G - Пикочно-полова система и полови хормони - 1%	■ J - Антиинфекциозни препарати за системно приложение - 24%
■ L - Антинеопластични и имуномодулиращи средства - 17%	■ M - Мускулно-скелетна система - 3%	■ N - Нервна система - 14%
■ R - Дихателна система - 2%	■ S - Сензорни органи - 0%	■ V - Разни - 2%

Разпределение в група J



■ J01 - Антибактериални средства за системно приложение - 20%
■ J02 - Антимикотични средства за системно приложение - 2%
□ J05 - Антивирусни препарати за системно приложение - 4%
□ J07 - Ваксини - 74%

За 18 спешни доклади за НЛР, изпратени от медицински специалисти, са уведомени притежателите на разрешение за употреба на заподозряното лекарство в срок до **15** календарни дни от валидиране на съобщението.

Изпратени са 3 благодарствени писма до медицински специалисти.

По искане на ПРУ са изготвени 43 справки за постъпили в ИАЛ доклади за НЛР, относно 220 лекарствени продукти.

<i>Показател</i>	<i>2010</i>	<i>2009</i>	<i>2008</i>	<i>2007</i>	<i>2006</i>	<i>2005</i>	<i>2004</i>
Справки до притежатели за получени НЛР	43	61	39	42	32	36	30
Брой лекарствени продукти в справките	220	273	138	173	126	154	93

Водена е кореспонденция по електронна поща с около 40 ПРУ във връзка с уточняване на правилата и сроковете за подаване на спешни доклади за НЛР по електронен път. През 2010 г. около 15 ПРУ преминаха на електронно подаване на спешни доклади за НЛР.

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

През 2010 г. отдел „Лекарствена безопасност“ извърши съгласуването на текст, времето на разпространение и адресатите на общо 43 преки съобщения до медицинските специалисти (ПСМС) и 13 учебителни материали (ОМ).

	Търговско име	INN	МАН	
1	Zypadhera	Olanzapine	Eli Lilly	Обучителни материали
2	Zypadhera	Olanzapine	Eli Lilly	ПСМС
3	Protopic oint. 0.03%, 0.1%	Tacrolimus	Astellas pharma	ПСМС
4	Reductil caps 10 mg, 15 mg	Sibutramine	Abbott	ПСМС
5	Lindaxa caps 10mg, 15 mg	Sibutramine	Zentiva	ПСМС
6	Tysabri	Natalizumab	Ewopharma	ПСМС
7	Revlimid	lenalidomide	Celgene Europe Ltd.	Обучителни материали
8	Revlimid	lenalidomide	Celgene Europe Ltd.	ПСМС
9	Rapamune 1mg coat tablet	Sirolimus	PharmaWsis	ПСМС
10	Aclasta	Zoledronic acid	Novartis	Обучителни материали
11	Aclasta	Zoledronic acid	Novartis	ПСМС
12	Aulin	Nimesulide	CSC Pharmaceuticals	ПСМС
13	SonoVue	sulphur hexafluoride	Ewopharma	Обучителни материали
14	Exjade	Deferasirox	Novartis	Обучителни материали
15	Tasigna	Nilotinib	Tasigna	Обучителни материали
16	Cerezime+Fibrazyme	imiglucerase and aglazidase	Genzyme	ПСМС
17	Cerezime+Fibrazyme	imiglucerase and aglazidase	Genzyme	ПСМС
18	Cerezime+Fibrazyme	imiglucerase and aglazidase	Genzyme	ПСМС
19	Prevenar 13 susp. For inj.	Pneumococcus, purified polysaccharides antigen	Pfizer	ПСМС
20	Invirase	Saquinavur	Roche	ПСМС
21	Rispolept Consta	risperidone	Johnson&Johnson	ПСМС
22	Thalidomide Celgene	Thalidomide	Genesis Pharma	Обучителни материали
23	Thalidomide Celgene	Thalidomide	Genesis Pharma	ПСМС
24	Lucentis	ranibizumab	Novartis	Обучителни материали
25	Piperacillin/ Tazobactam Kabi 4.0 g/0.5 g 2.0 g/0.25 g	Piperacillin/ Tazobactam	Fresenius Kabi	ПСМС
26	Avastin	bevacizumab	Roche	ПСМС
27	Profenid 2.5 % gel -	Ketoprofen	Sanofi Aventis	ПСМС

	60g			
28	Ketospray	Ketoprofen	Cyathus Exquirere Pharma	ПСМС
29	Ketoprofen	Ketoprofen	Berlin-Chemie	ПСМС
30	Cubicin	Daptomycin	Novartis	Обучителни материали
31	Revolade 50 mg tabl.	Eltrombopac	GSK	Обучителни материали
32	Synarel 2 mg/ml-4 ml;-8 ml	Nafarelin (as acetate)	Pfizer	ПСМС
33	Vfend	Voriconazole	Pfizer	ПСМС
34	Allgone 100 mg	Nimesulide	TchaikaPharma	ПСМС
35	Nimesil 100 mg	Nimesulide	Berlin Chemie	ПСМС
36	Coxtral 100 mg	Nimesulide	Zentiva	ПСМС
37	Biolin 100 mg	Nimesulide	Inbiotech	ПСМС
38	Enetra 100 mg	Nimesulide	Actavis	ПСМС
39	Ameolin 100 mg	Nimesulide	Sopharma	ПСМС
40	Aulin 100 mg	Nimesulide	CSC Pharmaceuticals	ПСМС
41	Ketum 2.5% gel	Ketoprofen	Софарма АД	ПСМС
42	Topogel 2.5% gel	Ketoprofen	Активис ЕАД	ПСМС
43	Ketoprofen Vetprom	Ketoprofen	Ветпром АД	ПСМС
44	Relistor	methylnaltrexone bromide	PharmaSwiss	ПСМС
45	Avandia	rosiglitazone	SmithKline Beecham Plc	ПСМС
46	Vigantol Oil	Cholecalciferol	Мерк България ЕАД	ПСМС
47	Multaq	dronedarone	sanofi-aventis	Обучителни материали
48	Tissucol Kit; Tisseel; Tisseel Lyo	Двуконпонентно фибриново лепило	Baxter S.A.	ПСМС
49	Roaccutane	Isotretinoin	Рош България ЕООД	ПСМС
50	Zometa	zoledronic acid	Novartis Europharm Ltd.	Обучителни материали
51	Fastum	Ketoprofen	Berlin-Chemie	ПСМС
52	Sutent	sunitinib malate	Pfizer	ПСМС
53	Nplate	Romiplostim	Amgen	ПСМС
54	RoActemra	Tolicizumab	Roche	ПСМС
55	Arava	leflunomide	sanofi-aventis	Обучителни материали
56	Avastin	bevacizumab	Roche	ПСМС

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

Публикувани са 17 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.

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

Издадени и разпространени са 2 бюлетина „Нежелани лекарствени реакции”(3000 броя), заедно с формуляри за докладване на НЛР(жълта карта). Бюлетините са публикувани в електронен вид на интернет страницата на ИАЛ.

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

През 2010 г. в ИАЛ са подадени около 1500 периодични доклада за безопасност (ПДБ).

Преминаване към Хармонизираната Европейската рождена дата бе поискано за около 250 лекарствени продукта.

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

През 2010 г. са подготвени и изпратени 15 отговора по системата NUI/EPITТ.

През 2010 г. в отдел „ЛБ” са изготвени общо 45 оценъчни доклада, съвместно с Д „РУЛП”, за лекарствени продукти, растителни и хомеопатични продукти във връзка с процедури по разрешаване за употреба, подновяване на разрешението за употреба, промени в разрешението за употреба и новите регистрационни процедури за традиционни растителни лекарствени продукти и хомеопатични лекарствени продукти.

Изработено беше задание за обновяване на модула НЛР на базата данни.

Експерти от отдела участваха в подготовката и осъществяването на 3 от планираните предварително 4 инспекции на системата по проследяване на лекарствената безопасност на ПРУ.

През 2010 г. продължи подготовка за стандартизиране по ISO на ИАЛ. Преработиха се СОП в отдела. Направи се първоначална оценка на риска на всички налични документи в отдела.

4.3. Контрол на клиничните изпитвания

4.3.1. Административни дейности

През изминалата 2010 година са постъпили 201 заявления за разрешаване провеждането на клинични изпитвания. От тях са издадени от ИАЛ 44 разрешения за провеждане на клинични изпитвания с лекарствени продукти по чл.109, т.2 и 99 - по

чл.109, т.3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Оценени и разрешени за провеждане са 3 неинтервенционални проучвания.

Във връзка със законово установения срок от 60 дни за оценка на заявление за разрешаване провеждането на клинично изпитване са оценени и разрешени за провеждане 36 изпитвания, чиито заявления са подадени през 2009 година. От тях 24 са за клинични изпитвания с лекарствени продукти по чл. 109, т.3 и 12 по чл. 109. т.2.

През 2010 г. отделът участва в оценката на две клинични изпитвания в рамките на Доброволна хармонизирана процедура като част от Европейската инициатива за хармонизирана оценка на клинични изпитвания.

ИАЛ е отказала издаване на разрешение за провеждане на 1 (едно) клинично изпитване на територията на Р. България.

От подадените общо 201 заявления **189** имат чужди възложители и **12** български.

Поради големият брой проекти, подадени в изключително кратък срок, бе затруднено оценяването на заявленията и издаването от Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) на уведомление за липса на възражение за 7 проучвания с лекарствени продукти по чл. 109, т. 3 в срока, посочен в ЗЛПХМ.

На територията на Р. България **28** от клиничните изпитвания се провеждат в един изследователски център, а **173** са многоцентрови.

Година	2010	2009	2008	2007
Брой заявления	201	173	211	153
Брой разрешения	143	98	203	41
Оттеглени от заявителя	5	4	36	
Отказани от ИАЛ	1	2	22	
Многоцентрови/едноцентрови	173/28			

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

Година	2010	2009	2008
БЕ/БН	23	14	11
Фаза 1	8	4	12
Фаза 2	54	52	50
Фаза 3	100	80	110
Фаза 4	7	10	9
Неинтервенционални	3	13	5

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

	2010	2009 г	2008 г.	2007 г
Алергология	3	1	2	
Гастроентерология	8	10	15	1
Гинекология	1	1	2	
Дерматология	6	3	5	
Ендокринология	13	15	17	7
Инфекциозни болести		1	1	
Кардиология	7	16	21+4детска	4
Клинична фармакология	23	7	19+4(ревм)	8

Неврология	24	18	15+2детска	1
Нефрология	2	4	9	
Онкология/онкохематология	39/4	29	31	3
Ортопедия и травматология	2	3	2	1
Оториноларингология	1	2	2	1
Офталмология		1	3	
Педиатрия	4	2	2	
Психиатрия	10	11	16	1
Пневмология и фтизиатрия	14	12	12	1
Ревматология	17	13	11	1
Урология	3	6	6	
Хематология/трансфузология	10	4	1/1	
Хемостазеология	1	2	8	
Хирургия	2	3		

През изминалата 2010 година са постъпили 489 заявления за съществена промяна в провеждащи се клинични изпитвания. Изпълнителният директор на ИАЛ е издал 421 разрешения/липса на възражение за планираните промени в клинични изпитвания с лекарствени продукти. От тях 291 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 130 са разрешения за прилагане на промени, в хода на изпитвания на лекарствени продукти, отговарящи на определението на чл. 109, т. 2 от ЗЛПХМ.

	2010	2009
Постъпили заявления за съществена промяна (СП)	489	495
Липса на възражение/Разрешения	421	390

Във връзка с подадени молби за писмено становище, включително и за определяне на регулаторния режим, на който подлежат планирани проекти и справки, изискани от други регулаторни органи и институции са издадени 33 писмени становища.

4.3.2. Проследяване на безопасността:

В ИАЛ са представени 221 годишни доклада за безопасност от клинични изпитвания. Оценка на профила на безопасност в представените обобщени данни за изпитвания лекарствен продукт е направена на 180 доклада.

Постъпили и оценени са 144 актуализирани брошури на изследователя.

4.3.3. Поддържане на бази данни и архив

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

В електронния регистър са вписани всички подадени през 2010 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 (**EudraVigilance**) 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. Контрол

През 2010 година са извършени 4 проверки на провеждане на клинични изпитвания на лекарства и съответствието с принципите на добра клинична практика. Проверени бяха три изследователски центъра (един от клиничните центрове е проверен по искане на Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина /СНМР/ към Европейската агенция по лекарствата) и една местна комисия по етика.

Всички инспекциите са приключили с изготвянето на констативен протокол и за три от тях с доклад за резултатите от проверката.

Проведени са 31 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. 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 от изпълнителния директор на ИАЛ на изготвените от комисиите стандартни оперативни процедури. През 2010 година са утвърдени стандартни оперативни процедури на 22 местни комисии по етика (МКЕ), постъпили и разгледани са 35 заповеди от директора на съответното лечебно заведение за състав.на МКЕ в това число и актуализиране на състава, съгласно изискванията на ЗЛПХМ.

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 4 проверки на системата по лекарствена безопасност на ПРУ, от които трима български и един чуждестранен ПРУ. Една от инспекциите представлява реинспекция . За двама от инспектираните са направени оценки на планове за корективни и превантивни мерки, предприети след инспекция на системата по лекарствена безопасност. За същите е направено и проследяване на изпълнението чрез преглед и оценка на допълнително внесени от ПРУ документи.. За двама от инспектираните сроковете за подаване не са изтекли и се очаква оценката им да бъде направена през 2011 г. Проведените инспекции не разкриха критични несъответствия.

През 2010 г са посетени две съвещания на групата Инспекции по лекарствена безопасност към европейската агенция по лекарствата ЕМА

4.5. Дейности, свързани с проучването на лекарствената употреба:

АНАЛИЗ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ ПАЗАР
В БЪЛГАРИЯ ПРЕЗ 2010* г.

*Източник на данни за настоящия анализ са годишните сведения за продажби, предоставяни от търговците на едро в ИАЛ.

Обем на фармацевтичния пазар до краен потребител - болници, аптеки, дрогерии:

Опаковки – **243 118 133 бр.**

Стойност - **1 670 079 284 лева**

Дял на потреблението в болниците:

Опаковки **42 744 417 бр - 17,6 %** от общия пазар

Стойност **275 418 134 лв – 16,5 %** от общия пазар

Дялът на потреблението извън болници:

Опаковки **200 373 716 бр - 82,4 %** от общия пазар

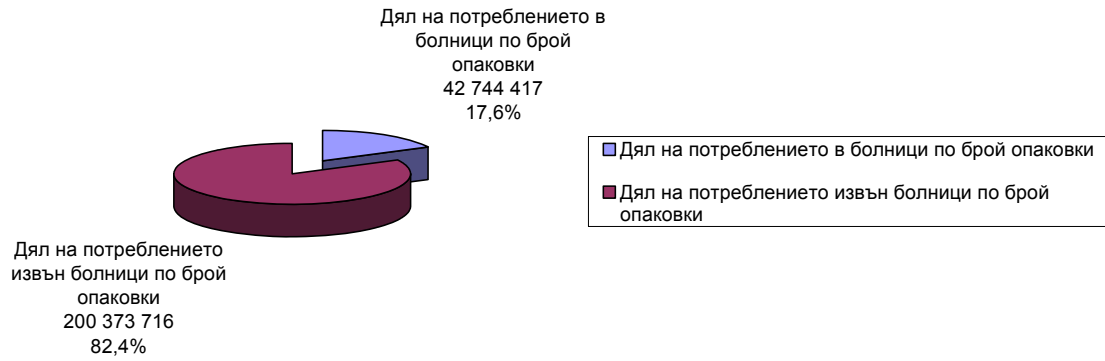
Стойност **1 394 661 150 лв – 83,5 %** от общия пазар

Дял на продадените лекарства без лекарско предписание:

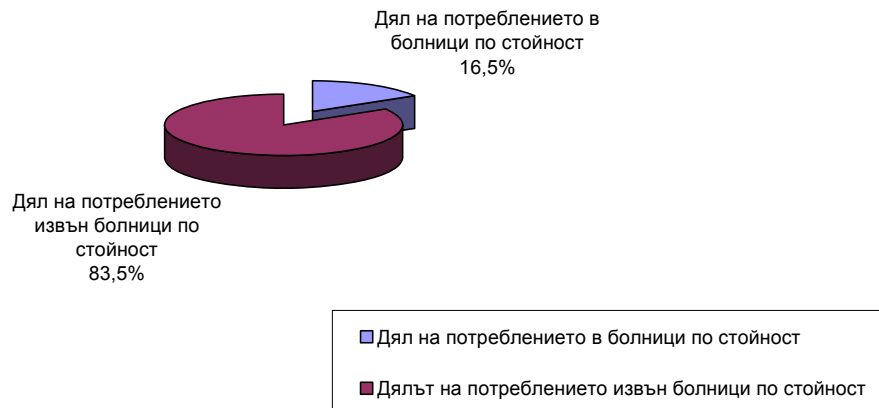
Опаковки **76 280 336 бр - 31,4 %** от общия пазар

Стойност **266 428 639 лв - 16 %** от общия пазар

Фармацевтичен пазар в България през 2010 година по брой опаковки



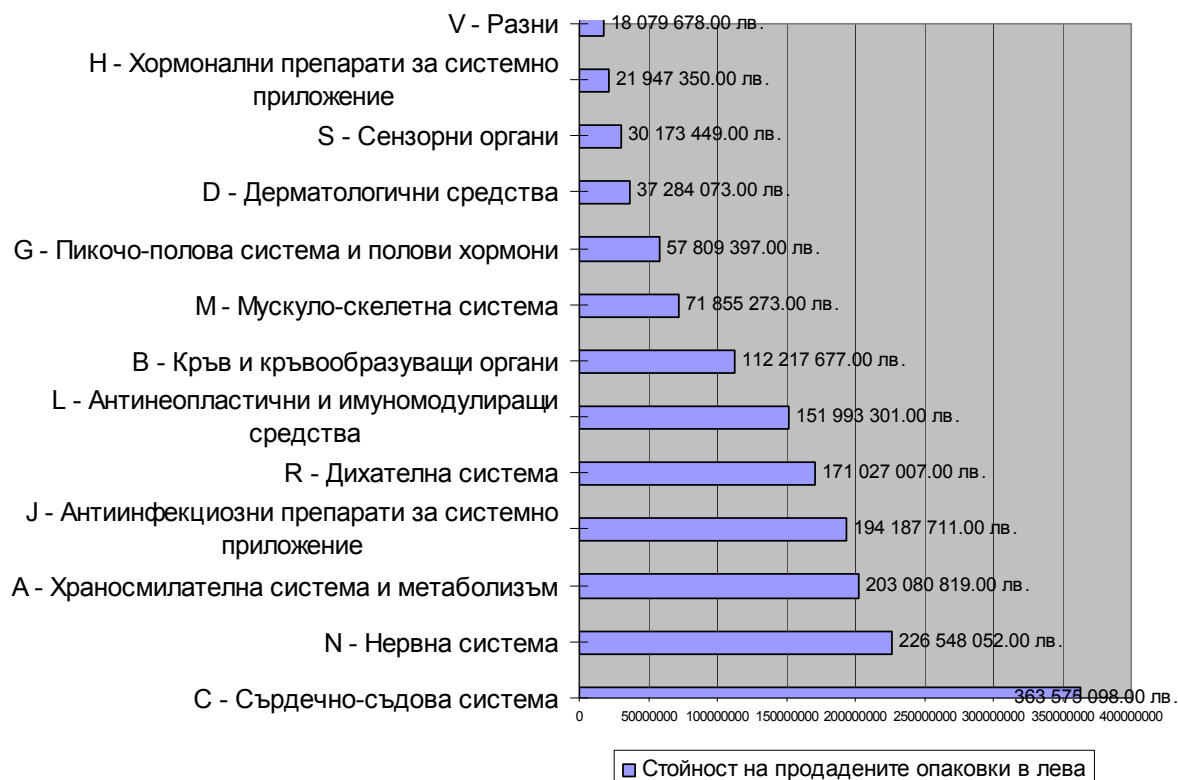
Фармацевтичен пазар в България през 2010 година по стойност



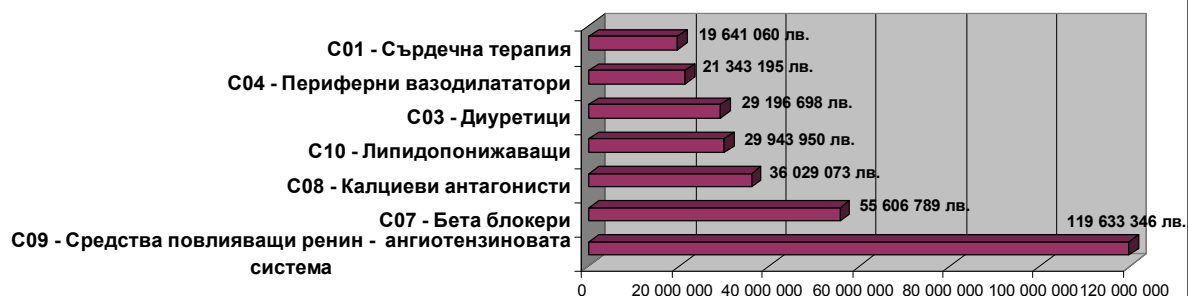
АТС класификация на фармацевтичния пазар през 2010 година по брой опаковки



АТС класификация на фармацевтичния пазар през 2010 година по стойност



Класификация на подгрупите в С група по стойност



Класификация на подгрупите в С група по брой продадени опаковки



Първите 10 най-употребявани продукта в България на фармацевтичния пазар по търговско име през 2010 г . в обем (опаковки)

Търговско име	Опаковки	Пазарен дял в опаковки, %	Стойност /вкл. ДДС/	Пазарен дял в стойност, %
Общ пазар	243 118 133	100%	1 670 079 284	100%
ANALGIN	8 845 898	4%	12 898 243	1%
ACETYSAL	3 878 763	2%	3 944 224	0%
ASPIRIN PROTECT	3 728 967	2%	13 268 037	1%
NATRIUM CHLORATUM	3 549 600	1%	3 878 639	0%
NATRIUM CHLORID	3 327 751	1%	3 559 780	0%
PARACETAMOL	2 697 693	1%	3 590 227	0%
SPIRITUS AETHYLIC	2 529 203	1%	3 999 049	0%
VITAMIN C	2 403 907	1%	4 497 127	0%
RINGER	2 315 137	1%	3 686 678	0%
ENALAPRIL	2 178 880	1%	6 124 766	0%

Първите 10 най-употребявани продукта в България на фармацевтичния пазар по търговско име през 2010 г . в стойност (вкл. ДДС)

Търговско име	Опаковки	Пазарен дял в опаковки, %	Стойност /вкл. ДДС/	Пазарен дял в стойност, %
Общ пазар	243 118 133	100.0%	1 670 079 284	100.0%
SYMBICORT	297 490	0.1%	22 290 991	1.3%
SERETIDE	279 050	0.1%	19 841 475	1.2%
HERCEPTIN	14 151	0.0%	18 622 550	1.1%
MABTHERA	7 506	0.0%	17 304 553	1.0%
MIXTARD 30 HM PENF	1 486 770	0.6%	14 926 491	0.9%
PEGASYS	32 191	0.0%	14 220 314	0.9%
ASPIRIN PROTECT	3 728 967	1.5%	13 268 037	0.8%
PREDUCTAL MR	637 743	0.3%	12 938 128	0.8%
AVASTIN	6 848	0.0%	12 919 851	0.8%
ANALGIN	8 845 898	3.6%	12 898 243	0.8%

Първите 10 най-употребявани продукта в България на фармацевтичния пазар по лекарско предписание и търговско име през 2010 г. в обем (опаковки)

Търговско име	Опаковки	Пазарен дял в опаковки, %	Стойност /вкл. ДДС/	Пазарен дял в стойност, %
Rx	165 455 406	100.0%	1 397 952 372	100.0%
NATRIUM CHLORATUM	3 549 600	2.1%	3 878 639	0.3%
NATRIUM CHLORID	3 327 751	2.0%	3 559 780	0.3%
VITAMIN C	2 403 907	1.5%	4 497 127	0.3%
RINGER	2 315 137	1.4%	3 686 678	0.3%
ENALAPRIL	2 178 880	1.3%	6 124 766	0.4%
FURANTHRIL	1 950 925	1.2%	897 669	0.1%
RENAPRIL	1 900 688	1.1%	4 771 621	0.3%
ANALGIN	1 865 955	1.1%	2 745 961	0.2%
GENTAMYCIN	1 676 190	1.0%	1 695 231	0.1%
CONCOR	1 675 329	1.0%	10 876 975	0.8%

Първите 10 най-употребявани продукта в България на фармацевтичния пазар по лекарско предписание и търговско име през 2010г. в стойност (вкл. ДДС)

Търговско име	Опаковки	Пазарен дял в опаковки, %	Стойност /вкл. ДДС/	Пазарен дял в стойност, %
Rx	165 455 406	100.0%	1 397 952 372	100.0%
SYMBICORT	297 490	0.2%	22 290 991	1.6%
SERETIDE	279 050	0.2%	19 841 475	1.4%
HERCEPTIN	14 151	0.0%	18 622 550	1.3%
MABTHERA	7 506	0.0%	17 304 553	1.2%
MIXTARD 30 HM PENF	1 486 770	0.9%	14 926 491	1.1%
PEGASYS	32 191	0.0%	14 220 314	1.0%
PREDUCTAL MR	637 743	0.4%	12 938 128	0.9%
AVASTIN	6 848	0.0%	12 919 851	0.9%
BETAFERON	6 109	0.0%	12 029 600	0.9%
GLIVEC	2 220	0.0%	11 761 883	0.8%

Първите 10 най-употребявани продукта в България на фармацевтичния пазар без лекарско предписание по търговско име през 2010 г. в обем (опаковки)

Търговско име	Опаковки	Пазарен дял в опаковки, %	Стойност /вкл. ДДС/	Пазарен дял в стойност, %
OTC	77 662 727	100.0%	272 126 912	100.0%
ANALGIN	6 979 943	9.0%	10 152 282	3.7%
ACETYSAL	3 878 763	5.0%	3 944 224	1.4%
ASPIRIN PROTECT	3 728 967	4.8%	13 268 037	4.9%
PARACETAMOL	2 697 693	3.5%	3 590 227	1.3%
SPIRITUS AETHYLIC	2 529 203	3.3%	3 999 049	1.5%
BENALGIN	1 578 502	2.0%	2 860 488	1.1%
UPSARIN C	1 258 537	1.6%	3 880 639	1.4%
XYLOMETAZOLIN	1 167 170	1.5%	1 808 263	0.7%
FERVEX	1 153 522	1.5%	4 594 745	1.7%
VALIDOL	992 683	1.3%	1 492 707	0.5%

Първите 10 най-употребявани продукта в България на фармацевтичния пазар без лекарско предписание по търговско име през 2010г. в стойност (вкл. ДДС)

Търговско име	Опаковки	Пазарен дял в опаковки, %	Стойност /вкл. ДДС/	Пазарен дял в стойност, %
OTC	77 662 727	100.0%	272 126 912	100.0%
ASPIRIN PROTECT	3 728 967	4.8%	13 268 037	4.9%
ANALGIN	6 979 943	9.0%	10 152 282	3.7%
DETRALEX	292 843	0.4%	5 357 140	2.0%
TYLOL HOT	881 924	1.1%	4 888 859	1.8%
FERVEX	1 153 522	1.5%	4 594 745	1.7%
SPIRITUS AETHYLIC	2 529 203	3.3%	3 999 049	1.5%
ACETYSAL	3 878 763	5.0%	3 944 224	1.4%
UPSARIN C	1 258 537	1.6%	3 880 639	1.4%
ASPIRIN C	653 295	0.8%	3 783 805	1.4%
PARACETAMOL	2 697 693	3.5%	3 590 227	1.3%

Забележка: Анализът е работен по цени на търговци на едро с включено ДДС.

4.6. Дейност по одобрение на реклами за лекарствени продукти през 2010 г.

	Вид на рекламата за лекарствени продукти				Общо
	печатна за специалисти	печатна за населението	видео реклама	аудио реклама	
Постъпили заявления	400	138	97	16	651
Издадени разрешения	357	168	95	-	620
Спрени процедури	26	3	2	-	31

Динамика в одобрението на реклами за лекарствени продукти 2009/2010 г.

	2010	2009
Общ брой постъпили заявления	651	341
Брой издадени разрешения	620	318
Брой реклами за мед. специалисти	357	154
Брой реклами за населението	263	164

4.7. 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
- Комисия за лекарствените продукти за приложение в педиатрията.
- 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)

4.8. Презентации от служители на ДЛИБ:

► Участие като лектори в Обучителни курсове, организирани от Фармацевтичен факултет, по темите „Контрол на клинични изпитвания”, „Проследяване на лекарствената безопасност”, „Промени в европейското лекарствено законодателство, свързани с лекарствената безопасност” – 5 участника

► Изнесена лекция „Проследяване на лекарствената безопасност и генериране на сигнал” пред специализанти по Клинична фармация и студенти по фармация.

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 плановите инспекции в лечебните заведения, изпълняващи дейности по ЗККК. В рамките на определения от Наредба № 26 срок същият беше публикуван на интернет страницата на ИАЛ. В изпълнение на графика бяха организирани и проведени **81 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 **7 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. Най-често несъответствията бяха свързани с базовата характеристика на отделенията. В десетдневен срок след провеждане на плановите инспекции бяха изготвени доклади за резултатите от инспекцията, забележките и направените препоръки към всяко отделение.

Издадени са пет (5) 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.

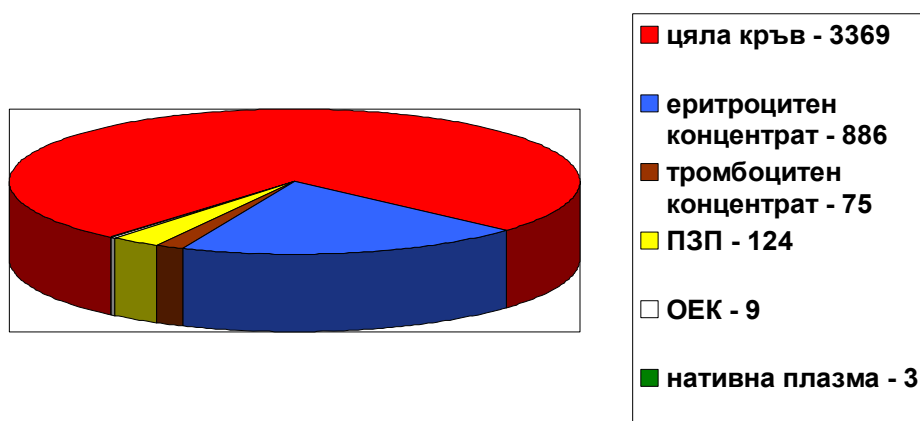
Съгласно разпоредбите на чл. 8 от Наредба № 8 на МЗ за изтегляне от употреба, унищожаване или предоставяне за научно-медицински нужди на кръв и кръвни съставки в дирекцията системно постъпва информация за количествата унищожена кръв и кръвни съставки и причините за това. В дирекцията беше създаден и 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:

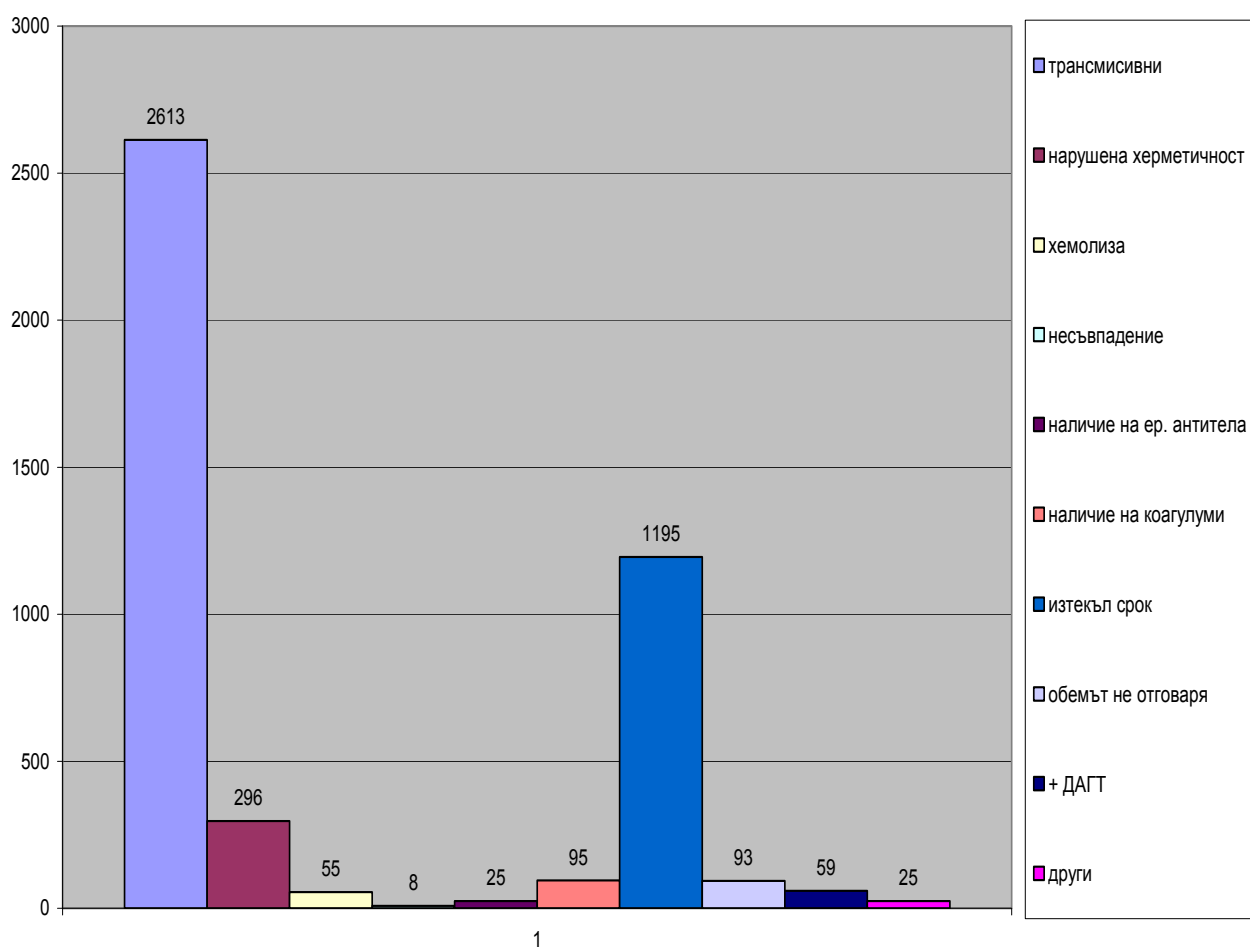
В трансфузионната система са унищожени или предадени за научно-медицински цели 4466 единици пълноценна кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат).

вид на унищожената кръвна съставка	брой унищожени
цяла кръв	3369
еритроцитен концентрат	886
тромбоцитен концентрат	75
ПЗП	124
ОЕК	9
Нативна плазма	3
от тях за учебни/научни нужди*	148
общо	4466

Унищожени кръв и кръвни съставки по подадени данни на лечебни заведения по ЗККК за 2010 г.



Унищожени единици кръв и кръвни съставки по причини за унищожаване



– 60 % от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки се унищожават поради наличие на маркери за трансмисивни инфекции,

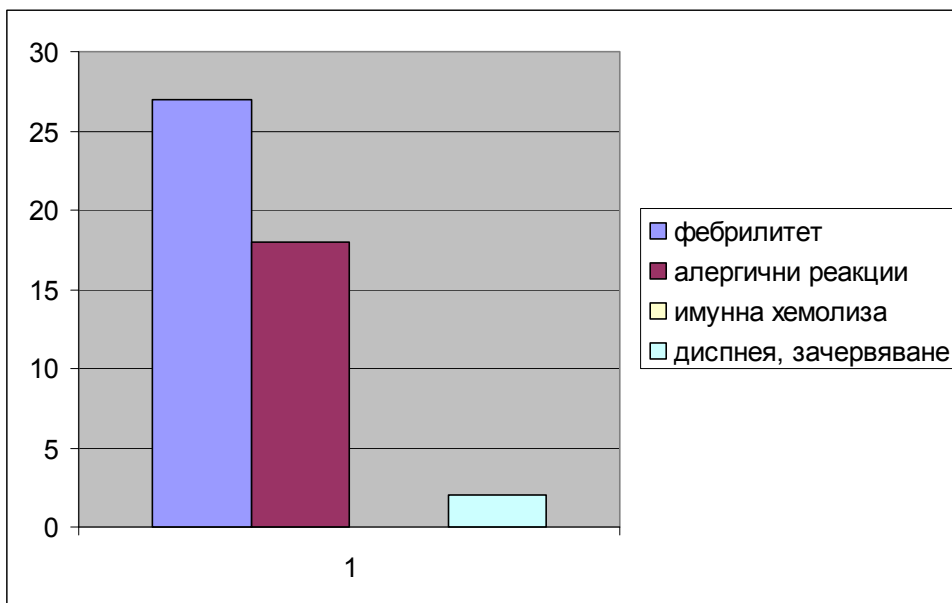
- 26 % от унищожените – поради изтекъл срок на годност,
- 7 % в следствие на нарушена херметичност на саковете
- 2 % поради несъответствие на обема взета кръв
- 1,2% поради настъпила хемолиза
- 0,18% поради несъответствие на първоначално определената кръвна група.
- В останалите 4% се включват единици 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).

2. Трансфузионен надзор

Центровете и отделенията по трансфузионна хематология поддържат система за уникална идентификация на всеки дарител, за всяка единица кръв и всяка приготвена кръвна съставка, което осигурява възможност за проследяването им. В повечето инспектирани центрове и отделения има разработена система за действия при възникване на сериозни инциденти или нежелани реакции по време на вземане, диагностициране, преработка, съхранение и прилагане на кръв или кръвни съставки. В лечебните заведения без отделение или лаборатория по трансфузионна хематология се води отчетност за всички искани, постъпили и прелети или унищожени единици кръв или кръвни съставки. Най-често информацията се съхранява на ниво отделение, а не за болничното заведение като цяло – това е една от най-честите констатации на инспектиращите в този тип болници. В голямата си част, тези лечебни заведения имат функциониращи комисии по чл.41 от ЗККК и Наредба №8 / 2007г.

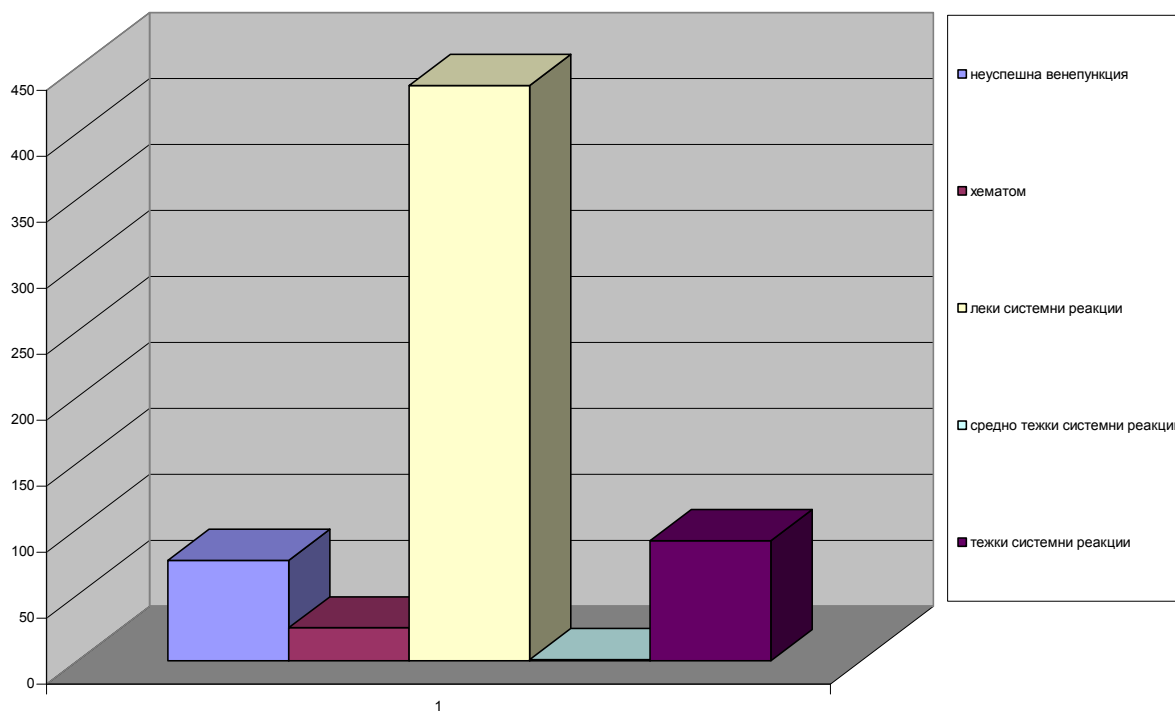
През 2010г. в ИАЛ е постъпило едно съобщение за възникнала сериозна нежелана реакция след кръвопреливане. Съобщението беше причина за инициране и провеждане на извънредна инспекция в съответното лечебно заведение. Докладът с резултатите от инспекцията, анализ на причините за възникването на нежеланата реакция и последващите корективни действия бяха представени своевременно на изпълнителния директор на ИАЛ. Освен това съобщение в ДКТС са постъпили още 47 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
27	18	0	2



Постъпили са общо 632 съобщения за нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване, главно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на хематоми (диаграма)

неуспешна венепункция	хематом	леки системни реакции	средно тежки системни реакции	тежки системни реакции
76	25	436	91	4



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.

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

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:

Постъпили през 2009 (незавършени) 5 бр.
Постъпили през 2010 г. 5 бр.
От тях приключили: 6 бр. с издадено РУ

Подновяване на РУ:

Останали от 2009 - 0
Постъпили през 2010 г. – 5 бр.
Завършени в срок – 2 бр.
В процедура : - 3 броя

Промени на РУ:

Tun IA:

Останали от 2009 г. – 1 бр, приключила през 2010 г.
Постъпили през 2010 г.:
MRP 37
DCP 9
Приключени общо 40

Tun IB:

MRP 22
DCP 5
Приключени общо 26 бр. В процедура – 1 заявление.

Tun II:

Останали от 2009 г. 12 бр.
От тях:
По национална процедура: 1 бр., приключила през 2010 г.
MRP: 9 бр. Приключили 8 бр.
DCP 2 бр. Приключили 2 бр.
Постъпили през 2010 г. 40 бр.
От тях по национална процедура – 17 бр. , от които приключили 13 бр.
 MRP 22, от които приключили 14 бр.
 DCP 1 бр, все още в процедура.

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 2010 г. е извършена оценка на партидна документация на 38 партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма.

III. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

1. Надзор на пазара на МИ

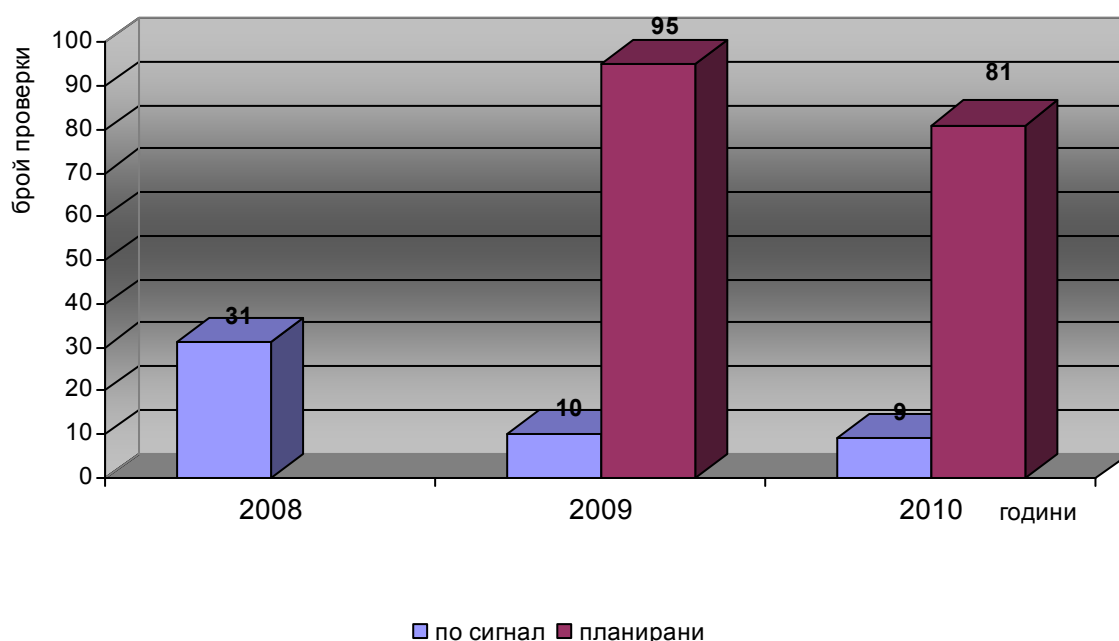
През 2010 г. в изпълнение на одобрения годишен план за надзор на пазара на МИ, експерти от дирекцията извършиха проверки в 19 области на страната, както следва:

- проверки на производители на МИ - 9
- търговци на едро с МИ - 54
- търговци на дребно с МИ – 16
- обекти към Агенцията за хора с увреждания - 6
- лечебни заведения – 5.

Направени са предписания, връчени са 3 акта за установяване на административни нарушения и 1 наказателни постановления. Най-често срещаните нарушения на ЗМИ включват липсата на разрешение за търговия на едро с медицински изделия, наличие на МИ с изтекъл срок на годност, продажби на дребно от търговци на едро с МИ.

В срока на издаване на АУАН 10 фирми са подали документи за издаване на разрешение за търговия на едро с медицински изделия.

Извършени проверки по надзора на пазара



2. Регистрация и безопасност

През 2010 г. експерти от дирекцията са отговорили на 101 писма от физически и/или юридически лица; обработени са 704 уведомления за пускане на пазара на 17 367 броя медицински изделия, 416 уведомления за 3060 броя ИВДМИ и 20 заявления за регистрация на 1336 броя медицински изделия.

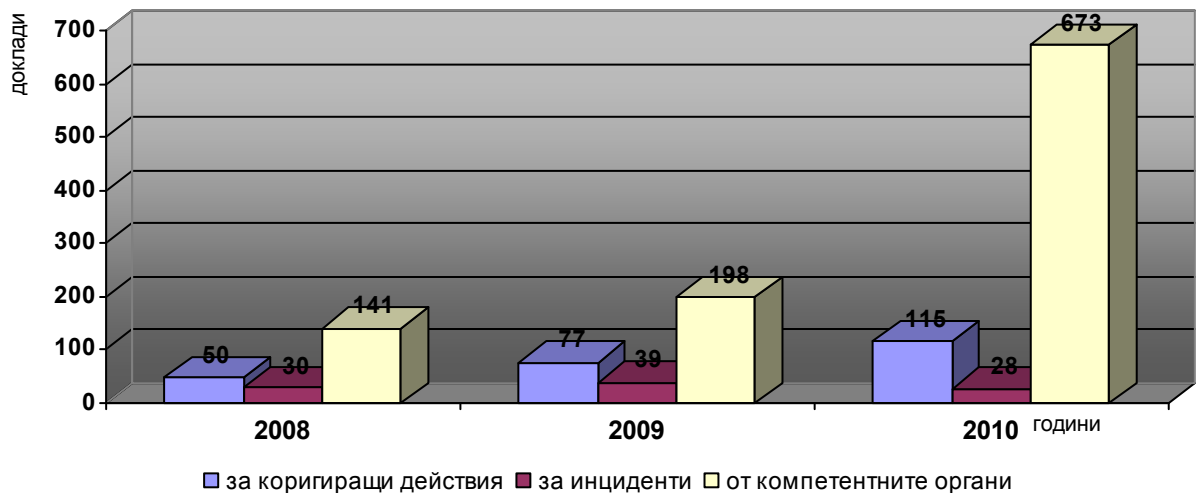
Съвместно с дирекция “Контрол на лекарствените продукти” са съгласувани 73 броя разрешения за търговия на едро с медицински изделия.

По отношение на системата за регистриране и проследяване на безопасността на медицинските изделия, експерти от дирекцията са обработили 115 доклада за коригиращи действия, 28 доклада за инциденти и 673 доклада от компетентните органи, като в тази връзка са написани 166 писма.

В изпълнение на действащото споразумение за взаимодействие с Агенция “Митници” по отношение вноса на медицински изделия, са обработени 18 броя уведомления за разрешаване/неразрешаване на внос на МИ. В тази област е постигната много добра колаборация между двете институции и нещата се решават в рамките на до три работни дни.

Издадени бяха 2 разрешения за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия.

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



3. Други дейности

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 1 международен стандарт в областта на медицинските изделия.

През годината експерти от ДМИ взеха участие в комисия по чл. 62 от ЗМИ, определена със заповед на Председателят на Държавната агенция за метрологичен и технически надзор, която да оцени 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 Министерство на икономиката, енергетиката и туризма, който разработва секторни програми за надзор на пазара на стоки в РБългария.

IV. АДМИНИСТРАТИВНО И СТОПАНСКО ОБСЛУЖВАНЕ

1. Финансова дейност и резултати през 2010 г.

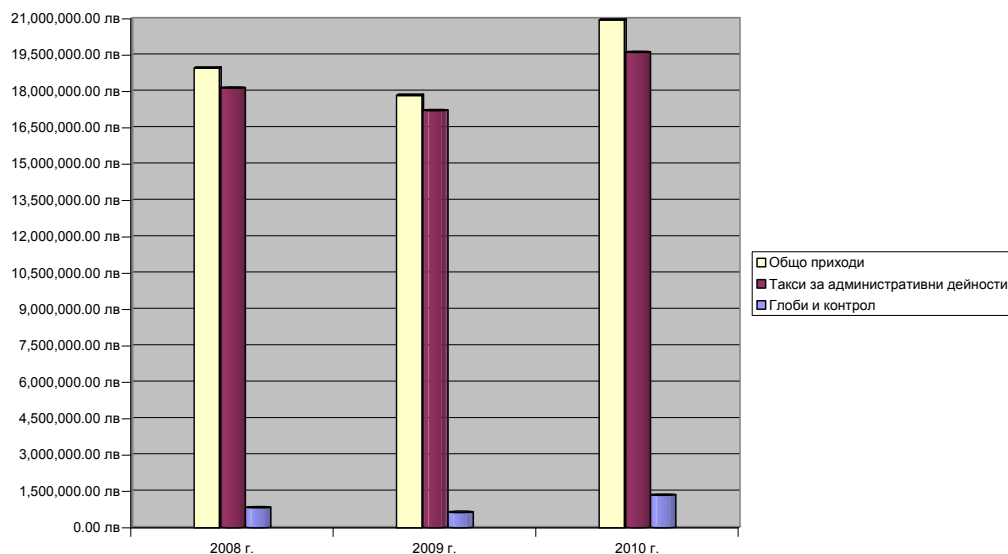
- Приходи, в лева
 - План 4 332 504
 - Отчет 21 064 614
- Разходи, в лева
 - План 4 332 504
 - Отчет 4 018 226

	2009	2010
Издадени фактури	3785	4857
Изготвени и осчетоводени платежни нареждания	779	975
Изготвени и осчетоводени разходни ордери/в лева и чуждестранна валута/	1063	1210
Общо осчетоводени документи	8948	9801

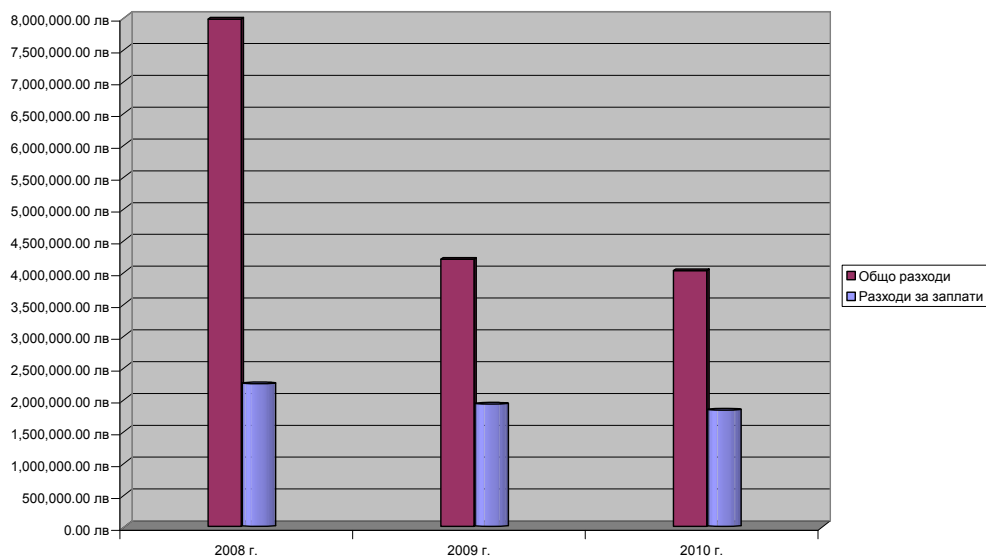
Справка приходи и разходи 2008-2010 г.

Наименование на приходите	2008 г.	2009 г.	2010 г.
Такси за административни и други дейности	18,137,616.61 лв	17,205,447.87 лв	19,609,378.67 лв
Глоби, санкции, наказателни лихви и контрол върху одобрението на реклама на лекарствени продукти	820,873.55 лв	631,033.44 лв	1,339,769.50 лв
Общо приходи	18,958,490.16 лв	17,836,481.31 лв	20,949,148.17 лв
Наименование на разходите	2008 г.	2009 г.	2010 г.
Разходи за заплати	2,240,033.00 лв	1,919,605.00 лв	1,826,413.00 лв
Други възнаграждения за персонала	129,897.00 лв	137,840.00 лв	208,695.00 лв
Разходи за осигуровки	657,365.00 лв	552,771.00 лв	521,219.00 лв
Издръжка	1,114,194.00 лв	1,139,202.00 лв	1,395,491.00 лв
Придобиване на стопански инвентар	3,828,406.00 лв	446,238.00 лв	66,408.00 лв
Общо разходи	7,969,895.00 лв	4,195,656.00 лв	4,018,226.00 лв

Приходи 2008 г.-2010 г.



Разходи 2008г.-2010 г.



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;

- 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 2010 г. по Наредбата за провеждане на конкурси за държавни служители са обявени 14 конкурса за 15 работни места по служебно правоотношение, в резултат на което са назначени 11 държавни служители.

• През отчетния период са изготвени 1905 бр. заповеди и допълнителни споразумения във връзка с възникване, изменение, прекратяване на служебни и трудови правоотношения и промяна на основните месечни заплати. Прекратени са 9 служебни и 6 трудови правоотношения.

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

През отчетния период са организирани дейностите по оценка на трудовото изпълнение и атестирането на служителите на ИАЛ за 2010 г., съгласно изискванията на НУРАСДА. Повишени в по-горен ранг са 48 държавни служители, а след извършване на подбор 11 държавни служители са преназначени на по-висока длъжност.

2.4. Организиране обучението на служителите

В началото на 2010 г. е изготвен годишен план за задължително и специализирано обучение на служителите. Обучение са преминали 153 служители, от които 79 в ИПА, от планирани в ИПА 89.

Основните причини за непроведеното обучение са съвпадане на времето за обучение с неотложни служебни ангажименти.

В други обучаващи институции са били обучени 74 служители.

Чуждоезиково обучение по английски език са преминали 15 служители.

Проведени са тясно специализирани обучения по следните теми:

„Водещи одитори на системи за управление на информационната сигурност ISO 270001:2005”;

„Водещи одитори на СУК/QMS ISO 9001:2008, регистриран от RINA;

„Вътрешни одитори на системи за управление на информационната сигурност ISO 270001:2005”;

„Приложение на технологията LCMSMS – решения от AB SCIEX”;

„Отговорник по качеството и вътрешен одитор в орган за контрол”;

„Периодично обучение по ЗБУТ”;

„Изисквания към управлението на техническите средства за измерване и наблюдение, съгласно БДС EN ISO 9001:2008 и тяхното одитиране”;

„Изисквания към системите за управление. Отговорни по качеството и вътрешни одитори. БДС EN ISO/IEC 17025:2006 – Технически изисквания за лаборатории за изпитване и калибриране”.

„Основи на мрежовата и информационната сигурност”

„Системи за управление на информационната сигурност на административно звено”

„Managing a Microsoft Windows Server 2003 Environment with Active Directory”

„Managing a Microsoft Windows Server 2003 Environment (Basic Course)”

„Въведение в държавната администрация”

„Обработване на големи масиви с информация в MS EXCEL с LOOKUP и DATABASE функции”

„Прецизност и стил в административните документи” - проведено в Института по публична администрация.

„Водещ одитор на СУК ISO 9001:2008» - проведен от RINA – сертификат

Обучение по Наредбата за възлагане на малки обществени поръчки/ НВМОП – младши юрисконсулт.

“Въведение в новите промени на ЗОП” - младши юрисконсулт.

“Обучение относно процедурите за нарушение по чл. 258 от Договора за функционирането на ЕС”, организирано от Министерски Съвет – младши юрисконсулт.

“Административно Процесуален Кодекс”, проведено от Института по публична администрация – главен юрисконсулт

- Training Course “Working across disciplines and borders - best practices to combat counterfeiting of medicines and protect public health ”, 19-20 January 2010, Lisbon, Portugal;
- “ICH Q7 Compliance for APIs Manufactured by Chemical Synthesis” European Compliance Academy (ECA), 25-27 January 2010, Munich, Germany;
- Internal QMS Auditor Training Course - (ISO 9001:2002; ISO 19011:2002; ISO 14001:2004 and OHSAS 18001:2007), MOODY INTERNATIONAL, 18-19 February 2010;
- БДС EN ISO/IEC 17020:2005, БСА, Сдружение „Клуб 9000” – 12-14.04.2010;
- Basic Principles of GMP, European Compliance Academy (ECA), 18-19 November 2010, Vienna, Austria;
- English for Communication language course at Council of Europe B 2.1, 25 януари-17 май.

- “Изисквания на БДС EN ISO/IEC 17020:2005 и БДС EN ISO/IEC 17025:2006 за лаборатории и органи за контрол”, Модул I и II

- Работен семинар “Карл Фишер Титруване”, организиран от Метром и Фот;
- “Разделителни и спектрални методи за анализ 2010”, организиран от АСМ2;
- Специализиран курс за работа с апарат за определяне на RNA на HCV в проби от кръвни плазми Cobas Amplicor, Марвена ООД
- „Обучение на инспекторите по Добра клинична практика” град Лондон, Великобритания. Представени са сертификати за успешно преминато обучение.
- „Европейска база данни за нежелани реакции - система за анализ на данни (EVDAS)” в Европейската агенция по лекарствата

Един от служителите провежда следдипломно обучение за придобиване на специалност “Клинична фармация” към Медицински университет, София.

През 2010 г. беше организиран цикъл от десет съвместни семинара между ИАЛ и Фармацевтичния факултет. Дирекцията участва с презентация на тема „Паралелен внос на лекарствени продукти”.

През м. ноември 2010 г. се подготвиха и проведеха две обучения на инспекторите и експертите от ИАЛ, осъществяващи надзор на пазара по ЗЛПХМ и ЗМИ, както и трансфузионен надзор по ЗККК, на тема: „Производство по установяване на административни нарушения. Налагане на административните наказания. Връчване на наказателни постановления. Изпълнение на наказателни постановления”.

Дирекция „Качество и одит” координира проведените обучения на служителите на ИАЛ във връзка с интегрираната система за управление на качеството и информационната сигурност, съгласно изискванията на ISO 9001:2008 и ISO 27001:2005

2.5. Други дейности

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

3. Административна дейност и административно обслужване

3.1. Административно обслужване

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

Документооборотът може да бъде отчетен в следните цифри:

ГОДИНА	2008	2009	2010
Входящи-изходящи преписки	8 900	8 944	11 468
Заявления за разрешаване, промяна и подновяване на РУ/регистрация и уведомления за МИ	10 599	10 101	9 734
Уведомления за доставка на лекарствени продукти и по чл.54, ал.2 от ЗЛПХМ	2 203	2 316	2 157
Заявления за GMP сертификати и за други сертификати	537	1 392	566
Досиета на активни вещества	505	372	205

Регистрирани са общоадминистративни заповеди по дейността на ИАЛ – 1009 броя и заповеди за командировка в страната – 517 броя.

И през 2010 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, изготвените Харта на клиента и Анкетна карта за осъществяване на обратна връзка с потребителите са публикувани на интернет страницата на агенцията.

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

3.2. Дейности поддържане на учреденски архив на ИАЛ

През 2010 г. Дирекция „АСО” предприема следните мерки и действия по поддържане на архив на агенцията:

- *Нормативни изисквания:* в съответствие с изискванията на чл.43 от Закона за Националния архивен фонд (обн., ДВ, бр. 57/2007 г.) и чл. 40 от Наредбата за реда за организирането, обработването, експертната, съхраняването и използването на документите в учреденските архиви на държавните и общинските институции(обн., ДВ, бр. 17/2009 г.) е разработена и утвърдена Номенклатура на делата със срокове на съхранение в ИАЛ-2010. Номенклатурата на делата е систематичен списък на документите на ИАЛ с определени срокове за запазване, подредени по раздели на класификационна схема на структурно – функционален принцип. Разделите на класификационната схема съответстват на структурните звена на ИАЛ и на дейностите, извършвани от тях.
- *Изпълнени дейности:* Обработени са 5400 записи (един запис може да включва няколко досиета) за лекарствени продукти. Документацията е подредена, като съевременно е описана на хартиен носител и въведена в електронен формат. Заделени са документи с неценно и справочно значение. Изготвени са Актове за унищожаване на Експертната комисия към ИАЛ. Актовете са одобрени от ЦДА и дейностите по унищожаване на документите са изпълнени от служителите от отдел „АСДКА”.

3.3. Административни и стопански дейности:

- Изготвени са Вътрешни правила за организация на административното обслужване на принципа на „Едно гише” на ИАЛ и Правилник за документооборота, работата с документите и архивиране в Изпълнителна агенция по лекарствата. През 2010 г. са разработени и утвърдени Вътрешни правила за защита на личните данни в ИАЛ Актуализирани са Вътрешни правила за реда и организацията за възлагане на обществени поръчки в Изпълнителна агенция по лекарствата.
- До 2010 г. раздаването и получаването на материали се е извършвало след искане с докладна записка до изпълнителния директор, за всеки отделен случай. За подобряване на стопанското обслужване в агенцията е изготвен и утвърден Механизъм за заявяване, раздаване и получаване на канцеларски материали и офис консумативи в Изпълнителна агенция по лекарствата.
- През 2010 г. в изпълнение на заповед №А-10-661/09.09.2010 г. на изпълнителния директор на ИАЛ служители от отдел „АСДКА”, съвместно с двама експерти от специализираните дирекции, организира и извърши разделяне, сортиране и описване на всички налични химикали и реактиви в складовете на агенцията. В периода октомври-ноември 2010 г.

отдел „АСДКА” организира извозването и предаването на химикалите и реактивите за последващо унищожаване от Предприятие за управление на дейностите по опазване на околната среда.

- През 2010 г. агенцията е сключила 40 договори за доставки и услуги, в т.ч. 8 договори след провеждане на процедури по реда на чл.2, ал.1, т.2 от НВМОП.

4. Информационни технологии

4.1. Оборудване

През изминалата година е проведена процедура и са закупени:

- принтери – 30 бр.
- скенери – 13 бр.
- монитори – 20 бр.
- компютри – 35 бр.

Компютрите в агенцията са свързани в локална мрежа. В началото на 2010 година е сключен договор и е изградена компютърната мрежа на четвъртия етаж, тъй като при ремонта не е предвидена такава.

Ежедневно се поддържа компютърната техника и компютърната мрежа на ИАЛ, като не е допуснато спиране на работата на ИАЛ за повече от няколко часа и то поради спиране на електрическия ток или други независещи от нас причини. Хардуерната поддръжка и ремонта на компютрите се координира от ИТ отдела.

4.2. Интернет страница

Информацията на интернет страницата на ИАЛ се публикува и обновява от специалистите от ИТ отдела.

В началото на годината е реорганизирана страницата, като е добавена секцията „За фирмите”, в която се публикува информация, важна за фирмите-производители и търговци на лекарствени продукти и медицински изделия.

Реорганизирана е изцяло частта за медицински изделия. Обновени са указанията и бланките, добавени са секции за нежелани реакции и клинични изпитвания.

Реорганизирана е частта за клинични изпитвания и са публикувани нови СОП и бланки за тях.

Добавена е секция „Лекарствена безопасност”, като в нея са публикувани инструкции, указания, регулаторни документи и съобщения, свързани с лекарствената безопасност.

Добавена е и секция „Лекарствена информация”, в която се публикуват: списъка на разрешените за употреба в РБългария лекарствени продукти без рецепта; бюлетини за новорегистрирани лекарствени продукти – всеки месец; бюлетини, свързани с лекарствената употреба. Публикувани са и указанията за лингвистична проверка на информацията за лекарствените продукти.

Своевременно са публикувани съобщенията за обявени конкурси за длъжности.

Редовно са публикувани съобщенията за обществени поръчки.

Създадена е система за сканиране на кратките характеристики и листовките за пациента и публикуването им в интернет. Сканираните кратки характеристики и листовки за пациента се публикуват регулярно.

Ежеседмично се обновява регистъра на разрешените за употреба в Република България лекарствени продукти. Своевременно се обновяват и регистрите на търговците и производителите на лекарствени продукти.

4.3. Електронни пощенски кутии

През годината се поддържа работоспособността на пощенския сървър на ИАЛ. Актуализирането на потребителите се извършва редовно. Поддържа се и работата с пощенските кутии на ЕМА.

4.4. База данни

Базата с данни на ИАЛ работи непрекъснато. Не е допускано спиране на работата за повече от един час по технически причини, като изключим времето на спиране на електрическия ток.

Във връзка с назначаването и напускането на много служители са преразгледани правата за достъп на потребителите и са направени необходимите промени.

Ежеседмично се прави архив на всички данни в базата.

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

Поради изменение на нормативната уредба и влизането в сила на новия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, нарастват изискванията за информационна осигуреност на агенцията. Във връзка с това е необходимо разработване на нова информационна система, която да включва процедурите по разрешаване за употреба на лекарствени продукти, разрешения за търговия на едро, система за наблюдаване на нежелани лекарствени реакции, база данни на клиничните изпитвания и др.

4.5. Връзка със системите на ЕМА

В момента ИАЛ работи с почти всички системи на ЕМА:

EudraNet; EudraMail; EudraVigilance; PIM; CTS; EURS is YOURS; MMD.

4.6. Система за контрол на достъпа.

Служителите от ИТ отдела администрират системата за контрол на достъпа и работното време.

V. ПРАВНО-НОРМАТИВНО ОСИГУРЯВАНЕ

1. Правна дейност

1.1. Участие в изработването на проекти на нормативни актове

През 2010 г. продължи работата по разписването на Проекта за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина във връзка с транспонирането в българското лекарствено законодателство на изискванията на Директива 2009/53/ЕО. В проекта залегнаха новите правила относно извършването на промени в разрешенията за употреба на лекарствените продукти съгласно Регламент № 1234/2008 на Европейската комисия. Проектът беше внесен в Народното събрание през м.юли 2010 г. и в края на годината беше приет на второ четене в Комисията по здравеопазване.

През 2010 г. в Министерството на здравеопазването стартира работата и по изготвяне на нов проект за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, като в работната група активно участие взе представител на дирекцията.

В началото на 2010 г. беше изготвен Проект за изменение и допълнение на Наредба № 27 за изискванията към данните документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствените продукти, във връзка с изискванията за въвеждане на разпоредбите на Директива 2009/120/ЕО на Комисията от 14 септември 2009 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на лекарствените продукти за модерна терапия. Наредбата беше обнародвана през м. април 2010 г. Паралелно с промените по ЗЛПХМ започна работата по изготвянето на нов Проект за изменение и допълнение на Наредба № 27 във връзка с хармонизирането ѝ по отношение на процедурите по извършване на промени в разрешенията за употреба, съответстващи на Регламент № 1234/2008. Проектът ще бъде финализиран и внесен за одобрение в МЗ в началото на 2011 г.

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

През 2010 г. юристите в дирекцията участваха при изготвяне на:

- Вътрешни правила за провеждане на обществени поръчки;
- Вътрешни правила за административно обслужване на принципа “Едно гише”;
- Вътрешни правила за защита на личните данни;
- Правилник за документооборота, работата с документите и архивиране в ИАЛ;
- Одитна пътека – командироване на служители на ИАЛ;
- Система за финансово управление и контрол в ИАЛ;
- Правилник на Съвета по информационна сигурност;
- Инструкция за правилата и реда за установяване на административни нарушения от инспекторите на ИАЛ по ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК, подзаконовите нормативни актове и за налагане и изпълнение на административни наказания, както и в редица други вътрешноведомствени актове.

1.3. Правни становища, правна помощ и процесуално представителство

- В изпълнение на възложените от Устройствения правилник функции юристите от дирекцията ежедневно оказваха правна помощ на останалите

структурни звена за законосъобразно изпълнение на дейността им. Бяха изготвени писмени и устни становища, консултации по възникнали правни казуси и други въпроси във връзка с дейността на всяка от дирекциите от специализираната и общата администрация, разработване на инструкции, указания, процедури, образци на заявления и други документи.

- По всички представени в дирекцията индивидуални административни актове и вътрешно ведомствените актове са дадени становища от юристите и/или съгласувани;
- Изготвени и/или съгласувани през годината са 40 договори, свързани с дейността на агенцията;
- По постъпилите шест заявления за достъп до обществена информация са изготвени отговори и становища от юристите;
- През отчетния период юристите от дирекцията са съгласували и/или изготвили становища както следва:

Процедура	брой
Издаване на Разрешения за производство на лекарствени продукти	1
Промяна на Разрешения за производство на лекарствени продукти	26
Издаване на Разрешения за внос на лекарствени продукти	1
Промяна на Разрешения за внос на лекарствени продукти	6
Издаване на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти	12
Издаване на промени на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти	47
Издаване на разрешения за търговия на едро с медицински изделия	73
Издаване на промени на разрешения за търговия на едро с медицински изделия	48
Издаване или промяна на удостоверения за регистрация на дрогерии	72
Принудителни административни мерки и административно-наказателни преписки	
Заповеди за спиране на дейността на производители, обекти за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти	28
Заповеди за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти	16

Заповеди за унищожаване на лекарствени продукти	77
Заповеди за спиране или прекратяване на разрешения за употреба	82
Актове за установяване на административни нарушения по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина	239
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	9

1.4. Процесуално представителство

За периода 01.01.2010 - 31.12.2010 г. във връзка с контролните функции възложени на ИАЛ съгласно ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК, съвместно с юристите от дирекцията са изготвени и издадени 227 броя наказателни постановления, с които са наложени административни наказания - глоби и имуществени санкции на обща стойност 600 000 лв.

От тях по съдебен ред са обжалвани 34 бр. наказателни постановления.

Административно-наказателни дела по реда на ЗАНН

Издадени наказателни постановления 2010 г.	Обжалвани наказателни постановления 2010 г.	от тях на:	
227 бр.	34 бр.		
		Първа инстанция	Втора инстанция
		Потвърдени 13	Потвърдени 3
		Отменени 9	Отменени 1
		Висящи 11	Висящи 11

По съдебни дела от 2009 г. през 2010 г. са потвърдени на Първа инстанция 4 броя наказателни постановления, на Втора инстанция 2 от тях. Висящи дела от 2009 г. са 4 бр., отменени на Първа инстанция са 7 бр. наказателни постановления от 2009 г. и на Втора инстанция 4 бр.

Административни дела по реда на АПК

Обжалвани по съдебен ред ИАА Общо: 43 дела	Обжалвани по административен ред ИАА пред по горестоящия орган Общо: 38
---	---

38 дела: срещу издадени от ИАЛ разрешения за употреба на лекарствени продукти	Делата са прекратени от съда	38 жалби срещу мълчалив отказ на ИАЛ	Няма произнасяне от МЗ
2 дела: срещу заповеди на ИАЛ за спиране на обект без разрешение и клинично изпитване	Актовете са потвърдени на I и II инстанция		
1 дело: срещу мълчалив отказ	Акта е отменен на I и II инстанция		
3 дела: във връзка с трудови и служебни правоотношения и мълчалив отказ	Делата са висящи		

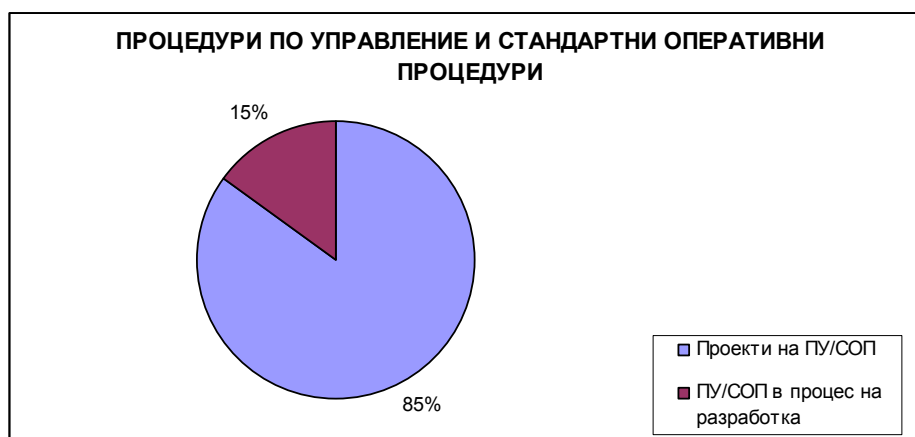
През 2010 г. тримата юрисконсулти от дирекцията са осъществили процесуално представителство на Агенцията по 54 съдебни дела. Влезлите в сила през 2010 г. и подлежащи на изпълнение наказателни постановления са с наложени глоби и имуществени санкции на стойност 419 000 лв.

VI. КАЧЕСТВО И ОДИТ

През 2010 г. ръководството на ИАЛ взе решение за разработване, внедряване и подготовка за сертификационен одит на Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност съгласно изискванията на ISO 9001:2008 и ISO 27001:2005” /ИСУ/. Структурата на документите на ИСУ е представена в Приложение 5.

Създаден бе Съвет за управление на интегрираната система, в който участват представители от всички дирекции.

Служителите на дирекция „Качество и одит”, съвместно с представители от дирекциите, разработиха варианти на процедури/стандартни оперативни процедури и работни инструкции, които претърпяха няколко редакции. Общия брой разработени проекти на процедури/стандартните оперативни процедури е петдесет и един.



Съгласно изискванията на ISO 27001:2005 бе разработена и утвърдена Методиката за оценка на риска. Проведени бяха двадесет и пет работни срещи със служителите на ИАЛ по дирекции, с цел - извършване опис на активите и оценка на риска.

Извършени бяха външни първоначални одити на съответствието на дейностите спрямо изискванията на ISO 9001:2008 в следните дирекции:

- „Правно-нормативно осигуряване”
- „Качество и одит”
- „Административно и стопанско обслужване”
- „Контрол на лекарствените продукти”
- „Разрешения за употреба на лекарствени продукти”
- „Контрол на трансфузионната система”
- „Контрол на лекарствената употреба”
- „Медицински изделия”

Дирекция „Качество и одит” координира проведените обучения на служителите на ИАЛ във връзка с интегрираната система за управление на качеството и

информационната сигурност, съгласно изискванията на ISO 9001:2008 и ISO 27001:2005.

Персоналът на дирекцията е преминал обучения по:

- Прецизност и стил в административните документи - проведено в Института по публична администрация.
- Водещ одитор на СУК ISO 9001:2008 - проведен от RINA - сертификат

Представените обобщени резултати отразяват извършения значителен обем от работа по различните направления от дейността, с което са постигнати като цяло целите на ИАЛ през 2010 г.

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 2010 година служители от агенцията взеха участие в работата на следните групи на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА):

- HMA – 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 HMAс
 - HMA – Working Group of Communication Professionals
 - HMA секретариат

През 2010 г. експерти от ДМИ взеха участие в работата на следните работни групи към ЕК:

- Medical Devices Expert Group (MDEG) - Classification and Borderline
- Medical Devices Expert Group (MDEG)
- CAMD Meeting – Мадрид

- Участие в годишната среща на OMCL Network 18.05 -21.05. 2010г. – Split, Croatia- 2 служители
- Участие в годишната среща за дейностите по MRP/CAP програмите организирани от EDQM & Healthcare и ЕМА - директор ДАЛП.
- Конгрес по микробиология и инфектология в Пловдив – 1 служител, сектор “Фармакопея”
- Семинар на EDQM относно 7-то издание на Европейската фармакопея – 3 служителя, сектор “Фармакопея”

Приложение № 1

Извършени проверки на търговци на едро, завършили със заповеди за унищожаване на лекарствени продукти за периода 01.01.2010-31.12.2010г.

Заповед № /дата	Фирма	Подлежащи на унищожаване	Стойност (лева)
У-1/18.01.2010 г.	"Стинг" АД	По Приложение	75 861,55 лв
У-2/01.02.2010 г.	ТП Астра Зенека Ю Кей Лтд	клинични проучвания	без стойност
У-3/01.02.2010 г.	"Хигия" ЕАД	клинични проучвания	без стойност
У-4/01.02.2010 г.	ТП Астра Зенека Ю Кей Лтд	клинични проучвания	1 869,68 лв
У-5/01.02.2010 г.	ТП Астра Зенека Ю Кей Лтд	клинични проучвания	без стойност
У-6/01.02.2010 г.	ТП Астра Зенека Ю Кей Лтд	клинични проучвания	21 278,00 лв
У-7/01.02.2010 г.	ТП Астра Зенека Ю Кей Лтд	клинични проучвания	87 617,25 лв
У-8/01.02.2010 г.	ТП Астра Зенека Ю Кей Лтд	клинични проучвания	288 263,70 лв
У-9/15.02.2010 г.	"Хигия" ЕАД	ЛП-по приложен списък	88 986,20 лв
У-10/23.02.2010 г.	"Фромвулеви" АД	Alprostapint amp.500 mcg	72 611,55 лв
У-11/24.02.2010 г.	"Егис България" ЕООД	Egirizin tabl.10 mg x 10	5 596,30 лв
У-12/04.03.2010 г.	"ГлаксоСмитКлайн" ЕООД	клинични проучвания	без стойност
У-13/11.03.2010 г.	ТП Астра Зенека Ю Кей Лтд	мостри	без стойност
У-14/18.03.2010 г.	"Тева Фармасютикълс България"ЕООД	По Приложение	190 717,21 лв
У-15/19.03.2010	"Рош България"ЕООД	клинични проучвания	без стойност
У-16/19.03.2010	"Медитрайл Интернешънъл"ЕООД	клинични проучвания	без стойност
У-17/19.03.2010	"Жоси-Р" ЕООД	клинични проучвания	без стойност
У-18/23.03.2010	"Булгермед ВЕ"ООД	Aurorix, Solcoseryl	68 279,56 лв
У-19/26.03.2010	II САГБАЛ "Шейново"ЕАД	приложение-военновременни запаси	4 175,40 лв
У-20/13.04.2010	"Търговска лига-НАЦ"АД	По приложение	2 014 318,00 лв
У-21/13.04.2010	"Маимекс"АД	По приложение	41 750,71 лв
У-22/16.04.2010	"Салвис Фарма"ООД	По Приложение	488 483.62 лв
У-23/21.04.2010	"Аришоп Фарма"ЕАД	По Приложение	275388.86 лв
У-24/21.04.2010	"Софарма Трейдинг"АД	По Приложение	556265.69 лв
У-25/23.04.2010	"Фромвулеви" АД	Alprostapint amp.20 mcg/ml-1 ml, Pentaglobin fl.	28585.21 лв
У-26/27.04.2010	ЕТ"Регули-Сашка Константинова"	клинични проучвания	40 лв.
У-27/27.04.2010	ЕТ"Регули-Сашка Константинова"	клинични проучвания	192.60 лв.
У-28/27.04.2010	"Комак медикъл"ЕООД	клинични проучвания	283293.31лв.
У-29/27.04.2010	"Пси фарма Спорт"ЕООД	клинични проучвания	3836.84 лв.
У-30/27.04.2010	"Пси фарма Спорт"ЕООД	клинични проучвания	8026.91лв.
У-31/15.05.2010	"ГлаксоСмитКлайн" ЕООД	По приложение	90950.21 лв.
У-32/15.05.2010	"Рош България"ЕООД	лекарствени продукти	25479.46 лв.
У-33/15.06.2010	"Балканфарма Дупница"АД	Novphyllin tabl.x 20, парт.№1295708,1295808, 1295908	62988.74 лв.
У-34/03.06.2010	БЧК-Бургас	По Приложение	49117.92 лв
У-35/03.06.2010	БЧК-Варна	По Приложение	195442.65 лв.
У-36/08.06.2010	ДД "Христо Смирненски"-с.Балван	По Приложение	97.97лв.
У-37/08.07.2010	"Ес енд Ди Фарма Логистикс БГ"ЕООД	Sab Simplex-sol., Diflucan caps.150 mg, Cardura tabl.2 mg x 30	4171.05 лв.
У-38/13.07.2010	"Стинг"АД	По списък-клинични	457.02 лв.
У-39/13.07.2010	"Стинг"АД	По списък	2471,04лв.

У-40/13.07.2010	"Стинг"АД	По списък	25878.65 лв.
У-41/13.08.2010	"Рош България"ЕООД	По Приложение	67111.86 лв
У-42/17.08.2010	"Медекс"ООД	Immunate 500 IU powd and solvent for inj.парт.№VNC3J033-АС	42050.56 лв.
У-43/18.08.2010	"Хигия" ЕАД	По Приложение	32192.61 лв.
У-44/18.08.2010	"Търговска лига-НАЦ"АД	По Приложение	763210.92 лв.
У-45/19.08.2010	"Консумфарм"ООД	По Приложение	70694.25 лв.
У-46/25.08.2010	"Байер България"ЕООД	По Приложение	6355.08 лв.
У-47/09.09.2010	"Озфарма Логистикс България"ЕООД	Fluconazole caps.1540 mg x 1, парт № 7462-7818	6418.58 лв.
У-48/14.09.2010	"Рош България"ЕООД	Xeloda tabl.150 mg x 60 парт.№ U6000B01	9122.91 лв.
У-49/17.09.2010	"Софарма Трейдинг"АД	клинични проучвания	без стойност
У-50/17.09.2010	"Софарма Трейдинг"АД	клинични проучвания	без стойност
У-51/23.09.2010	ТП Астра Зенека Ю Кей Лтд	мостри	без стойност
У-52/05.10.2010	"Актавис"ЕАД	По Приложение	1026793,890лв.
У-53/07.10.2010	"Комак медикъл"ЕООД	клинични проучвания	без стойност
У-54/07.10.2010	"Хигия" ЕАД	клинични проучвания	без стойност
У-55/07.10.2010	"Комак медикъл"ЕООД	клинични проучвания	без стойност
У-56/07.10.2010	"Рош България"ЕООД	клинични проучвания	356 лв.
У-57/07.10.2010	"Рош България"ЕООД	клинични проучвания	3805.84 лв.
У-58/07.10.2010	"Рош България"ЕООД	клинични проучвания	без стойност
У-59/07.10.2010	"Рош България"ЕООД	клинични проучвания	без стойност
У-60/07.10.2010	"Пси фарма Съпорт"ЕООД	клинични проучвания	8384.40 лв.
У-61/07.10.2010	"Пси фарма Съпорт"ЕООД	клинични проучвания	4914.00 лв.
У-62/07.10.2010	ТП"Джонсън и Джонсън-България"ООД	клинични проучвания	сума по приложение
У-63/07.10.2010	"Пси фарма Съпорт"ЕООД	клинични проучвания	сума по приложение
У-64/07.10.2010	ТП"Джонсън и Джонсън-България"ООД	клинични проучвания	сума по приложение
У-65/07.10.2010	"Пси фарма Съпорт"ЕООД	клинични проучвания	сума по приложение
У-66/14.10.2010	"Фарма"АД	Paracetamol tabl.500 mg x 10, парт. № 050209-7649 блистера	1147.35 лв.
У-67/21.10.2010	"Софарма Трейдинг"АД	По Приложение	326251.89 лв.
У-68/21.10.2010	"Абот Продъкътс"ЕООД	Лекарствени продукти, посочени в таблица	90028.60 лв.
У-69/26.10.2010	"Ес енд Ди Фарма Логистикс БГ"ЕООД	Лекарствени продукти, посочени в таблица	645355.73 лв.
У-70/26.10.2010	"ГлаксоСмитКлайн" ЕООД	По приложение	66341.11 лв.
У-71/28.10.2010	"Санofi Авентис България"ЕООД	По приложение	4910.30 лв.
У-72/01.11.2010	"Рош България"ЕООД	Лекарствени продукти, посочени в таблица	180883.10 лв.
У-73/05.11.2010	"Скорпион шипинг"ООД	По приложение	1688794.43 лв.
У-74/25.11.2010	"Озфарма Логистикс България"ЕООД	Tredol tabl.100mgx30, парт. № 7213D-485 оп.и парт.№ 7214-1741оп.	734.58 лв.
У-75/29.11.2010	"Стинг"АД	По приложение	267522.13 лв.
У-76/29.11.2010	"Салвис Фарма"ООД	По приложения	16192.03 лв.
У-77/29.11.2010	"Балканфарма Разград"АД	По приложение	66446.50 лв.

Приложение № 2

Заповеди за блокиране, блокиране и изтегляне, изтегляне и деблокиране за периода
01.01.2010-31.12.2010г.

ЗАПОВЕД №	СТЕПЕН НА РИСК	ФИРМА	ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ
И-1 <i>A-10-09/07.01.2010 г.</i>	I-ва степен	„Озфарма Логистикс България” ЕООД и „Аришоп Фарма” ЕАД	ВICNU 100 mg powder and solvent for solution for infusion Парт. № 9D45853 Парт. № 9F44186 Произв. на Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy
Б-2 <i>A-10-180/15.03.2010 г.</i>		“Алкалоид” ЕООД гр. София	Caffetin SC 250mg/ 210mg/ 50mg tablets x 10 Парт. № 01227 0307 Парт. № 17327 0609
БИ-3 <i>A-10-97/12.02.2010 г.</i>	II-ра степен	“Солвей Фарма” ЕООД	Duodopa Intestinal Gel 100ml x 7 Парт. № 09J26G11
БИ-4 <i>A-10-255/15.04.2010 г.</i>	II-ра степен	ТП „Бакстер” АД и „Медекс” ООД	Immunate 500 IU powder and solvent for injection Парт. № VNC3J033-AC
БИ-5 <i>A-10-402/26.05.2010 г.</i>	II-ра степен	ТП „Джонсън и Джонсън” ООД	Hexoraletten N lozenges x 20
БИ-6 <i>A-10-446/04.06.2010 г.</i>	II-ра степен	ТП „Ranbaxy UK Limited” и „Аришоп Фарма” АД	Ranflutin 20 mg capsules, hard x 30 Парт. № 1823848
Б-7 <i>A-10-447/04.06.2010 г.</i>	I-ва степен	ТП “Claris Lifesciences UK Limited” и „Екофарм” ЕООД	Ciprox 2mg/ml solution for infusion 100ml Парт. № A080842 Парт. № A080849
Д-8 <i>A-10-460/10.06.2010 г.</i>		ТП “Claris Lifesciences UK Limited” и „Екофарм” ЕООД	Ciprox 2mg/ml solution for infusion 100ml Парт. № A080842 Парт. № A080849
Д-9 <i>A-10-615/11.08.2010 г.</i>		„Алкалоид” ЕООД	Caffetin SC 250mg/210mg/50mg tablets x 10 Парт. № 01227 0307 Парт. № 17327 0609
Б-10 <i>A-10-644/30.08.2010 г.</i>	III-та степен	Пфайзер Люксембург, клон България и „Ей Енд Ди Фарма България” ЕАД, „Аришоп фарма” ЕАД	Synarel- 2mg/ml- 4ml Парт. № C091642 Synarel- 2mg/ml- 8ml Парт. № C091544 Synarel- 2mg/ml- 8ml Парт. № C091638
И-11		Пфайзер	Synarel- 2mg/ml- 4ml

<p><i>A-10-721/28.09.2010 г.</i></p>		<p>Люксембург, клон България и „Ей Енд Ди Фарма България” ЕАД, „Аришоп фарма” ЕАД</p>	<p>Парт. № C091642 Synarel- 2mg/ml- 8ml Парт. № C091544 Synarel- 2mg/ml- 8ml Парт. № C091638</p>
<p>БИ-12 <i>A-10-696/17.09.2010 г.</i></p>	<p>II-ра степен</p>	<p>ТП „Мерк България” ЕАД, „Аквахим” АД, „Софарма трейдинг” АД, „Хигия” ЕАД, „Либра” ЕАД, „Стинг” АД, Фармнет” ООД, „Търговска лиганац” АД</p>	<p>Vigantol oil 20 000 IU/ml oral drops, solution Парт. № 109746; 109452; 109129; 6635701; 6635603; 6600802; 6595801; 6566102; 6565202; 6557202</p>
<p>Б-13 <i>A-10-828/27.10.2010 г.</i></p>	<p>Временно преустановяване (суспендиране) на разрешението за употреба</p>	<p>„Глаксо Смит Клайн” ЕООД, „Либра” ЕАД, „Софарма Трейдинг” АД, „Стинг” АД, „Агроинженеринг 90” ЕООД, „Фармнет” ООД и „Алта Фармасютикълс” ЕООД</p>	<p>Rosiglitazone Avandia и Avandmet Производство на SmithKline Beecham Ltd, UK</p>
<p>БИ-14 <i>A-10-936/29.11.2010 г.</i></p>	<p>Наличие на частици стъкло, дължащо се на деламинирането на вътрешната стъклена повърхност на флаконите</p>	<p>ТП Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, „Стинг” АД и „Либра” ЕАД</p>	<p>Methotrexat Ebewe sol. inj. 10mg/ml-5 ml Парт. № 95813113 и Methotrexat Ebewe conc. Inf 100mg/ml-10 ml Парт. № 93719611, Парт. № 92528814 и Парт. № 95201113 Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG</p>
<p>БИ-15 <i>A-10-946/30.11.2010 г.</i></p>	<p>Невярна информация в етикета на първичната опаковка на лекарствения продукт</p>	<p>„ЕЙ ЕНД ДИ ФАРМА БЪЛГАРИЯ” ЕАД</p>	<p>Cefzil 125mg/5ml powder for oral suspension- 60ml, Парт. № 0F61237 и Cefzil 250mg/5ml powder for oral suspension- 60 ml Парт. № 0E58473 Brystol-Myers Squibb Kft; Hungary</p>

<p>Б-16 А-10-988/14.12.2010 г.</p>	<p>Наличие на документирана информация за установени завишени нива на бактериални ендотоксини в крайните лекарствени продукти</p> <p>I-ва степен на риск</p>	<p>ТП „Бакстер” АД и „Екос Медика” ООД</p>	<p>Nutrineal solution for peritoneal dialysis, Extraneal solution for peritoneal dialysis и Dianeal solution for peritoneal dialysis</p> <p>Партиди- според Приложение № 1 към заповедта</p>
<p>Съобщение вх. № 10990/15.12.2010 г.</p>	<p>Несъответствие с изискванията за стерилност</p>	<p>Търговско представителство Сандоз д.д.</p>	<p>Gentamicin Sandoz 80mg/2ml solution for injection Парт. № 07191931</p>

Приложение № 3

Разрешения за доставка на дарения и хуманитарна помощ за периода 01.01.2010г.-
31.12.2010г.

	Вид хум.помощ	Дарител	Получател
1	Cerezum 400 U	Гензим Германия	БЧК - СБАЛДБ ЕАД София
2	Медикаменти	Болница Ветцикон, Швейцария	УМБАЛ "Д-р Георги Странски"ЕАД - гр. Плевен
3	Cerezum 400U	Гензим Германия	БЧК - СБАЛДБ ЕАД София
3	Cerezum 400U	Гензим Германия	БЧК - СБАЛДБ ЕАД София

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
Nepresol powd.inj.25mg + solv.2ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	40 бр.ампули	"Хигия" ЕАД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	1000 бр.ампули	"Либра" ЕАД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Бургас	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
алергени - 411 Fusarium solani fl.2ml	Военномедицинска академия - гр.София	2 флакона	"Либра" ЕАД
алергени - 303 Corn moth fl.2ml	Военномедицинска академия - гр.София	2 флакона	"Либра" ЕАД
18 - F-FDG 26 GBq (февруари-април)	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	60 флакона	"Химимпорт Фарма" АД
18 - F-FDG 26 GBq (май-юли)	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	60 флакона	"Химимпорт Фарма" АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожни и венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Велико Търново	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Cardioplegic solution "Kirklin" 1000 ml	УБ "Лозенец" - гр.София	600 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Mylotarg powd.inf.5mg	СБАЛДОХЗ - София ЕООД - гр.София	4 флакона	"Либра" ЕАД
ATG 20mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	7 ампули	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УБ "Лозенец" - гр.София	2000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Custodiol 5 L	УБ "Лозенец" - гр.София	6 броя	"Софарма Трейдинг" АД
Custodiol 2 L	УБ "Лозенец" - гр.София	12 броя	"Софарма Трейдинг" АД
Protamin Silfat 1% sol.inj.5ml	УБ "Лозенец" - гр.София	2000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
DTPA радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	5 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД
Betaloc sol.inj.1mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	500 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Cardioplegic solution "Kirklin" 1000 ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	300 сака	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Xylocaine 2% - fl.20mg/ml	Военномедицинска академия - гр.София	50 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Corotrope amp.	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	200 ампули	"Хигия" ЕАД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Proglycem caps.25mg	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	360 капсули	"Софарма Трейдинг" АД
Хемофилтриращ разтвор FH 23	УБ "Лозенец" - гр.София	2016 кашона	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
DTPA радиофармацевтичен кит	"Междоубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар-Велико Търново" ЕООД	5 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД
DTPA радиофармацевтичен кит	"Междоубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар-Русе" ЕООД - гр.Русе	5 флакона	"Електронкоммерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
ATG Frsenius S 20mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	10 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Adenocor amp.6mg/2ml	СБАЛССЗ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	600 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Cardioplegic solution "Kirklin" 1000 ml	СБАЛССЗ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	600 броя	"Софарма Трейдинг" АД
разтвор за кардиоплегия "Saint Thomas" 1000 ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	300 сака	"Либра" ЕАД
разтвор за кардиоплегия "Lainc" 800 ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	300 флакона	"Либра" ЕАД
Molsidomin tabl.2mg x 30	МБАЛ "Здраве" - гр.Велинград	18 опаковки	"Хигия" ЕАД
Alkeran tabl.2mg x 25	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml x 5	МБАЛ "Свети Иван Рилски" ЕАД - гр.София	8 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Corotrope amp.10mg/10ml	СБАЛССЗ "Национална кардиологична	370 ампули	"Софарма Трейдинг" АД

	болница" ЕАД - гр.София		
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Kenalog tabl.4mg x 50	Военномедицинска академия - гр.София	40 опаковки	"Либра" ЕАД
Kenalog susp.inj.40mg/1ml	Военномедицинска академия - гр.София	1000 ампули	"Либра" ЕАД
Kenalog susp.inj.40mg/1ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	50 ампули	"Либра" ЕАД
Proglycem caps.100mg x 100	Университетска специализирана болница за активно лечение по детски болести ЕАД - гр.София	14 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Fibrogammin fl.250U	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	15 флакона	"Новамед" ООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг"АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Anti-human t Lymphocyte immunoglobulin from rabbits 100mg	НСБАЛХЗ ЕАД - гр.София	13 флакона	"Фрезениус Медикъл Къър България" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	4 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Бургас	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Sabrilix tabl.500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	4 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Стара Загора	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Regitine amp.10mg/1ml	СБАЛССЗ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	800 ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Alkeran fl.50mg	"Национална специализирана болница за акт.лечение на хематологични заболявания" ЕАД - гр.София	150 флакона	"Софарма Трейдинг"АД
Adenosine fl.6mg/2ml	УМБАЛ "Св.Анна" АД - гр.София	150 флакона	"Санofi Авентис България"ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожни и венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Велико Търново	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Proglycem caps.25mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	12 опаковки	"Търговска лига - НАЦ" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	500 броя ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	100 броя ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожни и венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Велико Търново	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
ДТРА радиофармацевтичен кит ДТРА	"Междубластен диспансер за онкологични заболявания със стационар"ЕООД - гр.Шумен	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Стара Загора	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Toxogonin amp.250mg/ml	МБАЛСМ "Н.И.Пирогов" ЕАД - гр.София	100броя	"Софарма Трейдинг"АД
Сyklokapron amp.500mg/5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	400 броя ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	СБАЛССЗ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	250 броя ампули	"Либра" ЕАД
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	1000 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Custodiol 5 L	УБ "Лозенец" - гр.София	12 броя	"Софарма Трейдинг" АД
Custodiol 2 L	УБ "Лозенец" - гр.София	24 броя	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Стара Загора	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Sandimmun amp.50mg/1ml	СБАЛДОХЗ София ЕООД - гр.София	100 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожно-венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Meladinine tabl.10mg x 30	МБАЛ "Токуда болница София" АД -	50 ампули	"Софарма Трейдинг" АД

	гр.София		
Partusisten sol. Inj.0.5mg/ 10ml x 100	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	50 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Kenalog susp.inj.40mg/1ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	100 бр.ампули	"Либра" ЕАД
Noradrenalin amp. 1mg/ml	"Специализирана Кардиологична болница" ЕАД - гр.Плевен	150 бр.ампули	"Търговска лига - НАЦ" АД
Protamin Silfat 1% sol.inj.5ml	МБАЛ "Токуда болница София" АД - гр.София	7000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Kirklin 1000ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	400 броя	"Софарма Трейдинг" АД
Fibrogammin fl.250U	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	5 флакона	"Новамед" ООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Desmopressin amp.4mg/ml-1ml	УМБАЛ "Св.Анна" АД - гр.София	450 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Panangin amp.-10ml	УМБАЛ "Св.Екатерина" ЕАД - гр.София	6000 ампули	"Либра" ЕАД
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Св.Екатерина" ЕАД - гр.София	9000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УМБАЛ "Св.Екатерина" ЕАД - гр.София	1500 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Dehydrobenzperidol amp.5mg/2ml	УМБАЛ "Св.Екатерина" ЕАД - гр.София	1000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	МБАЛ "Света Анна" АД - гр.София	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Molsidomin tabl.4 mg x 30	МБАЛ "Здраве - Велинград" ЕООД - гр.Велинград	18 опаковки	"Хигия" ЕАД
Protamin Silfat sol.inj. 10mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Света Анна" АД - гр.София	2000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
ДТРА радиофармацевтичен кит ДТРА	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Cardioplegische Perfusionslosung" 1000 ml	МБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	510 банки	"Либра" ЕАД
Corotrope amp.10mg/10ml	СБАЛССЗ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	1100 ампули	"Либра" ЕАД
Contraction fl.200mg+ампула с разтворител x 10	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	5 опаковки	"Химимпорт Фарма" АД
Sodium thiosulfate amp.1g/10ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	10 ампули	"Химимпорт Фарма" АД
Kelocyanor amp.300mg/20ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	6 ампули	"Химимпорт Фарма" АД
Succinaptal caps.200mg	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	30 капсули	"Химимпорт Фарма" АД
CaNa2EDTA amp.150mg/5ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	300 ампули	"Химимпорт Фарма" АД
Calcium Edetate de sodium SERB 5% amp.10ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	10 ампули	"Химимпорт Фарма" АД
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml x 5	СБАЛССЗ "Национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	3000 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Kirklin 1000ml	МБАЛ "Света Анна" ЕАД - гр.София	200 броя	"Софарма Трейдинг" АД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	300 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Cardioplegic solution "Kirklin" 1000 ml	УМБАЛ "Св.Екатерина" ЕАД - гр.София	600 броя	"Софарма Трейдинг" АД
Sabrillex tabl.500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	4 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	"Междоуластен диспансер за онкологични заболявания със стационар Шумен" ЕООД - гр.Шумен	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml x 5	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	6000 флакона	"Софарма Трейдинг" АД
Nilevar tabl.10mg x 30	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	6 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
ДТРА радиофармацевтичен кит	"Междоуластен диспансер за онкологични заболявания със стационар" ЕООД - гр.Велико Търново	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Fibrogammin fl.250U	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	15 флакона	"Новамед" ООД
Arterenol sol.inj.1,22mg/ml - 1ml	МБАЛ "Токуда Болница София" АД - гр.София	1000 броя ампули	"Либра" ЕАД
Aethoxysklerol amp. 3% - 2ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	50 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Nepresol amp.25mg	СБАЛАГ "Майчин дом" ЕАД - гр.София	600 броя ампули	"Либра" ЕАД
ДТРА радиофармацевтичен кит	"Междоуластен диспансер за онкологични заболявания със стационар" ЕООД - гр.Русе	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Nepresol amp.25mg	"Втора МБАЛ-София" ЕАД - гр.София	100 броя ампули	"Либра" ЕАД
Sandimmun amp.50mg/1ml	УМБАЛ "Св.Екатерина" ЕАД - гр.София	10 бр.ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Kirklin 1000ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	200 броя	"Софарма Трейдинг" АД

Corotrope amp.10mg/10ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	100 броя	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	3 опаковки	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
ATG Frsenius S 20mg/ml - 5ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	1 ампула	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
Nepresol powd.inj.25mg + solv.2ml	САГБАЛ "Шейново" ЕАД - гр.София	100 броя ампули	"Либра" ЕАД
Corotrope amp.10mg/10ml	УНСБАЛ "Света Екатерина" ЕАД - гр.София	600 броя	"Либра" ЕАД
ATG Frsenius S 100mg/ml	"Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания" ЕООД - гр.София	10 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Св.Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг"АД
ATG Frsenius S 20mg/ml - 5ml	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	10 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър България" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожно-венерически заболявания " ЕООД - гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Областен диспансер за кожни и венерически заболявания със стационар" ЕООД - гр.Велико Търново	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Sandimmun amp.50mg/1ml	"Специализирана болница за активно лечение на деца с онкохематологични заболявания" ЕООД - гр.София	50 бр.ампули	"Софарма Трейдинг"АД
18 - F-FDG 26 GBq (октомври-декември)	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	60 флакона	"Химимпорт Фарма" АД
Meladinine tabl.10mg x 30	Военномедицинска академия - гр.София	66 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Meladinine 0,3% lotion 500 ml	Военномедицинска академия - гр.София	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожни и венерически заболявания Хасково" ЕООД - гр. Хасково	1 опаковка	"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	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Anti-human T-lymphocytен immunoglobulin from rabbits 100mg	"Национална специализирана болница за акт.лечение на хематологични заболявания" ЕАД - гр.София	15 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър Б-я" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Prosulf sol.inj.10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	1000 ампули	"Софарма Трейдинг"АД
Alkeran fl.50mg	НСБАЛХЗ ЕАД - гр.София	150 флакона	"Софарма Трейдинг"АД
DTPA радиофармацевтичен кит	"Междубластен диспансер за онкологични заболявания " ЕООД - гр.Бургас	10 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Kirklin 1000ml	МБАЛ "Токуда болница" АД - гр.София	300 броя	"Софарма Трейдинг"АД
Nepresol powd.inj.25mg + solv.2ml	МБАЛ "Токуда болница" АД - гр.София	200 броя	"Либра"ЕАД
Arterenol sol.inj.1,22mg/ml - 1ml	МБАЛ "Токуда болница" АД - гр.София	1500 броя ампули	"Либра"ЕАД
Cardioplegische Perfusionslosung" 1000 ml	МБАЛ "Токуда болница" АД - гр.София	204 броя	"Либра"ЕАД
Regitine amp.10mg/1ml	МБАЛ "Токуда болница" АД - гр.София	600броя ампули	"Либра"ЕАД
L-Arginine hydrochloride 21% Braun	УМБАЛ"Царица Йоанна-Исул" ЕАД- гр.София	4 ампули	"Б.Браун Медикал"ЕООД
Ammonul inj.10% 10%	УМБАЛ"Царица Йоанна-Исул" ЕАД- гр.София	4 ампули	"Фармапро"ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	2 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Anti-human T-lymphocytен immunoglobulin from rabbits 100mg	"Национална специализирана болница за акт.лечение на хематологични заболявания" ЕАД - гр.София	20 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър Б-я" ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Disulone tabl.100mg x 100	МБАЛ "Св. Иван Рилски" ЕАД - гр.София	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	СБАЛССЗ "Университетска национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	100 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocyt kit, fl.	"Комплексен онкологичен център - гр.Велико Търново" гр. Велико Търново	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
L-Arginine hydrochloride 21% Braun	УМБАЛ"Царица Йоанна-Исул" ЕАД- гр.София	6 ампули	"Б.Браун Медикал"ЕООД
Disulone tabl.100mg x 100	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	7 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Molsidomin tabl.4 mg x 30	МБАЛ "Здраве - Велинград" ЕООД - гр.Велинград	18 опаковки	"Фармнет" ООД

радиофармацевтичен кит DTPA kit, fl.	"Комплексен онкологичен център - гр.Стара Загора" гр. Стара Загора	29 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Комплексен онкологичен център - гр.Стара Загора" гр. Стара Загора	50 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Комплексен онкологичен център - гр.Шумен" гр. Шумен	10 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Комплексен онкологичен център - гр.Русе" гр. Русе	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Sabrilix tabl.500mg x 100	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	4 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Комплексен онкологичен център - гр.София" гр. София	40 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Комплексен онкологичен център - гр.Враца" гр. Враца	50 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Arterenol amp.1mg/ml - 1ml	"СБАЛССЗ Университетска национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	1500 ампули	"Либра" ЕАД
Coffeine citrate amp.25mg/ml - 2ml	"Токуда Болница София" Ад - гр.София	200 ампули	"Либра" ЕАД
Sandimmun Neoral amp.50mg/1ml	"Военномедицинска академия" - гр.София	50 ампули	"Софарма Трейдинг" АД
радиофармацевтичен кит DTPA kit, fl.	"Комплексен онкологичен център - гр.Стара Загора" гр. Стара Загора	1 флакон	"Електронкомерс" ЕООД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	10 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	МБАЛ "Света Анна" ЕАД - гр.София	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Protamin Silfat sol.inj. 10mg/ml - 5ml	МБАЛ "Света Анна" ЕАД - гр.София	2000 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Desmopressin amp.4mg/ml-1ml	МБАЛ "Света Анна" ЕАД - гр.София	200 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Ostreoscan-111-In	УМБАЛ "Александровска" ЕАД - гр.София	1 флакон	"Електронкомерс" ЕООД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Комплексен онкологичен център-Бургас"ЕООД	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Arterenol sol.inj.1mg/ml - 1ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	500 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Aethoxysklerol amp. 3% - 2ml	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	50 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД
Ipilimumab fl. 10ml	"Токуда Болница София" Ад - гр.София	6 флакона	"Трейдконсулт" ЕООД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Комплексен онкологичен център-В.Търново"ЕООД	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Военномедицинска академия" - гр.София	15 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	МБАЛ"Св.Наум" - гр.София	5 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Hidrocortison tabl.10mg	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	1310 броя таблетки	"Софарма Трейдинг" АД
Fibrogammin fl.250U	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	15 флакона	"Новамед" ООД
Disulone tabl.100mg x 100	"Център за кожно-венерически заболявания" ЕООД - гр.Пловдив	1 опаковка	"Софарма Трейдинг" АД
радиофармацевтичен кит 99mTc Osteocis kit, fl.	"Специализирана болница за активно лечение по онкология" ЕАД - гр.София	40 флакона	"Електронкомерс" ЕООД
Anti-human T-lymphocyten immunoglobulin from rabbits 100mg	"Национална специализирана болница за акт.лечение на хематологични заболявания" ЕАД - гр.София	15 флакона	"Фрезениус Медикъл Кеър Б-я" ЕООД
Тумoglobulin fl.5mg/ml	УМБАЛ "Свети Георги" ЕАД - гр.Пловдив	40 флакона	"Екос Медика" ООД
Alkeran tabl.2mg x 25	МБАЛ "Света Марина" ЕАД - гр.Варна	3 опаковки	"Софарма Трейдинг" АД
Adenocor amp.6mg/2ml	СБАЛССЗ "Университетска национална кардиологична болница" ЕАД - гр.София	600 броя ампули	"Софарма Трейдинг" АД

Приложение № 5

СТРУКТУРА НА ДОКУМЕНТИТЕ НА ИНТЕГРИРАНАТА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО И ИНФОРМАЦИОННАТА СИГУРНОСТ

ПИРАМИДА НА ДОКУМЕНТИТЕ НА ИНТЕГРИРАНАТА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО И ИНФОРМАЦИОННАТА СИГУРНОСТ В ИАЛ

