

**ГОДИШЕН ДОКЛАД**  
**НА**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛНА**  
**АГЕНЦИЯ ПО**  
**ЛЕКАРСТВОТА**  
**2025 г.**

## **СЪДЪРЖАНИЕ**

### **1. ВЪВЕДЕНИЕ**

### **2. РЕЗУЛТАТИ**

#### **2.1. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

#### **2.2. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

#### **2.3. АНАЛИТИЧЕН КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ**

#### **2.4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ**

#### **2.5. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**

#### **2.6. НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ**

#### **2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **2.8. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА**

#### **2.9. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ КЪМ ИЗПЪЛНИТЕЛНИЯ ДИРЕКТОР НА ИАЛ**

#### **2.10. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ**

#### **2.11. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ**

#### **2.12. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ**

#### **2.13. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО**

#### **2.14. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ**

#### **2.15. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ**

#### **2.16. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ**

### **3. АНЕКС - СТРУКТУРА НА ИАЛ**

## 1. ВЪВЕДЕНИЕ

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е наследник на Националния институт по лечебните средства и е създадена с Постановление на Министерския съвет № 218 от 1999 г. като администрация към министъра на здравеопазването.

Функциите и правомощията на ИАЛ са разписани в три национални закона - Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК), както и произтичат от актове от правото на Европейския съюз.

Цялостната дейност на Агенцията по изпълнение на предвидените в законодателството цели включва и дейности по изпълнение на целите от Националната здравна стратегия, както и участие в дейностите на Европейската регулаторна мрежа за лекарства (EMRN), Европейската агенция по лекарствата (EMA), Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване (EDQM), на международни органи и организации, както и с изпълнението на международни договори, по които Република България е страна.

В Агенцията се поддържа и усъвършенства Интегрирана система за управление на качеството и информационната сигурност, внедрена в съответствие с изискванията на международните стандарти EN ISO 9001 и ISO/IEC 27001. На база внедрената система се изготвя SWOT анализ, посредством който се извеждат силните и слаби страни, възможностите и заплахите. Открояването на вътрешните и външни фактори, позволява да се формулират стратегическите цели на Агенцията, както и възможните пътища за тяхното постигане.

Агенцията осъществява своите функции в тясно взаимодействие и взаимно съгласуване с основните регулаторни органи, осъществяващи лекарствената политика в страната. Същевременно се стреми да отговори на изискванията на регулаторната среда за по-голяма прозрачност и активно сътрудничество с представителите на фармацевтичната индустрия, пациентските организации и други заинтересовани страни. В своята дейност Агенцията съблюдава следните основни принципи: достъпност; отговорност; професионализъм; ефективност и ефикасност; конфиденциалност; партньорство; прозрачност; насоченост към клиента.

Успешното развитие на Агенцията изисква работата на високо квалифицирани специалисти със съответни знания, умения и опит. Мотивацията и знанията на експертите са ключов момент в постигането на поставените цели. Във връзка с това, приоритет е развитието на експертния капацитет и потенциал, както и участието на служителите в научни комитети, работни групи и различни форми на международно сътрудничество. Насърчава се способността на служителите на ИАЛ да вземат експертни решения във връзка със спазването на приложимото национално и европейско законодателство.

Създадената и непрестанно усъвършенствана система по качество, информационна сигурност и управление на риска е гарант, че процедурите за изпълнение на функциите и правомощията на ИАЛ се спазват и непрекъснато се мониторират.

Функциите на ИАЛ включват:

- Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти;

- Проследяване на лекарствената безопасност;

- Експертна оценка и контрол на клиничните изпитвания;

- Експертна оценка на рекламата на лекарствени продукти;

- Контрол и надзор върху производството, вноса и търговията с лекарствени продукти и активни вещества;

- Експертна оценка, регистрация и надзор на пазара на медицински изделия;

- Надзор на трансфузионната система.

Структурата на Агенцията включва Специализирана администрация, организирана в шест дирекции, и Обща администрация, организирана в една дирекция.

#### **Специализирана администрация**

- Дирекция “Надзор на пазара и инспекции”;

- Дирекция “Разрешения за употреба на лекарствени продукти”;

- Дирекция “Анализи на лекарствените продукти”;

- Дирекция “Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания”;

- Дирекция “Контрол на трансфузионната система”;

- Дирекция “Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания”;

#### **Обща администрация**

- Дирекция “Правни, административно-финансови дейности и управление на качеството”.

## 2. РЕЗУЛТАТИ

### 2.1. РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Една от основните дейности на Изпълнителната агенция по лекарствата са процедурите по разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Република България въз основа на извършена експертна оценка на качеството, безопасността и ефикасността им, подновяване на разрешения за употреба и съответните видове промени във вече съществуващите разрешения за употреба на лекарствени продукти.

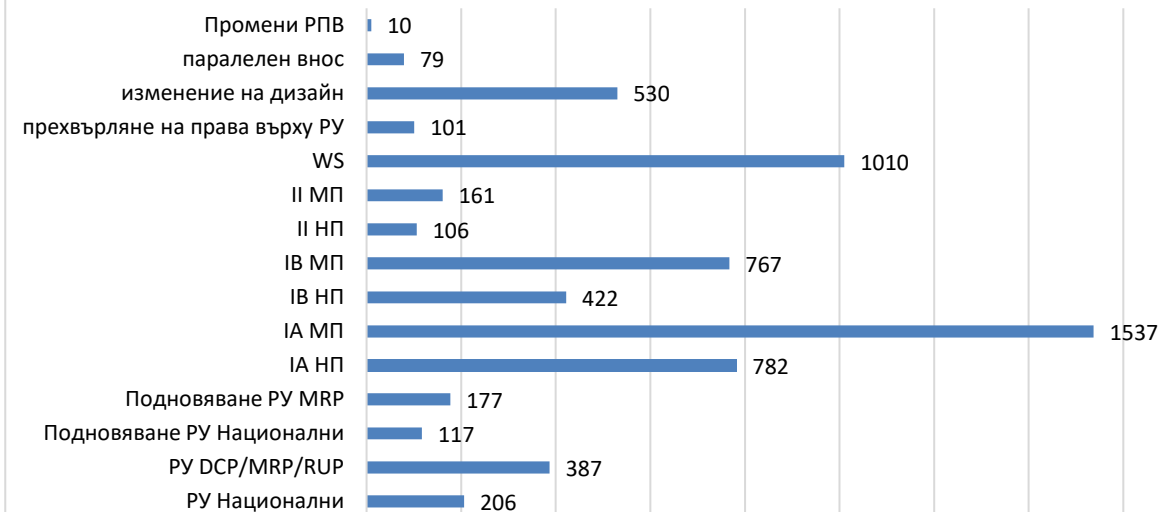
#### *Постъпили заявления*

През 2025 г. в ИАЛ са постъпили общо 6392 заявления за разрешения за употреба, подновяване и промени, по национална и международни (децентрализирана, взаимно признаване и повторна употреба) процедури, както и за паралелен внос, които касаят 10290 лекарствени продукти.

От постъпилите заявления 594 бр. са за издаване на разрешение за употреба, 79 бр. за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос, 294 бр. за подновяване на разрешенията за употреба, 5417 бр. заявления за промени в разрешенията за употреба на 9296 лекарствени продукти и 10 заявления за промени в разрешенията за паралелен внос.

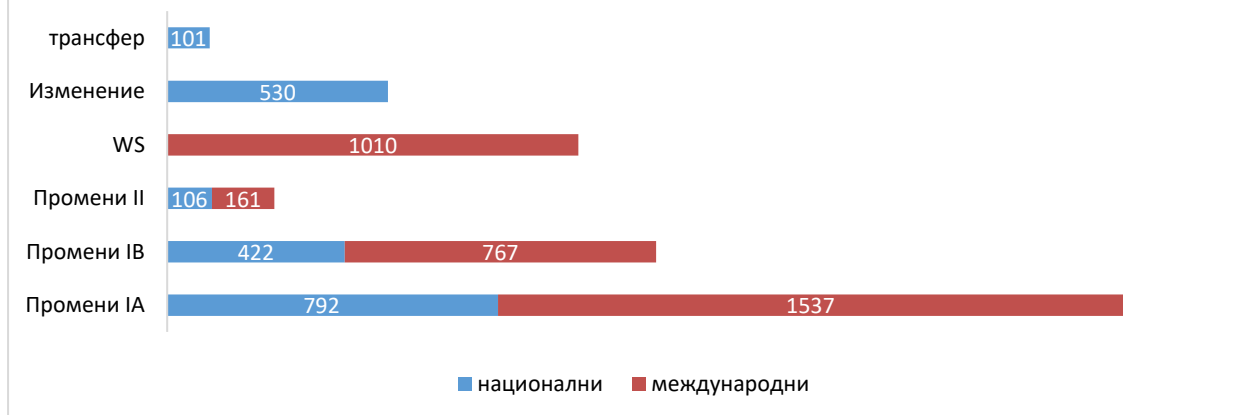


### Постъпили заявления по видове процедури през 2025 г.



В сравнение с предходните две години (2023 и 2024 г.), през 2025 г. се установява значително повишаване броя на подадените заявления за издаване на разрешения за употреба (341–518-**593**) на лекарствени продукти. Сходна тенденция се наблюдава и при заявленията за подновяване на разрешенията за употреба (233-187-294) и за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос (33-57-79).

### Заявления за промени в РУ през 2025 г (национални/международни)

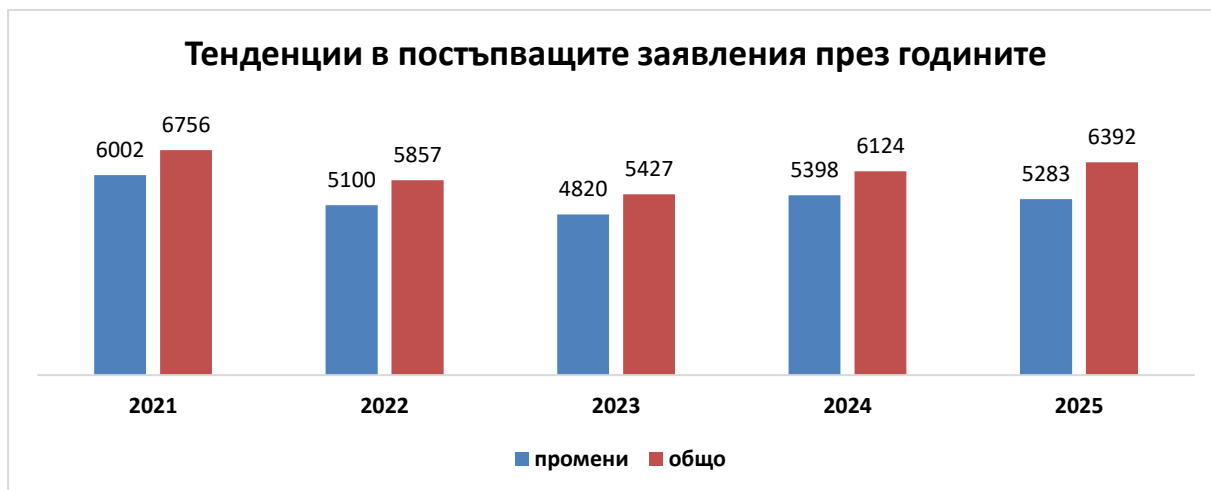
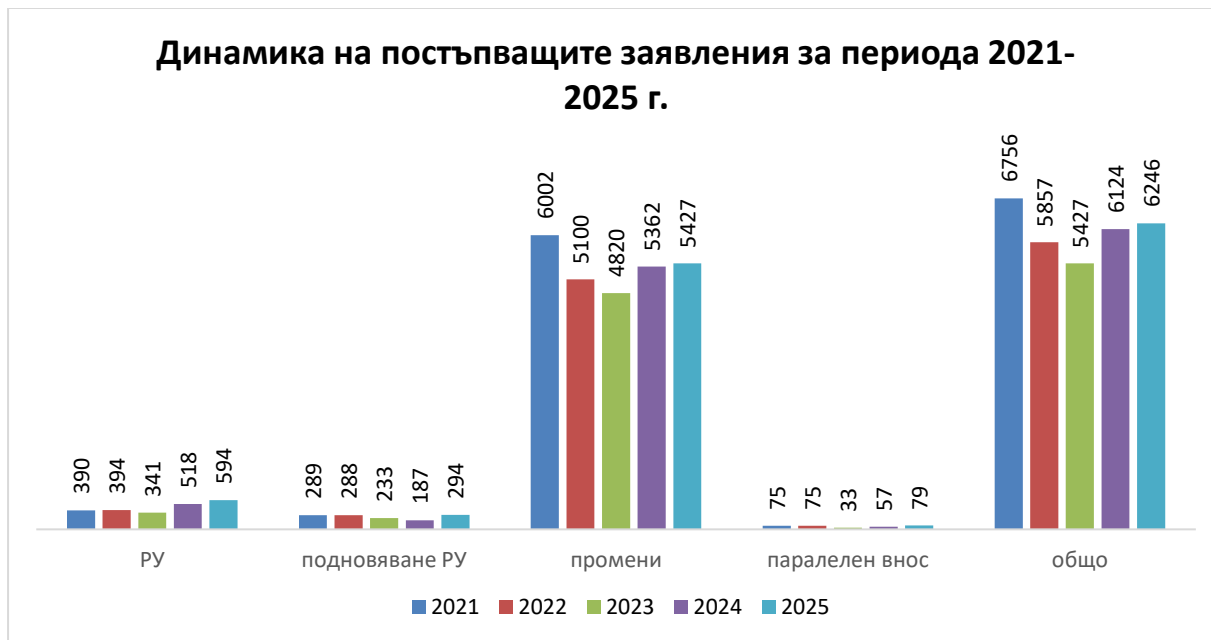


При заявленията за промени в издадени разрешения за употреба се наблюдава леко намаление на общия им брой, но същевременно рязко е нараснал делът на заявленията за промени за поделяне на работата (worksharing) - от 384 бр. през 2024 г. на 1010 бр. през 2025 г. Същевременно, при броя на засегнатите от промените лекарствени продукти не се наблюдава съществена разлика. От друга страна, през 2025 г. са постъпили множество заявления за групирани промени на един или няколко лекарствени продукти, които

включват по над 30 промени в едно заявление. Съществено е нараснал и броят на подадените заявления за групирани промени тип IA, които обхващат всички извършени от производителят/притежателят на разрешението за употреба промени от този тип за изминалите 12 месеца (т.нар. годишни доклади/annual reports). Този факт е следствие на влезлия в сила нов европейски регламент за промените в разрешенията за употреба, който насърчава подаването на промените по процедурите за разделяне на работата и чрез годишните доклади, както и използването на т.нар. супергрупирани промени тип IA. Главната цел на измененията в европейската регулация е намаляване на общата административна тежест за фармацевтичните компании (ПРУ) и отчасти за намаляване натоварването на националните регулаторни органи. Идеята на нарастването на тези заявления и намаляване на общия брой заявления за промени се свежда до извършването на основната оценка от една регулаторна агенция и приемането ѝ от останалите засегнати държави. Допълнително, считано от 15.01.2026 г влизат в сила нови указания за класификацията на промените, както и задължителното използване на web-базирана апликационна форма, което също допринесе за значителното повишаване броя на постъпилите заявления (за РУ и промени от различни типове) през последния месец на 2025 г.

Също така нарастването на броят на заявленията за разрешаване за употреба (както по национални, така и по различните международни процедури) е обусловено както от отпадането на периода на защита на данните (data exclusivity) и статус на лекарства-сираци (orphan) на множество нови молекули/лекарствени продукти през изминалите 1-2 години, така и от предстоящата съществена промяна в европейската регулаторна рамка по отношение на процедурите за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти.

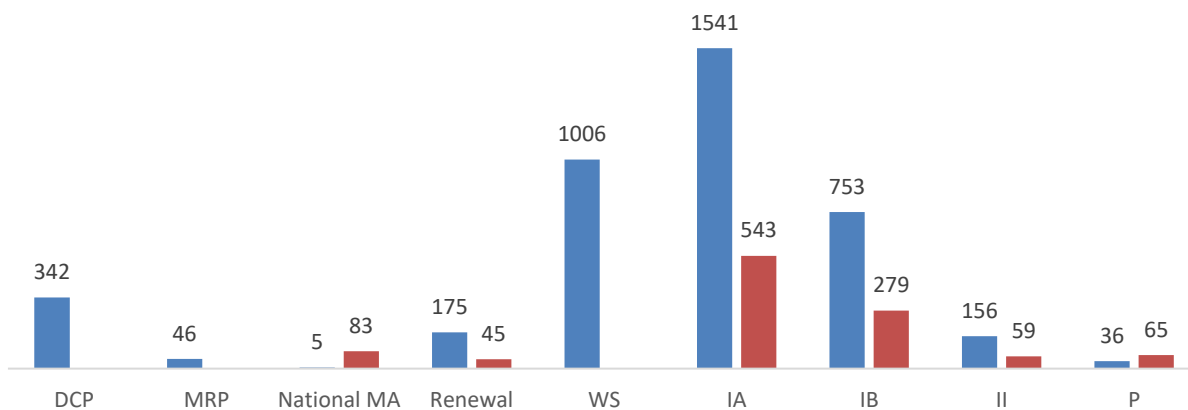
Отчитайки, че най-голям дял при постъпващите в ИАЛ заявления, свързани с разрешаване за употреба и такива, касаещи последващите етапи от жизнения цикъл на лекарствените продукти, имат заявленията за промени в разрешенията за употреба, кампанияния характер на повишението през месец декември 2025 г. не се очаква да повлияе на установената трайна тенденция за спад в броя на заявленията, като същевременно не се очаква промяна в броя на засегнатите от съответните промени лекарствени продукти.



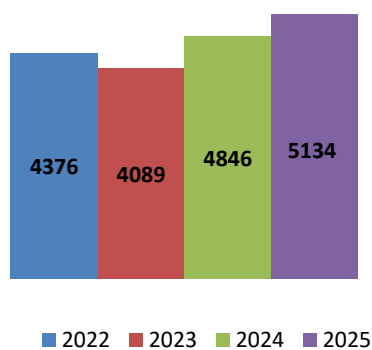
През 2025 г. през CESP (Общоевропейската платформа на държавите-членки за електронно подаване на заявления и документация), в ИАЛ са постъпили 5134 заявления, представляващи над 82 % от общия брой подадени заявления. Данните сочат, че платформата CESP вече е основния канал за заявяване по електронен път на административни услуги за разрешаване за употреба на лекарствени продукти, промени в тях и подновяване, значително облекчаващ административната тежест за българските и чуждестранните фармацевтични компании и свеждащ до минимум постъпващите в ИАЛ хартиени документи.

## Постъпили заявления през CESP за 2025 г

■ Международна ■ Национална



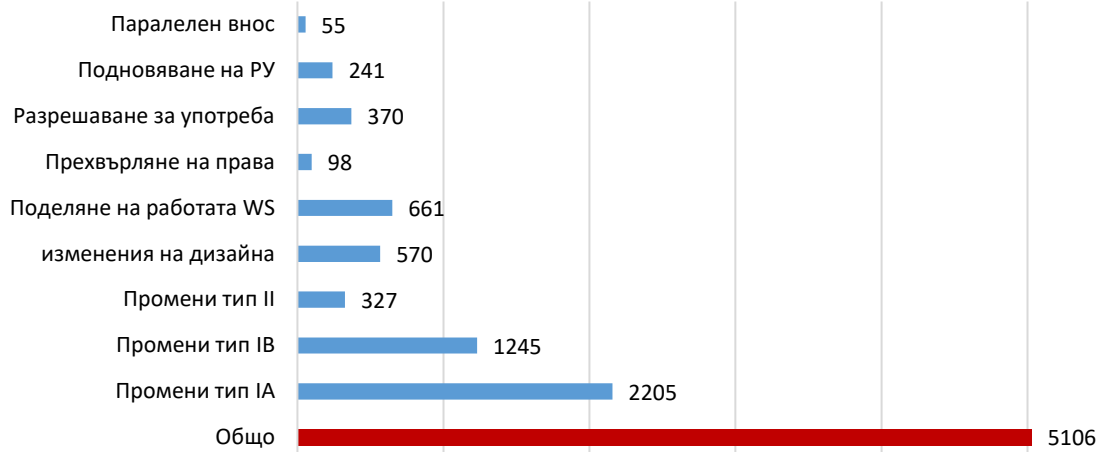
## Постъпили заявления през CESP 2022-2025



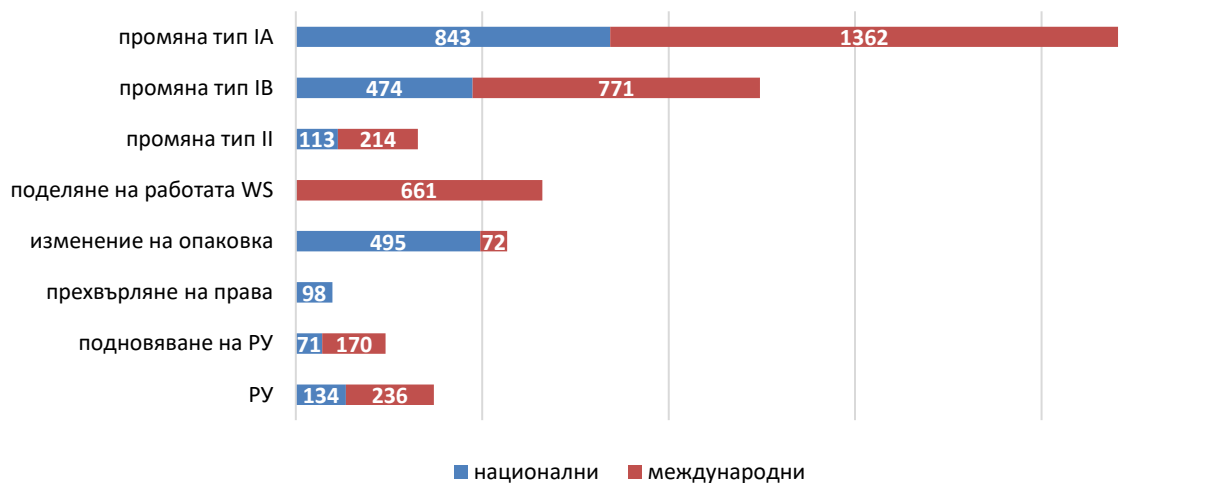
### *Приключени заявления*

Общият брой на финализираните заявления през 2025 г., касаещи разрешения за употреба/паралелен внос, подновяване и промени е 5028.

### Приключени заявления по видове през 2025 г.



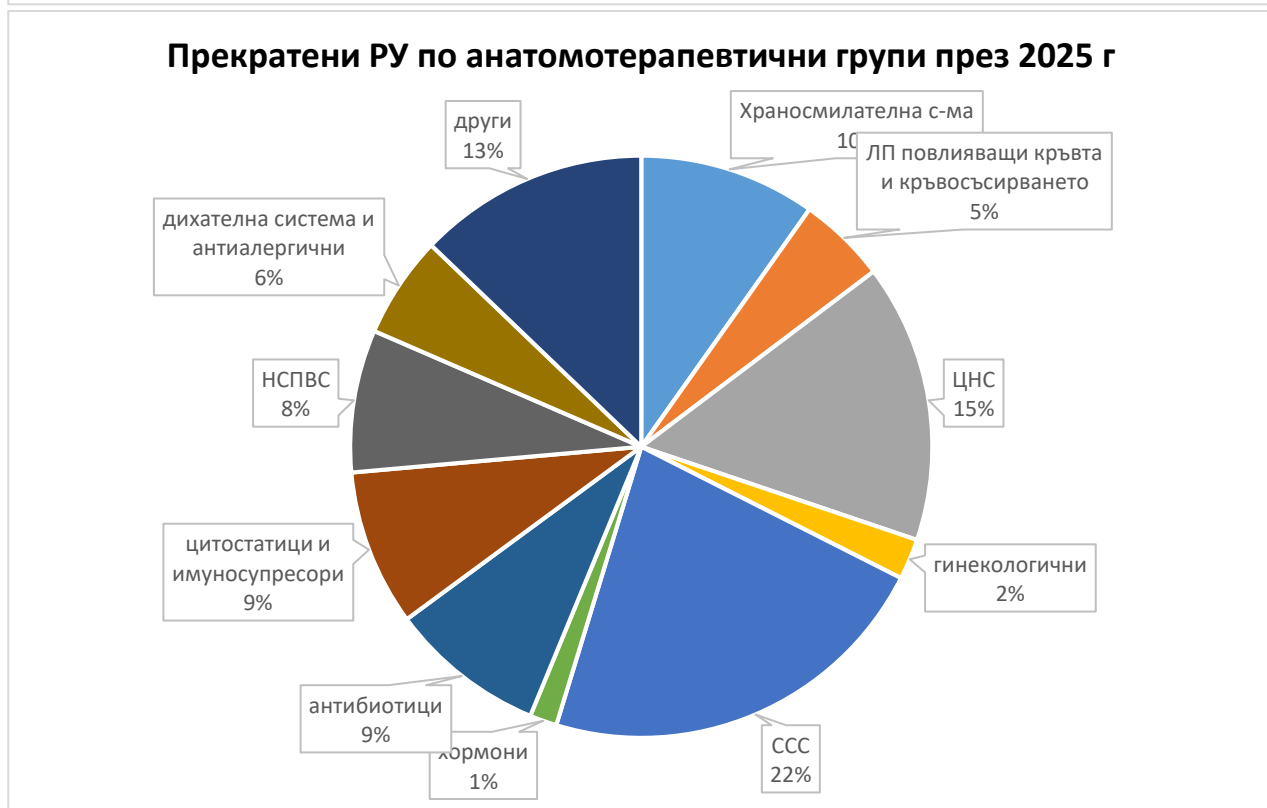
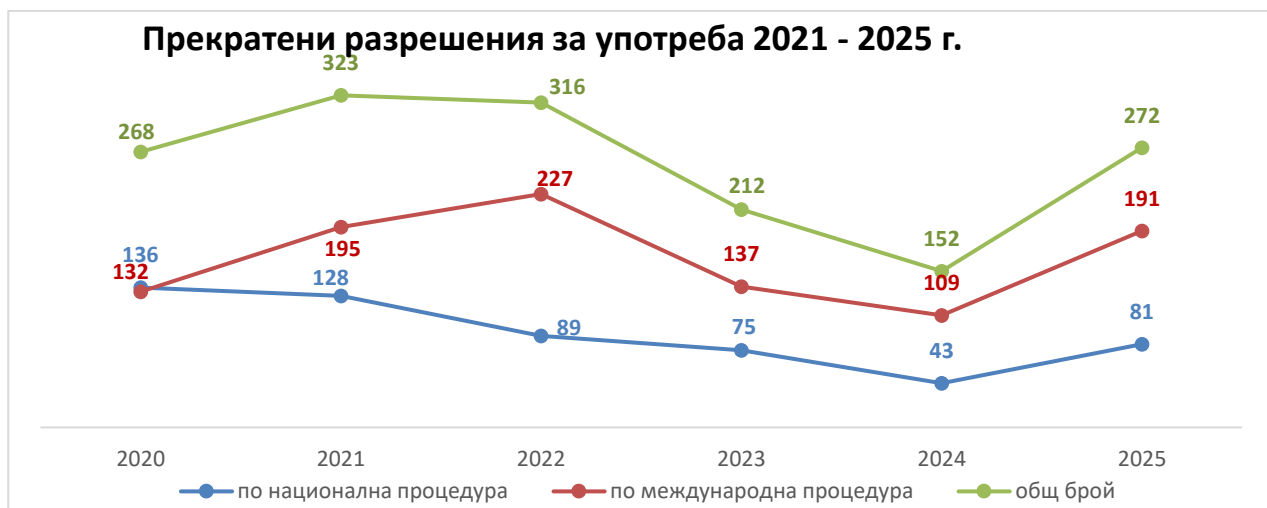
### Приключени заявления по видове през 2025 г.



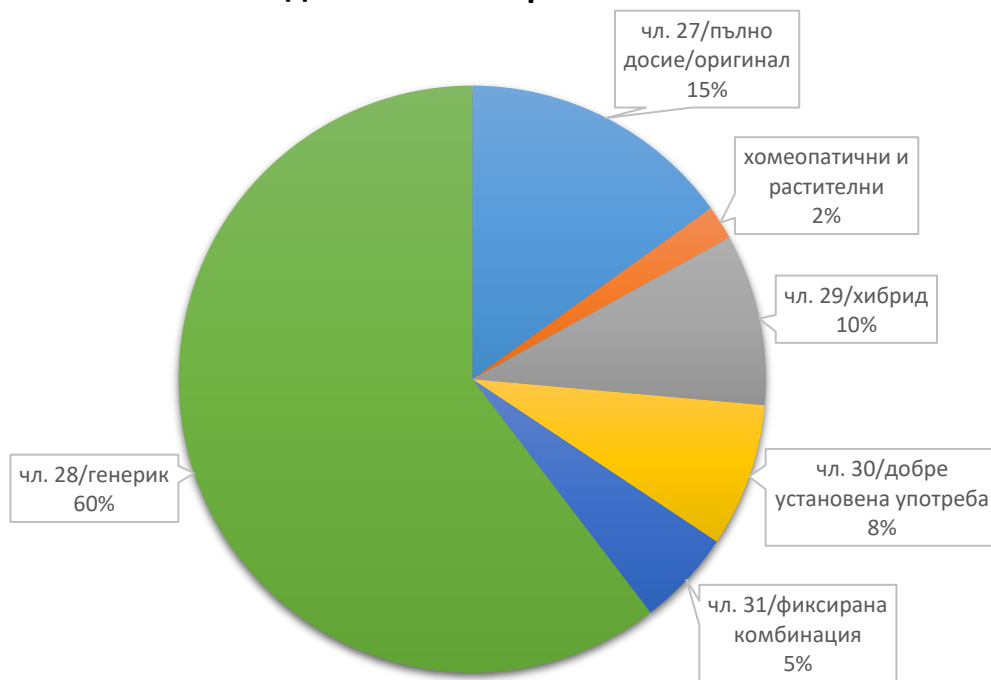
Приключените през 2025 година процедури касаят 8857 лекарствени продукти, като разликата между финализирани заявления и финализирани процедури е обусловена от регулаторната възможност за подаване на заявления за групирани промени (като в едно заявление са били включвани над 20 промени в разрешението за употреба от различни типове) или групирани заявления, в които са включени по няколко лекарствени продукта, вкл. при процедурите за споделяне на работата (WS) и супергрупирани промени тип IA.

### Прекратени разрешения за употреба

През 2025 г. по желание на притежателите на разрешения за употреба са прекратени 265 разрешения за употреба на лекарствени продукти. Всички разрешения за употреба, за които са издадени заповеди за прекратяването им, са изтеглени от пазара по търговски причини.

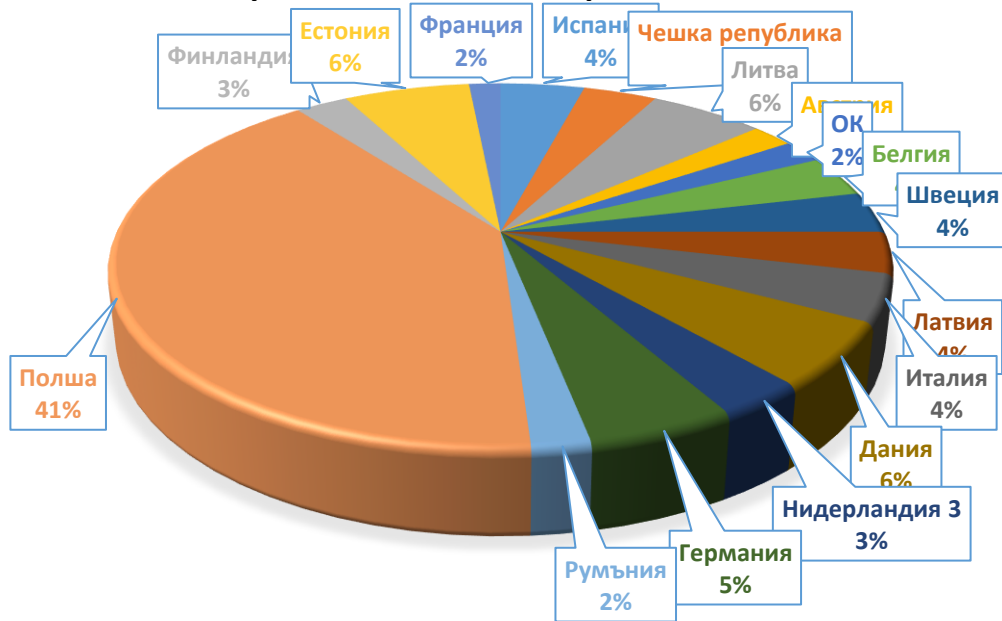


### Прекратени РУ по правно основание на заявленията за издаване на РУ през 2025 г.

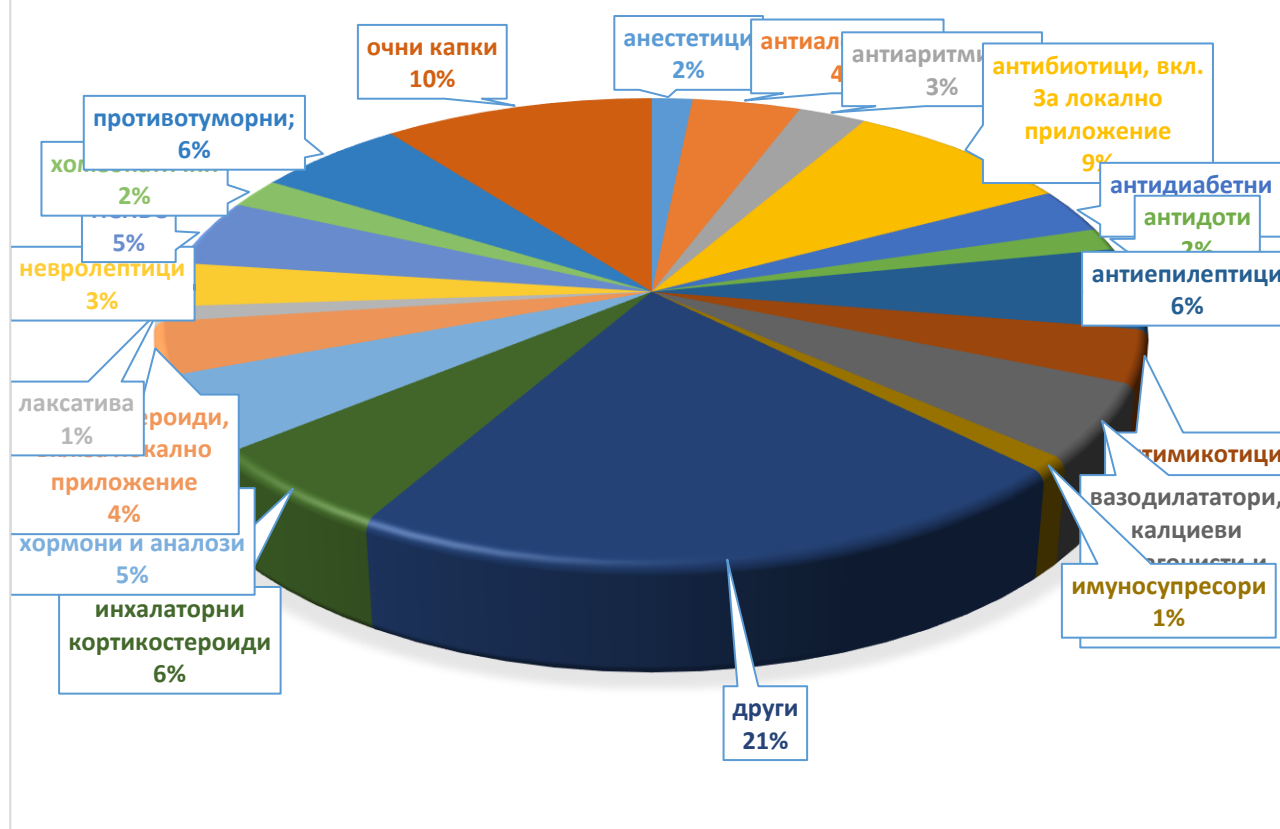


Изготвени са 192 справки с информация за регулаторния статус на лекарствени продукти във връзка с паралелен износ, изискана от регулаторните органи на държавите-членки, в които ще се изнася лекарствения продукт.

### Паралелен износ по държави 2025 г



## Паралелен износ по групи продукти 2025 г.



### ***Участие в международни и централизиранни процедури***

Като част от Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи, през 2025 г. ИАЛ продължи да участва и обменя информация в процедурите по взаимно признаване и децентрализираните процедури, както и да попълва EUDRA TRACK/CTS, представляваща база данни, в която едновременно се осъществяват процедурите по разрешаване, подновяване или промяна на разрешението за употреба (MRP или DCP) от всички държави-членки.

През 2025 г. ИАЛ приключи пет международни процедури: три по взаимно признаване и две децентрализиранни процедури, по които България беше определена за референтна държава (RMS) и три процедури по подновяване на разрешенията за употреба.

Допълнително, поради трансфер на референтна държава, ИАЛ прие още 3 международни процедури с определена за референтна държава България.

През 2025 година ИАЛ въведе вътрешни правила за приемане на нови заявления за децентрализиранни/процедури по взаимно признаване, при които България да бъде референтна държава (RMS), като публикува и email адрес, на който да се изпращат писмата за подобно намерение (Letter of intent). За изминалите две години ИАЛ пое ангажимент за повече от 6 процедури с по няколко концентрации/лекарствени форми, като предварително беше уточнен периода/месеца, през който следва да се подадат заявленията и

документацията. Всички заявители със запазен слот за подобна процедура през 2025 г., не подадоха заявления, което блокира възможността ИАЛ да поеме други процедури като референтна държава.

С влизането в сила на измененията в регламента за промените в разрешенията за употреба и рязкото повишаване броя на заявленията за споделяне на работата (worksharing), България участва активно като референтна държава при множество такива процедури през годината: референтна държава по 16 WS процедури. С референтна държава България бяха завършени успешно и 24 процедури за промяна тип IA, 26 процедури за промяна тип IB в РУ по взаимно признаване и една тип II. ИАЛ беше референт и по 5 супергрупирани заявления за промяна тип IA.

Допълнително, като докладваща държава по централизираните процедури (лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура) бяха изготвени доклади за промени в разрешенията за употреба на съответните продукти.

Нашите представители в различните научни комитети и работни групи към Европейската агенция по лекарствата участваха активно в работата им с изготвянето на ръководства и научни становища по подадени заявления за разрешаване за употреба. България е водеща държава (Lead-MS) в 2 процедури за оценка съдържанието на нитрозамини към Координационната група за децентрализираните и по взаимно признаване процедури CMD(h).

Представители на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“ участваха в различни национални научни форуми.

## **2.2. НАДЗОР НА ПАЗАРА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ**

ИАЛ осъществява надзор на пазара на лекарствени продукти и медицински изделия на територията на цялата страна, включващ регулаторни дейности по издаване на разрешения за производство/внос на лекарствени продукти, регистрация на производители, вносителите и търговци на едро с активни вещества, разрешаване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека, реклама на лекарствени продукти, регистрация на медицински изделия, разрешаване на търговия на едро с медицински изделия, и инспекционни дейности по веригите на разпространение на лекарствените продукти и медицинските изделия.

Същевременно осъществяваните от ИАЛ регулаторни, надзорни и контролни дейности подлежат на регулярно одитиране от страна на Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата, както и се одитират от международни организации и регулаторни органи на други държави във връзка взаимно признаване на резултатите от инспекциите.

Приемането на Република България и в частност ИАЛ в PIC/S, както и включването на страната в обхвата на EU-CANADA MRA (CETA), EU-NEW ZELAND MRA и EU MRA–AUSTRALIA – Споразумения между Европейския съюз и Канада, съответно Нова Зеландия и Австралия, за взаимно признаване на инспекциите в областта на Добрата производствена практика, затвърдиха през 2025 г. мястото на Изпълнителна агенция по лекарствата като

уважаван, ценен и търсен партньор от други национални компетентни органи и международни организации в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба.

### ***Разрешаване на производството на лекарствени продукти/активни вещества***

През 2025 г. е извършена оценка на документацията по 62 заявления на юридически лица за промяна на разрешения за производство/внос на лекарствени продукти. Извършени са проверки на място на обектите за производство, контрол и съхранение за установяване на съответствието между представената документация и условията за производство, контрол и съхранение на изходните материали за производство и на готовите лекарствени продукти и съответствието им с изискванията на Добрата производствена практика. В резултат от извършената оценка са издадени 1 ново разрешение за производство, 3 нови разрешения за внос и 61 разрешения за промени в разрешенията за производство и внос на лекарствени продукти и на лекарствени продукти, предназначени за клинични изпитвания.

В рамките на отчетния период са постъпили 26 заявления ведно със съответна документация по реда на Раздел III, Глава пета на ЗЛПХМ за производство, внос и търговия на едро с активни вещества. Извършена е оценка на постъпилата документация, включително на база на оценка на риска са извършени инспекции на място за установяване съответствието на условията на извършване на дейностите с активни вещества с изискванията на Добрата производствена практика и Добрата дистрибуторска практика на активни вещества. След извършената оценка съответните заявители-юридически лица са вписани в регистъра по чл. 167г от ЗЛПХМ и въведени техните данни, както и данните за списъка на активните вещества, които ще внасят/произвеждат/търгуват, дейностите, които лицето ще извършва, както и адресите на съответните помещения за тяхното извършване. Вписани са 2 нови регистрации на производители/вносители/търговци на едро с активни вещества и е актуализиран обхватът на 20 вписани производители/вносители/търговци на едро с активни вещества.

В резултат на планирани инспекции във връзка с издадени разрешения за производство/внос на лекарствени продукти за подновяване на сертификатите за ДПП и заявени такива от страна на производители/вносители и притежатели на разрешения за употреба са извършени инспекции за установяване спазването на принципите и ръководствата за Добра производствена практика. За всяка извършена инспекция инспекторите по ДПП са изготвили доклад, който е представен на съответното проверявано лице. Установено е съответствие на извършваните от тях производствени дейности с Добрата производствена практика и са издадени 36 сертификата за Добра производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества.

Данни за издадените разрешения, промени в тях и за издадените сертификати са въведени в Европейската база данни EudraGMDP, чието предназначение е да предоставя актуална и пълна информация за всички субекти, които имат право да произвеждат/внасят лекарствени продукти и активни вещества на територията на ЕС.

В ИАЛ се поддържат актуални регистри на издадените разрешения и промени за производство/внос на лекарствени продукти, на регистрираните

производители/вносители/търговци на едро с активни вещества и на лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти на територията на България, като на основание чл. 19, ал. 2 от ЗЛПХМ съответните данни от регистрите са публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

През 2025 г. ИАЛ е издала 381 сертификата за лекарствени продукти съгласно сертификатната схема на СЗО за определяне на статута на лекарствения продукт и на заявителя от България като страна-износител.

<b>Видове документи и дейности за 2025 г.</b>	
Нови разрешения за производство/внос на ЛП	4
Промени в разрешения за производство и внос на ЛП	61
Сертификати за ДПП	36
Регистрирани производители/вносители/търговци на едро с АВ	2
Сертификати за ЛП съгласно сертификатната схема на СЗО	381

### ***Инспекции на производители/вносители***

През 2025 г. са извършени общо 38 инспекции на български и чуждестранни производители/вносители на лекарствени продукти, на активни вещества и на лекарствени продукти, предназначени за клинично изпитване, за установяване на съответствието на условията за производство, внос, контрол и съхранение с изискванията на ЗЛПХМ, подзаконовата нормативна уредба и с актовете и ръководствата приети от Европейската комисия. Инспекциите са извършени в изпълнение на утвърдения годишен план за инспекции за 2025 г. – по текущ контрол, във връзка с подадени заявления за издаване на разрешения за производство/внос и промени в издадени разрешения за производство/внос на лекарствени продукти, заявления за издаване на сертификати за съответствие с изискванията на Добрата производствена практика, заявления за вписване в регистъра по чл. 167г от ЗЛПХМ на производители, вносител и търговци на едро с активни вещества, както и в изпълнение на възложена от Европейската агенция по лекарствата инспекция на производител, установен на територията на трета държава.

### ***Дейности no Rapid Alert System***

През отчетния период в дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ по системата за бързо уведомяване (Rapid Alert System) са постъпили, обработени и анализирани 396 уведомления за лекарствени продукти с установени отклонения в качеството, 334 становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества и 7 оттеглени становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества. За получените уведомления за лекарствени продукти, касаещи

българския пазар, в зависимост от наличностите на пазара, са издадени разпореждания за предприемане на съответните административни мерки.



Във връзка с повишаване на компетентността на инспекторите и експертите в дирекция „Надзор на пазара и инспекции“, през 2025 г. служителите от отдел „Разрешаване и контрол на производството“ са взели участие в специализирани обучения в областта на Добрата производствена практика на лекарствени продукти, организирани от Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата.

През отчетния период служители от дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ са участвали в четири редовни заседания на работната група на инспекторите по Добра производствена практика и Добра дистрибуторска практика (GMDP Inspectors Working Group) към Европейската агенция по лекарствата.

### ***Търговия с лекарствени продукти и медицински изделия***

Съгласно нормативните изисквания дейностите по търговия на едро и на дребно с лекарствени продукти и търговия на едро с медицински изделия се осъществяват след издаване на съответното разрешение от ИАЛ.

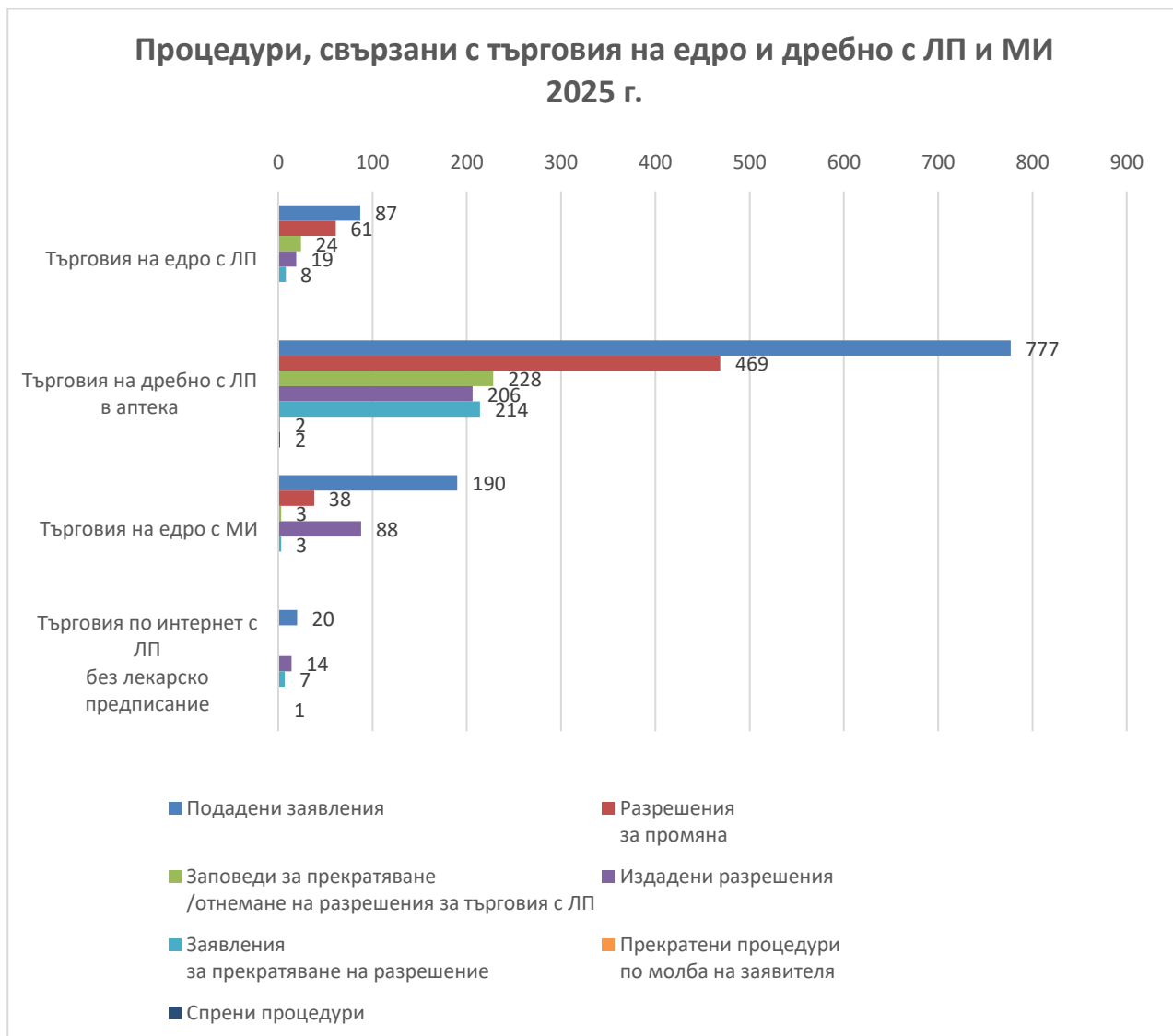
В изпълнение на функционалната компетентност на ИАЛ през 2025 г. е извършена оценка на документация по 87 заявления за разрешаване на търговия на едро/промени и 777 заявления за разрешаване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека/промени в издадените разрешения по реда на ЗЛПХМ.

По постъпилите заявления за търговия на едро са извършени проверки на място в заявените обекти за установяване на съответствието им с изискванията за Добрата дистрибуторска практика, като са издадени 19 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и 61 разрешения за промени. Данни за издадените разрешения и промени в тях са

въведени в Европейската база данни EudraGMDP, чието предназначение е да предоставя актуална и пълна информация за всички субекти, които имат право да търгуват на едро с лекарствени продукти на територията на ЕС.

Издадени са 206 разрешения за търговия на дребно в аптека и 469 разрешения за промени. В ИАЛ се поддържат актуални регистри на търговците на едро с лекарствени продукти на територията на Република България и на издадените разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, като на основание чл. 19, ал. 2 от ЗЛПХМ съответните данни от регистрите са публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

По реда на Глава пета от ЗМИ са оценени 190 заявления/уведомления и документацията към тях за търговия на едро с медицински изделия. Издадени са 88 разрешения за търговия на едро с медицински изделия и 38 разрешения за промени. Подадени са и 64 уведомления за промяна на вписаните обстоятелства в разрешенията за търговия на едро с медицински изделия, като променените обстоятелства са вписани в Регистъра по чл. 81 от ЗМИ.



Функциите на ИАЛ включват и други дейности по разрешителни, регистрационни и съгласувателни режими, свързани с лекарствени продукти – приемане на уведомления за дарения на лекарствени продукти, разрешаване на доставка на неразрешени за употреба лекарствени продукти по реда на Наредба № 10 от 17.11.2011 г., регистрация на посредници в областта на лекарствените продукти, приемане на уведомления за износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, приемане на уведомления за реклама на лекарствени продукти, предназначена за медицинските специалисти, издадени разрешения за разпространение сред населението на рекламни материали.

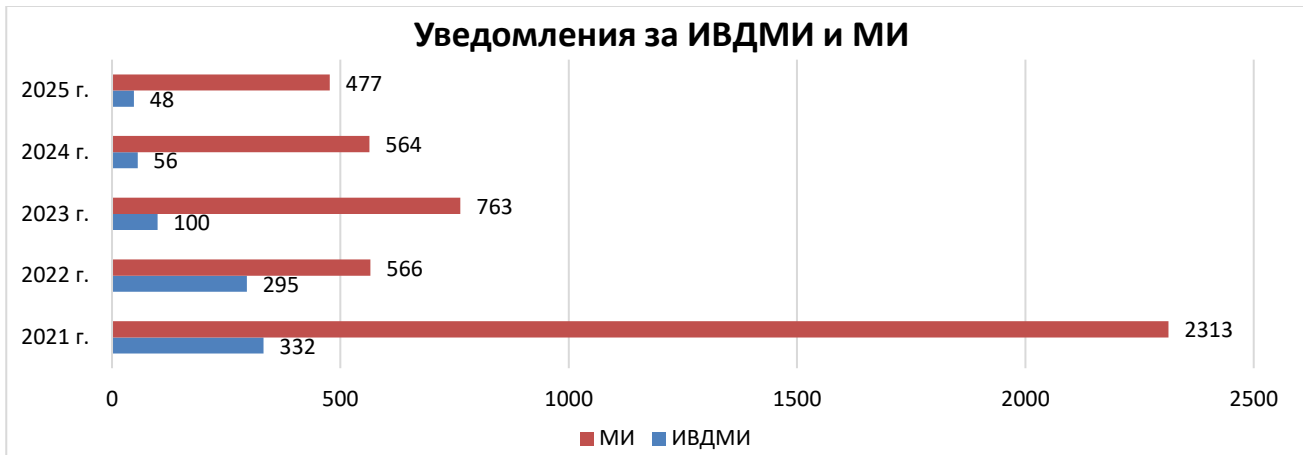


Десетте най-често заявявани през 2025 г. INN за доставка по реда на Наредба № 10 за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, са: Phytomenadione, Fentanyl, Burosumab, Water for injection, Naloxone, Vamorolone, Ademetionine, Selumetinib, Mannitol, Thiopental

### **Медицински изделия**

По реда на Закона за медицинските изделия (ЗМИ) са оценени 75 бр. заявления за регистрация на медицински изделия (МИ) и на инвитро диагностични медицински изделия (ИВДМИ), спрямо 58 бр. заявления за 2024 г., във връзка с което са издадени 20 бр. удостоверения за регистрация на МИ и ИВДМИ, спрямо 40 бр. удостоверения за 2023 г. Наблюдава се тенденция за увеличаване на броя на заявленията за регистрация на МИ и ИВДМИ през 2025 г. спрямо 2024 г.

Приети и обработени са 477 бр. уведомления за пускане на пазара на МИ и 48 бр. уведомления за пускането на пазара на ИВДМИ. Наблюдава се тенденция за намаляване на броя на уведомленията за пуснати на пазара и/или в действие МИ и ИВДМИ през 2025 г. спрямо 2024 г.

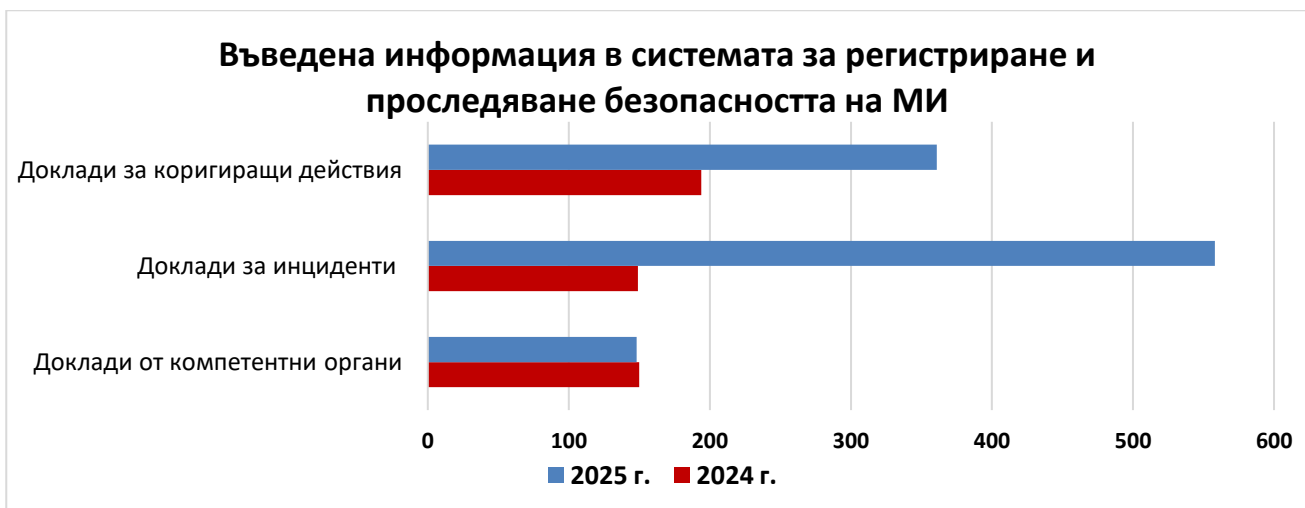


През 2025 г. от ИАЛ са потвърдени общо 32 бр. заявления за регистрации на икономически оператори в EUDAMED, спрямо 18 бр. за 2024 г. Отхвърлени са общо 7 бр. заявления за регистрации на икономически оператори в EUDAMED.

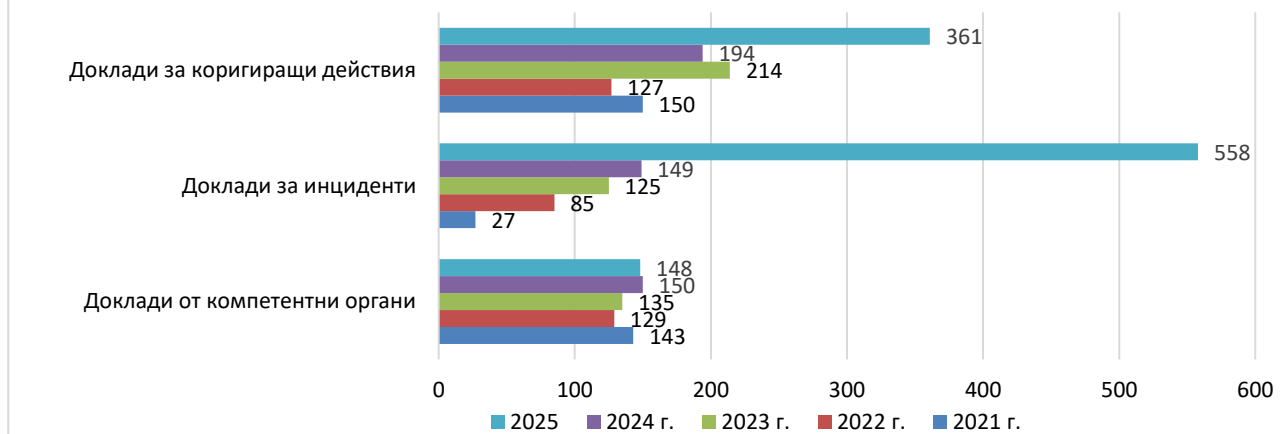
#### ***Безопасност на медицински изделия***

Приети и обработени са 361 бр. доклади за коригиращи действия, 558 бр. доклади за инциденти и 148 бр. доклади от компетентни органи.

Наблюдава се тенденция за увеличаване на броя на докладите, във връзка с безопасността, в резултат на по-високите изисквания на Регламентите за медицинските изделия.



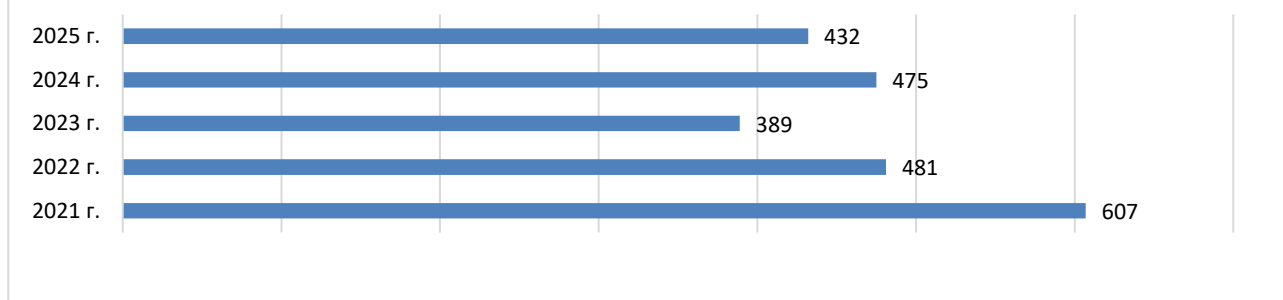
### Въведена информация в системата за регистриране и проследяване безопасността на МИ и ИВДМИ



Във връзка с прилагането на Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от ЗМИ и за определяне на стойността, до която те се заплащат, през 2024 г. са извършени следните дейности:

- В Електронната база данни по чл. 30а от ЗМИ, съдържаща списък с данни за производителите, вносителите и дистрибуторите на медицински изделия, регулаторните органи и институциите, които заплащат напълно или частично стойността на медицинските изделия, са разгледани и валидирани записи за общо 5765 бр. заявления за вписване на данни за медицински изделия и 467 бр. заявления за вписване на заявители със съответните производители,
- Изготвени са общо 432 бр. справки за инциденти/сериозни инциденти, както и за блокирани или изтеглени от пазара партиди по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия спрямо 475 бр. справки за 2024 г.

### Справки за инциденти/потенциални инциденти с МИ и ИВДМИ



Наблюдава се тенденция за лек спад на броя на исканията за изготвяне на справки за регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, свързана с провеждането на процедури по договаряне на медицински изделия.

Експерти от отдел „Медицински изделия“ участваха в работни групи и комисии за договаряне на медицински изделия, инициирани от Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването, Националният център по трансфузионна хематология и Националният център по заразни и паразитни болести.

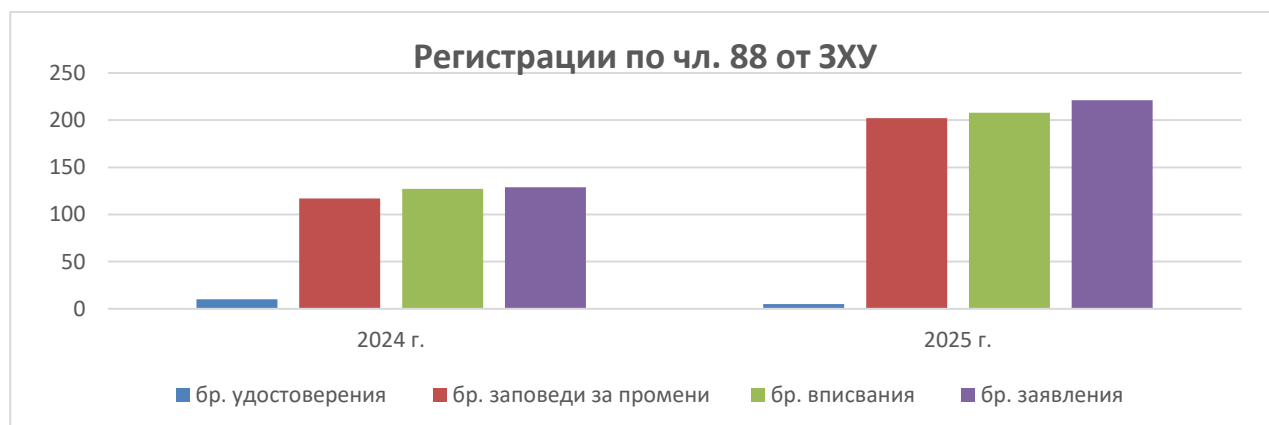
Във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския Парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета и на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика, през 2025 г. са изготвени 75 бр. писма/становища. Становищата са във връзка с отправени въпроси, касаещи изискванията, които регламентите въвеждат, както и задълженията и ангажиментите на икономическите оператори.

Във връзка с воденето и поддържането на регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ) на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на медицински изделия и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания (ПСПСМИХУ) през 2025 г. от ИАЛ са осъществени следните дейности:

Разгледани и обработени са общо 221 бр. заявления от лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИХУ, спрямо 129 бр. за 2024 г., и спрямо 97 бр. за 2023 г.

Във връзка с воденето и поддържането на регистъра по чл. 88, ал. 1 от Закона за хората с увреждания (ЗХУ) на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на медицински изделия и помощни средства, приспособления и съоръжения за хората с увреждания (ПСПСМИХУ) в ИАЛ през 2025 г. са осъществени следните дейности:

- Комисията по чл. 89, ал. 1 от ЗХУ е провела 22 заседания;
- Разгледани и обработени заявления от лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИХУ – общо 221 бр., спрямо 129 бр. за 2024 г.;
- Издадени са общо 5 бр. Удостоверения за регистрация на лица осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ, спрямо 10 бр. за 2024 г.;
- Издадени са общо 202 бр. Заповеди за вписване на промени в Регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ, спрямо 117 бр. за 2024 г.;
- Извършени са общо 208 бр. вписвания в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ;



През 2025 г. представители на отдел „Медицински изделия“ са участвали в следните международни събития:

- Ежемесечно участие в телеконференчен формат в подгрупа „Съвместни научни консултации“ (Joint Clinical Assesments) в областта на медицинските изделия и ин витро диагностика към Координационната група по оценка на здравни технологии, създадена с Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета за оценка на здравните технологии;
- Участие в работни срещи на компетентните органи по медицински изделия, които се провеждат присъствено по време на всяко ротационно председателство на ЕС – два пъти годишно;
- Участие в заседанията на Medical Device Coordination Group (MDR/IVDR) MDCG and Stakeholders – проведени са общо 6 заседания присъствено или в телеконференчен формат.
- Ежемесечно участие в телеконференчен формат в работна подгрупа CIEPSE за оценка на клинични изпитвания и изпитвания на действието към работна група MDCG на Европейската комисия.

Във връзка с участието на ИАЛ като член на ТК-87 „Медицински изделия“ към Българския институт за стандартизация (БИС), през 2025 г. експерти от отдел „Медицински изделия“ са съгласували предложени от БИС преводи на заглавия на стандарти в областта на медицинските изделия.

### ***Клинични изпитвания на медицински изделия***

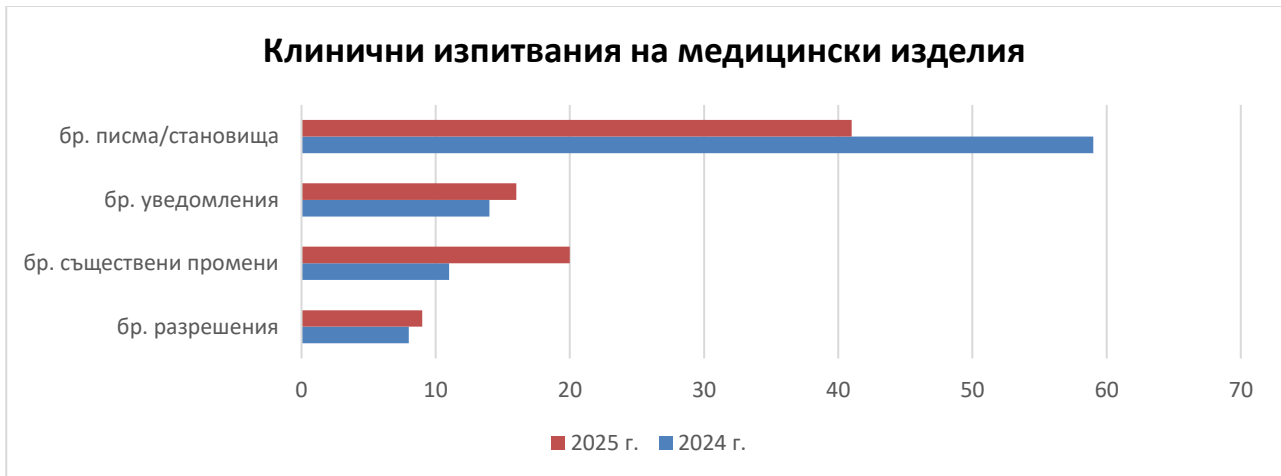
Извършена е оценка на документация на 25 броя заявления за клинични изпитвания на медицински изделия и за изпитване на действието на медицински изделия за инвитро диагностика за 2025 г. и са издадени 9 бр. разрешения за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия за 2025 г. спрямо 8 бр. за 2024 г.

Подадени, обработени и одобрени са 20 бр. заявления за съществени промени в клинични изпитвания на медицински изделия и изпитвания на действието с медицински изделия за инвитро диагностика за 2025 г. спрямо 11 бр. за 2024 г.

Подадени и обработени са 16 бр. уведомления за провеждане на клинични изпитвания за 2025 г. спрямо 14 бр. за 2024 г.

Изготвени са общо 41 бр. писма/становища, във връзка с провеждане на клинични изпитвания за 2025 г. спрямо 59 бр. за 2024 г.

Наблюдава се тенденция на повишаване на броя на заявленията за изпитване на действието на ИВДМИ през 2025 г. спрямо 2024 г., във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/746.



### ***Контрол и инспекции***

Извършените проверки на производители и на обекти за търговия на едро с медицински изделия са общо 20 бр.

Подадени и обработени са 40 бр. за 2025 г. заявления за унищожаване на медицински изделия.

През 2025 г. са изготвени 21 бр. уведомления/становища до Агенция „Митници”, във връзка с внос на медицински изделия.

### ***Жалби и сигнали от физически и юридически лица, касаещи търговията с лекарствени продукти и медицински изделия***

През 2025 г. са обработени общо 6 бр. жалби и сигнали, свързани с нарушения на ЗМИ, както и на дейностите по предоставяне на ПСПСМИХУ по ЗХУ. Те са подадени в ИАЛ от граждани и организации, включително и такива препратени за разглеждане по компетентност от Министерството на здравеопазването, Комисията за защита на потребителите, Изпълнителна агенция „Медицински надзор”, Районни здравноосигурителни каси и др., съдържащи твърдения за нарушения в търговията с медицински изделия, твърдения за нарушения, свързани с предоставянето на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия на лица с увреждания и др.

### ***Контрол и инспекции на търговията с лекарствени продукти и медицински изделия***

ИАЛ осъществява държавен контрол върху лекарствените продукти по чл. 267 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и такъв по надзор на пазара с медицински изделия по чл. 86 от Закона за медицинските изделия. През 2025 г. длъжностните лица – инспектори и експерти, определени със заповед на Изпълнителния директор на ИАЛ, са упражнили непосредствен контрол върху дейностите по съхранение и търговия с лекарствени продукти и медицински изделия, извършвани от лица притежаващи разрешения/удостоверения за търговия на едро и дребно с лекарствени продукти и с

медицински изделия, за установяване спазването на изискванията за Добра дистрибуторска практика, ЗЛПХМ, ЗМИ и на подзаконовите нормативни актове по прилагането им.

На територията на Република България са извършени общо 914 бр. инспекции, в това число:



През 2025 г. общият брой на извършените инспекции в обекти за търговия на едро и за търговия на дребно с лекарствени продукти се запазва на нивото на извършените през 2024 г., но през 2025 г. извършените инспекции в складове на търговци на едро са с 12 % повече в сравнение с 2024 г. За трета поредна година броят на проверките на търговци на едро се увеличава в резултат от прилагането на базирания на оценка на риска подход в планирането, респ. в реализирането на инспекции на подлежащите на контрол субекти и обекти за свързаността им със Специализираната система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък (СЕСПА), както и към Националната система за верификация в изпълнение на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Риск базираният подход дава бърз резултат за идентифициране на субектите и обектите, които не изпълняват или не изпълняват точно задълженията си да подават данни в СЕСПА.

В допълнение, в обхвата на извършените проверки са събирани и данни за наличности на определени лекарствени продукти, разпределението на количествата от тях до други търговци на едро и аптеки, както и информация за планираните им доставки. Събраната информация е предоставяна ежемесечно от ИАЛ на Министерство на здравеопазването за извършване на анализ и вземане на решения за целите на издаваните от Министъра на

здравеопазването за забрана на износа на конкретни лекарствени продукти от следните фармакологични групи - инсулини и аналози, инхибитори на натриево-глюкозния ко-транспортър 2 (SGLT-2), антиинфекциозни лекарствени продукти за системна употреба в лекарствени форми „powder for oral suspension” и „granules for oral suspension”, както и за лекарствени продукти съдържащи активното вещество Palivizumab.

Както през 2024, така и през 2025 г. ИАЛ извършва инспекции за установяване на спазването на принципите и ръководствата за Добра дистрибуторска практика (ДДП) в складове на търговци на едро с лекарствени продукти във връзка с издаване на Сертификат за Добра дистрибуторска практика. За всяка извършена инспекция инспекторите по ДДП са изготвили доклади (предварителен и окончателен), които са представени на проверяваните лица. При установяване на съответствие на извършваните от търговеца на едро дейности с Добрата дистрибуторска практика, от ИАЛ се издава сертификат за Добра дистрибуторска практика. Сертификатът се въвежда в европейската база EudraGMDP чието предназначение е да предоставя актуална и пълна информация за всички субекти, които имат право да търгуват с лекарствени продукти на територията на ЕС.

През 2025 г. въз основа на издадените през годината над 220 нови разрешения за търговия на дребно или едро с лекарствени продукти са възникнали съответния брой задължени субекти, които да подават данни в СЕСПА, както и да се включат към Националната система за верификация. Обхватът на извършваната от инспектори на ИАЛ инспекция във всеки подлежащ на контрол обект включва изпълнение на задължението за проверка на автентичността на лекарствени продукт чрез показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствен продукт, и за дезактивиране на индивидуалния идентификационен белег на лекарствения продукт в предвидените в ЗЛПХМ случаи, наред с проверката за съответствието на дейността му със законовата и подзаконовата нормативна уредба.

През 2025 г. инспекторите на ИАЛ са извършили повторни проверки в обекти (аптеки и складове за търговия на едро с лекарствени продукти), на които през предходните 2023 и 2024 г. са дадени предписания, указания и насоки за привеждане в съответствие на дейността им по отношение на свързаността им със СЕСПА и Националната система по верификация. В случаите, при които е констатирано неизпълнение на дадените предписания, са предприети действия за образуване на административнонаказателни производства.

При извършените проверки са установени нарушения на законовата и подзаконовата нормативна уредба, които за обектите за търговия на дребно в обобщен вид са следните видове:

- отпускане на лекарствени продукти „по лекарско предписание“ без да е представена рецепта,
- отпускане на лекарствени продукти с режим на отпускане „по лекарско предписание“ от помощник-фармацевт,
- осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неправоспособни лица (без фармацевтично образование);

- неизпълнение на задължението да се подават данните по чл. 232а от ЗЛПХМ в СЕСПА или данните по чл. 232а от ЗЛПХМ не се подават ежедневно;
- неизпълнение на задължението да се дезактивира индивидуалния идентификационен белег на отпуснатия лекарствен продукт;
- извършване на търговия на дребно в нарушение на чл. 222, ал. 1 от ЗЛПХМ - без аптеката да разполага с ръководител;

При извършените проверки са установени нарушения на законовата и подзаконовата нормативна уредба, които за обектите за търговия на едро в обобщен вид са следните видове:

- не се предоставят ежедневно данните по чл. 207, ал. 1, т. 15 от ЗЛПХМ в СЕСПА;
- осъществяване на дейност по търговия на едро с лекарствени продукти в нарушение на правилата на Добрата дистрибуторска практика, вкл. при липса на квалифициран персонал и отговорен магистър-фармацевт;
- липса на свързаност с Националната система по верификация.

За установените нарушения при търговията на дребно и едро са предприети действия за образуване на административнонаказателни производства срещу виновните лица. До края на 2025 г. са съставени 141 актове за установяване на административни нарушения (АУАН), от които до края на отчетната година са предявени 113. Част от останалите са съставени в отсъствие на нарушителите и са изпратени до общинските администрации съобразно мястото на извършване на нарушенията в съответствие със Закона за административните нарушения и наказания. Едновременно с това, действайки в условията на обвързана компетентност изпълнителният директор на ИАЛ е наложил със заповед принудителните административни мерки, предвидени в ЗЛПХМ за съответното нарушение – временно спиране на експлоатацията на обекти за търговия на едро и за търговия на дребно. Издадени са 252 заповеди за отнемане/прекрътяване на разрешения за търговия на едро и дребно.

През отчетния период, ИАЛ е оказала съдействие по компетентност на ГД „Борба с организираната престъпност“, ГД „Национална полиция“ и СДВР във връзка с разследване на сигнали за незаконна търговия с лекарствени продукти от лица без разрешение, както и във връзка със сигнали за продажби на лекарствени продукти по интернет в нарушение на ЗЛПХМ. По време на проверките ИАЛ е иззела като веществени доказателства неразрешени за употреба ЛП, на които са извършени лабораторни анализи в ИАЛ от Дирекция АЛП, резултатите от които са приобщени към водените производства.

През 2025 г. инспектори на ИАЛ взеха активно участие в международната операция „Пангея XVII“, координирана от Интерпол, която има за цел борба с глобалния трафик на фалшиви фармацевтични продукти, предлагани на пазара и продавани онлайн, както и да повиши обществената осведоменост относно рисковете, свързани с купуването на лекарства от незаконни уебсайтове. Съобразно компетентността на агенцията в областта на лекарствените продукти, инспектори на ИАЛ са взели участие в голяма част от извършените на територията на Република България проверки (общо 804 на брой) от органите на МВР под координацията на Интерпол.

В допълнение, при извършените проверки през 2025 г. са констатирани случаи, при

които са установени данни за престъпления. Събраните от служителите на ИАЛ материали, ведно с подробни доклади по случаите, са изпратени в прокуратурата на Република България, а впоследствие инспектори на ИАЛ активно са съдействали на органите на досъдебното производство в процеса на събиране на доказателства по образуваните досъдебни производства.

### ***Вземане на проби за надзор на пазара на лекарствени продукти***

В изпълнение на плана за надзор на пазара през 2025 г. инспектори на ИАЛ са взели проби от лекарствени продукти от лекарствоснабдителната мрежа в страната с цел установяване съответствието им с спецификациите по разрешенията им за употреба.

### ***Унищожаване на негодни за употреба лекарствени продукти и медицински изделия***



### ***Жалби и сигнали от физически и юридически лица, касаещи, касаещи търговията с лекарствени продукти и медицински изделия***

Обработени са 85 бр. жалби и сигнали, свързани с нарушения на ЗЛПХМ, ЗМИ и съответната подзаконовата нормативна уредба, подадени от граждани, включително препратени за разглеждане по компетентност от Министерството на здравеопазването, Комисията за защита на потребителите, Изпълнителна агенция „Медицински надзор“. В случаите, в които сигналите не са попадали в компетентността на ИАЛ, същите са препратени към съответните компетентни органи – БАБХ, РЗИ, НЗОК, НСЦРЛП, БФС, като за това са уведомени съответните податели. По останалите сигнали, съдържащи твърдения за нарушения в устройството, реда и организацията на работата на аптеките/дрогериите, както и такива засягащи качеството на лекарствен продукт/медицинско изделие, или такива свързани с осъществяване на дейност по отпускане на лекарствени продукти от неправоподобни лица, както и за работа на обекти за търговия на едро и дребно без разрешения за дейността, са извършени проверки като констатациите са доведени до знанието на техните податели. В случаите, в които при проверките са събрани и обезпечени безспорни доказателства за извършено нарушение и за неговия извършител, са образувани административнонаказателни производства.

През 2025 г. в ИАЛ са постъпили 133 сигнала за липса на пазара на лекарствени продукти. Сигналите са обработени, като в съответствие с чл. 54а от ЗЛПХМ ИАЛ е изискала от притежателите на разрешенията им за употреба справки за доставени, разпределени, налични количества и очаквани бъдещи доставки от лекарствените продукти, предмет на

сигналите. Получената информация се съпоставя с информацията, която е налична в СЕСПА и при наличие на несъответствие се предприемат действия съгласно компетентността на ИАЛ. В допълнение, при постъпилите сигнали ИАЛ проследява веригите на доставка на съответните продукти, като за целта се извършват и проверки на място в складовете на търговци на едро за наличности от конкретни лекарствени продукти. За лекарствените продукти, за които са постъпили сигнали, както и за резултатите от извършените проверки в тази връзка, ИАЛ ежеседмично предоставя подробни доклади на Министерство на здравеопазването, с оглед преценката за необходимостта от предприемане на мерки, вкл. промени в действащата законова и подзаконова нормативна уредба относно решаване на проблемите, свързани с недостига на лекарствени продукти.

### ***Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти (СЕСПА)***

През 2025 г. в изпълнение на заложените в ЗЛПХМ правила СЕСПА продължи да анализира милиони транзакции на подадените в нея данни от задължените лица и ежеседмично генерира Списък на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България. Износът на лекарствените продукти, включени в Списъка, е забранен за срока, за който се съдържат в него.

Генерираният ежеседмично от СЕСПА списък се публикува на интернет страницата на ИАЛ и се изпраща по служебен път до Агенция „Митници“ като компетентен орган, осъществяващ контрол върху износа от територията на Р България. Предвид специфичната уредба в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, ИАЛ като компетентен орган по лекарствата, при поискване оказва пълно и навременно съдействие на Агенция „Митници“ при всеки случай на възникнало съмнение относно износа на лекарствени продукти, включени в забранителния списък.

### ***Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба***

Във връзка с предоставения на ИАЛ безвъзмезден достъп до Националния регистър по чл. 32, т. 1, буква "б)" от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, който обслужва територията на Република България, за целите на упражняване на надзор върху функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране, както и за целите на фармакологичната бдителност и фармакоепидемиологията, през 2025 г. ИАЛ е генерирала и анализирала около 7261 доклада за функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране и 15 доклада за целите на фармакологичната бдителност и фармакоепидемиологията.

### 2.3. АНАЛИТИЧЕН КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

ИАЛ осъществява контрол върху лекарствените продукти посредством извършване на лабораторни изпитвания.

#### *Аналитична дейност*

През 2025 г. в ДАЛП са проведени изпитвания на общо 527 броя проби, постъпили за анализ по различни процедури. Броят на анализирани проби е съизмерим с пробите анализирани през 2024 г. – 531 броя.



През 2025 г. са проведени общо 1497 броя изпитвания, което сравнено с 2024 г. (1570 бр. изпитвания) е намаление с 4,6 % . Данни относно вида на проведените изпитвания и техния брой са представени в графиката.

## Видове проведени изпитвания за 2025 г.



### *Наблюдение на българския пазар*

По Плана за наблюдение на българския пазар са анализирани 75 броя проби, съдържащи следните активни вещества: Betametazone valerate, Betamethazone dipropionate/Clotrimazol/Gentamicin sulfate, Cefuroxime axetil, Clindamycin, Colchicine, Ibuprofen, Metamizole sodium/Caffeine/Thiamine hydrochloride, Paracetamol/Ibuprofen,

Tamsulosin/Solifenacin succinate, Hypromellose, Lacosamide, Rivaroxaban, Pantoprazole, Aciclovir, Betahistine dihydrochloride, Bimatoprost/Timolol, Chloropyramine hydrochloride, Citicoline, Dimenhydrinate/Caffeine, Indapamid/Valsartan, Inosine acedoben dimepranol, Lithium carbonate, Brimonidine, Fluorouracil, Methyl valerate, Moxifloxacin, Frovatriptan succinate, Xylometazoline hydrochloride, Rosuvastatin calcium/Ezetimibe, Brinzolamide, Cyclopentolate, Duloxetine, Ephedrine hydrochloride/Sulfathiazole, Indometacin, Meropenem, Propofol, Roxithromycin, Fludrocortisone acetate, Teicoplanin, Valeriana radix extractum, растителни лекарствени продукти. Всички анализирани проби лекарствени продукти са отговорили на изискванията по проведените изпитвания.

Най-анализираната лекарствена форма са таблетки и капсули (с незабавно или модифицирано освобождаване) – 40 бр., следвани от перорални форми (разтвори, суспензии, сиропи и капки) – 20 бр., кремове и гелове – 8 бр. и инжекционни/инфузионни форми – 7 броя.



### ***Физико-химични и фармацевтични анализи***

През 2025 г. са извършени физико-химични и фармацевтични анализи на 311 проби лекарствени продукти, което представлява увеличение с 33,5% в сравнение с анализираните проби през 2024 г. (233 проби). Разпределението на пробите е както следва:



Изготвени са 10 бр. физико-химични и фармацевтични експертизи, възложени с постановления на МВР/Прокуратура, което е съизмеримо в сравнение с извършените експертизи през 2024 г. (9 бр.), но броят на анализирани проби по тези експертизи е значително увеличен - 181 бр., което представлява увеличение с 151,4 % в сравнение с анализирани проби по експертизи през 2024 г. (72 бр.).

Лабораториите на ИАЛ участват активно в съвместни дейности с Европейския директорат за качеството на лекарствата и здравеопазване на лекарствените продукти (EDQM).

През 2025 г. в рамките на съвместни изпитвания, организирани от EDQM, са анализирани общо 16 проби.



Агенцията участва в Proficiency testing studies (междулабораторни сравнения и изпитвания за пригодност) с прилагане на физико-химични методи на изпитване, както следва: анализ на 3 проби по PTS255 (определяне на рН), 1 проба по PTS256 (Течна хроматография – количествено определяне), 1 проба по PTS 257 (степен на разтваряне - таблетки), 1 проба по PTS 258 (газова хроматография).

По програмата за контрол на качеството на лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура и наблюдение на Европейския пазар, ИАЛ взе

участие в CAP 2025/18 и 29 Insulatard/Protaphane, по която са анализирани 5 проби лекарствени продукти.

За установяване качеството на сравнителни химични вещества (CRS) за Европейска фармакопея е анализирана 1 партида лекарствено вещество.

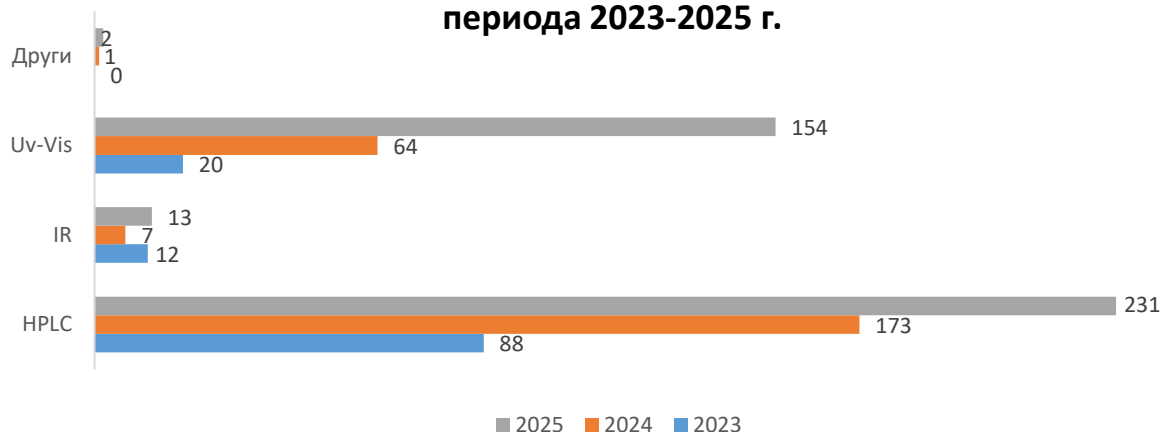
Във връзка с участие в експертна група 10B на Европейска фармакопея, за установяване на методи за анализ, са анализирани 4 партиди активни вещества.

Реализирани са 19 проекта за анализ на лекарствени продукти по процедури за взаимно признаване и децентрализирана процедура.

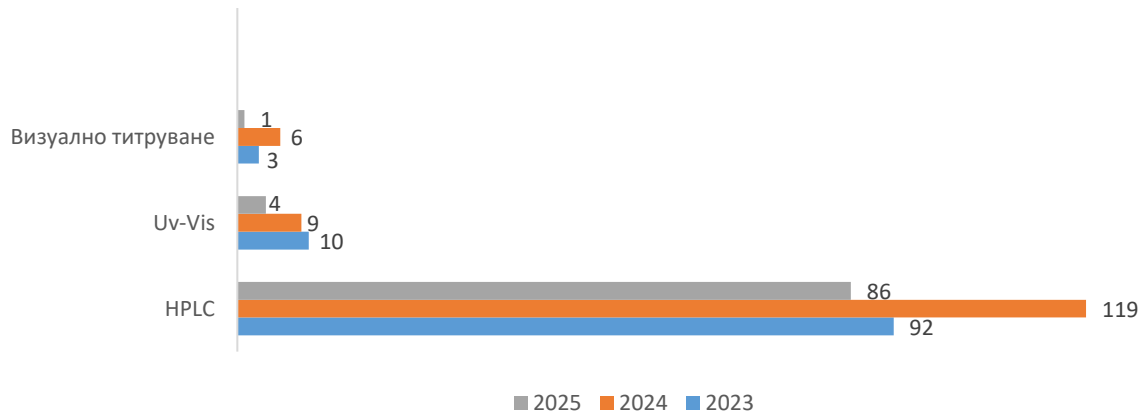
В лабораториите на ИАЛ, чрез физико-химични и фармацевтични методи, са извършени общо 952 анализи на лекарствени продукти, което сравнено с броя на проведените изпитвания през 2024 г. (1010 броя) е намаление с около 5 %. Данните относно вида на проведените изпитвания са както следва:



**Извършени анализи за идентичност на лекарствено вещество в партиди ЛП с различни инструментални методи в периода 2023-2025 г.**



**Извършени анализи за количествено определяне на лекарствено вещество в партиди ЛП с различни инструментални методи в периода 2023-2025 г.**



От инструменталните методи за анализ най-голям дял има високоефективната течна хроматография ( 404 анализа или 42,4 % от общия брой изпитвания), като тя се използва за аналитичен контрол на показателите идентичност, количествено определяне, съдържание на примеси и степен на разтваряне.

Лекарствените продукти се изпитват по показатели от одобрената спецификация, като решението за изпитване на даден показател се извършва на база оценка на риска.

### **Биологични анализи**

Дирекция „Анализи на лекарствените продукти“ извършва официално освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти от човешка кръв или плазма, по реда на чл. 69 и чл. 70 от ЗЛПХМ.

Чрез прилагане на биологични и микробиологични методи за изпитване през 2025 г. са анализирани общо 235 бр. проби лекарствени продукти, като се включват проби от Плана за наблюдение на пазара, проби ваксини и кръвни продукти, изпитани съгласно Европейската административна процедура за освобождаване на партии биологични продукти - Official Control Authority Batch Release (OCABR) и Ръководството на СЗО за освобождаване на партии ваксини (WHO TRS No. 978), както и участие в PTS, CAP, междулабораторни изпитвания. Разпределението е както следва:

- За освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма –193 бр. партии;
- Проби от Плана за наблюдение на пазара – 19 бр.;
- Споразумение със СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност – 9 партии;
- Участие в PTS – 5 проби;
- Други – общо 9 проби.

На проби от Плана за наблюдение на пазара са извършени изпитвания за определяне на микробиологично качество - стерилност (7 бр.), общ брой микроорганизми (9 бр.), специфични микроорганизми (9 бр.), бактериални ендотоксини (2 бр.).

Издадените сертификати за освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма през 2025 г. са общо 193, от които 158 бр. сертификати за освобождаване на ваксини и 35 бр. сертификати за освобождаване на лекарствени продукти от човешка кръв или човешка плазма и сборни плазми, което е със 17 % по-малко сравнено с 2024 г. (234 бр. сертификати).

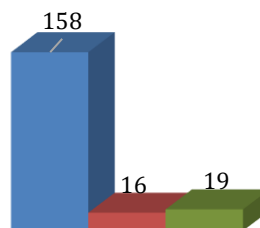
През 2025 г. са подадени 164 заявления за освобождаване на партии ваксини, сравнено с подадените 205 заявления през 2024 г., което е с около 20 % по-малко.

През 2025 г. са подадени 34 заявления за освобождаване на партии кръвни продукти и сборни плазми, сравнено с 27 заявления през 2024 г., което е с 26 % повече.

На всички постъпили проби ваксини и кръвни продукти за освобождаване са извършени като минимум оценка на партидна документация и изпитване за външен вид. Всички партии са освободени в законоустановените срокове по чл. 69 и чл. 70 от ЗЛПХМ. Разпределението е както следва:

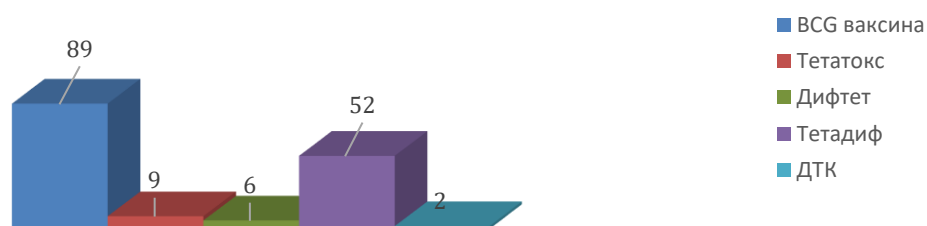
### Общ брой издадени сертификати за 2025 г.

- За освобождаване на партиди ваксини по сертификатната схема на СЗО (чл. 69 ал.5) и на основание чл. 69 ал.1 от ЗЛПХМ
- За освобождаване на партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма на основание чл. 70 от ЗЛПХМ
- За одобряване на сборна плазма



Издадените сертификати за освобождаване по типове ваксини са разпределени съгласно графиката по-долу:

### Издадени сертификати за освобождаване на партиди ваксини за 2025 г.



Запазва се тенденцията за издадени най-голям брой сертификати за освобождаване на партиди за БЦЖ ваксината – 89 бр. срещу 122 броя през 2024 г., наблюдава се лек спад в подадените заявления за освобождаване на БЦЖ ваксина, поради технологично време за одобряване на промяна в спецификацията на лекарствения продукт. Следва Тетадиф ваксина с 52 бр. издадени сертификати, за Тетатокс ваксината са издадени 9 бр. сертификата, а за Дифтет – 6 бр. сертификати, съизмеримо с 2024 г. - 5 бр. През 2025 г. са освободени 2 партиди ДТК ваксина.

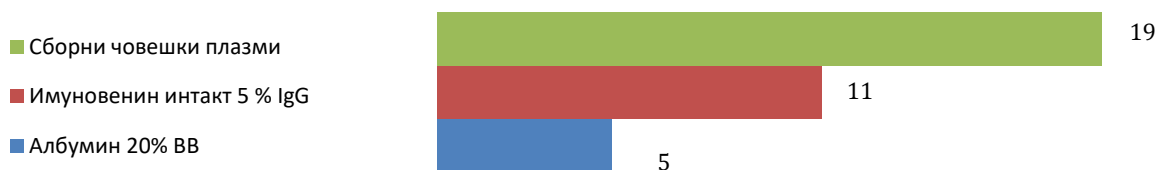
Издадените Европейски/EU OCABR сертификати за партиди ваксини през 2025 г. са 10 бр., съизмеримо с 2024 г. (12 бр.), а издадените СЗО сертификати са 148 бр., което е с 24% по-малко сравнено с 2024 г. (195 бр.), поради подадени по-малко заявления за освобождаване на БЦЖ ваксина.

### Издадени сертификати за освобождаване на партии ваксини с европейски / EU OCABR и СЗО сертификат за 2025



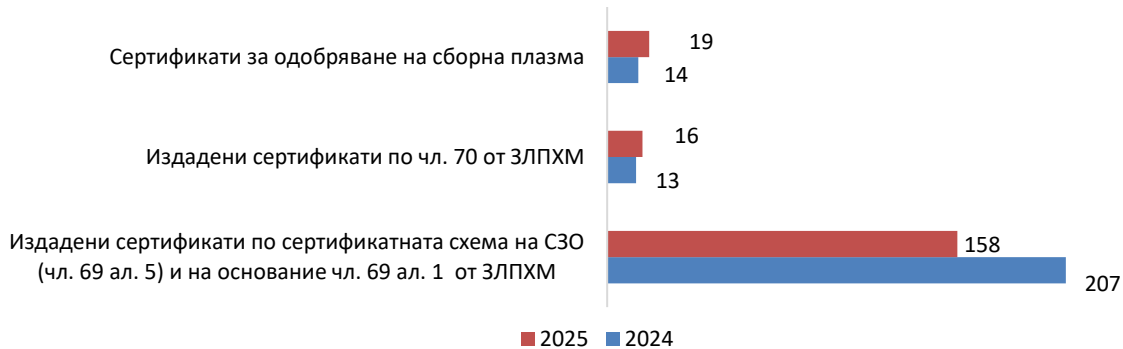
Издадените сертификати за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма за освобождаване по чл. 70 от ЗЛПХМ са разпределени съгласно графиката по-долу:

### Издадени сертификати за освобождаване на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма за 2025 г.



Издадените сертификати за одобряване на сборна плазма през 2025 г. са 19 бр., което е с 35,7% повече, сравнено с издадените през 2024 г. - 14 бр. Броят на издадените сертификати за освобождаване на Албумин 20 % ВВ през 2025 г. е 5 бр., а на Имуновенин интакт 5 % IgG през 2025 г. - 11 бр., което е с 37,5 % повече от издадените през 2024 г. съответно - 8 бр. сертификати.

### Сравнение на брой издадени сертификати 2024 – 2025 г.



Общият брой извършени биологични/микробиологични анализи на проби, постъпили по различни процедури: освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, проби от план за наблюдение на пазара, споразумение със СЗО за изпитвания на ваксини, програми на EDQM (PTS, CAP), и други е 545 бр., който е около 3 % по-малко от извършените анализи през 2024 г. /560 бр./.

Във връзка с одобрена промяна в спецификацията на БЦЖ ваксина, лиофилизирана с включване на нов параметър – определяне на рН на ресуспендирана ваксина с разтворител (физиологичен разтвор 0,9 %) бяха проведени изпитвания на 54 броя проби.

Във връзка с одобрена промяна в спецификацията на разтворител за БЦЖ ваксина (физиологичен разтвор 0,9 %) с разширяване обхвата на рН между 4,5-8,0 бяха проведени изпитвания на 51 броя проби.

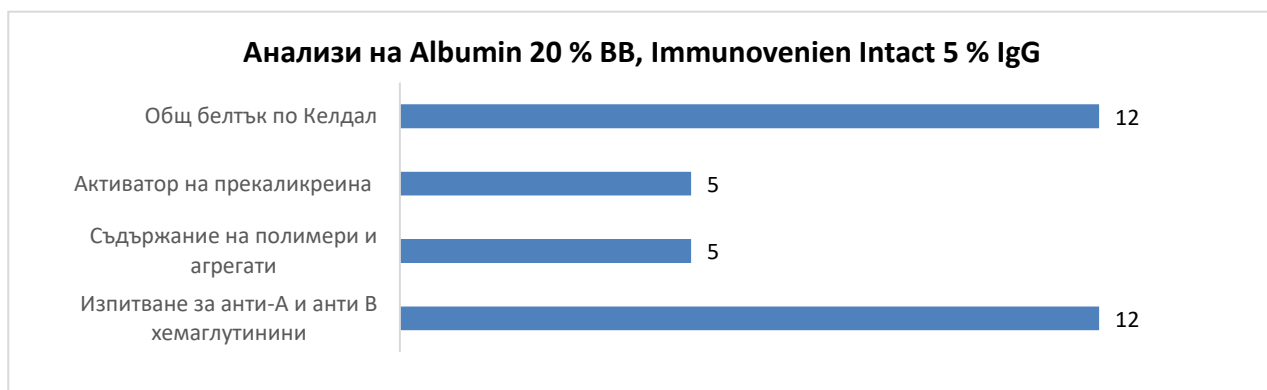
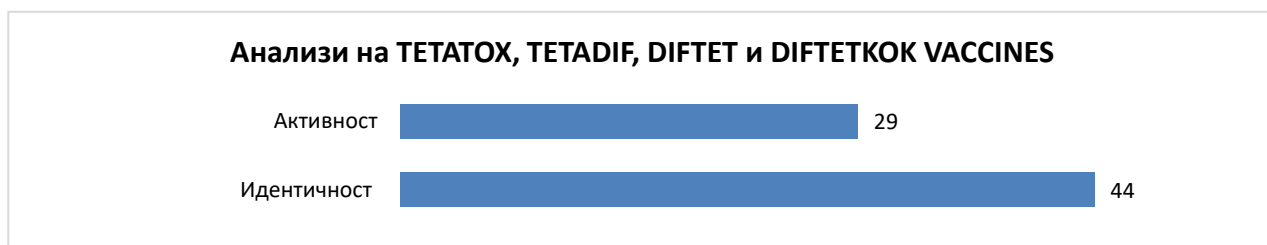
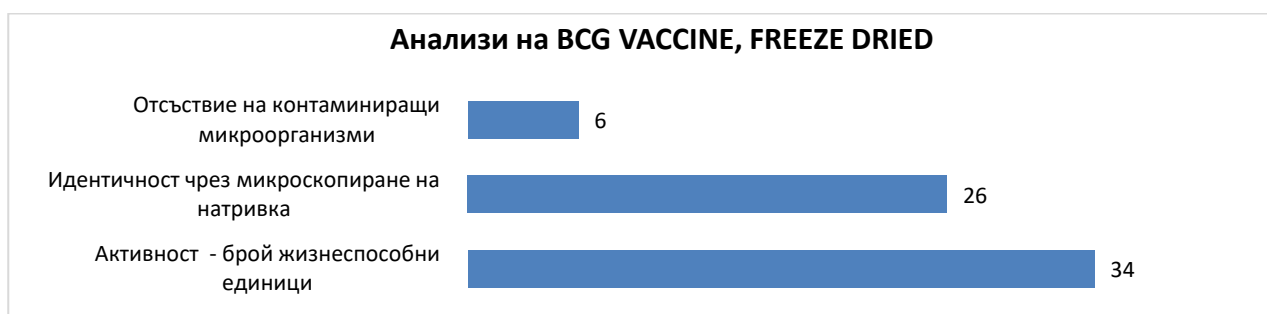
През 2025 г. за освобождаване на партии БЦЖ ваксина, изпитването за активност/rotensy/ беше проведено, чрез използване на валидирания АТФ метод за количествено определяне на вътреклетъчен аденозин трифосфат (АТФ), като маркер за активност/жизнеспособност на ваксината. АТФ методът е въведен като рутинен метод за освобождаване на партии БЦЖ ваксина, произведени от българския производител.

Проведените изпитвания по различни методи са представени в графиката по-долу:



Във връзка със Споразумение между ИАЛ и СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност, са анализирани общо 9 партии БЦЖ ваксина по показатели активност /брой жизнеспособни единици/ и външен вид. По показател термостабилност са анализирани 3 бр. от предоставените 9 бр. проби. Резултатите от всички изпитани проби са изпратени до контактните лица на СЗО Department of Regulation and Prequalification, както и са попълнени данни в платформата на СЗО – LIMS WEB portal относно дейностите по освобождаване на преквалифицираните ваксини на българския производител и данни от контролни карти за изпитвания на отделните ваксини през 2024 и 2025 г.

Проведените изпитвания във връзка с освобождаване на партии ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма са представени на графиките по-долу:



През 2025 г. лабораторията на ИАЛ взе участие в следните междулабораторни изпитвания с прилагане на биологични и микробиологични методи на изпитване:

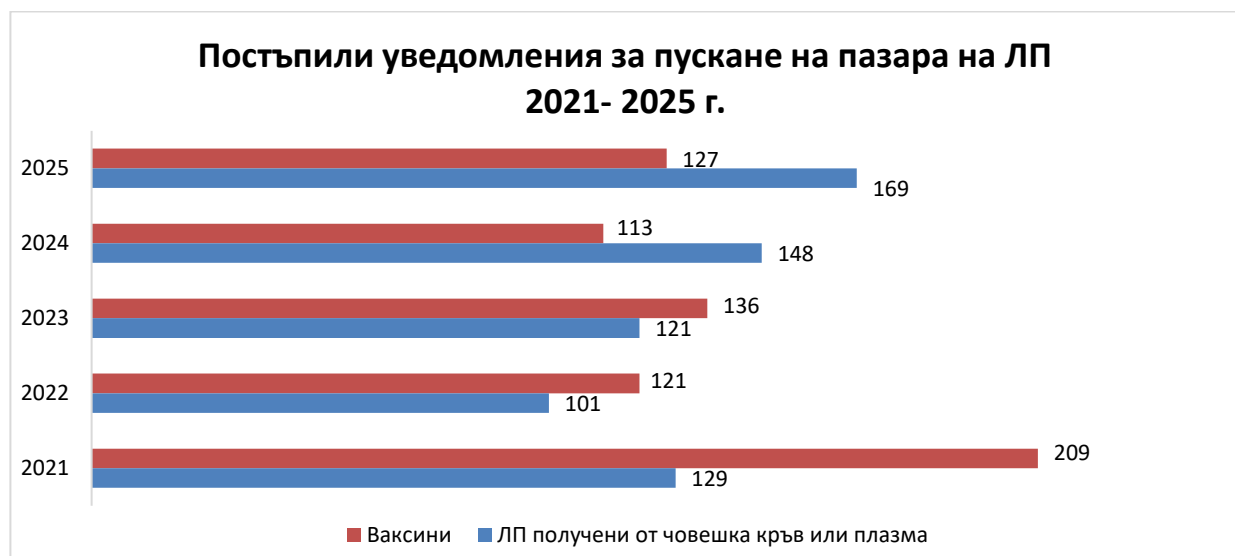
- PTS PT-PH-4A Round PH094 организиран от LGC Standards Proficiency testing за изпитване за микробиологично качество на нестерилен фармацевтичен продукт съгласно Ph. Eur. 2.6.12. и Ph. Eur. 2.6.13. Получен Сертификат за участие и индивидуален доклад с

результати в обхвата на отговарящия z score.

- PTS 254 организиран от EDQM за определяне на Активатор на прекаликреина в 4 броя проби от човешки албумин, съгласно Ph. Eur. 2.6.15. Получен Сертификат за участие и доклад с общо заключение за получени задоволителни резултати в обхвата на z score.

През 2025 г. са постъпили общо 127 бр. уведомления за пускане на пазара на партиди ваксини. Сравнено с 2024 г. (113 бр.) се наблюдава увеличение с 12 %.

Броят на уведомленията за пускане на пазара на партиди лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма е 169, което е увеличение с 14 % сравнено с 2024 г. (148 бр.).



### ***Експертна дейност***

Експертите от лабораториите на ИАЛ взеха участие и в следните дейности:

- Участие в регулярните заседания на Консултативната група - Advisory Group на General OMCL Network;
- Участие като технически одитор към EDQM (за биологични продукти) в МЈА 07/25 в РЕІ – OMCL Германия, извършен в гр. Ланген, през месец март 2025 г.;
- Участие като технически одитор (за биологични продукти) в МЈА 08/25 в гр. Лион, Франция проведен през месец юни 2025 г.;
- Участие в заседанията на Комисията на Европейската фармакопея;
- Участие в срещите на националните фармакопейни органи (NPAs);
- Съгласуване на нови стандартни термини с приложение за лекарствени продукти в хуманната и ветеринарната медицина с БАБХ. Актуализиране на базата данни Standard Terms на EDQM;
- Участие в заседанията на работна група 10В към Европейската фармакопея;
- Участие в годишна среща на Мрежата от официални контролни лаборатории GEON (General European OMCL Network), организирана от Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазване (EDQM), в гр. Осло, Норвегия;

- Участие в годишна среща организирана от EDQM за продукти разрешени по CAP и MRP/DCP процедури, в гр. Брюксел, Белгия;
- Участие в програма за вземане на проби от националния пазар, които са разрешени за употреба по централизирана процедура, като част от годишната програма на ЕМА и EDQM за контрол на тези продукти;
- Участие онлайн в VII – та среща на мрежата на СЗО контролни лаборатории проведена в гр. Лион , Франция; На закритата сесия на срещата е изнесена презентация от представителя на националната контролна лаборатория на България;
- Участие в работна група на СЗО (WHO Expert Committee on Biological Standardization /ECBS) относно ревизиране на Ръководството за независимо освобождаване на партии ваксини от регулаторните органи (TRS 978 Annex 2);
- Одобрение по fast-track procedure за промяна на раздел 2 от OCABR ръководството на Varicella (rDNA) Vaccine, предложение за отпадане на OCABR ръководството за Influenza Vaccine (surface antigen, inactivated virosome), PA/PH/OMCL (20) 25 DEF и промяна в ръководството за Pandemic Influenza, PA/PH/OMCL (11) 167 DEF CORR;
- Одобрение по fast-track procedure на ново OCABR ръководство за комбинирана ваксина за COVID-19 и сезонна противогрипна (Seasonal influenza combined (mRNA) vaccine, разрешена за употреба по централизирана процедура;
- Преглед на предоставените от ПРУ годишни прегледи по качество за 2024 г. за ваксини Тетадиф, Дифтет, Тетатокс и БЦЖ ваксина;
- Преглед на данни за стабилност/активност на партии БЦЖ ваксина, включени в програмата за дългосрочна стабилност.

### ***Координиране и участие в дейности, свързани с Европейската фармакопея и Българската фармакопея***

Във връзка с предложения на секретариата на Европейската фармакопея (ЕФ) за работната програма на експертните групи са попълнени 49 въпросника и е предоставена информация във връзка с вещества/монографии. Извършен е преглед на 194 броя доклади относно сравнителни вещества, разработени от експертни групи към ЕФ.

В раздел Фармакопея на интернет страницата на ИАЛ са публикувани актуализирани списъци с превод на заглавията на монографиите за:

- ✓ вещества и препарати за хуманната медицина, включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.7;
- ✓ растителни вещества и препарати, включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.7;
- ✓ хомеопатични препарати, включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.7;
- ✓ радиофармацевтични препарати включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.7;
- ✓ ваксини за хуманна медицина включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.7,
- ✓ както и документите за въвеждане и отпадане на фармакопейни изисквания на

територията на Република България и са публикувани на интернет страницата на ИАЛ:

✓ Заповед за отпадане на общите раздели “Вещества, понижаващи кръвното налягане” (2.6.11), “Хистамин” (2.6.10) и “Пирогенност” (2.6.8) от ЕФ от 1 януари 2026 г.;

✓ Заповед за датата на влизане в сила на брой първи на дванадесетото издание - 12.1 на ЕФ;

Като национален фармакопееен секретариат, експерти на ИАЛ предоставяха информация по фармакопейни и терминологични въпроси, списъци с контролирани термини и др. Преведени са на български език нови и променени стандартни термини за лекарствени форми, опаковки, средства за прилагане и пътища за въвеждане с приложение за лекарствени продукти в хуманната и ветеринарната медицина след съгласуване в рамките на ИАЛ и с Българската агенция по безопасност на храните. Електронната база данни за стандартни термини (Standard Terms Database) на EDQM е актуализирана с националните преводи.

През 2025 г. експерти от ИАЛ участваха в 6 телеконференции срещи на националните фармакопейни органи (National Pharmacopoeia Authorities, NPAs), в годишната среща на NPAs, организирана от EDQM в Страсбург, Франция и в 3-те сесии на Комисията на Европейската фармакопея (181-ва, 182-ра и 183-та сесии).

В заседанията на експертните и работните групи към Европейската фармакопея са участвали седем представители от България в девет групи (експертна група 7 "Antibiotics", експертна група 10B "Organic chemistry - synthetic and semi-synthetic substances", експертна група 12 „Dosage forms and pharmaceutical technical procedures”, експертна група 13A "Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations", експертна група 13H "Fatty oils and derivatives, polymers", работна група PaedF "European Paediatric Formulary”, работна група ST "Standard Terms", работна група EXP "Excipients performance" и работна група EXS "Excipients strategy").

През м. ноември 2025 г., участието на седемте експерта от България (представляващи ИАЛ, академичната общност и индустрията) в експертните и работните групи на Европейската фармакопея, бе одобрено от Комисията на Европейската фармакопея по съответните процедури за номиниране на експерти за новия тригодишен работен цикъл 11.2025 г. - 11.2028 г. Българското участие е в девет работни групи, като деветата работна група EXS "Excipients strategy" (Помощни вещества - стратегия“) е с българско участие от м. декември 2025 г.

През 2025 г. Европейският директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM) към Съвета на Европа остави в историята хартиеното издаване на Европейската фармакопея като част от отговорна екологична политика и постави началото на изцяло нов дигитален живот на „Синята книга“ на обновена онлайн платформа, с нов модел на публикуване, стартирайки от 12-то издание на фармакопеята. Тази ключова трансформация бе представена през м. юни 2025 г. в гр. Страсбург, Франция, като България бе представена от експерти от ИАЛ.

## 2.4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

### *Съобщения за нежелани лекарствени реакции*

Част от отговорностите на ИАЛ включват приемане и оценка на съобщения за нежелани лекарствени реакции (НЛР). През 2025 г. от територията на България са получени 2716 съобщения за нежелани лекарствени реакции, от които 2548 съобщения са оценени като валидни.

Графиката по-долу представя динамиката в съобщителната активност за последните години.



Съобщенията, получени от пациенти през 2024 г. са 827, а тези от медицински специалисти 1524.



### Съотношение на получените съобщения за нежелани лекарствени реакции по отношение на сериозност и очакваност за 2025 г.



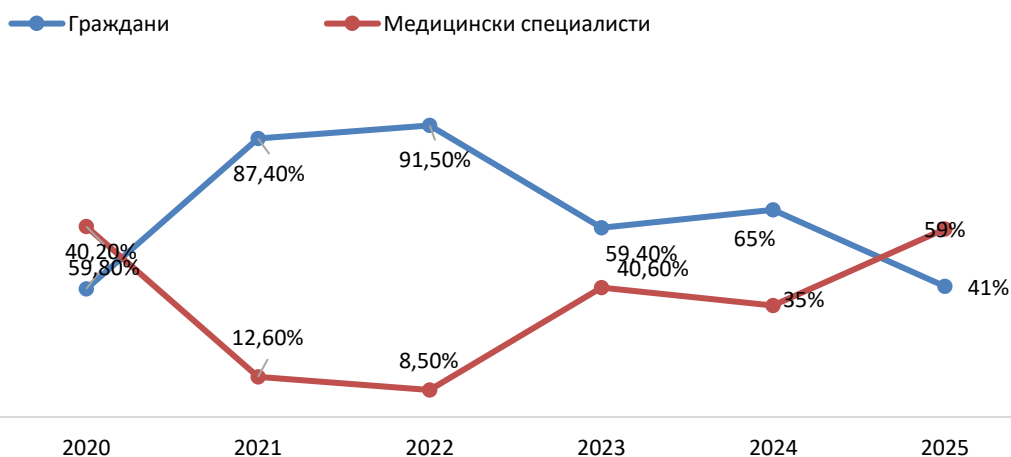
### Съобщения за нежелани реакции след ваксиниране

През 2025 г. от територията на България са направени 76 валидни съобщения за нежелани реакции след прилагане на ваксини. От тях 31 са от немедицински специалисти и 45 от медицински специалисти.

### Относителен дял на НРВ спрямо общия брой валидни НЛР за 2020 - 2025 г.



### Дял на съобщените НРВ според източника на съобщаване за периода 2020-2025 г.



### ***Информационни активности, свързани с проследяване на лекарствената безопасност и с информирание за риска***

През 2025 г. е направена оценка на общо 232 учебителни материала, свързани с проследяването на лекарствената безопасност, представляващи риск минимизиращи мерки за 114 лекарствени продукта.

Съгласувано е разпространението на 19 преки съобщения до медицински специалисти, като същите се публикуват на интернет страницата на ИАЛ.

На интернет страницата на ИАЛ са публикувани и 12 информационни материала по 6 теми, свързани с актуални данни за проследяване на лекарствената безопасност в съответствие с препоръките на Комитета за оценка на риска при проследяването на лекарствената безопасност (PRAC).

### ***Обучителни активности и участия в научни форуми***

България участва в съвещанията и решенията на PRAC, като член на комитета е представител на ИАЛ.

В съответствие с процедурата по поделяне на работата в ЕС по оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност PSUSAs, бяха оценени следните процедури: PSUSA/00001321/202310; PSUSA/00009162/202403 и PSUSA/00000027/202407 ascenocoumarol.

В рамките на провежданите обучения с международно участие от Българска асоциация по лекарствена информация през 2025 г. от представител на ИАЛ беше изнесена презентация на темата „Актуализирана инструкция към Притежателите на разрешения за употреба във връзка със задълженията им по чл. 194 ал. 3 от ЗЛПХМ“.

## **2.5. КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ**

ИАЛ осъществява регулаторната и контролната дейност върху провежданите в страната клинични изпитвания. Това включва оценяване на документацията за издаване на разрешения за провеждане на клинични изпитвания/съществени промени в клинични изпитвания с лекарствени продукти, както и последващ контрол върху хода на изпитванията. ИАЛ поддържа Регистър на разрешените клинични изпитвания и подава информация за клиничните изпитвания в европейската база данни. Регистрите на разрешените клиничните изпитвания се публикуват на интернет страницата на ИАЛ.

От 31 януари 2023 г. оценката и разрешаването на провеждането на нови клинични изпитвания се осъществява само по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО. Подаването на заявления, оценките, разрешенията, съществените промени за тези изпитвания се осъществяват в общеевропейска платформа - Информационна система за клинични изпитвания (CTIS) на ЕС. За разрешените по реда на Директива 2001/20 клинични изпитвания беше предвиден преходен период до 30 януари 2025 г., в който съществените

промени по тях можеше да се подават и разрешават по реда на директивата. Клинични изпитвания, разрешени по реда на Директива 2001/20/ЕО, с поне един активен изследователски център в ЕС към 30.01.2025 г., беше необходимо да бъдат своевременно транзитирани към CTIS в срок до 30.01.2025 г.

През 2025 г. за клинични изпитвания в ИАЛ са постъпили общо 1024 заявления, от които 239 за разрешаване на нови клинични изпитвания, 1 заявление за транзитиране на клинични изпитвания в CTIS и 784 за одобрение на съществени промени.



По 25 от постъпилите през 2025 г. в CTIS заявления за клинични изпитвания, България е определена за докладваща държава (Reporting member state). От тях 12 са за мултинационални клинични изпитвания и 13 за мононационални клинични изпитвания.



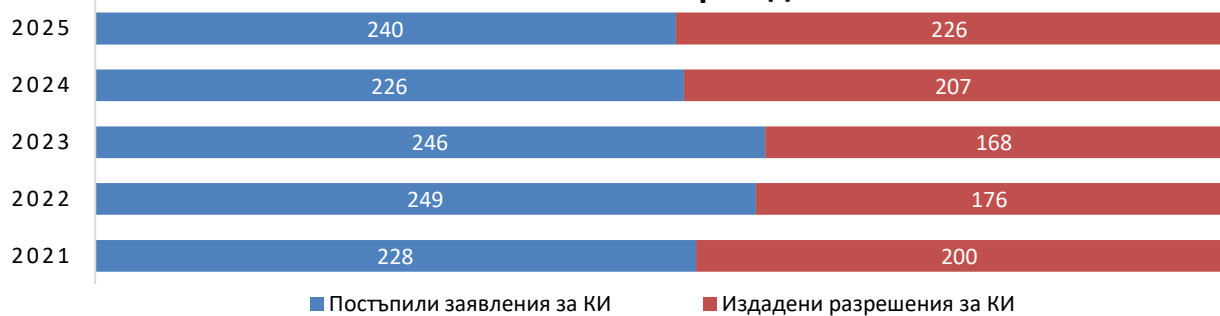
През 2025 г. ИАЛ е издала 226 разрешения/уведомления за липса на възражения за клинични изпитвания и 760 разрешения/липса на възражения за съществени промени в клинични изпитвания.



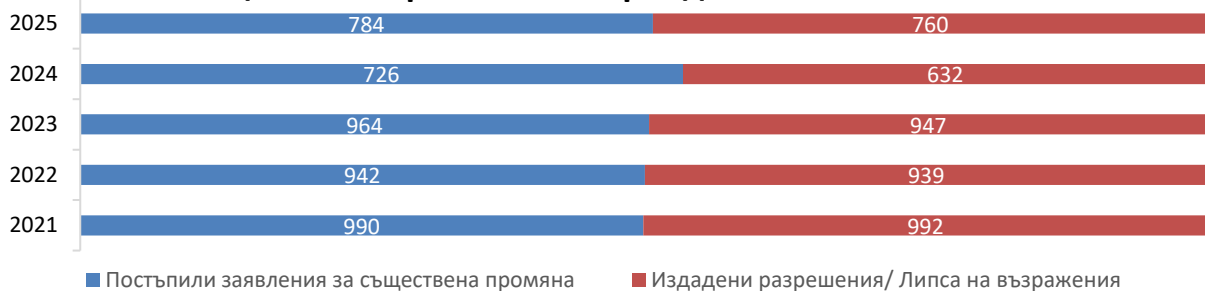
## Разрешения на съществени промени по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 през 2025 г.



## Клинични изпитвания за периода 2021 - 2025 г.

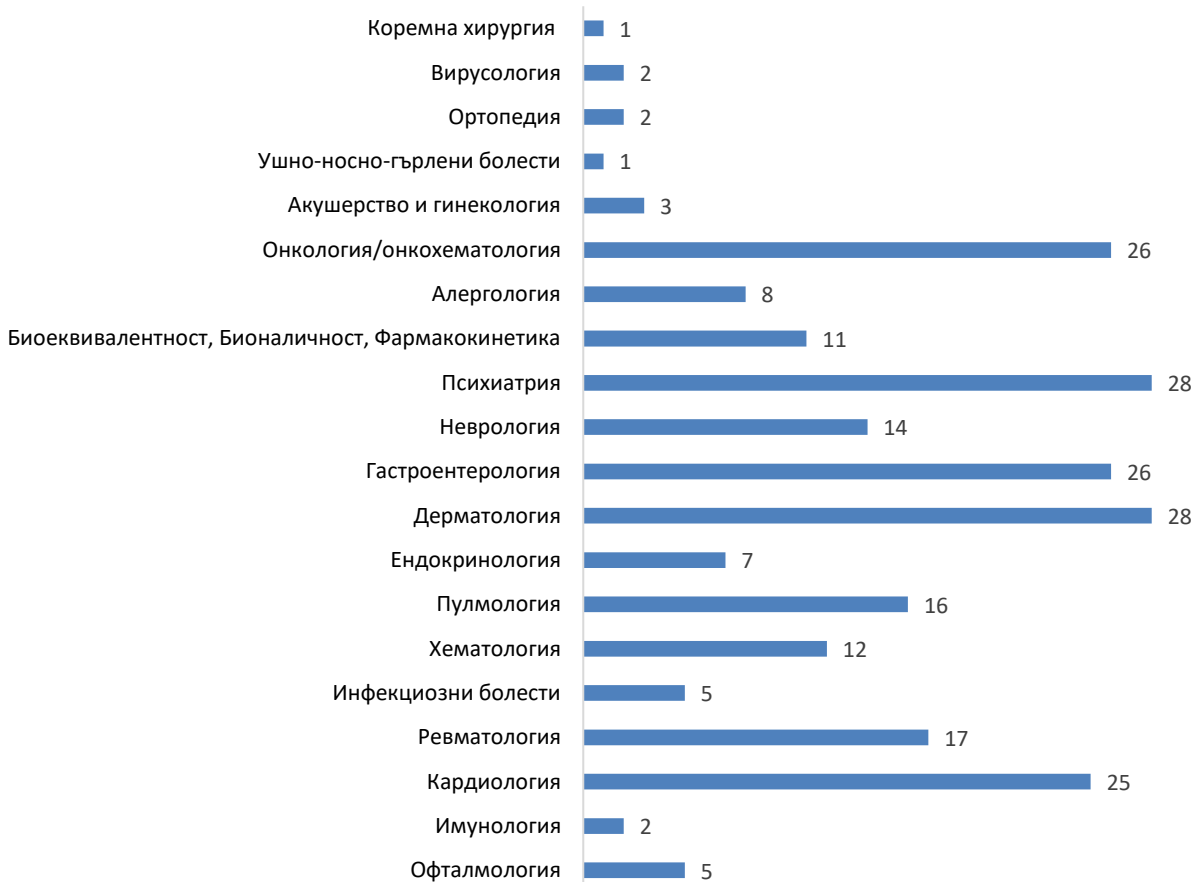


## Съществени промени за периода 2021 - 2025 г.

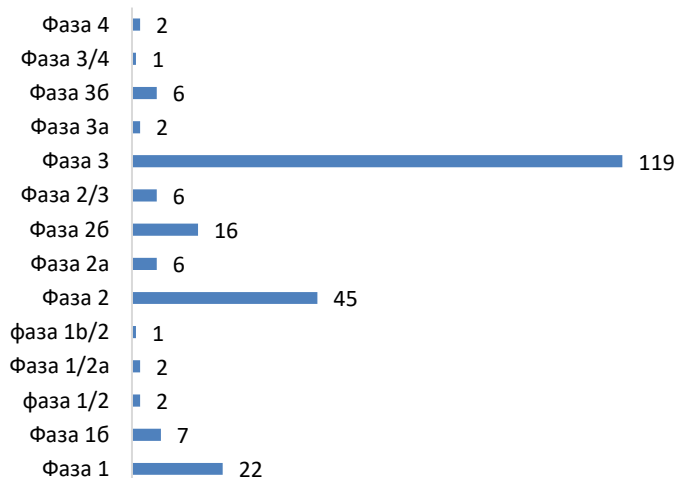


През 2025 г. областите с най-голям интерес за възложителите на клинични изпитвания са онкология, психиатрия, дерматология, гастроентерология, кардиология, ревматология и пулмология.

### Клинични изпитвания по терапевтични области 2025 г.



### Клинични изпитвания по фази за 2025 г.



### ***Проследяване на клиничните изпитвания***

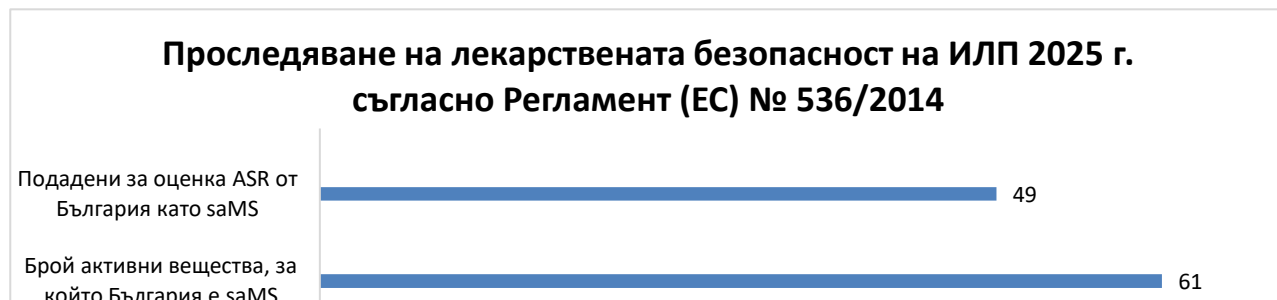
За проследяване на клиничните изпитвания възложителите подават към регулаторните органи доклади за хода на клиничното изпитване, доклади за безопасност, окончателен доклад за приключване на клиничното изпитване.

### ***Проследяване на безопасността на активните вещества в изпитвани лекарствени продукти съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014***

С Регламент (ЕС) № 536/2014 е възприет нов подход при оценката на безопасността в клиничните изпитвания, като активните вещества, които са в състава на изпитвани лекарствени продукти (ИЛП), се разпределят между държавите членки за проследяване на тяхната безопасност. Оценката на докладите за безопасност се извършва от държавата членка, която е отговорна за проследяването на безопасността на съответното активно вещество (SaMS).

До края на 2025 година България, в лицето на ИАЛ, е определена за отговорна държава членка за проследяване и оценката на безопасността (SaMS) на общо 61 активни вещества, влизаци в състава на изпитвани лекарствени продукти, в провеждани в Европейския съюз клинични изпитвания, като се изпълняват задачи, свързани с оценяването на представената информация относно подозираните неочаквани сериозни нежелани реакции и на информацията, съдържаща се в годишните доклади за безопасността.

През 2025 са оценени и са изготвени 49 годишни оценъчни доклади за безопасност.



## **2.6. НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ**

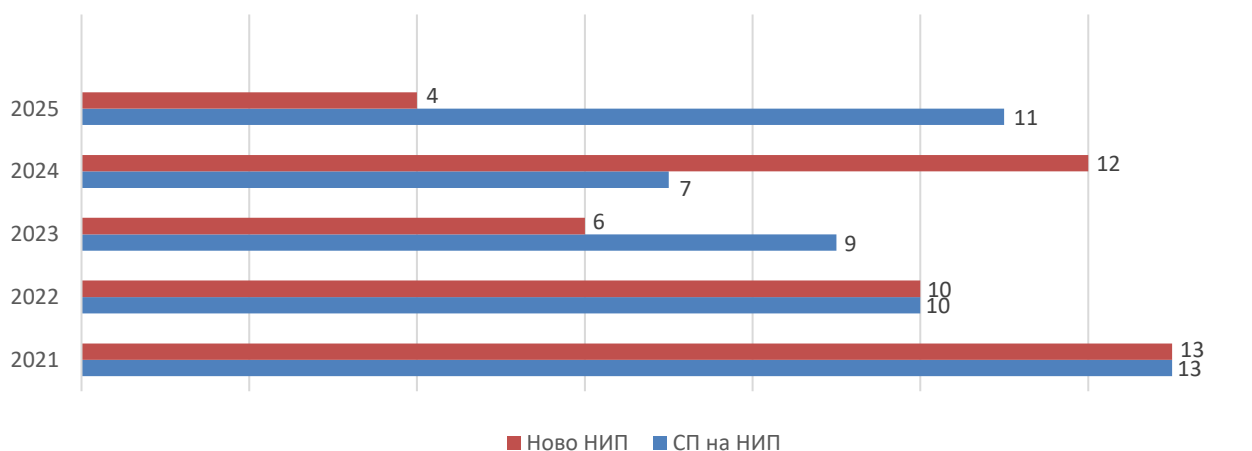
### ***Оценъчни дейности***

ИАЛ извършва оценъчни дейности във връзка с постъпила документация за провеждане на неинтервенционални проучвания (НИП) на територията на България. Извършва се оценка на постъпили заявления за нови НИП, съществени промени, оценка на забележки към тях, годишни доклади за прогреса на проучванията, оценка на окончателни доклади за неинтервенционалните проучвания, както и администриране на други дейности. Предоставят се консултации относно НИП, вкл. класификация на научни проекти. ИАЛ поддържа база-данни на разрешените за провеждане на НИП, като и прилежащата документация към тях.

## Оценъчни дейности 2025 г.



## Динамика на постъпили заявления за НИП



Наблюдава се повишаване на броя на подадените заявления за съществена промяна в хода на НИП спрямо предходната година.

## 2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

### *Лингвистична проверка по централизираната процедура*

Въз основа на споразумение за сътрудничество между ИАЛ и ЕМА и като последен етап от оценката на лекарствените продукти, обект на разрешаване/промяна на разрешението за употреба в рамките на централизираната процедура на Европейския съюз, експерти от ИАЛ извършват оценъчна и експертна дейност чрез лингвистична проверка на продуктовата информация на лекарствените продукти (кратка характеристика на продукта, данни върху опаковката и в листовката).

### Процедури, обект на оценка/проверка 2025 г.

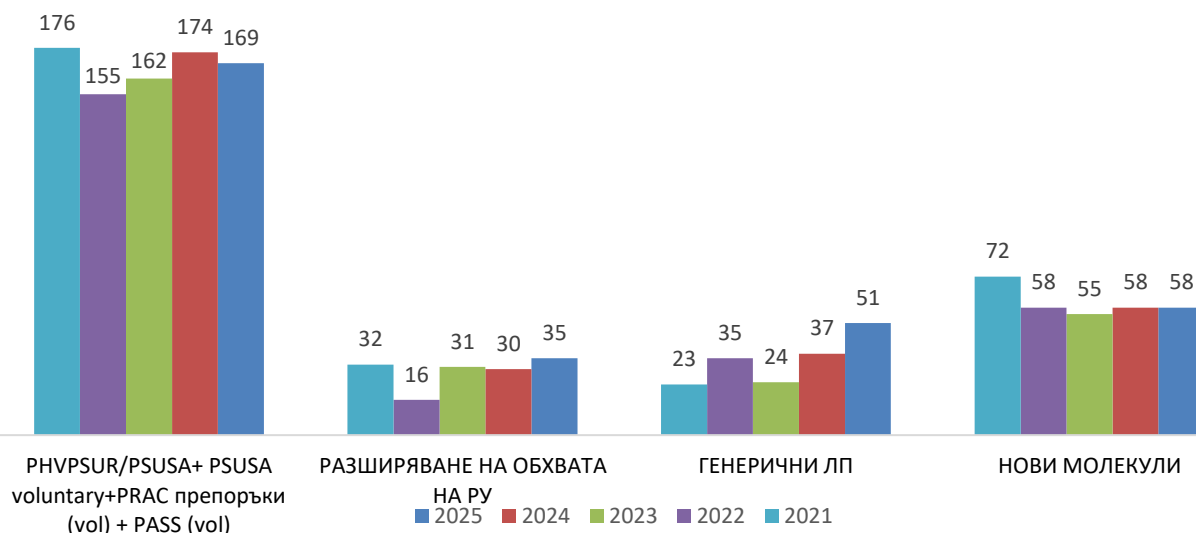


Графиката по-долу отразява динамиката на броя на оценената продуктова информация по централизираната процедура за периода 2021-2025 г.

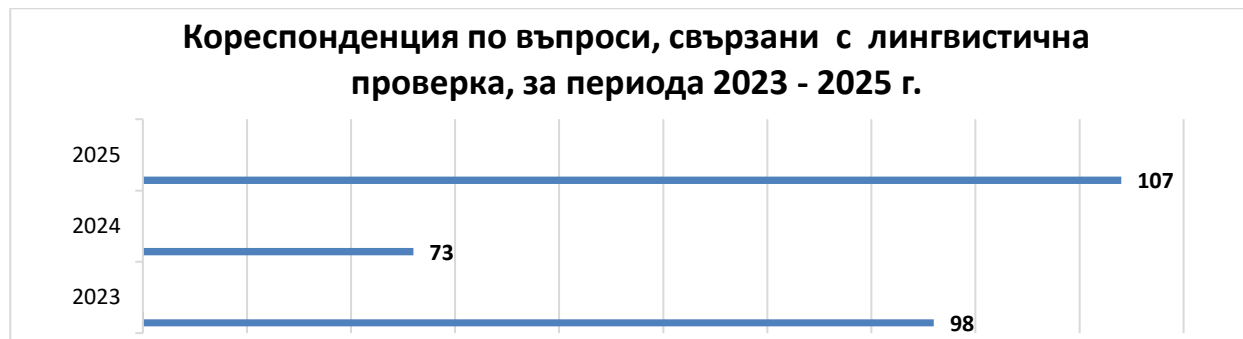
### Динамика на оценена продуктова информация по централизираната процедура 2021-2025 г.



### Сравнителен анализ по видове за периода 2021 - 2025 г.



Последният етап на лингвистичната проверка включва уточняване и съгласуване с компаниите на въпроси, свързани с направените от ИАЛ корекции в продуктовата информация.



ИАЛ участва и в PIQ/QRD проверка на продуктова информация на английски език на лекарствени продукти – фазата преди становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Европейската агенция по лекарствата. Процедурата е пряко свързана с лингвистичната проверка на продуктовата информация на лекарствени продукти по централизираната процедура на ЕС. Прилага се за нови лекарствени продукти, обект на разрешаване за употреба, разширяване на обхвата на разрешението за употреба и подновяването му. Извършва се оценка на продуктовата информация на английски език, която служи за основа за преводите на всички национални езици. През 2025 г. от ИАЛ е извършена експертна оценка на продуктовата информация на 2 лекарствени продукта.

Във връзка с продуктовата информация, ИАЛ изготвя и експертни становища по чл. 63 (3) на Директива 2001/83/ЕО (освобождаване от задължението данните върху опаковката и/или в листовката да бъдат изписани на националния език). Изключенията по тази разпоредба се отнасят за случаи, при които даден лекарствен продукт не е предвиден да се доставя директно на пациента или когато са налице сериозни проблеми с наличността му. Притежателите на разрешения за употреба, при спазване на определени изисквания, могат да подават искане за освобождаване по изключение от задължението данните върху опаковката и/или листовката да бъдат на изписани на националния език на съответната държава членка. Исканията за тези изключения се разглеждат на национално ниво. След извършване на оценка, националният регулаторен орган издава експертно становище за съгласие или мотивиран отказ на искането за изключение. През 2025 г. от ИАЛ са издадени 7 експертни становища относно поискани изключения. За сравнение през 2023 г. са издадени 12, а през 2024 г. – 8 становища. Наблюдава се тенденция към намаляване на броя на исканията за изключение.

ИАЛ участва и в дейностите по преглед на качеството на документацията (QRD) по централизираната процедура, когато е необходимо постигане на общо становище на всички държави членки. ИАЛ разглежда постъпилите от ЕМА и от притежателите на разрешения за употреба различни видове документи – ръководства, формуляри, искания по чл. 63 (1) от Директива 2001/83/ЕО, лингвистична проверка на материали извън продуктовата

информация и други, като извършва експертна оценка и изготвя становища. През 2025 г. от ИАЛ са изготвени 12 становища във връзка с QRD дейностите. За сравнение през 2024 г. са изготвени 14 становища, а през 2023 г. – 23.

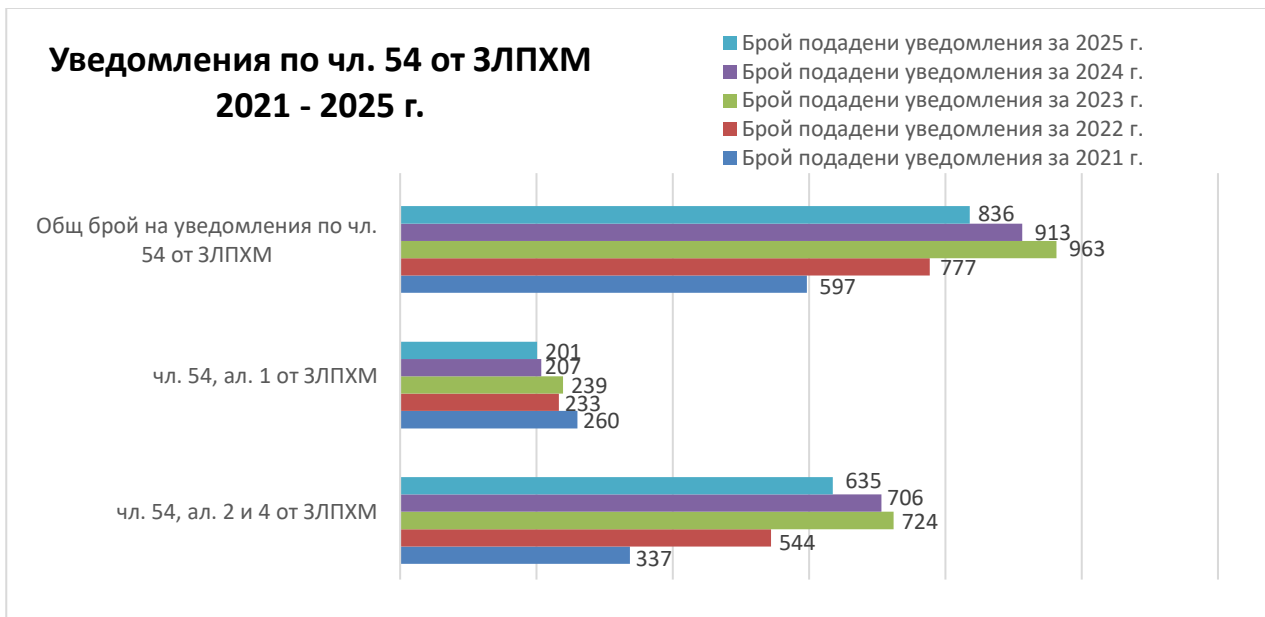
## 2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

В изпълнение на функциите си на компетентен орган в областта на лекарствените продукти, ИАЛ изготвя и публикува регулаторна информация, както и осигурява на медицинската общественост и на гражданите актуализирана информация във връзка с лекарствените продукти.

С оглед осигуряване на регулярна информация на медицинските специалисти и на гражданите за лекарствените продукти, които се разпространяват на пазара в България, ИАЛ публикува на своята интернет страница информация за постъпилите уведомления по чл. 54, ал. 2 и 4 от ЗЛПХМ за временно или постоянно преустановяване на продажбите на лекарствени продукти. Информацията се актуализира два пъти месечно, като съдържа и данни за възобновяване на продажбите на лекарствени продукти, при постъпването на такава. При установяване на несъответствия с регулаторния статус на лекарствени продукти, за които са подадени уведомления, с оглед уточняване на обстоятелствата при преустановяване на продажбите през 2025 г. са изготвени 19 запитвания до притежателите на разрешенията за употреба. Обработени са 45 писма, постъпили от Министерство на здравеопазването във връзка с разпоредбите на чл. 264, ал. 2 от ЗЛПХМ, и 44 писма от притежателите на разрешенията за употреба с информация относно разпространението на лекарствени продукти, различна от уведомленията по чл. 54 от ЗЛПХМ.

Броят и видовете на постъпилите в ИАЛ уведомления по чл. 54 през 2025 г., както и динамиката през последните пет години, са представени на графиките по-долу:





Данните илюстрират, че се запазва тенденцията на високи нива на подаване на уведомления по чл. 54 от ЗЛПХМ от страна на притежателите на разрешенията за употреба. Анализът на информацията от постъпилите уведомления, показва, че най-честите причини за преустановяване на продажбите, посочвани от притежателите на разрешения за употреба, са:

- производствени причини (промени в производствения цикъл, недостатъчно производство, забавяне или изчерпване на суровини, проблеми с доставки на опаковъчни материали);
- маркетингови причини (промяна в портфолиото на притежателя на разрешението за употреба, липса на/намалени продажби на съответния лекарствен продукт);
- други (преждевременно изчерпани налични количества, завишено търсене, промяна на цена, прекратяване на разрешенията за употреба).

Част от ангажиментите на дирекцията е да предоставя на ЕМА информация относно възникнали случаи на критичен недостиг на национално ниво. Това се осъществява от определено контактено лице, в рамките на групата, занимаваща се с недостиг на лекарства, към ЕМА, възложена по Регламент 2022/123 на Европейския парламент и Съвета. Също така при поискване от ЕМА се предоставя информация относно наличността на определени лекарствени продукти на българския пазар, във връзка с недостига им в други държави членки.

Броят на запитванията от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) към ИАЛ относно наличността на определени лекарствени продукти показва тенденция на стабилизиране през последните две години. След ръст от около 19 % между 2023 г. и 2024 г., активността по обмен на информация е останала непроменена през изминалата 2025 г.:

2023 г.: 109 запитвания

2024 г.: 130 запитвания

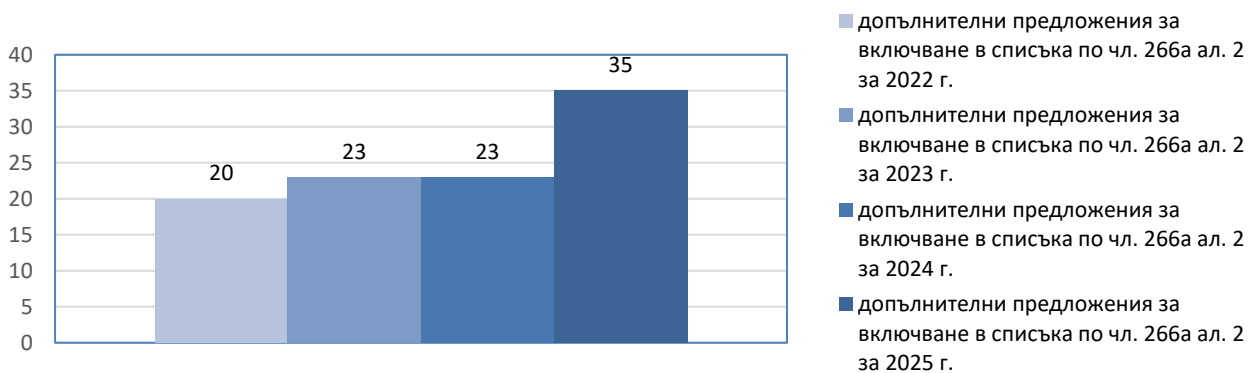
2025 г.: 130 запитвания

Тези данни отразяват постоянния ангажимент на национално ниво за анализ и съгласуване на информация, както и за активно попълване на въпросници относно практиките за справяне с недостига на лекарства.

ИАЛ осъществява и дейности, свързани с ежегодната актуализация на списъка с лекарствени продукти по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, утвърждаван със заповед на министъра на здравеопазването, съдържащ разрешени за употреба в Р България лекарствени продукти, които не се разпространяват на пазара. Тези лекарствени продукти могат да се прилагат когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната с оглед на осигуряване на достъп на пациентите до лекарствена терапия.

В тази връзка се извършва ежегодна оценка за съответствие на предложените от лечебните заведения за болнична помощ лекарствени продукти с разпоредбите на чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ и Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. Броят на международните непатентни наименования на активните вещества, за които е извършена проверка за съответствие с нормативните изисквания за включване в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ за 2025 г., е 434 бр. (за сравнение през 2024 г. списъкът е съдържал 364 активни вещества). Във връзка с постъпили допълнителни предложения за включване на лекарствени продукти към актуалния списък по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ е извършена оценка и са изготвени становища по общо 35 писма през 2025 г. Сравнителен анализ показва повишаване на броя на изготвените становища по допълнителни предложения за включване в списъка по чл. 266а, ал. 2 спрямо предходните години - 23 становища през 2024 г., 23 становища през 2023 г., и 20 становища през 2022 г. Тенденцията е илюстрирана на следващата графика.

### Сравнителен анализ на становища по писма с допълнителни предложения за включване в списъка по чл. 266а ал. 2 от ЗЛПХМ



През изминалата година във връзка с постъпили запитвания и сигнали са изготвени общо 215 писма и становища до Министерство на здравеопазването, други институции (Българска агенция по безопасност на храните, Национална здравноосигурителна каса, Министерство на вътрешните работи и др.), юридически и физически лица. С оглед координация, взаимодействие и работа по съвместни дейности са изготвени 158 становища до други дирекции на агенцията.

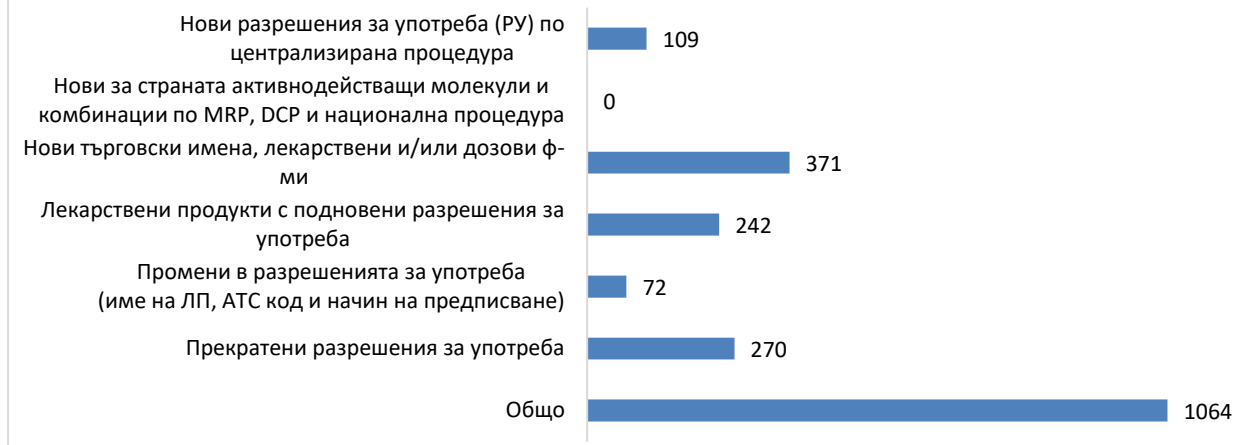
Като консултативен орган на изпълнителния директор на ИАЛ е създадена и функционира Комисия по определяне на принадлежност на продукти (КОПП). Последната дава становище при съмнение относно класификацията на даден продукт като лекарствен продукт (подлежащ на разрешаване за употреба/регистрация) или като продукт, подлежащ на друг регулаторен режим. През 2025 г. са проведени две заседания, като е валидирана постъпилата документация и съответно са оценени и класифицирани 3 продукта. Наблюдава се леко намаляване на броя на оценяваните продукти спрямо предходните години, като през 2024 г. са проведени четири заседания и оценени 6 продукта, а през 2023 г. - три заседания и съответно 6 продукта.

Ежемесечно се актуализира Списък на разрешените за употреба лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание (ОТС), публикуван на интернет страницата на ИАЛ, като през 2025 г. са актуализирани 1142 позиции.



Ежемесечно ИАЛ публикува на интернет страницата си Бюлетин с информация за новоразрешените лекарствени продукти (нови лекарствени продукти, разрешени по централизираната процедура на ЕС, нови за страната молекули и комбинации, разрешени по национални процедури, нови търговски имена, лекарствени и/или дозови форми, подновени разрешения за употреба и промени в разрешенията за употреба), както и за лекарствените продукти, чиито разрешения за употреба са прекратени.

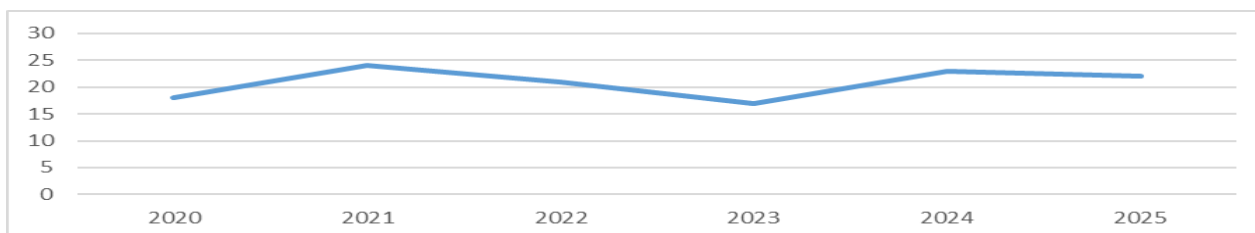
## Бюлетин Лекарствена информация 2025 г.



За осма година ИАЛ организира участието на България в ежегодната международна кампания „Седмица на лекарствената безопасност“ на центъра на Световната здравна организация (СЗО) за проследяване на лекарствената безопасност - Упсала мониторинг център (УМС) - десето юбилейно издание. Кампанията ежегодно разширява своя обхват. През 2024 г. са се включили 96 организации, а през 2025 г. – 130 организации от цял свят. Целта на кампанията е стимулиране на съобщаването на нежелани реакции и повишаване на осведомеността относно националните системи за проследяване на лекарствената безопасност както на медицинските специалисти и пациентите, така и в академичните среди, медицинските и фармацевтичните дружества, фармацевтичните компании и др. За 2025 г. данните показват общо 6 095 посещения на сайтовете на ИАЛ и партньорските организации в периода на кампанията (06-09 ноември 2025 г.), като само около една четвърт от всички участници са предоставили обратна връзка. Един от партньорите ни е публикувал материалите във Facebook и отчита 2 600 посещения и 1 409 импресии. Интересен е фактът, че уебсайтът на друг партньор е регистрирал гледане на кампанията не само от България, а и от САЩ, Германия, Нидерландия, Австрия, Индия и Белгия, което говори за широк отзвук на българската кампания и по света.

Графиката по-долу илюстрира динамиката на участието на партньорите на ИАЛ в кампанията за периода 2020 г.-2025 г.

### Брой на участниците в кампания „Седмица на лекарствената безопасност“ 2020 - 2025 г.



## **2.8. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА**

ИАЛ изпълнява функциите на компетентен орган по отношение на дейността на лечебните заведения свързани с вземане, диагностика, преработка, съхраняване, експедиране и употреба на кръв и кръвните съставки, съгласно разпоредбите на Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

Контролът на трансфузионната система е насочен към създаване на условия за предоставяне на лечебните заведения кръв и кръвни съставки с необходимото качество и безопасност, възможност за проследяемост на кръвта и кръвните съставки от дарител до реципиент и обратно, прозрачност и конфиденциалност на процеса и оптимизиране употребата на кръв и кръвни съставки в клиничната практика, посредством въвеждане на актуалните европейски стандарти в областта, а също спазването правата на кръводарителите, пациентите и защита на медицинските и немедицинските специалисти, работещи в трансфузионната система.

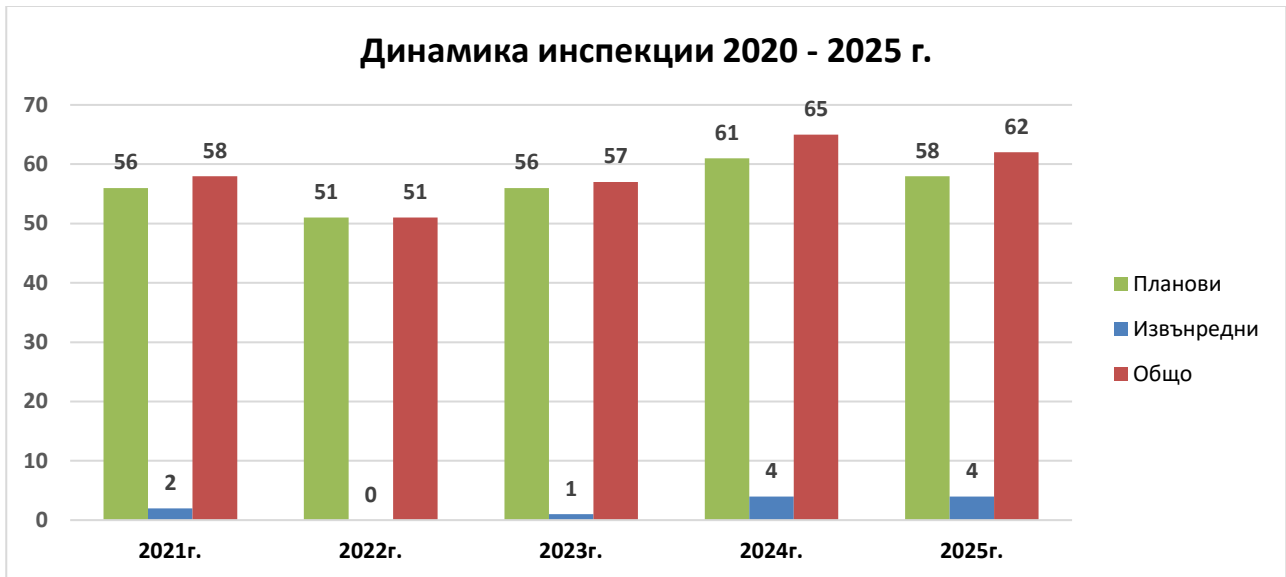
През 2025 г. една от основните задачи по контрол на лечебните заведения, извършващи дейности по ЗККК, беше свързана със системата за качество на лечебните заведения, работата на консултативните комисии към ръководствата на лечебните заведения по чл. 41 от ЗККК, а също и продължаване контрола на лабораториите за изследване на дарената кръв и тези за подбор на кръвни съставки за преливане на конкретен пациент. Вниманието беше насочено към външния контрол на лабораториите към центрoвете по трансфузиона хематология (ЦТХ), отделения по трансфузиона хематология (ОТХ), лаборатории по трансфузиона хематология (ЛТХ) от структури извън страната и такива, част от системата за контрол в страната. Изискваха се пълни данни за изготвените стандартни оперативни процедури като част от системата за качество на ЦТХ, ОТХ и ЛТХ.

Посредством „Системата за бързо уведомяване“ между отговорните по кръвта компетентни органи на страните членки на ЕС продължи стриктното следене на епидемичната ситуация, с цел разработване на указания и планове, включващи превантивни мерки и разпространяване на информацията до кръвните центрове.

### ***Инспекционна дейност***

В изпълнение на графика на ИАЛ за плановите инспекции в лечебните заведения, през 2025 г. бяха проведени 58 планови инспекции в лечебни заведения по чл. 15 от ЗККК, изпълняващи дейности по вземане, диагностика, съхраняване, преработка и експедиране на кръв, както и в лечебни заведения, употребяващи кръв и кръвни съставки в лечебната си дейност, съгласно чл. 39 от ЗККК. За периода са извършени и 4 извънредни инспекции по чл. 4 и 5 от Наредбата за условията и реда за провеждане на инспекции в лечебните заведения, осъществяващи дейности по закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането .

Графикът за плановите инспекции в лечебните заведения, през 2025 г., беше изпълнен в пълен обем.



### ***Анализ на констатираните несъответствия***

Констатираните несъответствия, установени в структурите на трансфузионната система, осигуряващи кръв и кръвни съставки, са намалели в сравнение с броя, констатиран през предходната година. В ЦТХ, ОТХ и ЛТХ се наблюдава леко повишение в общия брой на несъответствията – от 131 през 2024 г. до 157 през 2025 г., докато несъответствията в дейността на лечебните заведения, преливащи кръвни съставки, са намалели от 83 през 2024 г. до 54 през 2025 г.

Основните несъответствия се констатират във водената документация и са свързани с некоректното или непълното ѝ попълване – установени са липса на фишове за имунохематологично изследване на кръвните съставки и фиш за ин витро съвместимост в болничната документация на пациент с преливане на кръвни съставки. Някои лечебни заведения ползват неактуална форма на декларация за информирано съгласие в историята на заболяването на пациента. На ниво лечебно заведение – несанкционирани промени в разрешението за дейност, засягащи структури, изпълняващи дейности по ЗККК, липса на актуална заповед за комисия по чл. 41 от ЗККК, липса на система за регистрация (на ниво лечебно заведение) за всяка постъпила единица кръв и кръвни съставки с цел трансфузия. В хода на инспекционния процес се констатират пропуски и несъответствия в лечебни заведения, които са имали добри практики при предходни инспекции, което доказва необходимостта от прилагането на базирания на риска подход при определяне честотата на инспекциите.

В структурите на трансфузионната система, осигуряващи кръв и кръвни съставки лечебните заведения - ЦТХ, ОТХ и ЛТХ, през 2025 г., инспекционната дейност беше насочена към валидирането на процесите, оценката и управлението на риска, свързан с качеството и безопасността на произвежданите кръвни съставки (включително външния контрол на лабораториите в ЦТХ), търсенето на доказателства за валидирането на процесите и апаратурата. Сериозно внимание беше обърнато на документите, като част от системата за

качество, и по-конкретно на договорите, които структурите са сключили с лечебните заведения и с външни организации, изпълняващи дейности в полза на ЦТХ.

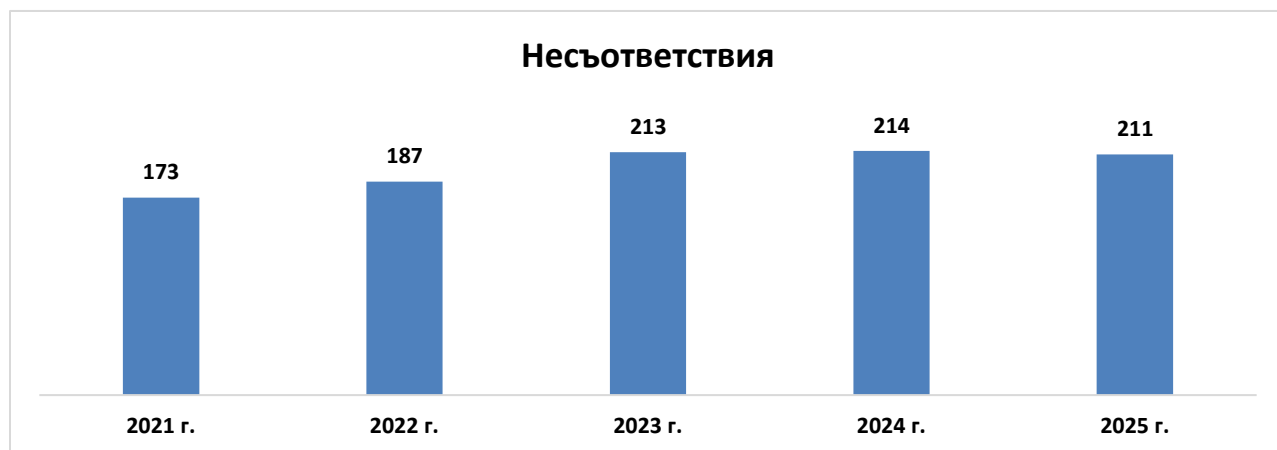
Установените несъответствия касаят документи, свързани с технологичното оборудване - договори за поддръжка и ремонт с неподходящи контрагенти, липса на график за профилактични прегледи и техническа поддръжка, непълни дневници на уредите и инструкции за работа, неадекватен 24 часов контрол на температурата на хладилните устройства, липса на обективен контрол на хладилните боксове, монтирани в служебните коли за транспорт на кръвните съставки до ОТХ, липса на електронна свързаност между налични автоматични апарати (например центрофуги за производство на кръвни съставки, плазма екстрактори, анализатори и др.) и информационната система (НИСТХ).

По отношение на документацията в системата за качество на ЦТХ, сериозно внимание беше отделено на изготвените стандартни оперативни процедури и обхвата на процесите в структурите чрез тяхното въвеждане. Специално беше обърнато внимание на т.нар. „Досие на кръвна съставка“ и „Досие на процес“ и пропуските и непълнотата в това отношение.

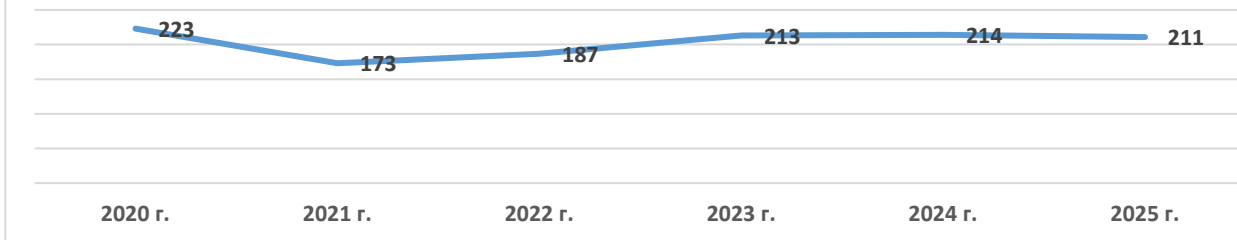
Запазва се тенденцията за редуциране на констатираните несъответствия по отношение извършването на трансфузионния надзор. Тази положителна тенденция се наблюдава за последните няколко години.

Запазва се тенденцията за сериозно нарастване в броя на несъответствията, свързани с намаления персонал в структурите на ЦТХ, ОТХ и ЛТХ.

Не са констатирани критични несъответствия в дейността на ЦТХ или ОТХ, които да налагат временно прекратяване на дейността им до тяхното отстраняване.



### Динамика несъответствия 2020 - 2025г.

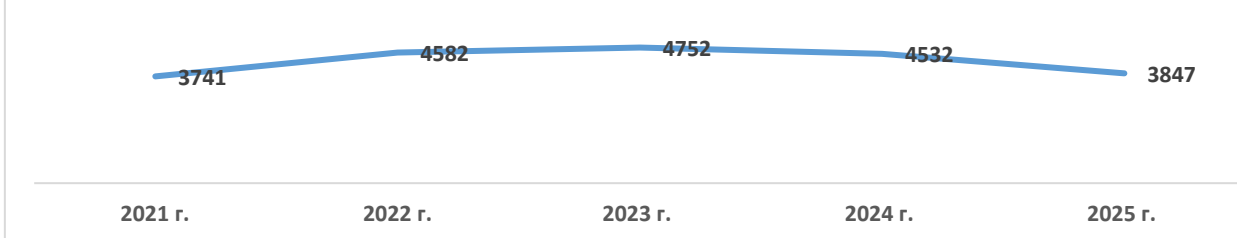


За резултатите от проведените инспекции на всяко шестмесечие, съгласно чл. 39, ал. 4 от ЗККК, в Министерство на здравеопазването са изпратени обобщени доклади за дейността по контрола на трансфузионната система. За установените несъответствия са издадени предписания и са дадени указания за корективни и превантивни действия. През 2025 г. няма издадени актове за установяване на административно нарушение (АУАН).

### Унищожени единици кръв и кръвни съставки

В дирекция „Контрол на трансфузионната система“ е създадена и се поддържа информационна база-данни за унищожените единици кръв и кръвни съставки и причините за това.

### Унищожени единици кръв и кръвни съставки 2021-2025 г.



В трансфузионната система, през 2025 г., са унищожени или предадени за научно-медицински цели 3847 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат), което е намаление в сравнение с 2024 г. с 685 единици. При анализ на данните беше установено, че основното намаление на унищожените съставки се дължи на по-малкия брой унищожени единици поради установени маркери на трансмисивни заболявания изтекъл срок на годност. Намалена е нарушената херметичност, редуцирано е наличието на коагулуми и хемолиза в саковете, а също е намалено количеството унищожени единици поради неправилно съхранение - от 35 през 2024 г. до 8 през 2025 г.

От всички унищожени единици 83 % са цяла кръв, тоест не са произведени съставки от нея, което е запазване на същото ниво в сравнение с 2024 г. При произведените кръвни съставки, най-голям е процента на унищожените еритроцитни концентрати – 61 %, което е

запазване на тенденцията от 2024 г. и предходните години. Запазва се и тенденцията основната причина за унищожаване на кръв и кръвни съставки да е наличието на маркери за трансмисивни инфекции - 44 % от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки. Поради изтекъл срок на годност са унищожени 8 % от включените в таблицата, преработени единици, което е с 4 % по – малко в сравнение с предходната година. Това до голяма степен се дължи на по - доброто планиране на нуждите от кръвни съставки, подобрената комуникация между лечебните заведения и кръвните центрове, въведените процедури за изтегляне на кръвни съставки от ОТХ към ЦТХ при невъзможност да се прелеят преди края на срока им на годност и др.

### ***Трансфузионен надзор***

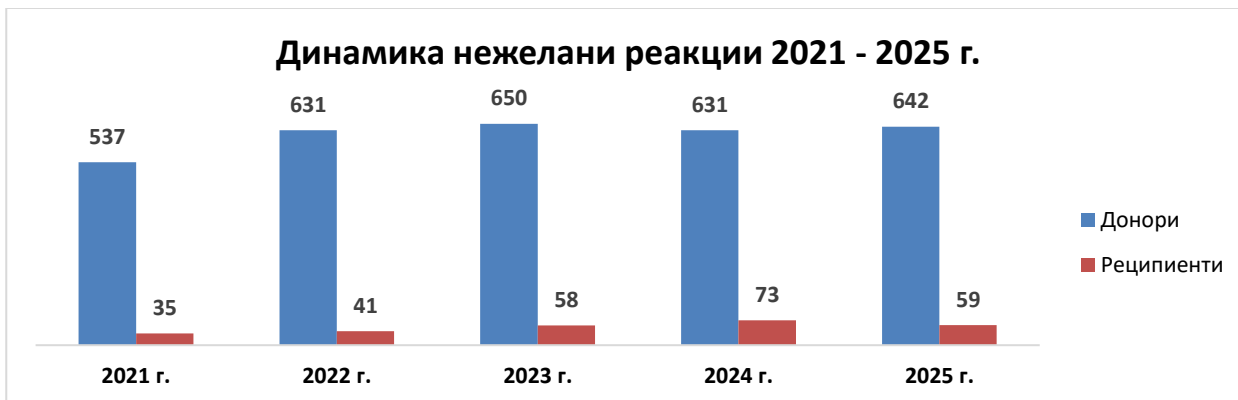
Проследяемостта на кръвните съставки, осигуряване на безопасни кръв и кръвни съставки и предотвратяване условията за повтаряне на нежелани реакции и инциденти в трансфузионния процес са в основата на трансфузионният надзор, който е изключително важна дейност, извършваща се от всички звена в трансфузионния процес - ЦТХ, ОТХ, ЛТХ и болници, преливащи кръв.

Като компетентен орган, ИАЛ има свой представител в работната група по трансфузионен надзор на кръвта (хемовиджиланс) на ниво Координационен съвет за субстанции от човешки произход (КС по СЧП) към Европейска Комисия.

Внедрената в ЦТХ и ОТХ, Национална информационна система по трансфузионна хематология (НИСТХ), е основен инструмент при надзора на трансфузионния процес, от даряването на кръв до нейното клинично приложение. Данните, въведени в НИСТХ, могат да се проверяват от всички точки, вземащи кръв в страната. Системата се нуждае от допълнително софтуерно разработване, за да отговаря на новите изисквания към нея.

През 2025 г. в ИАЛ са постъпили 59 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки, с 14 случая по-малко от общия брой през 2024 г. Всички те са класифицирани като леки и средно тежки, свързани с приложението на кръв или кръвни съставки и са с благоприятен изход, като пациентите са се възстановили напълно след спиране на кръвопреливането. Тези реакции се докладват от лекарите, извършили преливането на кръвните съставки и информацията зависи изцяло от активността на медицинските специалисти да изпращат в ИАЛ тези данни. Няма постъпила информация в ИАЛ за сериозна нежелана реакция, свързана с качеството на кръв или кръвна съставка, експедирана от центровете по трансфузионна хематология.

Постъпили са общо 642 съобщения за нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване, с 11 случая повече от общия брой през 2024г. Основно леки системни реакции без загуба на съзнание или развитие на тежки хематоми. При всички донори персонала на ЦТХ и ОТХ е реагирал адекватно и възстановяването е пълно и без последствия за здравето на кръводарителя. Няма хоспитализирани след кръводаряване. Тези реакции се докладват от ЦТХ и ОТХ и информацията за тях постъпва в ИАЛ своевременно.



Регистърът на сериозните инциденти и нежелани реакции по чл. 40 от ЗККК, възникнали при вземане и употреба на кръв и кръвни съставки се поддържа от дирекция „Контрол на трансфузионната система” в ИАЛ. В дирекцията постъпва и се обобщава информация от регионалните здравни инспекции във връзка с разпоредбите на чл. 50, 51 и 53 от ЗККК. През 2025 г. в страната няма издадени наказателни постановления от регионалните здравни инспекции по горепосочените разпоредби от ЗККК.

#### ***Мерки за повишаване ефективността на инспекционния процес***

При планирането на инспекционния процес се прилага базираният на оценка на риска подход - взема се предвид информацията предоставена от ЦТХ и ОТХ в ежегодните им справки: проследяват се промените в дейността, структурата и процесите в лечебните заведения, извършващи дейности по ЗККК. Информацията улеснява проследяването на индивидуалните пропуски и несъответствия, открити при предходните инспекции във функционирането на проверяваните структури, спомага да се определят адекватни срокове за корективни и превантивни мерки, да се планират последващите инспекции. Това насочва инспекторите при формулирането на основните теми за проверка през годината.

С цел повишаване квалификацията, двама инспектори от Дирекция “Контрол на трансфузионната система” се включиха в организирания от Европейската Комисия по програма SIGHTSoHO курс за подготовка на експерти по оценка на СЧП в областта на кръвта, тъкани и клетки и асистирана репродукция, като положиха успешно финалния изпит и завършиха обучението със сертификат.

Съгласно изискванията на Европейските директиви, свързани с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и преливането на кръв и кръвни съставки, при възникване на огнище на опасна трансмисивна инфекция в ЕС, е необходимо да се уведомят всички страни - членки за случая и предприетите мерки. В тази връзка ИАЛ предложи въвеждането на мерки за изпълнение в хемотрансфузионната система за периода от средата на месец май до месец октомври 2025 г., които имаха за цел да се намали възможността за даряване на кръв, заразена с причинителя на Западно-Нилска треска (WNV) и запазване безопасността на кръвта и кръвните съставки.

През 2025 г. представители на Дирекция “Контрол на трансфузионната система” - ИАЛ активно участваха в работата на работните групи ( група регистрация, акредитация, инспекции, снабдяване и планиране в условия на бедствия и катастрофи, трансфузиоен надзор и др.) към КС по СЧП - борд на Европейската Комисия. Бордът утвърждава промените в законодателството по кръвта, свързани с отмяната на директивите и прилагане на ново законодателство в областта на субстанциите от човешки произход - Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 година. На национално ниво със заповед на Министъра на здравеопазването беше създадена, работна група с представители компетентните органи по СЧП, ЦТХ, ОТХ и ЛТХ, със задача адаптирането на националното законодателство към изискванията на новия регламент..

За ИАЛ, като компетентен орган по кръвта е от съществено значение да бъде гарантиран равният достъп на всички граждани в страната до качествени и безопасни кръвни съставки и други СЧП терапии и да бъдат установени ясни правила за движението на материали и продукти от СЧП между държавите членки, с цел осигуряване на тяхната наличност в мирно време и в условия на бедствия от природен и друг характер.

## **2.9. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ КОМИСИИ**

Съгласно чл. 47 от ЗЛПХМ като консултативни органи към изпълнителния директор на ИАЛ функционират специализирани комисии: Комисия за лекарствени продукти, Комисия за имунологични лекарствени продукти, Комисия за хомеопатични лекарствени продукти, Комисия за растителни лекарствени продукти, Комисия за радиофармацевтици, Комисия за лекарствени продукти с приложение в педиатрията, Комисия за лекарствени продукти за модерни терапии, Комисия за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност. Към ИАЛ действат и Комисия за определяне на принадлежност на продуктите, Експертен съвет по реклама на лекарствени продукти, Експертен съвет по търговия на дребно с лекарствени продукти. Във всички комисии и съвети участват експерти на ИАЛ.

Служители на ИАЛ участват и в работата на национални комисии и експертни съвети, като Националната комисия за оценка на нежеланите реакции към ваксините, Комисията по прозрачност, Висшия съвет по фармация, Експертния съвет по трансфузиона хематология към министъра на здравеопазването, Етичната комисия по клинични изпитвания към министъра на здравеопазването, чиято логистика и техническо осигуряване се осъществява изцяло от ИАЛ.

## **2.10. ФИНАНСОВИ РЕЗУЛТАТИ**

### ***Приходи***

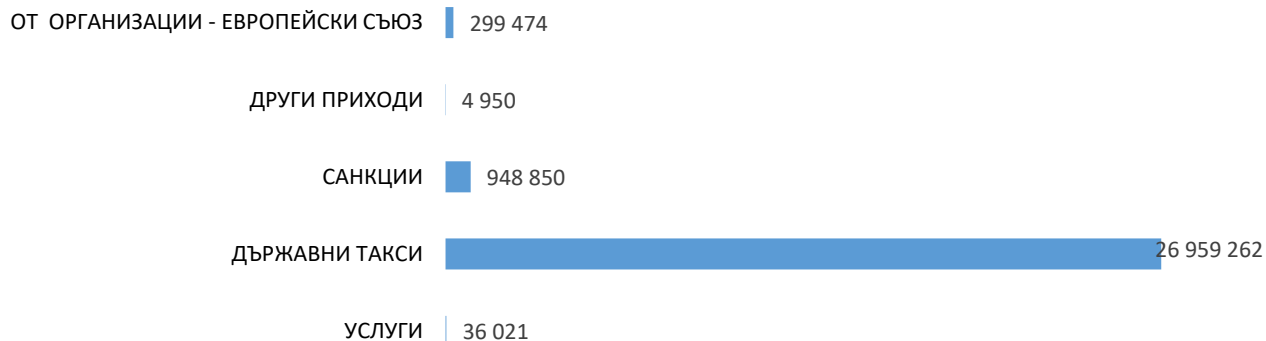
Приходната част на бюджета на ИАЛ се формира от приходи, набрани от държавни такси, дължими по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Закон за медицинските изделия (ЗМИ), приходи от глоби и санкции, от институции от Европейския съюз и други приходи.

В Бюджета на ИАЛ за 2025 г. са заложені приходи в годишен аспект в размер на **24 159 000 лв.**, включващи 23 959 000 лв. от държавни такси и 200 000 лв. от глоби и санкции

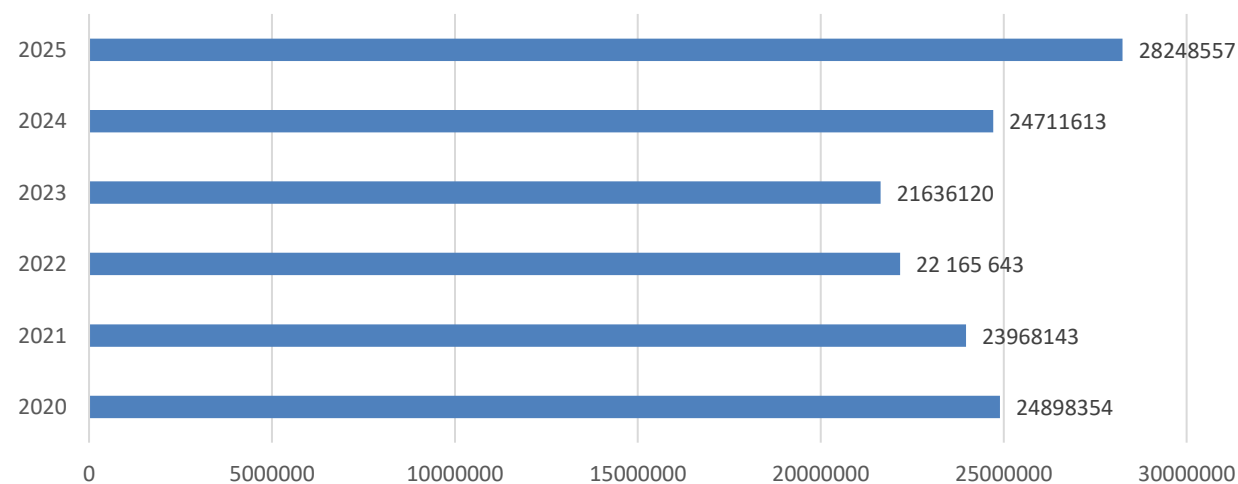
Общият размер на реализираните приходи от дейността на ИАЛ за периода 01.01.2025 г. – 31.12.2025 г. на касова основа е **28 248 557 лв.**, с които изпълнението на приходната част на бюджета на ИАЛ към 31.12. 2025 г. е **117 %**. Налице е преизпълнение на приходната част на бюджета със **17 %**.

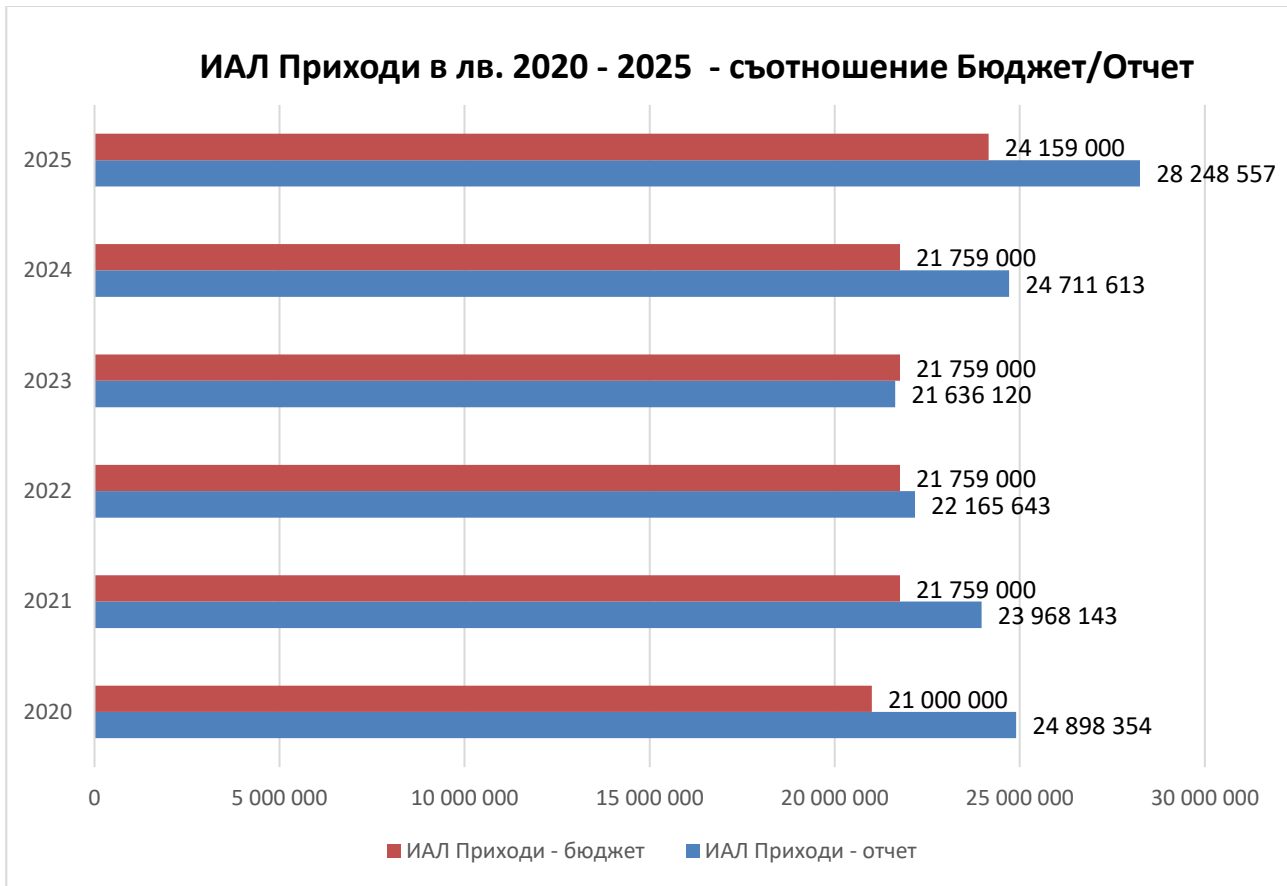
През 2025 г. ИАЛ реализира 4 089 557 лв. повече приходи в сравнение със заложените за годината. Изпълнението на приходите от държавни такси е 112.5 %, а от глоби и санкции – 474.4 %.

### Приходи на ИАЛ в лв. 2025 г. към 31.12.2025 г.

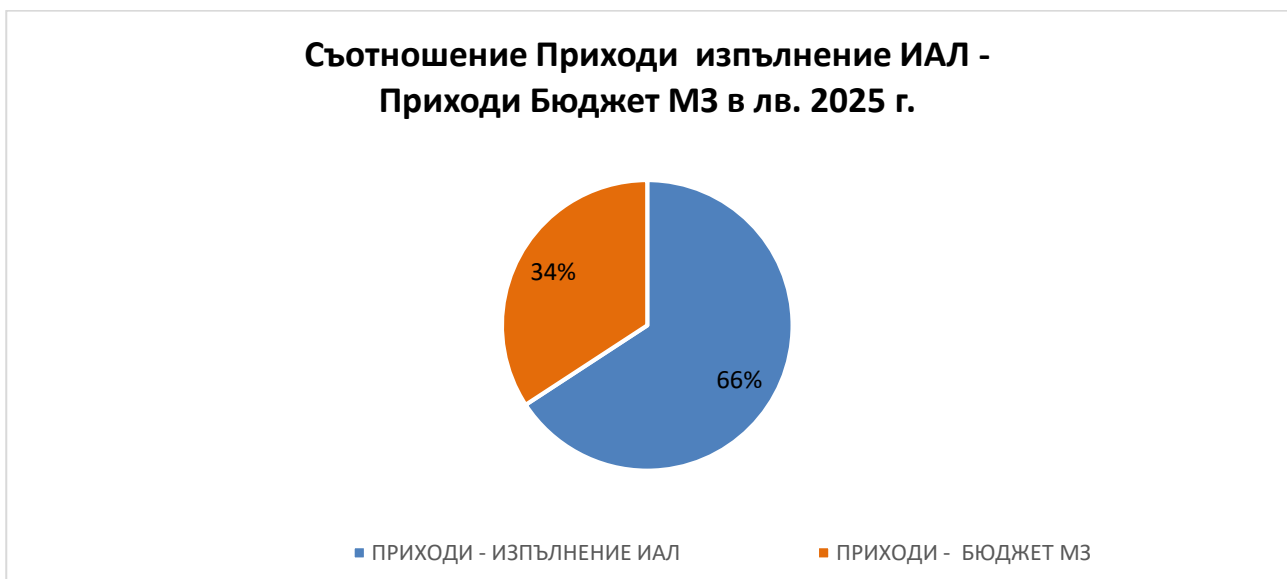


### Общ размер на приходите 2020 - 2025 г. в лв. - динамика

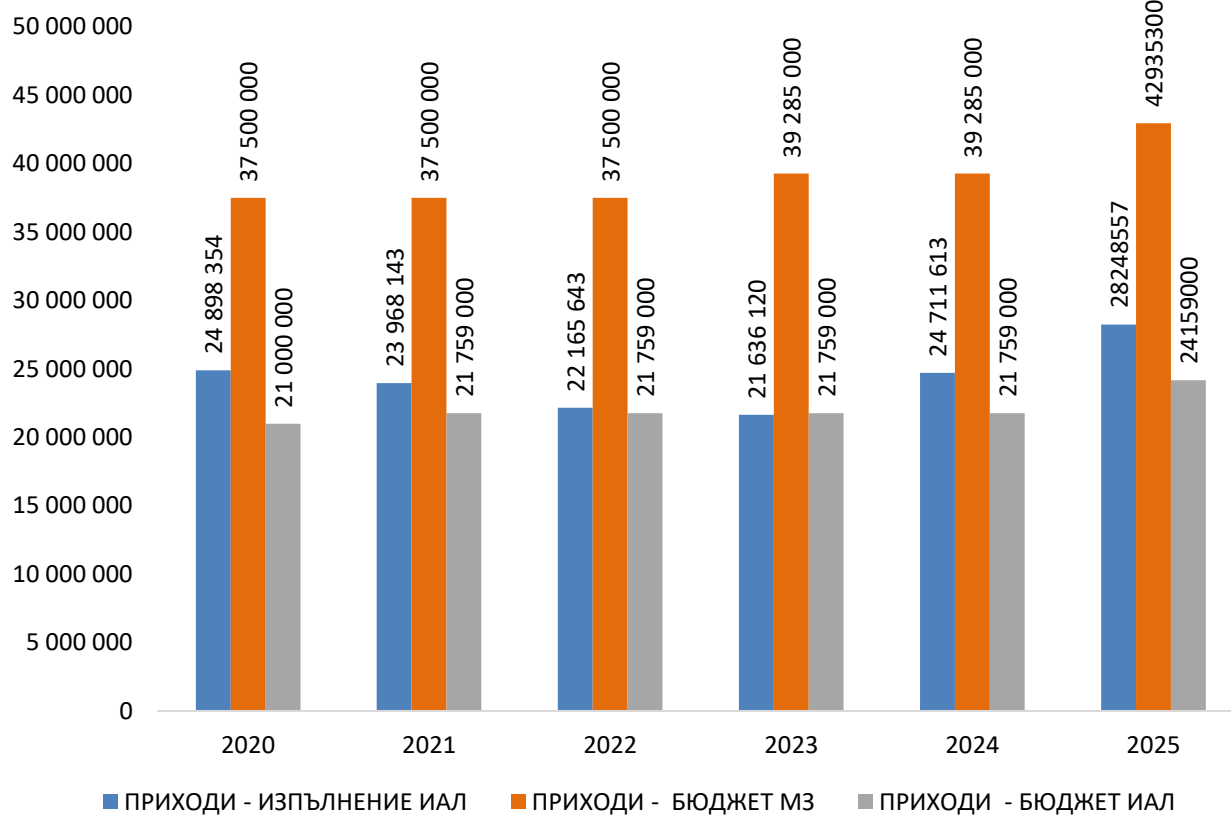




Получените приходи от ИАЛ през 2025 г. (28 248 557 лв.), отнесени към заложените приходи в приетия за 2025 г. бюджет на Министерство на здравеопазването (42 935 300 лв.) представляват 66 % от тях.



### Съотношение Приходи бюджет МЗ - Приходи бюджет ИАЛ - Изпълнение ИАЛ 2025

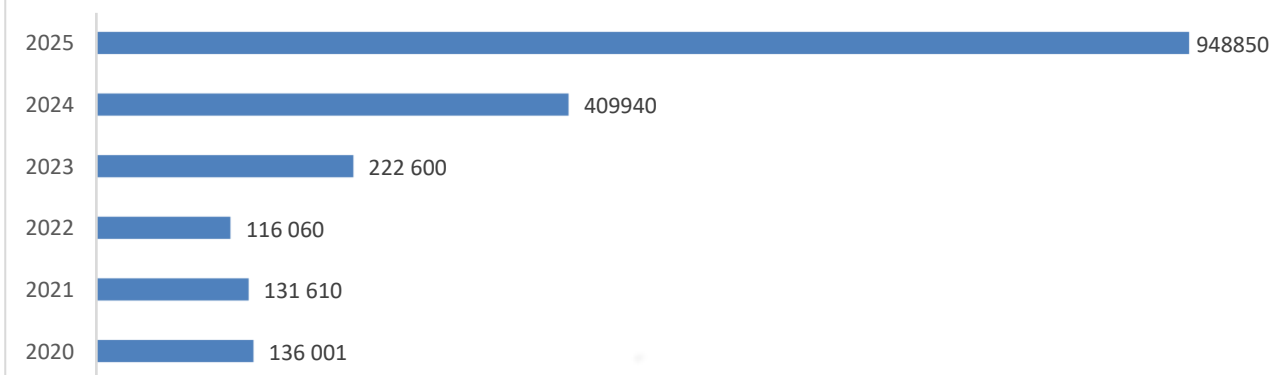


### Видове приходи

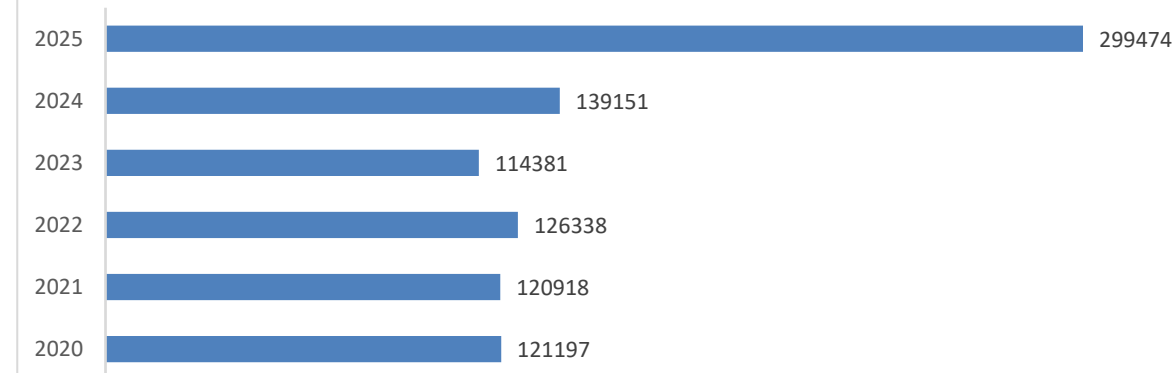
#### Приходи от Държавни такси 2020 - 2025 г., в лв. - динамика



### Приходи от санкции 2020 - 2025 г., в лв. - динамика



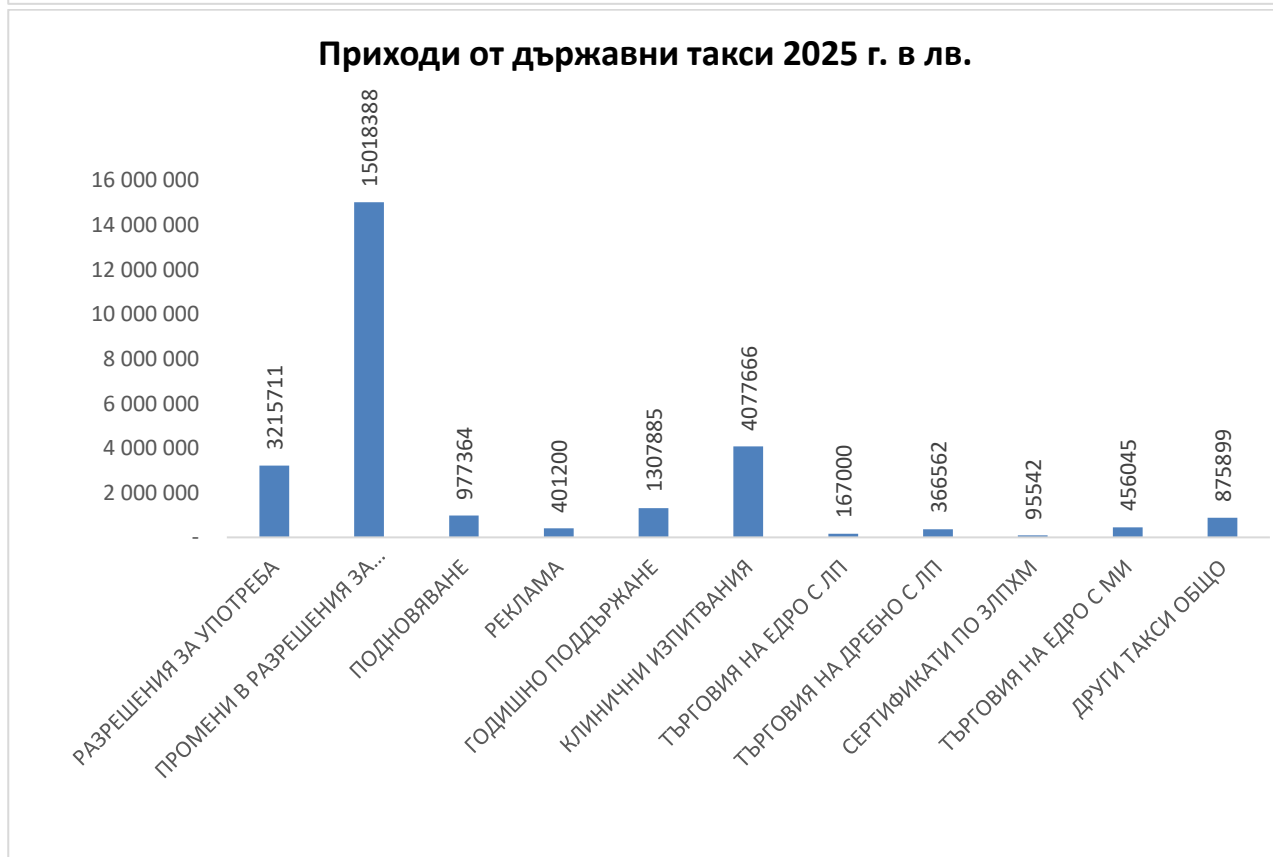
### Приходи от институции от Европейския съюз 2020 - 2025 г. в лв.



### ***Приходи от държавни такси***

Приходите от Държавни такси представляват приблизително 95.4 % от всички приходи от дейността на ИАЛ, като с най - висок относителен дял са приходите от държавни такси за разрешения за употреба и за промени в разрешения за употреба на лекарствени продукти - приблизително 68 %, както и за административни услуги, свързани с клинични изпитвания – 15 %

Структурата на приходите от държавни такси е посочена в графиките по-долу:





Продължава тенденцията за ръст на приходите от държавни такси по процедурите, касаещи клиничните изпитвания, вследствие на приложимите от 2023 г. нови размери на таксите за разрешаване на клинични изпитвания, промени в тях и оценка на доклади за безопасност, по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014.

През 2025 г. ръст на приходите от държавни такси се отбелязва и при разрешенията за употреба в резултат на повишения брой постъпили заявления за разрешаване за употреба на нови лекарствени продукти.

### ***Приходи от санкции***

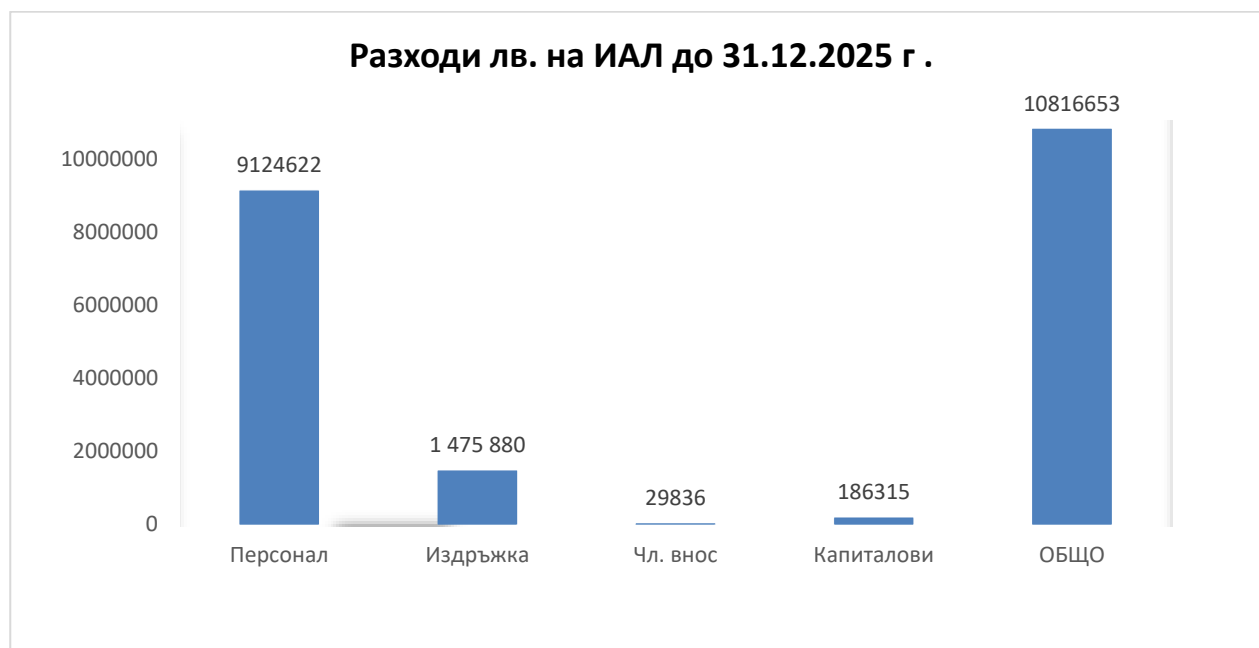
През 2025 г. се отбелязва над два пъти по - висок ръст в приходите от санкции в сравнение с 2024 г. и приблизително 5 пъти по – висок от този по план, най-вече в резултат на прилагането на института по чл. 58г от ЗАНН - начин за по-бързо приключване на административнонаказателното производство и същевременно съществено допринасящ за заплащане на наложените от ИАЛ глоби и имуществени санкции в законовоопределения срок. Освен постъпилите в ИАЛ 948 850 лв. в годишния финансов отчет са отразени допълнително 51 719 лв. приходи, подадени за принудително събиране и събрани от НАП.

### ***Разходи***

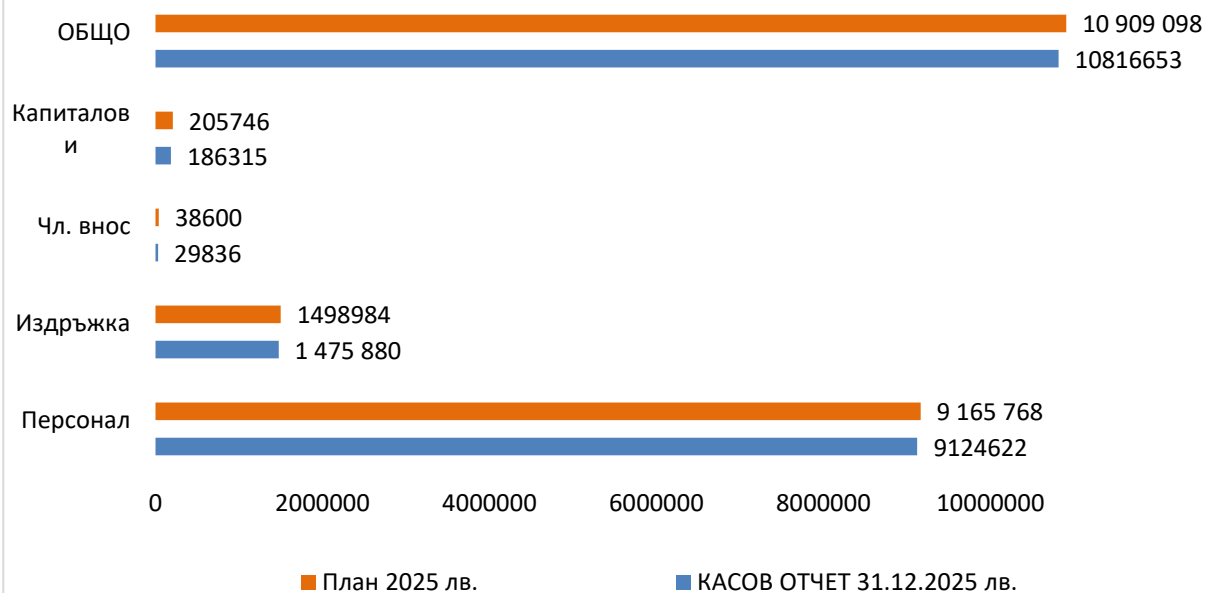
Общият размер на утвърдените разходи в уточнения план на ИАЛ за 2025 г. (за персонал, издръжка, членски внос и капиталови разходи) е 10 909 098 лв.

Касовото изпълнение на разходната част към 31.12.2025 г. е с обща стойност 10 816 653 лв., което представлява 99 % от бюджетния кредит за годината.

Като абсолютна стойност е реализирана икономия в размер на 92 446 лв., а като относителна – приблизително 1 %. В направление „Персонал“ икономията е 41 146 лв. или приблизително 0,5 %.

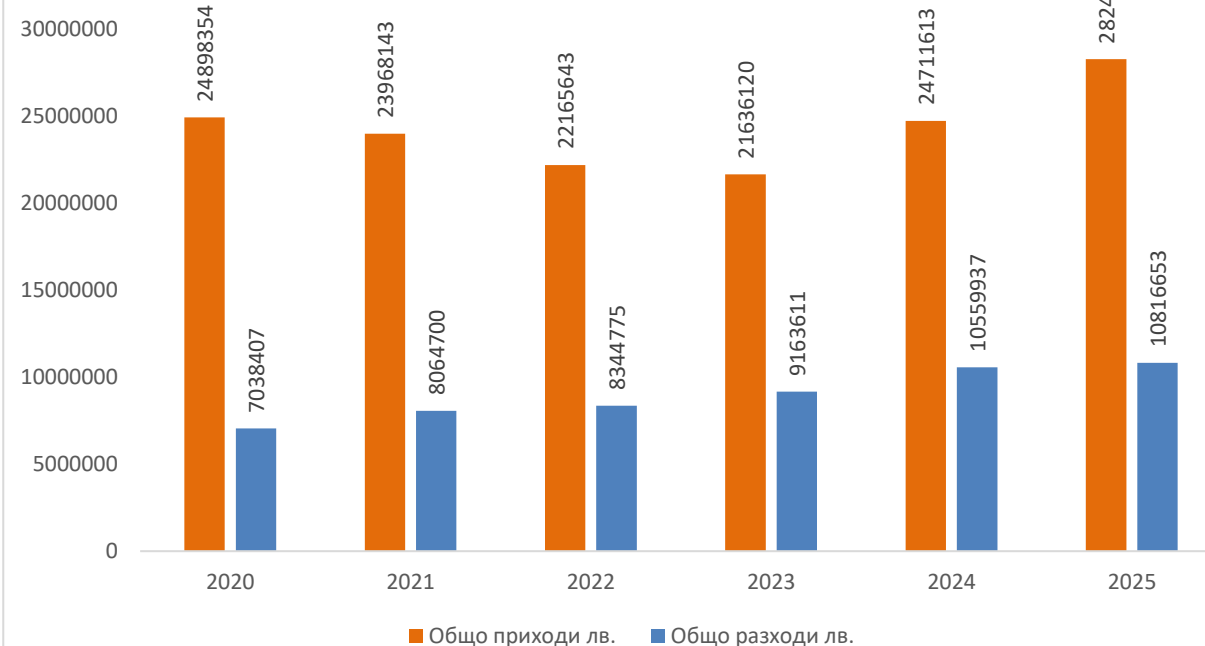


**Съотношение на разходите ОТЧЕТ - БЮДЖЕТ към 31.12.2025  
г. в лв.**



*Съотношение приходи-разходи*

**Съотношение ПРИХОДИ - РАЗХОДИ в лв.  
за периода 2020 г. - 2025 г.**



### ***Ефективност на разходите***

Показателите за ефективност са количествени характеристики на съотношението между приходите и разходите на организацията.

Коефициентът на ефективност на разходите показва колко единици приход реализира всяка единица разход или колко лева приход е реализирала ИАЛ срещу направен 1 лев разход. През 2025 г. срещу всеки 1 лев разход агенцията е получила 2,61 лв. приход.

Коефициентът на ефективност на разходите за 2025 г. е 2.61, при заложен коефициент по бюджет за 2025 г. 2.21, т.е. всеки 1 лев разход е „донесъл“ допълнително 0,40 лв. приход.

## **2.11. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ**

Основен приоритет в работата на юристите е гарантиране на законосъобразността на всички административни дейности, осъществявани от ИАЛ в областта на лекарствените продукти за хуманна употреба, медицинските изделия и трансфузионния надзор, както и на издаваните административни актове, свързани с тях. През 2025 г. акцент в усилията на юристите беше правната и методическа помощ на всички административни и структурни звена в Агенцията, с цел да се гарантира спазването на националното законодателство и законодателството на Европейския съюз, както и стриктното спазване на всички, преклузивни, давностни и инструктивни срокове, свързани с издаваните административни актове във връзка, с контролната и санкционна дейност на ИАЛ.

### ***Процесуално представителство и дейности във връзка с изготвяне на актове/договори***

В рамките на 2025 г. от юристите е осъществено процесуално представителство по 35 открити съдебни заседания по дела, по които страна е изпълнителният директор на ИАЛ. При процесуалното представителство юристите бяха ангажирани с целия процес по обезпечаването на всички дейности по водене на наказателните и административни дела, включително изготвяне на всички документи свързани с това, като писмени бележки, молби, възражения, правни становища, писмени отговори, касационни жалби, представяне на писмени доказателства и др.

В зависимост от правната област на делата и с оглед спецификата, характера и правилата на родова и местна подсъдност, процесуално представителство през годината е реализирано както пред съдилищата в гр. София, така и пред съдилища на територията на цялата страна.

В края 2025 г. висящи са общо 4 дела, на първа инстанция пред съответните районни съдилища в страната по обжалвани наказателни постановления на изпълнителния директор на ИАЛ, издадени през отчетния или предхождащи периоди.

Издадените от изпълнителния директор на ИАЛ през 2025 г. наказателни постановления за наложени административни наказания за извършени административни нарушения са 17 броя. От тях 4 броя са обжалвани по реда на Закона за административните нарушения и наказания. От обжалваните наказателни постановления, към настоящия момент

са висящи дела пред първа инстанция 3 броя, едно е влязло в сила, а пред втора инстанция няма висящи дела.

През 2025 г. са влезли в сила съдебни актове по общо 17 броя наказателни постановления, включително издадени в предходни периоди, като по 15 от тях съдът се е произнесъл в полза на ИАЛ, а глобите и имуществените санкции на потвърдените от съда наказателни постановления възлизат на обща стойност 344 000 лв.

За периода 01.01.2025 г.-31.12.2025 г. юристите подготвиха и съответно изпълнителният директор на ИАЛ сключи 91 броя Споразумения на основание чл. 58г от ЗАНН с нарушители за извършени нарушения на разпоредбите на приложимите закони и подзаконовите нормативни актове в рамките на компетентността на ИАЛ.

Анализът показва, че и през 2025 г. се запазва положителната тенденция на нарастване на сключените Споразумения от нарушителите. През предходната 2024 г. са сключени 90 броя Споразумения на обща стойност 217 350 лв. (глоби в размер на 34 300 лв. и имуществените санкции в размер на 183 050 лв.).

Със сключените през 2025 г. 91 броя Споразумения са наложени административни наказания на значително по-висока обща стойност - 671 300 лв. (от тях глобите са в размер на 32 900 лв., а имуществените санкции - в размер на 638 400 лв.).

Влезлите в сила Споразумения са окончателни и се приравняват по своите последици на влязло в сила наказателно постановление (арг. чл. 58г, ал. 11 от ЗАНН). Споразумението по ЗАНН представлява алтернатива на наказателното постановление. За периода на приложение на института, базирано на дейността на ИАЛ, същият дава добри резултати, като физическите и юридическите лица го предпочитат пред алтернативата за издаване на наказателно постановление. От своя страна това обстоятелство е довело до приключване на административнонаказателните производства в кратки срокове, спазени са основните принципи на административнонаказателното производство.

Административните наказания по Споразуменията са определени по реда на чл. 58г, ал. 8 от ЗАНН. Избирайки да сключат Споразумение по реда на чл. 58г, ал. 1 от ЗАНН, нарушителите заплащат наложените им санкции в намален размер, а именно 70 % от размера на санкцията. Съкратени са сроковете за плащане (нарушителите заплащат наложеното административно наказание в 14 – дневен срок от сключване на споразумението), което намира пряко отражение в събираемостта на наложените от ИАЛ санкции. Събираемостта на наложените със Споразумения глоби и имуществени санкции през 2025 г. е 100 % - пълния размер на наложените 671 300 лв.

Именно поради изложените по – горе съображения, от статистическа гледна точка през 2025 година се забелязва и тенденция за намаляване на броя на съдебните дела по реда на ЗАНН срещу издадени от изпълнителния директор на ИАЛ наказателни постановления.

Това от своя страна намалява вероятността за генериране на потенциални съдебни разноски при съдебни дела, както и повишаване на бъдещи разходи за ИАЛ при евентуален неблагоприятен изход на делата.

В по-общ план прилагането на института по чл. 58г от ЗАНН показва значителна ефективност за страните, като води до приключване на административнонаказателните

производства в кратки срокове, реализиране на процесуална и финансова икономия, вкл. и висока събираемост за ИАЛ на наложените глоби и имуществени санкции.

През 2025 г. извън посочените 91 броя Споразумения, на основание чл. 58 г, ал. 13 от ЗАНН от изпълнителния директор на ИАЛ са издадени 2 броя постановления за непостигане на споразумения, в резултат на което по същите изпълнителният директор на ИАЛ е издал съответни наказателни постановления на нарушителите.

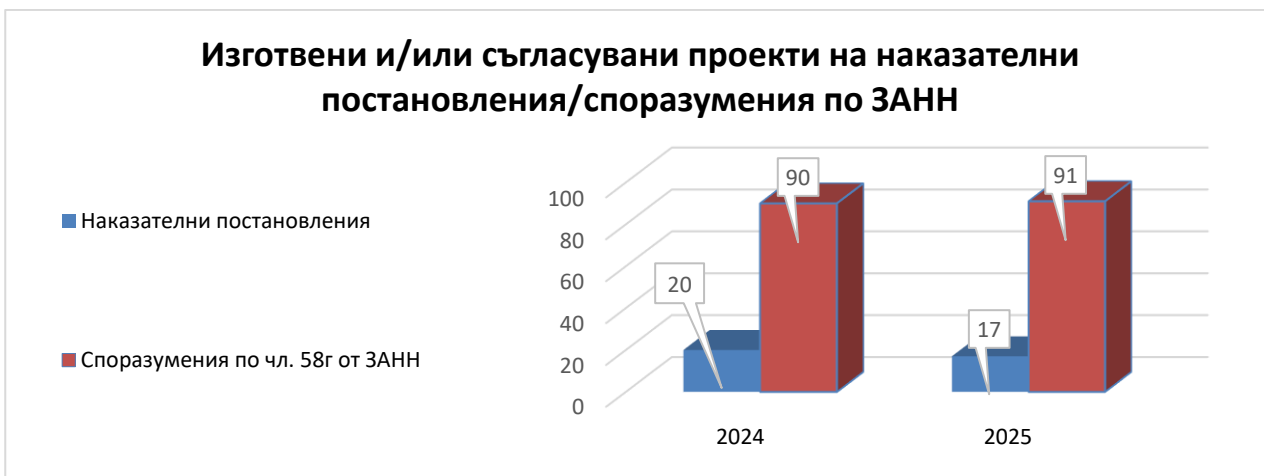
През изминалата 2025 г. от Изпълнителния директор на ИАЛ в качеството му на административнонаказващ орган са издадени 17 броя наказателни постановления, с които са наложени съответни административни наказания - глоби и имуществени санкции на нарушителите.

По 2 броя от издадените наказателни постановления за 2025 година нарушителите са се възползвали от предоставената в ЗАНН възможност да заплатят 80 на сто от предвидения размер на наказанията в 14 - дневен срок от връчването на постановлението, във връзка с което и не се е стигнало до обжалването им.

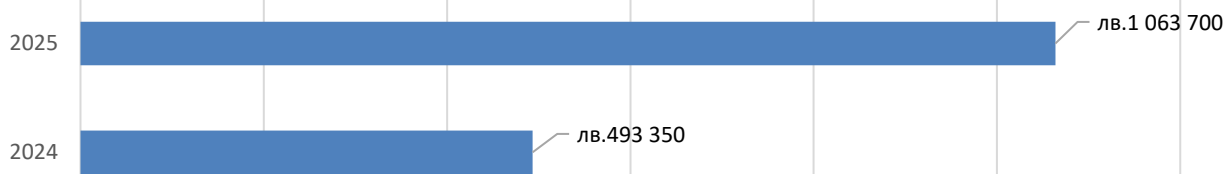
Подготвено от юристите и издадено е едно предупреждение по чл. 28 от ЗАНН относно маловажен случай на административно нарушение и една резолюция за прекратяване на административно наказателно производство по чл. 54, ал. 1, т. 2 от ЗАНН.

По реда на оспорването на административни актове по Административнопроцесуалния кодекс през 2025 година са подадени 2 жалби срещу индивидуални административни актове на изпълнителния директор на ИАЛ. Към настоящия момент ВАС се е произнесъл окончателно по предварителното изпълнение на същите в полза на ИАЛ, като делата по законосъобразността на индивидуалните административни актове са висящи на първа инстанция.

Данните са представени на следните фигури:



### Размер на наложените административни наказания с наказателни постановления и споразумения по ЗАНН



В резултат на активната работа през годината на всички юристи ИАЛ постигна висока събираемост на своите вземания, произтичащи от наложените през 2025 г. имуществени санкции и глоби със споразумения и наказателни постановления.

Данните са представени на следната фигура:

### Действия след връчване на наказателни постановления/сключване на Споразумения по ЗАНН през 2025 г.



По всички влезли в сила обжалвани наказателни постановления са предприети съответните действия по изпълнение и събиране на наложените санкции (глоби и имуществени санкции) и присъдените съдебни разноски в полза на ИАЛ, включително чрез електронното им предявяване към Националната агенция по приходите за събирането им по реда на Данъчно-осигурителния процесуален кодекс или Гражданския процесуален кодекс.

По неблагоприятните за Агенцията съдебни актове са предприети действия по оспорването им в предвидените в закона срокове.

През отчетния период от юристите са изготвени и/или съгласувани 22 бр. договори за доставки и услуги, по които страна е Агенцията.

### ***Участие в изготвянето на проекти на нормативни актове, в разработването на вътрешни правила и др.***

Като основна част от дейността на юристите през 2025 г. е и изготвянето на становища във връзка с проекти на закони и подзаконовни нормативни актове в ресорната област на ИАЛ, касаеща лекарствената регулация, медицинските изделия и други.

През 2025 г. юристите взеха участие в изготвянето на становища във връзка с проекти за изменение и допълнение на нормативни актове в областта на компетентност:

1. Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина;
2. Закона за медицинските изделия;
3. Наредба № 38 от 13 септември 2007 г. за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти
4. Наредба № 28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работата на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти.

Юристите представяха становища и във връзка с дискусиите по изработване на общоевропейски актове – т.нар. Фармацевтичен пакет, Акта за критични лекарства, Акта за биотехнологиите и др.

Ежедневно юристите от отдела изготвят и съгласуват проекти на актове, предоставят консултации по възникнали правни казуси във връзка с контролната и инспекционната дейност на Агенцията, както и във връзка с дейността на дирекциите от специализираната и общата администрация.

### ***Други дейности***

Извън рамките на процесуалното представителство на ИАЛ юристите от отдела и през 2025 г. извършваха цялостна правна помощ, включително дейности, свързани с представителни функции в различни междуведомствени срещи в Министерство на здравеопазването, НЗОК, участие в работни групи и др.

Целогодишно от служителите в отдела са изготвени правни становища и отговори по постъпили жалби, сигнали, запитвания от юридически и физически лица, както и от различни институции като Народното събрание на Република България, РЗИ, МВР, Агенция „Митници“, Българска агенция по безопасност на храните, Министерство на здравеопазването, Прокуратурата, Омбудсман, народни представители и др.

В процеса на работа през годината бяха предоставяни становища и са осъществявани консултации по постъпилите заявления и процедури по разрешителните и регистрационните режими приложими по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

С цел улесняване и гарантиране на достъпа до актуалните нормативни актове на максимално широк кръг потребители и адресати на административните услуги на ИАЛ, юристите от отдела следят и актуализират приложимото законодателство. Посочените законови и подзаконовни нормативни актове се публикуват периодично в Раздел „Нормативните актове“ на интернет страницата на ИАЛ – [www.bda.bg](http://www.bda.bg) и в изпълнение на

въведената Интегрирана система за управление на качеството, информационна сигурност и управление на риска в Агенцията.

През отчетния период юристите ежедневно оказваха съдействие на служителите на Агенцията при изготвянето на отговори, предоставяне на информация до ЕМА, Европейската комисия и регулаторни органи на държави-членки на ЕС, попълване на различни въпросници и други.

С оглед законосъобразното провеждане на конкурсите за назначаване на нови служители през 2025 г. в ИАЛ, служители от отдела взеха участие като членове в съответните комисии по провеждането им. Юристите са и част от състава на специализираните комисии по чл. 47 от ЗЛПХМ, като вземат активно участие в работата на същите.

През 2025 г. юристи от ИАЛ участваха в регулярната среща на Групата за сътрудничество на европейските агенции по лекарствата по правни и законодателни въпроси European Medicines Agencies Co-operation of Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), която се провела в гр. Копенхаген, Дания, с цел обмяна на добри практики и положителен опит от други европейски лекарствени агенции по различни правни проблеми.

По време на срещата бяха обсъдени редица теми, свързани с актуални регулаторни въпроси, като хоризонтални законодателни инициативи на ЕС, оценка на NAS (New Active Substance), реклама на лекарствени продукти, използване на регистрови данни в клинични изпитвания, AI (Artificial Intelligence) в регулацията, компенсации за нежелани реакции от COVID-19 ваксини, въпроси свързани с паралелен внос на лекарствени продукти и др.

### ***Процедури за възлагане на обществени поръчки***

През 2025 г. от ИАЛ беше проведена една обществена поръчка по реда на ЗОП с предмет: „Доставка на нетна активна електрическа енергия и избор на координатор на стандартна балансираща група за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата“.

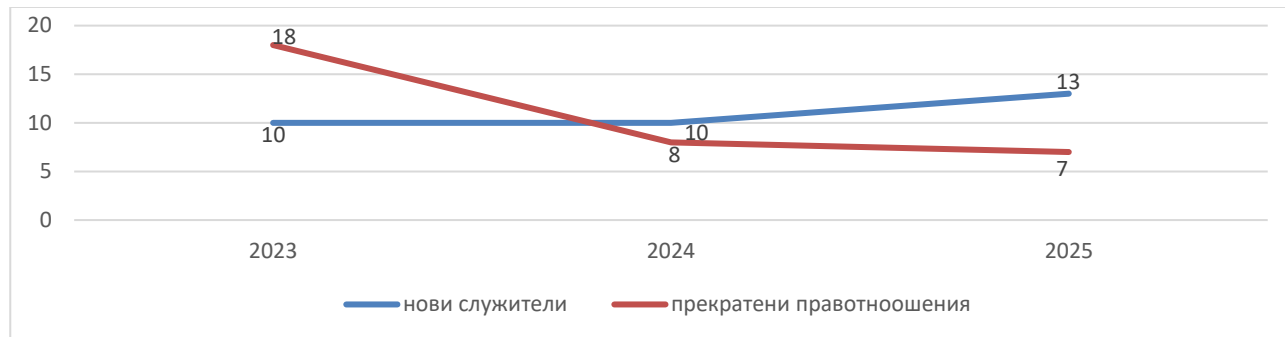
През годината от ИАЛ бяха проведени съответните процедури и сключени два договора по Рамкови споразумения въз основа на проведени обществени поръчки от Централния орган за покупки (ЦОП), както следва:

1. „Доставка на копирна хартия за органите на изпълнителната власт и техните администрации“, обособена позиция № 1: „Доставка на нерециклирана копирна хартия А4 I вид“ за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата по Рамково споразумение № СПОР-24 от 31.10.2024 г.“;

2. „Доставка на копирна хартия за органите на изпълнителната власт и техните администрации“, обособена позиция № 3 „Доставка на рециклирана копирна хартия А4 I вид“ за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата по Рамково споразумение СПОР-26 от 31.10.2024 г.“

## 2.12. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ

През 2025 г. в ИАЛ са назначени 10 нови служители по служебни правоотношения и 3 по трудово правоотношение. Служителите с прекратени правоотношения са 7.



През 2025 г. са проведени 8 конкурсни процедури и 8 конкурентни подбора за заемане на свободни длъжности в ИАЛ.

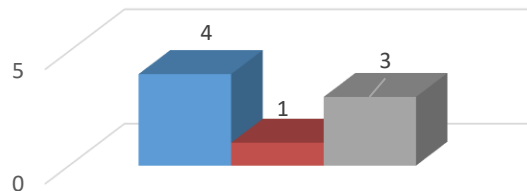


### *Проведени конкурси*

- Инспектор в отдел "Контрол и инспекции на лекарствена безопасност и клинични изпитвания" на дирекция "Надзор на пазара и инспекции";
- Инспектор в отдел "Разрешаване и контрол на производството" на дирекция "Надзор на пазара и инспекции";
- Главен експерт в отдел "Валидиране и общностни процедури" на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- Главен експерт в отдел "Оценка на качеството, предклиничната и клиничната документация" на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- Инспектор в дирекция "Контрол на трансфузионната система";
- Главен инспектор в отдел "Контрол и инспекции на търговията" на дирекция "Надзор на пазара и инспекции".
- Главен експерт в отдел "Лекарствена безопасност" на дирекция "Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания";
- Главен експерт в отдел "Клинични изпитвания" на дирекция "Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания";

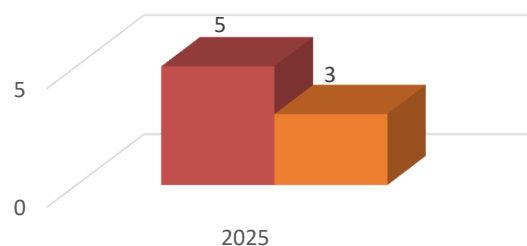
### Конкурсни процедури 2025 г.

- главен експерт
- главен инспектор
- инспектор



### Процедури по конкурентен подбор за 2025 г.

- Главен експерт
- Старши експерт



След приключване на годишното оценяване за изпълнение на длъжността за 2024 г., на база на получените оценки и съгласно условията на Наредба за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация, беше извършено повишаване в ранг на служителите, отговарящи на изискванията.

#### ***Поддържане и повишаване на квалификацията и компетентностите на служителите***

ИАЛ провежда ефективна политика за поддържане и повишаване на компетентностите на служителите като инвестира в различни видове обучения.

През 2025 г. служителите на ИАЛ участваха в специализирани научни и регулаторни обучения, както следва:

✚ **Преминати онлайн/присъствено специализирани обучения, организирани от външни организации (EMA, WHO, ECA и др.) и в платформата EU Network Training Centre Learning Management System:**

- New EU variation classification;
- EV-M3b - Reporting of ICSRs by EudraVigilance users: Introduction to EVWEB;
- eCTD v4.0 and EURLSnext;
- QWP 2025 training on quality and (bio) equivalence aspects of locally applied, locally acting cutaneous products and oral modified release products;
- Assessors training on Workbook for assessors–best practices: how to compose a focused,

clear and unambiguous List of Questions (quality);

- Artificial Intelligence - Digital Academy intro module;
- Target trial emulation framework and Estimands framework in non-interventional studies

(NIS);

- Appraising protocols and reports with confidence: pitfalls in pregnancy studies;
- Non-interventional and external control arm studies: RWE reflection paper and experience

from use cases - Real World Academy session 5;

- 2025 Forum on bioequivalence inspections – training for GCP/BE inspectors;

- Non-clinical pharmacology;

- Setting the scene: the clinical trials regulation;

- First-in-human clinical trials and the TGN1412 case;

- Good Clinical Practice Inspectors;

- GCP inspections – overview and introduction;

- Basic GCP Inspections Online Training Course;

- Access to EMA IT tools and applications;

• European Shortages Monitoring Platform (ESMP) training session for national competent authorities (NCAs);

• General toxicology studies - assessment of general toxicology data in the non-clinical dossier;

- ICH M9 Guideline on biopharmaceutics classification system based biowaivers;

#### Други специализирани обучения, симпозиуми, форуми и конференции:

- Обучение на тема Unlocking the potential of the Ph. Eur.

- Обучение на тема Module 1: New features, advanced navigation and efficient searching

- Обучение на тема Module 2: 365-day licence activation and user management made easy

• Обучение на тема “Orthogonal Analytical Methods for the Characterisation of Pharmacopoeial Reference Standards”

- Обучение на тема „How to read a CEP“

- Обучение на тема “Fundamentals of the CEP Procedure”

- Обучение на тема “Control of impurities: CEP approach”

• Обучение на тема Changes and agreed approach following removal of the section 6 (other considerations) from PSUSA ARs

• Обучение на тема Effectiveness of RMM – case studies of quantitative and qualitative impact research

• Обучение на тема DARWIN EU DUS: Impact of risk minimisation measures related to the risk of meningioma in women using nomegestrol or chlormadinone

- Обучение на тема Understanding Implementation of Risk Minimisation Measures in the EU

• Обучение на тема „PIC/S Expert Circle on Quality Risk Management“ Организатор - EMA;

- Обучение на тема „New GMP Inspector Training Course“ –; Организатор - HPRA, Ирландия;
- Обучение на тема „GMP Workshop Meeting“ Организатор - ЕМА;
- Специализиран курс за експерти - оценители на продукти от субстанции от човешки произход от компетентните органи на държавите членки Организатор – Италиански национален институт по здравеопазване;
- Обучение на тема GMP&GMP Forum – Организатор – European compliance academy;
- Семинар за оценители на педиатрични клинични проучвания – Организатор - ЕМА;
- Обучение на тема „How to write inspection reports” – Организатор – AGES, Австрия съвместно с HPRA, Ирландия;
- Обучение на тема “GMP Data Integrity Training” – Организатор - ЕМА;
- Обучение на тема Assessors Day - Организатор - ЕМА;
- Годишна обучителна среща на групата за сътрудничество при оценка на безопасността и улеснено провеждане на клинични изпитвания Организатор – ЕМА;
- Годишен симпозиум на Сръбската агенция по лекарствата и медицинските изделия;
- Обучение на тема „QWP training for Quality“ - Организатор – ЕМА;
- Обучение на тема „Variations Revision EU Network” – Организатор – ЕМА;
- BADI - Implementation of Product Lifecycle Management (PLM) for DCPs, MRPs, and NPs;
- 15<sup>th</sup> anniversary of BADI congress – “Meet the regulators” ;
- Обучение: BADI Module 1 – Regulatory Update – online;
- Обучение: BADI Module 2 - Drug regulatory affairs update;

Обученията в страната, проведени от Института по публична администрация са, както следва:

- 38 броя – проведени в областта на дигиталните компетентности, е-управление, регулаторна политика и публични политики;
- 6 броя – въвеждащи обучения за служители, назначени за първи път на държавна служба;
- 1 брой – въвеждащо обучение за служители, назначени за първи път на ръководна длъжност
- 4 броя – проведени в областта на нормотворчеството и правоприлагането;
- 1 брой – проведено в областта на управлението и личната ефективност.

Експертите по човешки ресурси организираха необходимите задължителни и специализирани обучения за повишаване на квалификацията на служителите на ИАЛ, като следяха за изпълнението им и отразяваха успешно преминалите обучения в трудовите и служебните досиета на служителите. С оглед повишаването на квалификацията им експертите в ИАЛ активно използват електронната обучителна платформа – Learning Management System (LMS) на Европейския обучителен център на Мрежата на регулаторните

агенции. Чрез нея се обменят информация и знания и се провеждат регулаторни и научни обучения в цялата регулаторна мрежа на ЕС, за да се гарантира нейното качество и така се насърчава хармонизиране на стандартите за оценяване.

### **2.13. МЕЖДУНАРОДНО СЪТРУДНИЧЕСТВО**

През 2025 г. представители на ИАЛ участваха в пленарни срещи и заседания на Управителния съвет на ЕМА и комитетите към нея: Комитет за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), Комитет за хуманни лекарствени продукти (CHMP), Комитет за растителни лекарствени продукти (HMPC), Комитет по модерни терапии (CAT).

Други формати, в които експертите от ИАЛ участваха, са работните групи към СЗО, НМА, ЕМА, EDQM, Европейската комисия:

- Координационната група по процедури за взаимно признаване и децентрализирани процедури (CMDh);

- Работна група на GCP инспекторите към ЕМА;

- Работна група на GVP инспекторите към ЕМА;

- Работна група ИТ директорите към ЕМА;

- Работна група към ръководителите на агенциите по лекарства (НМА)

- Групата за сътрудничество на европейските агенции по лекарствата по правни и законодателни въпроси (EMACOLEX);

- Работна група към НМА на специалистите по комуникация (WGCP);

- Работна група по биологични продукти към CHMP;

- Работна група към НМА на органите за контрол на пазара (WGEO);

- Работна група GEON Advisory Group към EDQM;

- Работна група на официалните лаборатории за контрол на лекарствата за наблюдения на Европейския пазар на лекарствени продукти;

- Комитет към Съвета на Европа за борба срещу фалшификациите и подобни престъпления;

- Координационен съвет във връзка със субстанциите от човешки произход;

- Комитет от експерти по фармация и фармацевтични грижи към EDQM;

- Експертна група по Делегиран акт за характеристиките за безопасност за лекарствени продукти в хуманата употреба;

- Работна група за недостиг на лекарства (MSSG) по Регламент (EU) 2022/123;

- Работна група по Качество на документите (QRD);

- Работна група „Network on Borderline Products“ към EDQM;

- МЈА/МЈВ одит в OMCL към EDQM;

- Работна група „Clinical Trails Coordination and Advisory Group“;

- Компетентни органи по медицински изделия;

- Редовно заседание на PIC/S Комитета;

- Годишна среща на националните фармакопейни секретариати към EDQM;
- Регионална техническа консултация относно укрепването на екосистемите за клинични изследвания и изпитвания в Европейския регион на СЗО;
- Участие в Общност на експертите по Идентифицирането на лекарствени продукти – IDMP Community of Expertise

## **2.14. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ**

### *Достъп до обществена информация*

И през 2025 г. ИАЛ продължава своята политика за повишаване на прозрачността и отчетността в своята дейност, чрез предоставянето на достъп до обществена информация на граждани, юридически лица, неправителствени организации, журналисти, чужди граждани и др.

Упражняването на правото на достъп до информация е от ключово значение за заявителите, като с това се гарантира откритост, публичност, обществена осведоменост и прозрачност в дейността на Агенцията.

В ролята си на една от основните институции в страната в областта на лекарствената регулация от голямо значение и предизвикателство е запазването от ИАЛ на премерения баланс между правото на достъп до информация от една страна и защитата на търговската тайна и личните данни на отделните субекти, от друга страна.

С поддържането на секция „Достъп до информация“ на електронната страница на ИАЛ се цели търсещите обществена информация граждани, юридически лица, неправителствения сектор и различни медии да се ориентират как да я получат и как работи институцията по предоставянето ѝ. Посочената секция се намира лесно, съдържа синтезирана информация относно обезпечаване процеса на достъп, образци, вътрешните правила за работа на ИАЛ по ЗДОИ, подробен списък на категориите за публикуване в интернет и др.

И през 2025 година в съответствие с чл. 15а, ал. 3 от ЗДОИ и с цел улесняване на заявителите до обществена информация в секция „Достъп до информация“ ИАЛ публикува Списък на категориите информация, подлежаща на публикуване в интернет за сферата на дейност на Изпълнителна агенция по лекарствата /ИАЛ/ и форматите, в които е достъпна.

В рамките на календарната година в ИАЛ са постъпили 99 бр. заявления за достъп до обществена информация, като 84 бр. от тях са подадени от името на физически лица и 15 бр. – от юридически лица и неправителствени организации.

### Подадени заявления по ЗДОИ по вид заявител 2025 г.



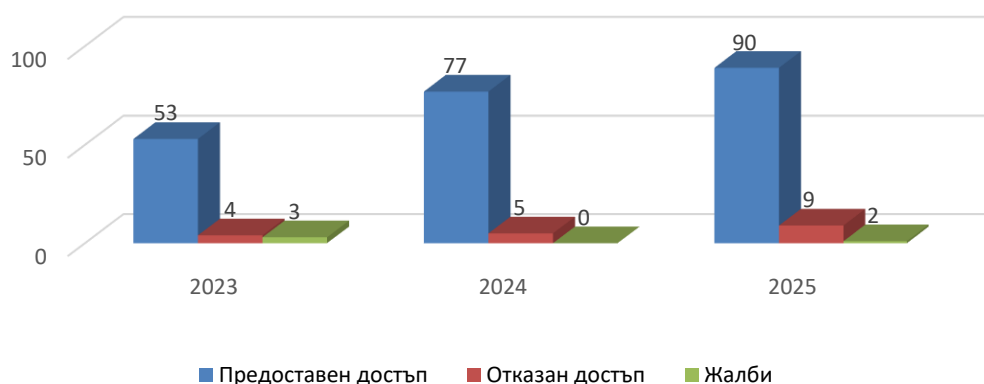
През 2025 г. от ИАЛ, в качеството ѝ на задължен субект по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ), са издадени 99 броя решения за достъп до обществена информация на физически и юридически лица. От тях решенията за отказ за предоставяне на достъп до информация са 9 броя, вкл. по 3 от тях е направен частичен отказ. По останалите 90 заявления е предоставен пълен достъп до обществена информация.

Всички издадени от изпълнителния директор на ИАЛ решения по ЗДОИ и съответната информация са предоставени на заявителите в предвидения 14 -дневен законов срок.

Към настоящия момент по реда на ЗДОИ няма висящи съдебни производства, като в рамките на отчетния период за 2025 г. има подадени две жалби и са образувани две дела срещу ИАЛ. Жалбите са оставени без разглеждане от Административни съдилища и към настоящия момент делата са прекратени.

В приложената по-долу графика представяме обобщени данни по ЗДОИ за календарните 2023 г., 2024 г. и 2025 г., както следва:

### Предоставяне на достъп до обществена информация 2023-2025 г.



За периода на 2025 г. няма установени нарушения и наложени наказания на длъжностни лица от ИАЛ по реда на ЗДОИ.

Настоящата информация се публикува в изпълнение на разпоредбите на чл. 15, ал. 2 от Закон за достъп до обществена информация, като част от Годишния отчет по чл. 62, ал. 1

от Закона за администрацията.

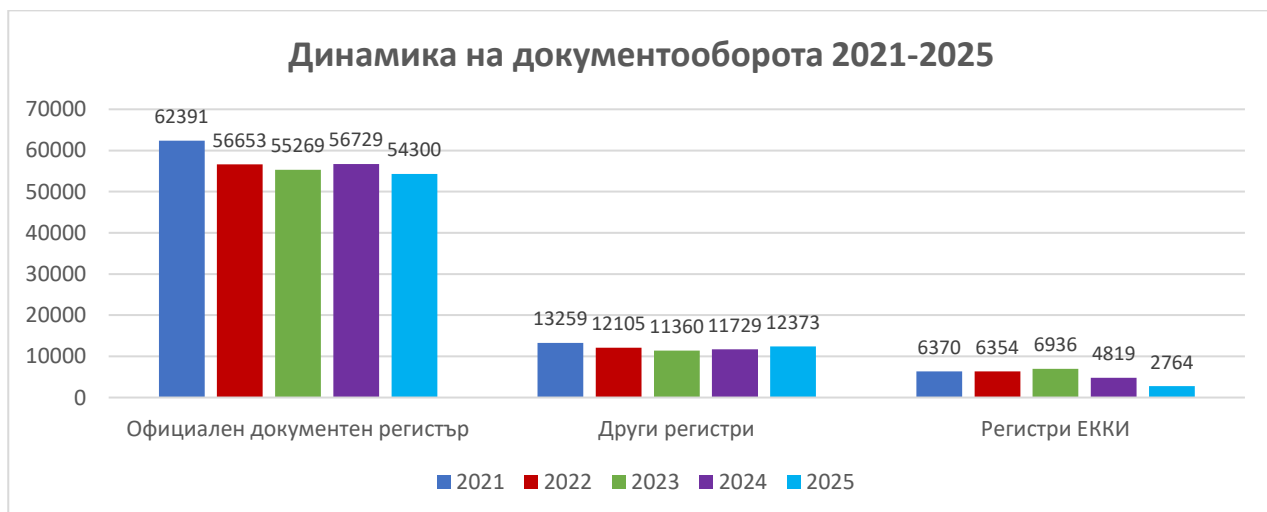
## 2.15. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Основен фокус в цялостната дейност на ИАЛ е спазването на общите нормативни изисквания при осъществяване на административното обслужване на юридическите лица и физическите лица, както и стандартите за качество на предоставяните административни услуги от Агенцията. Административното обслужване и предоставяните административни услуги е един от ключовите външни белези за ефективното функциониране на всяка администрация.

Административното обслужване на физически и юридически лица в ИАЛ се осъществява чрез Центъра за административно обслужване на принципа на „едно гише“.

В ИАЛ функционира Административно-информационна система, в която се поддържат и обработват данни за оборота на електронни документи и документи на хартиен носител при предоставянето на административните услуги и изпълнение на административните процедури.

За периода от 01.01.2025 г. до 31.12.2025 г., данните за документооборота са следните:



На своята интернет страница, както и в Административния регистър, ИАЛ поддържа актуална информация за предоставяните административни услуги и режими.

През 2025 г. в Интегрираната информационна система на държавната администрация (ИИСДА) са заличени 2 броя услуги. Актуализирани са описания и образци по предоставяните административни услуги

Съгласно изискванията на Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистри и електронните административни услуги, обменът на електронни документи между ИАЛ и другите държавни и общински администрации се реализира чрез директна комуникация посредством Системата за електронен обмен на съобщения (СЕОС).

### ***Обратна връзка от потребителите на услугите, предоставяни от ИАЛ***

Ръководството на ИАЛ, приема прозрачността като ефективен инструмент в управлението за осигуряване на необходимата информация на потребителите на услуги. Обратната връзка с потребителите на услуги, предоставяни от ИАЛ и комуникацията със същите се осъществяват чрез e-mail и телефоните за контакти, обявени на интернет страницата на Агенцията.

В съответствие с Наредбата за административното обслужване, ежегодно се провежда изследване на удовлетвореността на потребителите на административни услуги, чрез провеждане на анкета. Резултатите от проведената ежегодна анкета показват висок процент на удовлетвореност на потребителите на административни услуги, предоставяни от ИАЛ, положително отношение към качеството на административното обслужване и компетентността на служителите в звената за административно обслужване.

## **2.16. ИНТЕГРИРАНА СИСТЕМА ЗА УПРАВЛЕНИЕ И ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ**

### ***Интегрирана система за управление (ИСУ)***

През 2025 г. успешно продължи поддържането и усъвършенстването на Интегрираната система за управление на качеството, информационната сигурност и управление на риска в съответствие с ISO 9001:2015 и ISO/IEC 27001:2022 с обхват на сертификацията: Експертна оценка и надзор върху качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти. Проследяване на лекарствената безопасност. Експертна оценка на рекламата на лекарствените продукти. Експертна оценка регистрация и надзор на пазара на медицинските изделия. Контрол върху трансфузионната система.

### ***Външни одити***

През м. юли 2025 г. ИАЛ премина успешно контролен одит на Интегрираната система по качество, информационна сигурност и управление на риска от сертифициращата организация. Заключение от одитния доклад е, че ИАЛ поддържа ИСУ съгласно изискванията на ISO 9001:2015 и ISO/IEC 27001:2022. По време на одита не са повдигнати

несъответствия и е отчетено наличие на подобрение на внедрената интегрирана система.

Налични са доказателства за ангажираност на ръководството, удовлетвореност на клиентите и заинтересованите страни, познаване/осведоменост във връзка с политиката и целите, които се демонстрират от голяма част от персонала. Отговорностите и пълномощията са ясно разпределени и подкрепени от данни, тенденции и свързаните с тях ключови индикатори на изпълнението. Прегледите от ръководството са извършени и участието на Ръководството. Записите са пълни и показват позитивна тенденция по отношение на подобряване и придобит опит.

### ***Вътрешни одити***

Съгласно утвърдената „Програма за провеждане на вътрешни одити за периода 2024-2026 г.” по ИСУ, през 2025 г. са одитирани структурни звена, процеси и дейности в Агенцията.

Вътрешните одити са проведени на планираните интервали и са базирани на състоянието и значението на системата за управление.

Резултатът и анализа от проведените вътрешни одити показва, че Интегрираната система за управление на качеството, информационната сигурност и риска, внедрена в ИАЛ, се познава и прилага от служителите, вкл. се предприемат действия за подобряване на процесите процедурите.

В началото на м. юни 2025 г. беше проведен цялостен вътрешен одит с цел установяване съответствието на процесите в Изпълнителна агенция по лекарствата спрямо изискванията на стандарти БДС EN ISO 9001:2015, БДС ISO/IEC 27001:2022 и внедрената ИСУ, както и набелязване на мерки за подобряването ѝ. Резултатите от проведения одит показаха, че внедрената ИСУ в ИАЛ се поддържа и функционира съгласно изискванията на стандартите БДС EN ISO 9001:2015 и БДС ISO/IEC 27001:2022. Висшето ръководство на ИАЛ осигурява видима управленска подкрепа и адекватни организационни, финансови и информационно-технологични ресурси за изпълнението на процесите и за поддържането на ИСУ. Нивото на осъзнатост у персонала на ИАЛ по отношение спазването на изискванията на ИСУ е на високо ниво.

През м. юни 2025 г. беше проведен и Преглед от ръководството, на който бяха докладвани:

- изпълнението на заложените цели;
- информация за настъпили и очаквани промени в дейността на ИАЛ, включително промени във вътрешни и външни обстоятелства, които биха повлияли на процесите в Агенцията;
- информация за резултатността и ефикасността на ИСУ и процесите в ИАЛ;
- предложения за подобряване процесите и услугите.

Експертите по управление на качеството към ДПАФДУК, организират и координират провежданите обучения на служителите на ИАЛ по управление на качеството, информационната сигурност и риска. През годината са проведени обучения на всички новоназначените служители на агенцията.

### ***Информационни системи***

ИТ експертите на ИАЛ организират и контролират взаимодействието между автоматизираните информационни системи на ИАЛ и системите на ЕМА. IP VPN връзката (EudraNet) се поддържа в работно състояние, координирано със специалистите от ЕМА.

През 2025 г. продължи подобряването на сигурността при работата на информационните системи в ИАЛ като бяха направени редица подобрения като:

- ✓ Смяна на интернет доставчика и осигуряване на защита от DDoS.
  - ✓ Доставка на непрекъсваеми токозахранващи устройства, принтери и скенери;
- ✓ Преработка на електронните системи за преминаване към евро;
  - ✓ Работа по разработка на информационна система за разрешаване за употреба на лекарствени продукти;
  - ✓ Закупени лицензи за продукти на Microsoft;
  - ✓ Участие на експертите в обучения и събития, свързани с повишаване на информационната сигурност;
  - ✓ Привеждане в съответствие на мерките за мрежова и информационна сигурност, определени с НМИМИС;

### 3. АНЕКС – СТРУКТУРА НА ИАЛ

