

ГОДИШЕН ДОКЛАД
НА
ИЗПЪЛНИТЕЛНА
АГЕНЦИЯ ПО
ЛЕКАРСТВОТА
2024 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. АНАЛИЗИ 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

Основна дейност на Изпълнителната агенция по лекарствата са процедурите по разрешаване употребата на лекарствени продукти на територията на Р. 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.

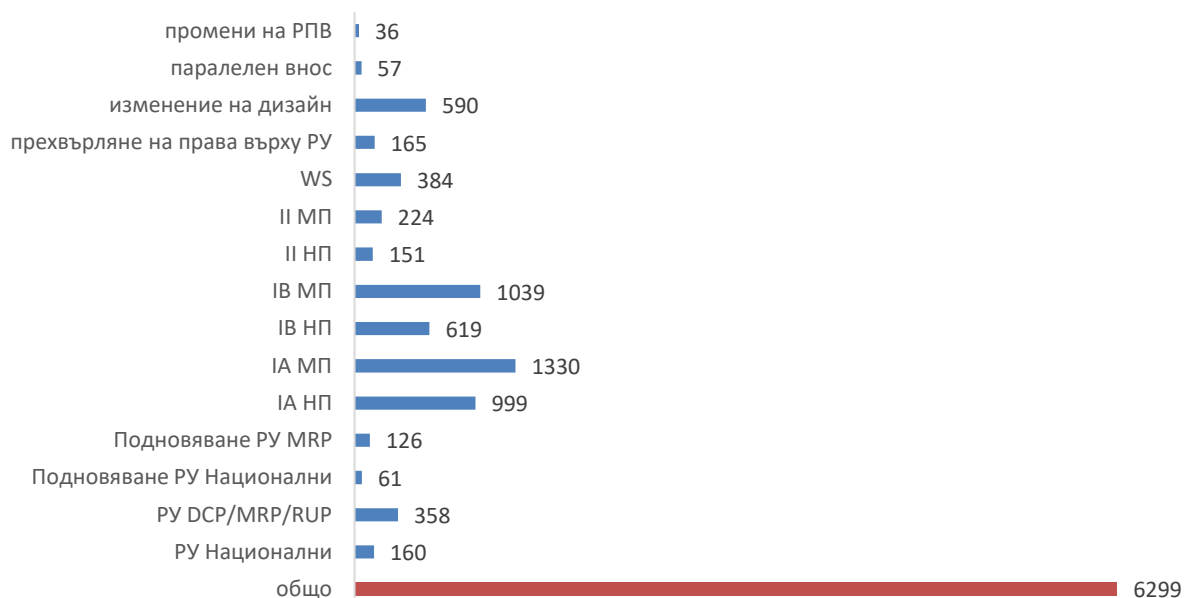
Постъпили заявления

През 2024 г. в ИАЛ са постъпили общо 6299 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 9637 лекарствени продукти.

От постъпилите заявления 518 бр. са за издаване на разрешение за употреба, 57 бр. за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос, 187 бр. за подновяване на разрешенията за употреба и 5501 бр. заявления за промени в разрешенията за употреба на 8933 лекарствени продукти и 36 заявления за промени в разрешенията за паралелен внос.

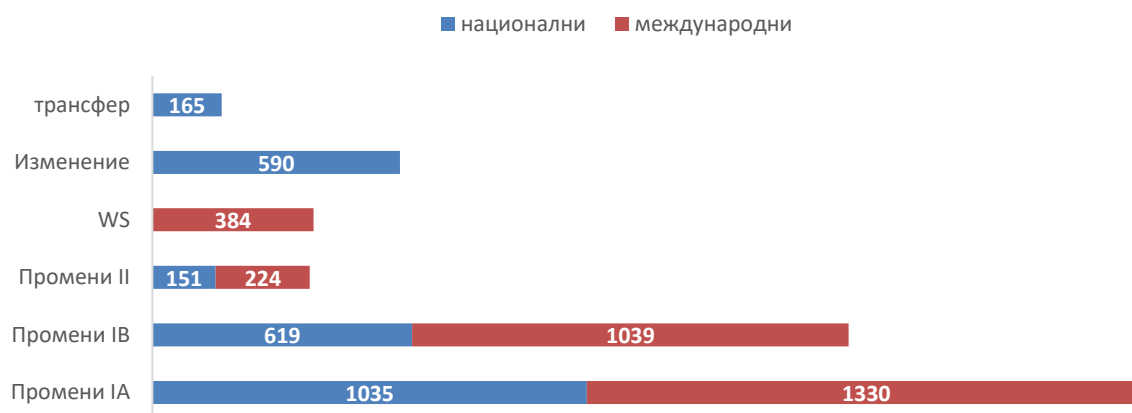


Постъпили заявления по видове процедури през 2024 г.



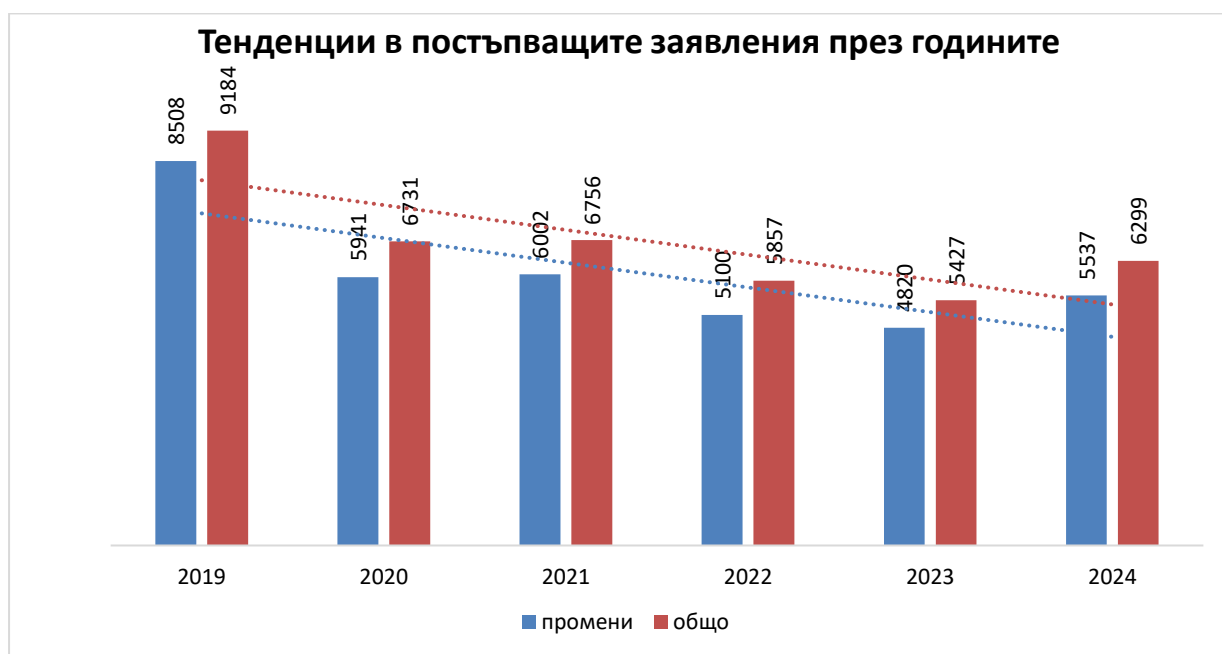
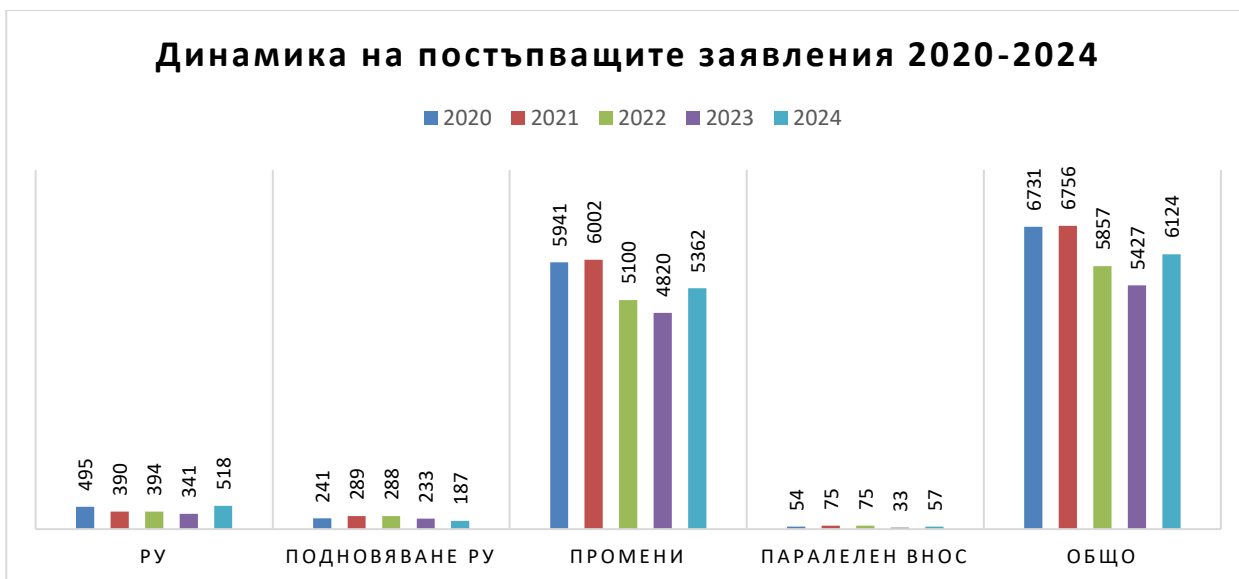
В сравнение с предходните две години (2022 и 2023 г.), през 2024 г. се установява повишаване броя на подадените заявления за издаване на разрешения за употреба (395–341-518) на лекарствени продукти. Същата тенденция се наблюдава и при заявленията за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос (75-33-57).

Заявления за промени през 2024 г. (международни/национални)

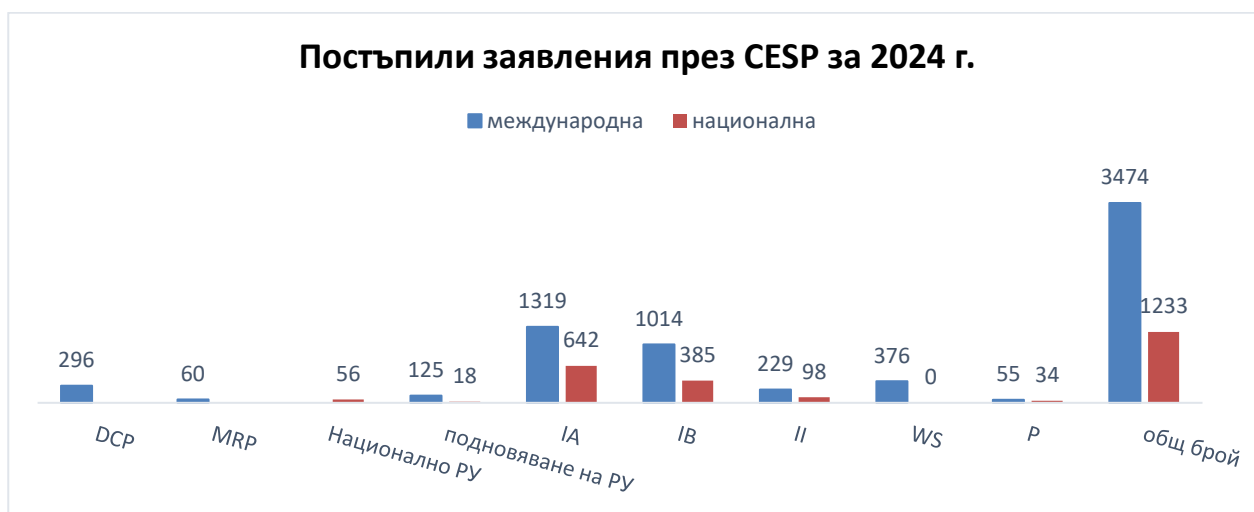


При заявленията за промени в издадени разрешения за употреба, аналогично на заявленията за разрешаване за употреба, се наблюдава повишаване в общия им брой, както по отношение на видовете промени (IA, IV и II), така и по отношение на видовете процедури (национална, взаимно признаване и децентрализирана). Този факт би могъл да се обясни с очакваната промяна в регулаторната рамка по отношение на промените в разрешенията за употреба: считано от 2025 г. влиза в сила нов регламент за промените в разрешенията за

употреба, като се очаква и публикуването на ново указание за класифициране на промените. Липсата на пълна яснота относно изискванията и класификацията на промените в разрешенията за употреба би могло да е едно от възможните обяснения за нарастване общия брой на заявленията за промяна в разрешенията за употреба, особено през последния месец на 2024 г. 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 на техния брой през 2024 г. едва ли ще повлияе на установената трайна тенденция за спад в заявяването на тези процедури.



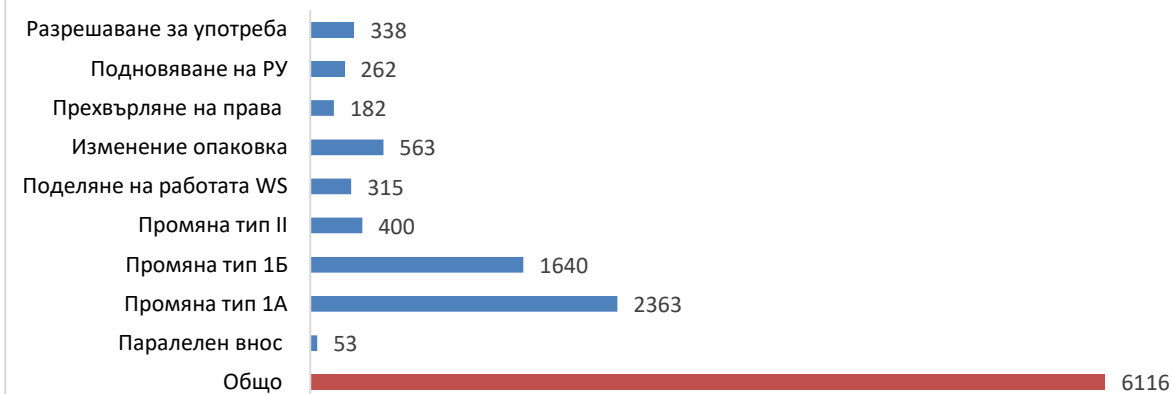
През 2024 г. през CESP (Общоевропейската платформа на държавите-членки за електронно подаване на заявления и документация), в ИАЛ са постъпили 4707 заявления, представляващи приблизително 75 % от общия брой подадени заявления. В този връзка платформата CESP се утвърждава като предпочитан канал за заявяване 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.



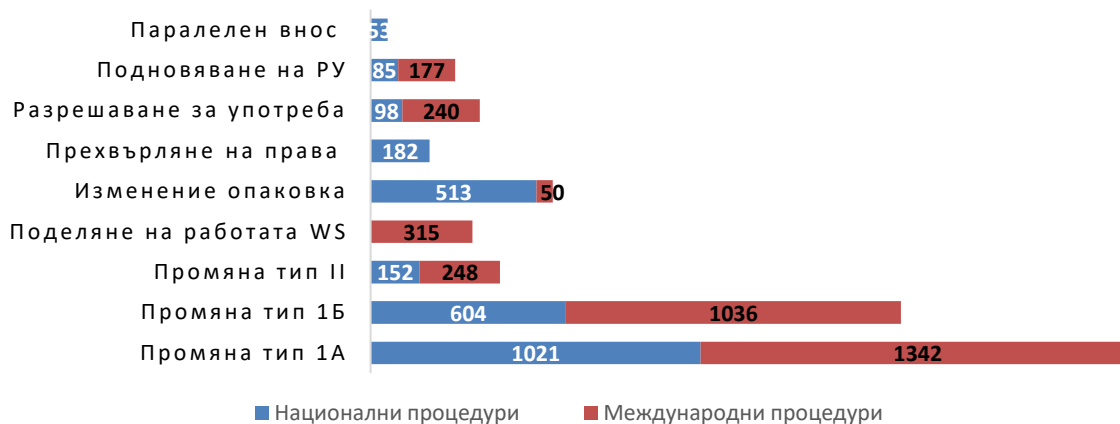
Приключени заявления

Общият брой на финализираните заявления през 2024 г., касаещи разрешения за употреба/паралелен внос, подновяване и промени е 6116.

Приключени заявления по видове 2024 г.



Приключени заявления по видове процедури 2024 г.

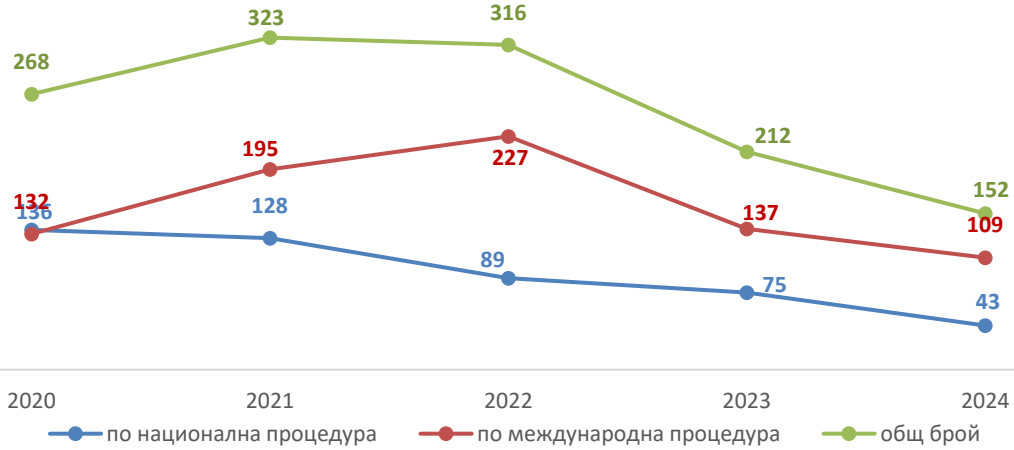


Приключените през 2024 година процедури касаят 8890 лекарствени продукти, като разликата между финализирани заявления и финализирани процедури е обусловена от регулаторната възможност за подаване на заявления за групирани промени или групирани заявления, в които са включени по няколко лекарствени продукта, вкл. при процедурите за споделяне на работата (WS) и супергрупирани промени тип IA.

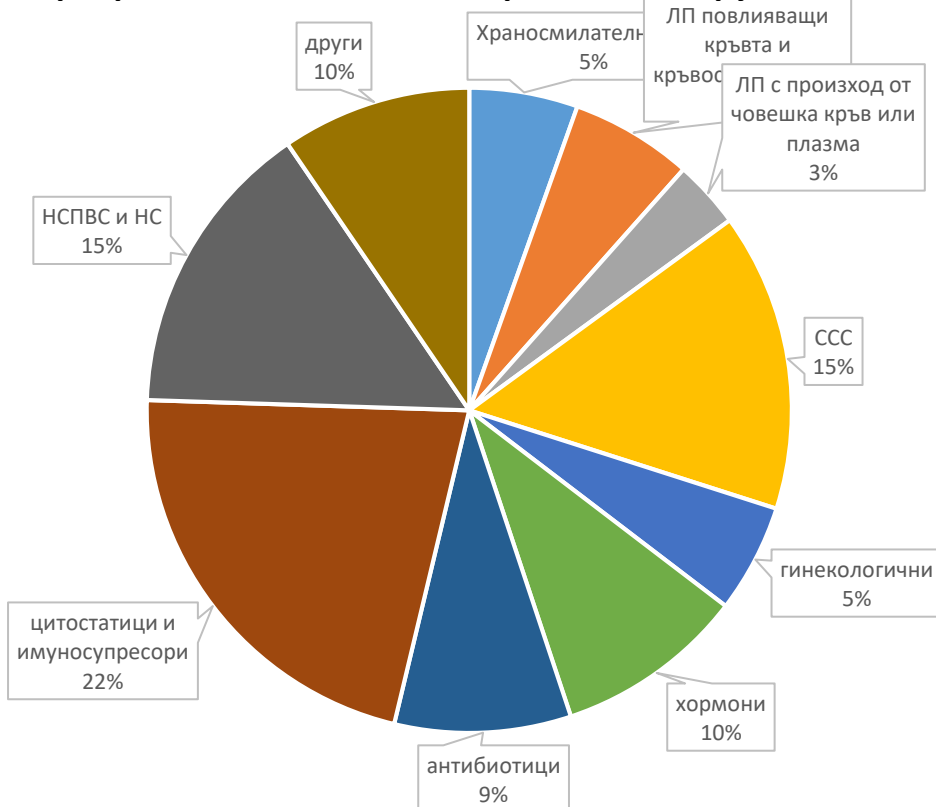
Прекратени разрешения за употреба

През 2024 г. по желание на притежателите на разрешения за употреба са прекратени 152 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.

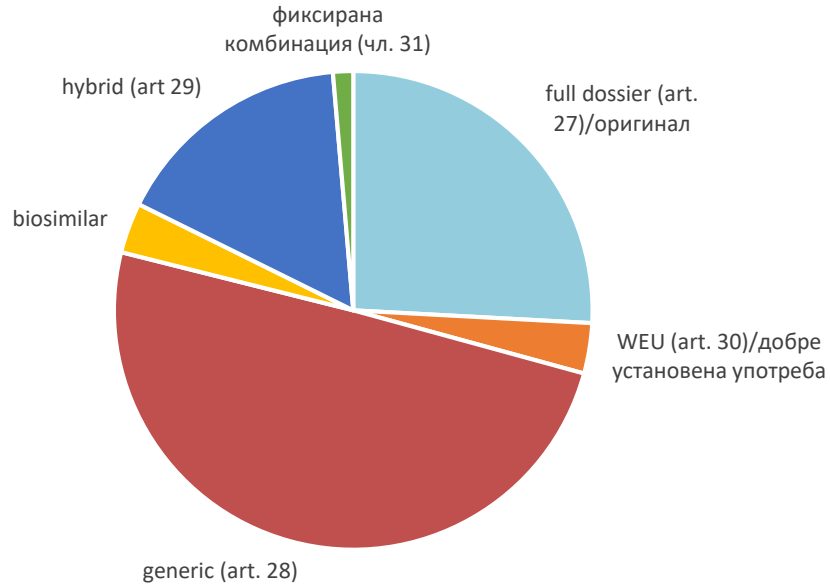
Прекратени разрешения за употреба 2020 - 2024 г.



Прекратени РУ по анатомотерапевтични групи 2024 г.

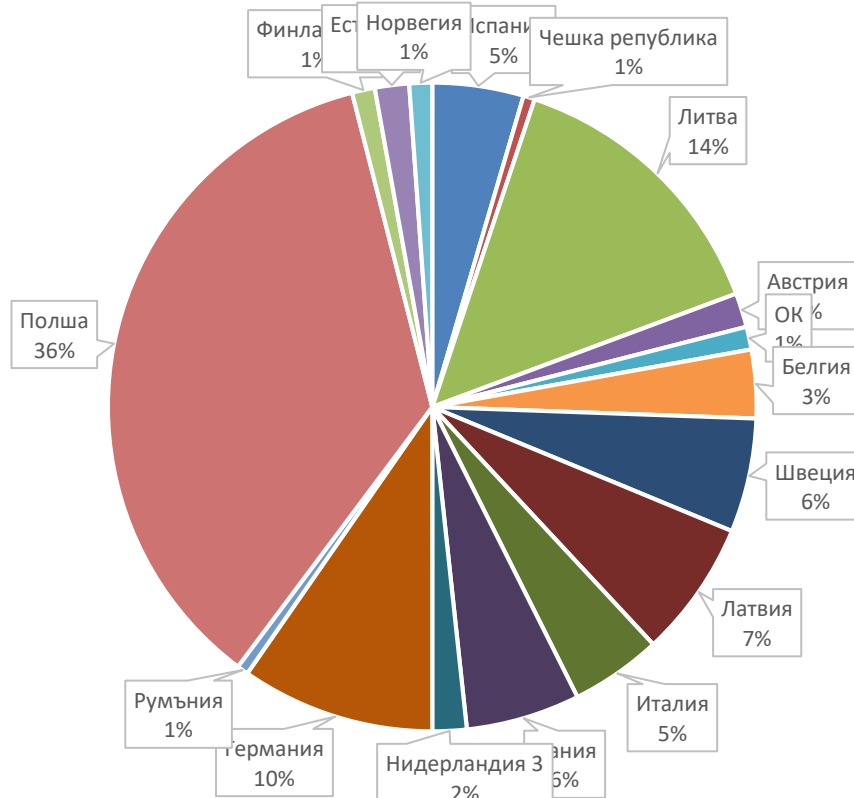


Прекратени РУ по правно основание на заявленията за издаване на РУ 2024 г.

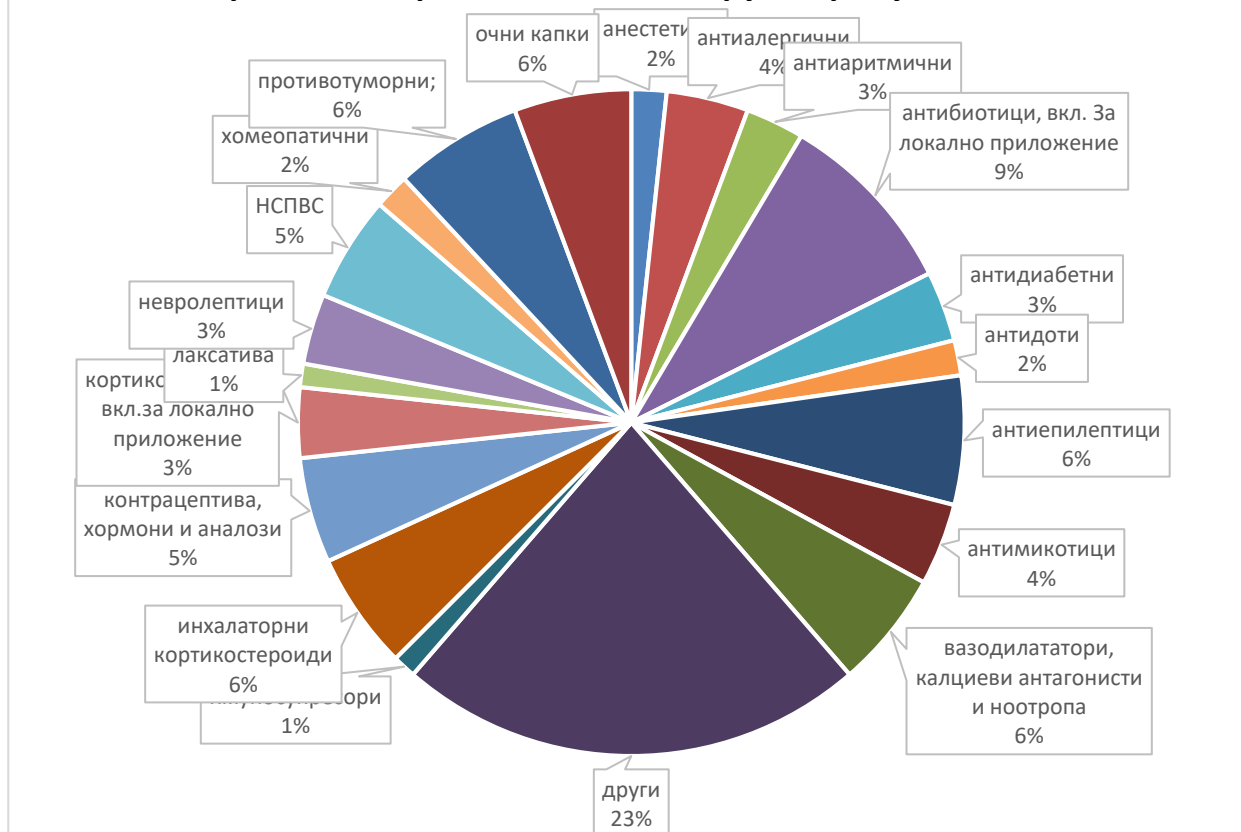


Изготвени са 176 справки с информация за регулаторния статус на лекарствени продукти във връзка с паралелен износ, изисквана от регулаторните органи на държавите-членки, в които ще се изнася лекарствения продукт.

Справки за паралелен износ по държави 2024 г.



Справки за паралелен износ по групи продукти 2024 г.



Участие в международни и централизиранни процедури

Като част от Мрежата на европейските лекарствени регулаторни органи, през 2024 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 2024 г. ИАЛ прие нови три международни процедури по взаимно признаване и три децентрализиранни процедури, по които България беше определена за референтна държава (RMS). И шестте процедури в момента са в ход на оценка. Същевременно, през 2024 година беше финализирана процедура по взаимно признаване, при която България беше референт и която стартира през 2023 г.

Допълнително, поради трансфер на референтна държава, ИАЛ прие още 3 международни процедури с определена за референтна държава България. Завършена беше и една процедура за споделяне на работата (worksharing), по която България беше референтна държава. Продължава и работата по международните процедури, по които България е референтна държава, стартирани в предходната година.

Беше приключена централизирана арбитражна процедура на Европейската агенция по лекарствата, при която България беше избрана като съ-докладваща държава (Co-Rapporteur)

по арбитражна процедура по чл. 30 от Директива 2001/83, за хармонизиране на продуктовата информация на лекарствен продукт, разрешен за употреба по национални процедури във всички държави-членки на ЕС.

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. Представители на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“ участваха в Националния конгрес по фармакология и клинична фармакология, който се проведе през м. октомври, в гр. Плевен, с един пленарен доклад, три презентации и един постер. Всички доклади са включени в публикуваната брошура от конгреса със съответен ISSN номер.

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, вносители 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 ZEALAND 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 2024 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.

В периода 18-19 юни 2024 г. за първи път в София, под егидата на EDQM, ИАЛ организира и проведе първия по рода си за Черноморския регион Регионален обучителен семинар за инспектори по Конвенцията за фалшифицирането на медицински продукти и подобни престъпления, включващи заплахи за общественото здраве (MEDICRIME Convention). Беше утвърдена водещата роля на България в черноморския регион относно инспекции, свързани с фалшифицирани лекарства. В събитието участваха представители от страни членки на Съвета на Европа - България, Румъния, Молдова, Румъния и Грузия, както и представители от EDQM. Събитието включваше ангажиращи презентации, практически дейности и задълбочени дискусии, водени от лектори на EDQM – инспектори от

Великобритания и Швейцария, относно провеждането на инспекции свързани с фалшифицираните лекарства. Участниците имаха възможност да си сътрудничат, да задават въпроси и да прилагат новопридобитите знания в реално време. Обратната връзка беше изключително положителна, като присъстващите изтъкнаха полезността на практическите умения, които са придобили.

В периода 20-21 юни 2024 г., отново с домакин ИАЛ, в София се проведе Годишната пленарна среща на международната Мрежа за гранични продукти, създадена в рамките на Европейския комитет по фармацевтични продукти и фармацевтични грижи (CD-P-PH) към EDQM, на която присъстваха представители на 20 държави членки на Съвета на Европа. С домакинството на ИАЛ, България стана четвъртата държава, след Швеция, Франция и Швейцария, избрана за място на провеждане на срещите на Borderline Products Network. Срещата предостави платформа за обмен на идеи, добри практики и сътрудничество в сферата на граничните продукти. Участниците взеха активно участие в дискусии, презентации и работни сесии, водени от водещи експерти в областта. ИАЛ представи добри практики в областта на граничните продукти, имплементирани на национално ниво, както и предложения за прилагането на иновативни решения и разработки в областта на 3D принтиране на лекарствени форми и медицински изделия.

На 19 септември 2024 г. в София се проведе събитие под надслов „Fighting the organized theft of medicines in Bulgaria and in the European Union through the MEDI-THEFT project“. Събитието бе организирано от Италианската търговска камара в България (CCIB) със съдействието на ИАЛ. На събитието участваха представители на държавните органи, участващи в борбата с организираната престъпна дейност с лекарствени продукти - Прокуратурата на Република България, Националната следствена служба, Държавна агенция „Национална сигурност“, Главна дирекция „Национална полиция“, Главна дирекция „Борба с организираната престъпност“, Дирекция „Международно оперативно сътрудничество“ в МВР и др. Лектори на срещата бяха представители от Италианската агенция по лекарствата (AIFA) и Агенцията за лекарства и медицински средства на Република Сърбия (ALIMS).

Разрешаване на производството на лекарствени продукти/активни вещества

Като част от регулаторните дейности, през 2024 г. е извършена оценка на документацията по 73 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 (ДПП). Издадени са 2 нови разрешения за производство, 1 ново разрешение за внос и са издадени 67 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 23 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 8 нови регистрации на производители/вносители/търговци на едро с активни вещества и е актуализиран обхватът на 14 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 ДПП. 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 44 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/вносят лекарствени продукти и активни вещества на територията на Европейския съюз.

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 2024 г. от ИАЛ са издадени 541 сертификата за лекарствени продукти съгласно сертификатната схема на СЗО за определяне на статута на лекарствения продукт и на заявителя от България като страна-износител.

Видове документи и дейности за 2024 г.	
Нови разрешения за производство/внос на ЛП	3
Промени в разрешения за производство и внос на ЛП	67
Сертификати за ДПП	44
Регистрирани производители/вносители/търговци на едро с АВ	8
Сертификати за ЛП съгласно сертификатната схема на СЗО	541

Инспекции на производители/вносители

През 2024 г. са извършени общо 41 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 2024 г. – по текущ контрол, както и 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 и заявления за вписване в регистъра по чл. 167г от ЗЛПХМ на производители, вносител и търговци на едро с активни вещества.

Деятности по 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 308 уведомления за лекарствени продукти с установени отклонения в качеството, 303 становища за несъответствие с изискванията на Добрата производствена практика на производители на лекарствени продукти и активни вещества и 6 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 им, са издадени разпореждания за предприемане на съответните административни мерки.

Деятности по Rapid Alert System 2024 г.

Постъпили и обработени уведомления за ЛП

308

с установени отклонения в качеството

Постъпили и обработени становища за несъответствие

303

с изискванията на ДПП на производители...

Постъпили и обработени становища за несъответствие

6

с изискванията на ДДП

Оттеглени становища за несъответствие с изискванията на ДПП на производители на ЛП и АВ

6

Оттеглени становища за несъответствие с изискванията на ДДП

0

Във връзка с повишаване на компетентността на инспекторите и експертите в дирекция „Надзор на пазара и инспекции“, през 2024 г. служители от отдел „Разрешаване и контрол на производството“ взеха участие в специализирани обучения в областта на Добрата производствена практика на лекарствени продукти, организирани от Европейската комисия и Европейската агенция по лекарствата.

Служители от дирекция „Надзор на пазара и инспекции“ участваха и 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.

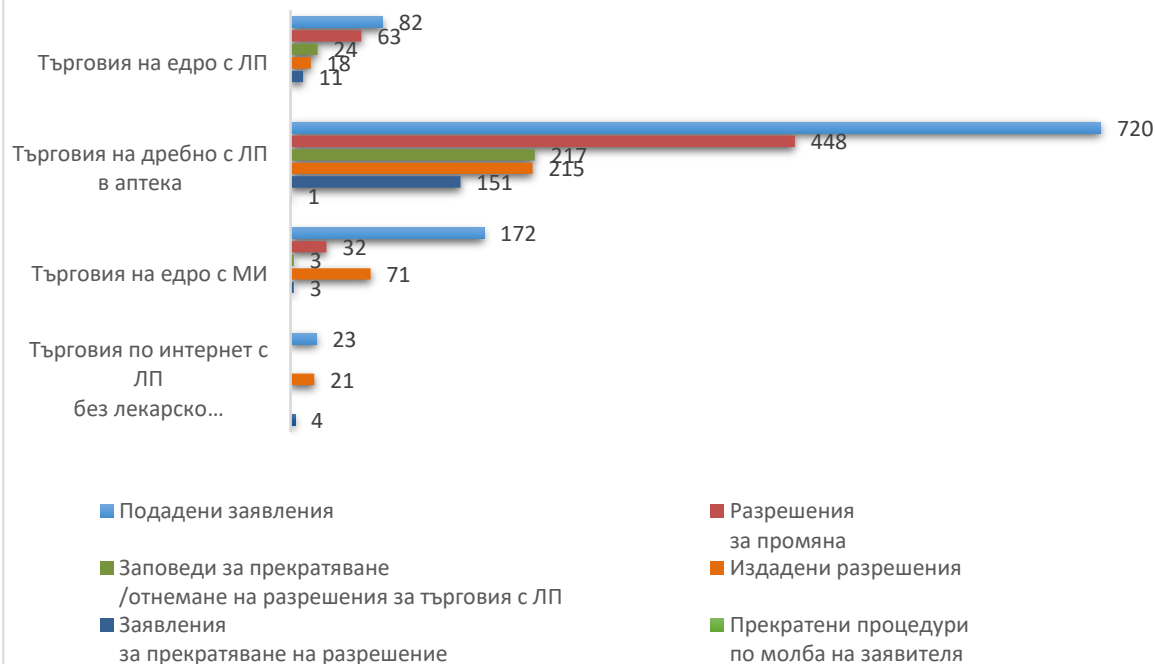
В изпълнение на функционалната компетентност на ИАЛ, през 2024 г. е извършена оценка на документация по 82 заявления за разрешаване на търговия на едро/промени и 720 заявления за разрешаване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека/промени в издадените разрешения по реда на ЗЛПХМ.

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 18 разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти и 63 разрешения за промени. Данните за издадените разрешения и промени в тях са въведени в Европейската база данни EudraGMDP, предоставяща актуална и пълна информация за всички субекти, които имат право да търгуват на едро с лекарствени продукти на територията на Европейския съюз.

Издадени са 215 разрешения за търговия на дребно в аптека и 448 разрешения за промени. В ИАЛ се поддържат актуални регистри на търговците на едро с лекарствени продукти на територията 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 172 заявления/уведомления и документацията към тях за търговия на едро с медицински изделия. Издадени са 71 разрешения за търговия на едро с медицински изделия и 32 разрешения за промени. Подадени са и 65 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.

Процедури, свързани с търговия на едро и дребно с ЛП и МИ 2024 г.



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, съгласуване доставката 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, издаване на разрешения за разпространение сред населението на рекламни материали.

Дейности по регистрация и съгласуване за 2024 г.



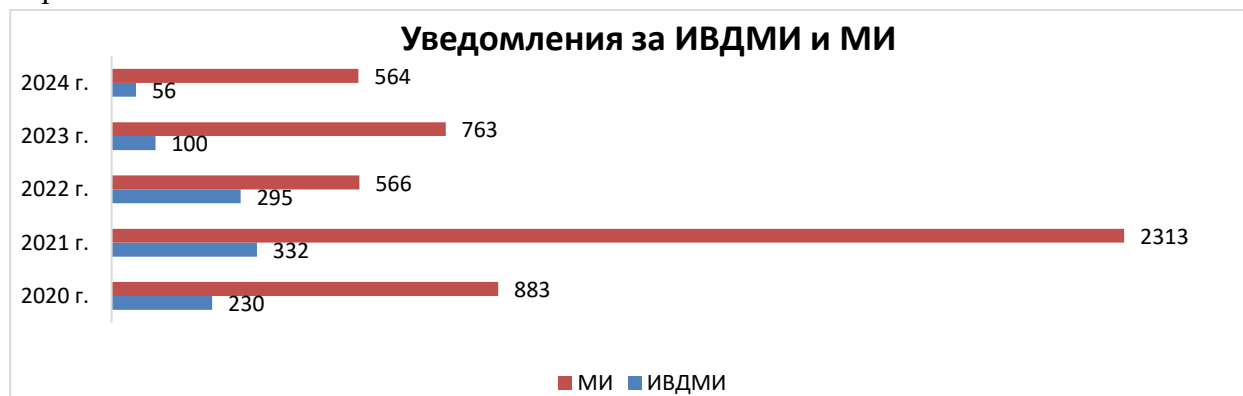
Десетте най-често заявявани през 2024 г. INN за доставка по реда на Наредба № 10 за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени

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: Fentanyl, Phytomenadione, Immunoglobulin Normal Human, Burosumab, Tafamidis, Rocuronium Bromide, Dacarbazine, Teduglutide, Fluorescein, Adenosine, Selumetinib, Technetium 99 M

Медицински изделия

По реда на Закона за медицинските изделия (ЗМИ) са оценени 58 бр. заявления за регистрация на медицински изделия (МИ) и на инвитро диагностични медицински изделия (ИВДМИ), спрямо 53 бр. заявления за 2023 г., във връзка с което са издадени 50 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 2024 г. спрямо 2023 г.

Приети и обработени са 564 бр. уведомления за пускане на пазара на МИ и 56 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 2024 г. спрямо 2023 г.

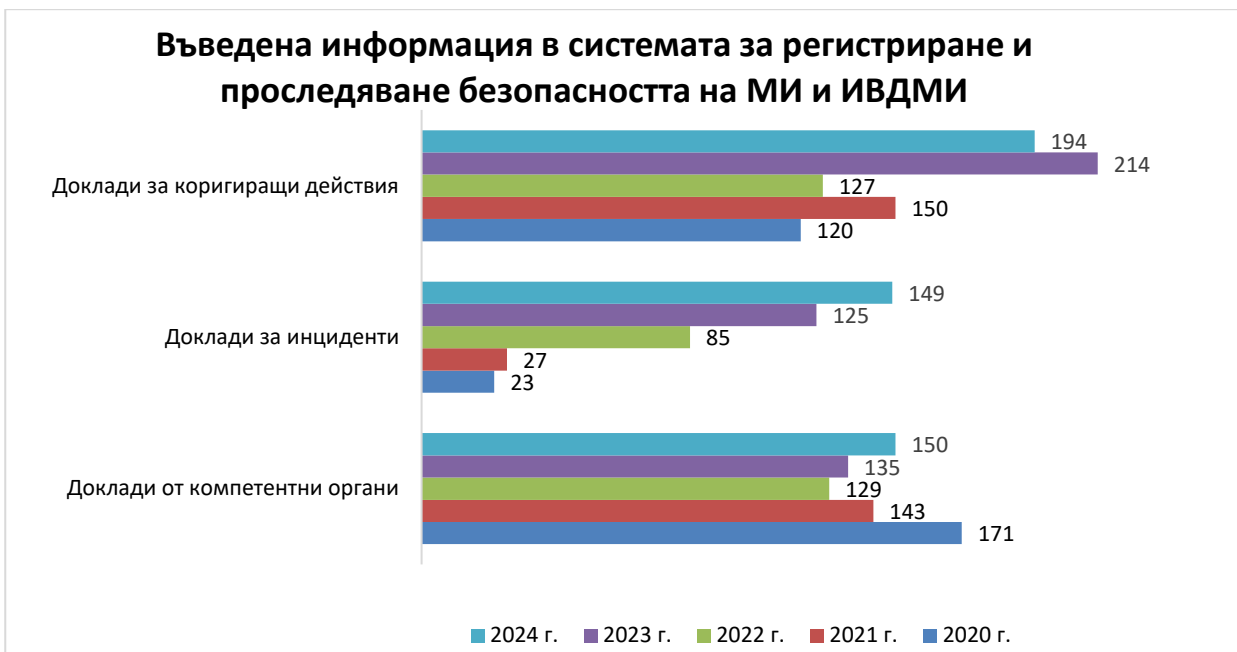


През 2024 г. от ИАЛ са потвърдени общо 18 бр. заявления за регистрации на икономически оператори в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED), спрямо 27 бр. за 2023 г. В EUDAMED са отхвърлени са общо 5 бр. заявления за регистрации на икономически оператори

Безопасност на медицински изделия

Приети и обработени са 194 доклади за коригиращи действия, 149 доклади за инциденти и 150 доклади от компетентни органи.

В резултат на по-високите изисквания, въведени с регламентите за медицинските изделия, има тенденция за увеличаване броя на докладите във връзка с тяхната безопасност.



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 по 8940 заявления за вписване на данни за медицински изделия и 680 заявления за вписване на заявители със съответните производители;
- Изготвени са 475 справки за инциденти/сериозни инциденти, както и за блокирани или изтеглени от пазара партии по причини, свързани с безопасността на медицинските изделия спрямо 389 справки за 2023 г.



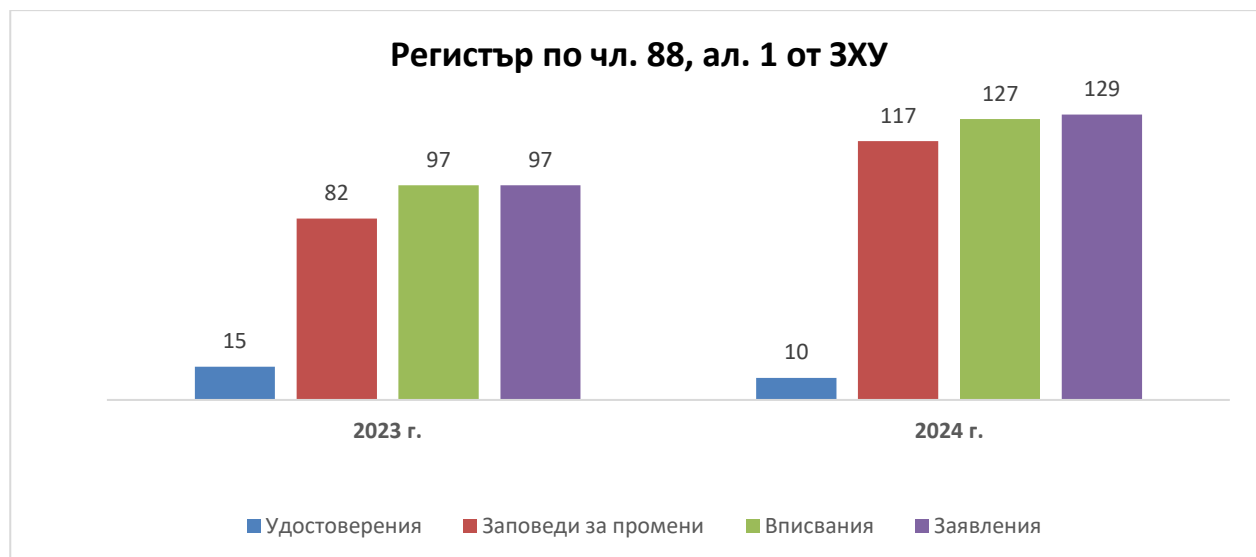
През 2024 г. се наблюдава увеличаване на исканията за изготвяне на справки за регистрирани данни в ИАЛ и EUDAMED за инциденти/потенциални инциденти с медицински изделия, свързана с провеждането на процедури по договаряне на медицински изделия.

Експерти от отдел „Медицински изделия“ участваха в работни групи и комисии за договаряне на медицински изделия, инициирани от Националната здравноосигурителна каса, Министерството на здравеопазването, Националния център по трансфузионна хематология и Националния 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 2024 г. са изготвени 152 бр. писма/становища, във връзка с отправени въпроси, касаещи изискванията, които регламентите въвеждат, както и задълженията и ангажиментите на икономическите оператори.

ИАЛ води и поддържа 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), като през 2024 г. са осъществени следните дейности:

- Разгледани и обработени са общо 129 бр. заявления от лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИХУ, спрямо 97 бр. през 2023 г. и 53 бр. през 2022 г.
- Комисията по чл. 89, ал. 1 от ЗХУ е провела 34 заседания;
- Разгледани и обработени заявления от лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИХУ – общо 129 бр., спрямо 97 бр. за 2023 г.;
- Издадени са общо 10 бр. Удостоверения за регистрация на лица осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ, спрямо 15 бр. за 2023 г.;
- Издадени са общо 117 бр. Заповеди за вписване на промени в Регистъра на лицата, осъществяващи дейности по предоставяне на ПСПСМИ, спрямо 82 бр. за 2023 г.;
- Извършени са общо 127 бр. вписвания в регистъра по чл. 88, ал. 1 от ЗХУ;



Във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика експерти от

отдел „Медицински изделия” участваха в следните международни събития:

- Обучителен курс за национални експерти за съвместна оценка на нотифицирани органи, определени съгласно Регламенти за медицински изделия (ЕС) 2017/745 и (ЕС) 2017/746/ National expert training course for joint assessment of notified bodies designated under the medical devices Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746;
- Ежемесечно участие 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;
- Работни срещи на компетентните органи по медицински изделия, които се провеждат присъствено по време на всяко ротационно председателство на ЕС – два пъти годишно;
- Заседанията на Medical Device Coordination Group (MDR/IVDR) MDCG and Stakeholders, провеждани пет пъти годишно присъствено или в телеконферентен формат.

Във връзка с участието на ИАЛ като член на ТК-87 „Медицински изделия” към Българския институт за стандартизация (БИС), през 2024 г. експерти от отдел „Медицински изделия” съгласуваха предложени от БИС преводи на заглавия на стандарти в областта на медицинските изделия.

Клинични изпитвания на медицински изделия

Извършена е оценка на документация и са издадени 8 бр. разрешения за провеждане на клинични изпитвания на медицински изделия за 2024 г. спрямо 11 бр. за 2023 г.

Подадени, обработени и одобрени са 11 бр. заявления за съществени промени в клинични изпитвания на медицински изделия за 2024 г. спрямо 4 бр. за 2023 г..

Подадени и обработени са 14 бр. уведомления за провеждане на клинични изпитвания за 2024 г. спрямо 13 бр. за 2023 г.

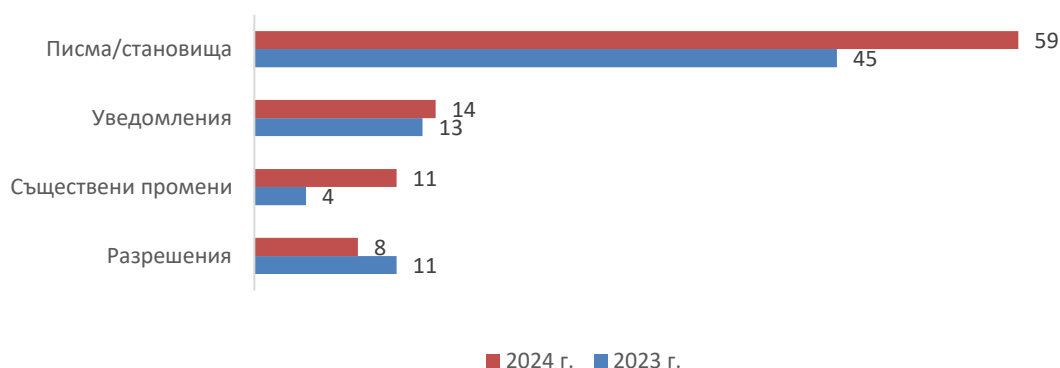
През 2024 г. са докладвани 45 бр. нежелани събития в други държави, във връзка с провеждане на клинични изпитвания, спрямо 67 бр. за 2023 г.

През 2024 г. са получени и обработени 15 бр. доклади за прогрес на клиничното изпитване, спрямо 7 бр. за 2023 г., и 9 бр. финални доклади за провеждане на клинични изпитвания, спрямо 4 бр. за 2023 г.

Изготвени са общо 59 бр. писма/становища, във връзка с провеждане на клинични изпитвания за 2024 г. спрямо 45 бр. за 2023 г.

Във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2017/746, през 2024 г. се наблюдава повишаване на броя на заявленията за изпитване на действието на ИВДМИ, спрямо 2023 г.

Клинични изпитвания на медицински изделия

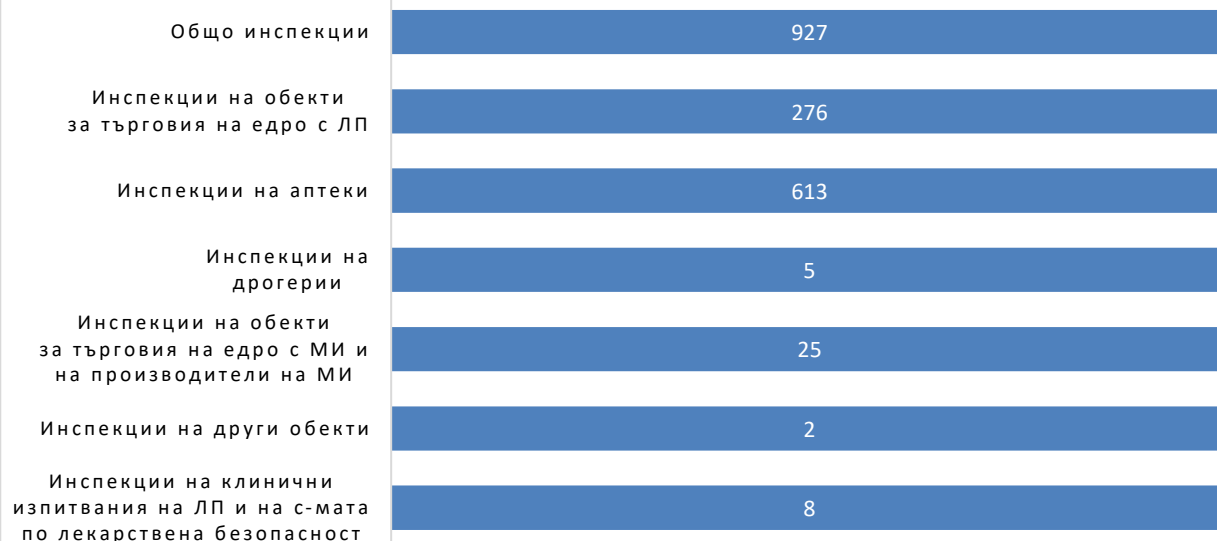


Контрол и инспекции на търговията с лекарствени продукти и медицински изделия

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 2024 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 927 бр. инспекции, в това число:

Инспекции 2024 г.



През 2024 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 2023 г., но през 2024 г. извършените инспекции в складове на търговци на едро са два пъти повече в сравнение с 2023 г. Удвоеният брой проверки на търговци на едро е резултат от приложението 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 обхвата на извършените проверки са събрани 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 издаването от министъра на здравеопазването заповеди 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 съдържащ активното вещество Palivizumab.

Във връзка с издаване на Сертификат за Добра дистрибуторска практика 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. През 2024 г. за всяка извършена инспекция са изготвени доклади (предварителен и окончателен) от инспекторите по ДДП, 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, като сертификатът се въвежда в европейската база EudraGMD.

Извършените проверки на производители и на обекти за търговия на едро с медицински изделия са общо 25 бр.

През 2024 г. въз основа на издадените през годината над 230 нови разрешения за търговия на дребно или едро с лекарствени продукти са възникнали съответния брой задължени субекти, които следва да подават данни в СЕСПА, както и да се включат към Националната система за верификация. Обхватът на извършваната от инспекторите 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 2024 г. инспекторите на ИАЛ са извършени повторни проверки в обекти (аптеки и складове за търговия на едро с лекарствени продукти), на които пред предходната 2023 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 неправопособни 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. През 2024 г. са съставени 143 актове за установяване на административни нарушения (АУАН), от които до края на 2024 г. 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 от изпълнителния директор на ИАЛ са наложени 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 239 заповеди за отнемане/прекратяване 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 от ИАЛ са иззети като веществени доказателства неразрешени за употреба лекарствени продукти, на които са извършени лабораторни анализи в ИАЛ, като резултатите от тях са приобщени към водените производства.

При извършените проверки през 2024 г. от инспекторите на агенцията са констатирани няколко случая, при които се установяват данни за престъпления. Събраните от служителите на ИАЛ материали, ведно с подробни доклади по случаите, са изпратени в Прокуратурата на Република България, а впоследствие инспекторите на ИАЛ активно са съдействали на органите на досъдебното производство в процеса на събиране на доказателства по образуваните досъдебни производства.

През 2024 г. са изготвени и 21 бр. уведомления/становища до Агенция „Митници“ във връзка с вноса на медицински изделия.

Вземане на проби за надзор на пазара на лекарствени продукти

В изпълнение на плана за надзор на пазара през 2024 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 70 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“, Районни здравноосигурителни каси и др. В 7 от случаите сигналите не са попадали в компетентността на ИАЛ и същите са препратени към съответните компетентни органи – БАБХ, РЗИ, НЗОК, НСЦРЛП, БФС, като за това са уведомени съответните податели.

По останалите 63 сигнала, 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 неспособни 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.

Обработени са 11 жалби и сигнали, свързани с нарушения на ЗМИ, както и на дейностите по предоставяне на ПСПСМИХУ по ЗХУ.

През 2024 г. в ИАЛ са постъпили 139 сигнала за липса на пазара на лекарствени продукти. Сигналите са обработени, като в съответствие с чл. 54а от ЗЛПХМ ИАЛ е изисквала 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 2024 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 2024 г. ИАЛ е генерирала и анализирала около 40 000 доклада за функционирането на регистрите и разследване при съмнение за случаи на фалшифициране и 16 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 2024 г. в ДАЛП са проведени изпитвания на общо 531 броя проби, постъпили за анализ по различни процедури. Наблюдава се увеличение в броя на анализирани проби с 31.1 % в сравнение с пробите през 2023 г. – 405 броя.



През 2024 г. са проведени общо 1570 броя изпитвания, което сравнено с 2023 г. /1353 бр. изпитвания/ е увеличение с 16 %. Данни относно вида на проведените изпитвания и техния брой са представени в следващата графика.

Видове проведени изпитвания за 2024 г.



Наблюдение на българския пазар

По Плана за наблюдение на българския пазар са анализирани 88 броя проби, съдържащи следните активни вещества: Donepezil, Cefixime, Methamizole sodium, Budesonide, Sitagliptin/Metformin, Drotaverine, Thioctic acid, Barium sulfate, продукти съдържащи растителни екстракти, Ibuprofen, Paracetamol, Paracetamol/Chlorphenamine/Ascorbic acid, Deferasirox, Metoclopramide, Sertraline, Enalapril maleate, Cytisine, Vildagliptin/Metformin, Benzoxonium chloride/Lidocaine hydrochloride, Paracetamol/Guaifenasin/Phenylephrine hydrochloride, Hydrochlorothiazide, Acetylsalicylic acid, Irbesartan/Hydrochlorothiazide, Dexketoprofen, Nepafenac, Risperidone, Ademetonine, Exemestane, Ramipril, Amoxicillin/Clavulanic acid, Diclofenac sodium/Thiamine HCl/Pyridoxine HCl, Bemzylpenicillin potassium, Colchicine, Levofloxacin, Levocetirizine, Azithromycin, Pentoxifylline, Flurbiprofen, Prucalopride. Всички анализирани партии лекарствени продукти са отговорили на изискванията по проведените изпитвания.

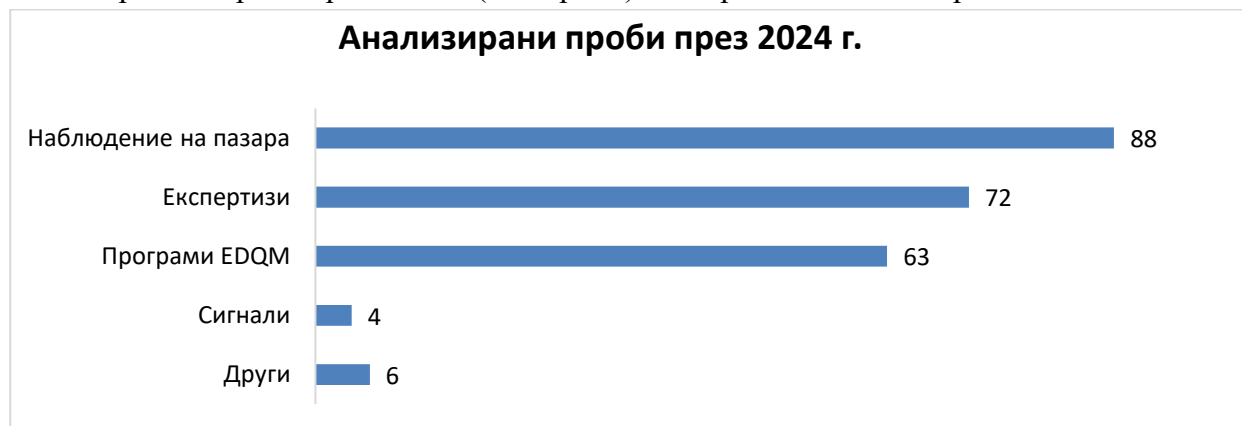
Най-анализираната лекарствена форма са таблетки (с незабавно или модифицирано освобождаване) – 62 бр., следвани от перорални форми (разтвори, суспензии, сиропи и капки) – 21 бр. и инжекционни/инфузионни форми – 5 броя.

Видове изпитвания по план за наблюдение на българския пазар през 2024 г.



Физико-химични и фармацевтични анализи

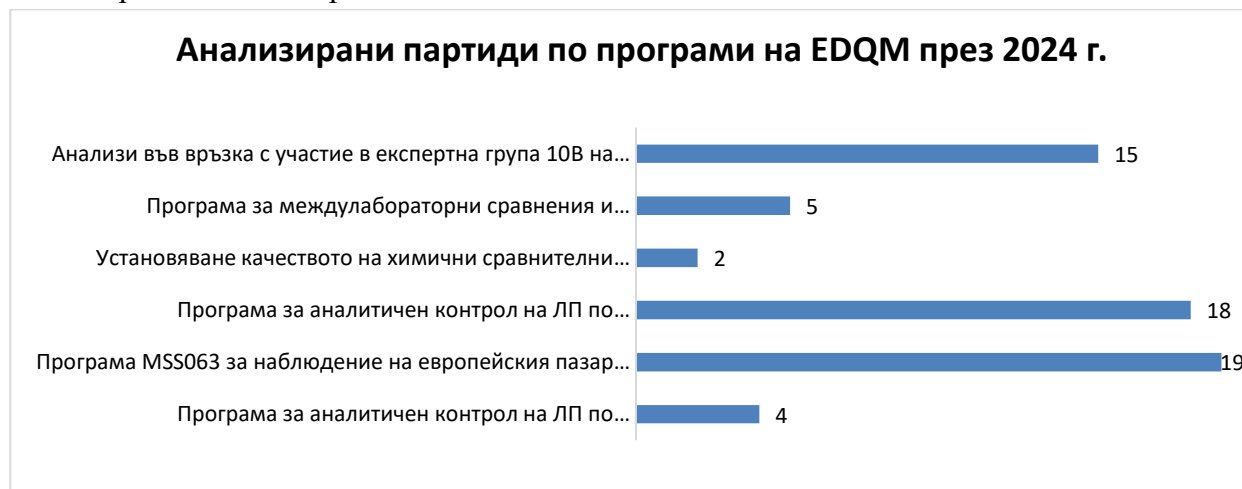
През 2024 г. са извършени физико-химични и фармацевтични анализи на 233 проби лекарствени продукти, което представлява увеличение с 48.4 % в сравнение с анализираниите проби през 2023 г. (157 проби). Разпределението на пробите е както следва:



Изготвени са 9 бр. физико-химични и фармацевтични експертизи, възложени с постановления на МВР/Прокуратура, което представлява увеличение с 80 % в сравнение с извършените експертизи през 2023 г. (5 бр.).

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

През 2024 г. в рамките на съвместни изпитвания, организирани от EDQM, са анализирани общо 63 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 2 партии по PTS245 (Изпитване чрез УВ спектрометрия за количествено определяне), 2 партии по PTS247 (Загуба при сушене), 1 партида по PTS 248 (Течна хроматография – количествено определяне).

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 2024/10 Fintepila, по която са анализирани 4 партии лекарствени продукти.

По програмата за контрол на качеството на генерични лекарствени продукти, разрешени за употреба по централизирана процедура и наблюдение на Европейския пазар, ИАЛ взе участие в CAP Generics Desloratadine, като са анализирани 18 партии лекарствени продукти.

За установяване качеството на сравнителни химични вещества (CRS) за Европейска фармакопея са анализирани 2 партии лекарствени вещества.

Във връзка с участие в експертна група 10B на Европейска фармакопея, за установяване на методи за анализ, са анализирани 15 партии активни вещества.

Реализирани са 16 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 1010 анализи на лекарствени продукти, което представлява увеличение с 27 % в сравнение с извършените анализи през 2023 г. (795 бр.). Данните относно вида на проведените изпитвания са както следва:





От инструменталните методи за анализ най-голям дял има високоефективната течна хроматография (378 анализа или 37,4 % 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 спецификацията, като всяко аналитично решение се извършва на база оценка на риска.

Биологични анализи

Дирекция „Анализи на лекарствените продукти“ извършва официално освобождаване на партиди 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 2024 г. са анализирани общо 317 бр. проби лекарствени продукти, което е с 17,8 % повече сравнено

с анализирани проби през 2023 г. (269 бр.), като се включват проби от Плана за наблюдение на пазара, участие в CAP, междублабораторни изпитвания, по заявка на Дирекция „Надзор на пазара и инспекции“, както и проби ваксини и кръвни продукти, изпитани съгласно Европейската административна процедура за освобождаване на партиди биологични продукти - Official Control Authority Batch Release (OCABR) и Ръководството на СЗО за освобождаване на партиди ваксини (WHO TRS No. 978) и др. Разпределението е както следва:

- За освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма –252 бр. партиди;
- Проби от Плана за наблюдение на пазара – 17 бр.;
- Споразумение със СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност – 6 партиди;
- Програми на EDQM /PTS, CAP – 5 проби;
- Други – общо 37 проби, от които за разработване на АТФ метод и провеждане на сравнителни проучвания - 29 проби.

На проби от Плана за наблюдение на пазара са извършени изпитвания за определяне на микробиологично качество - стерилност (8 бр.), общ брой микроорганизми (12 бр.), специфични микроорганизми (6 бр.), бактериални ендотоксини (2 бр.).

Издадените сертификати за освобождаване на партиди ваксини и лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма през 2024 г. са общо 234, от които 207 бр. сертификата за освобождаване на ваксини, което е с 21,1 % повече сравнено с 2023 г. /171 бр. сертификати / и 27 бр. сертификата за освобождаване на кръвни продукти и сборни плазми.

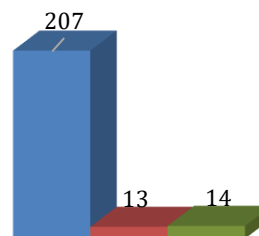
През 2024 г. са подадени 205 заявления за освобождаване на партиди ваксини, сравнено с подадените 172 заявления през 2023 г., което е с около 19,2 % повече.

През 2024 г. са подадени 27 заявления за освобождаване на партиди кръвни продукти и сборни плазми, сравнено с 42 заявления през 2023 г., което е с около 38 % по-малко.

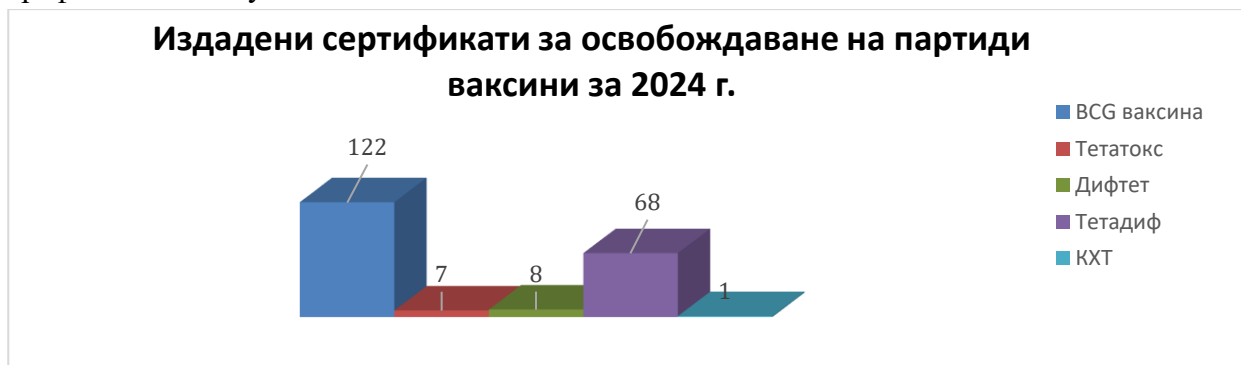
На всички постъпили проби ваксини и кръвни продукти за освобождаване са извършени като минимум оценка на партидна документация и изпитване за външен вид. Всички партиди са освободени в законоустановените срокове по чл. 69 и чл. 70 от ЗЛПХМ. Разпределението е както следва:

Общ брой издадени сертификати за 2024 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

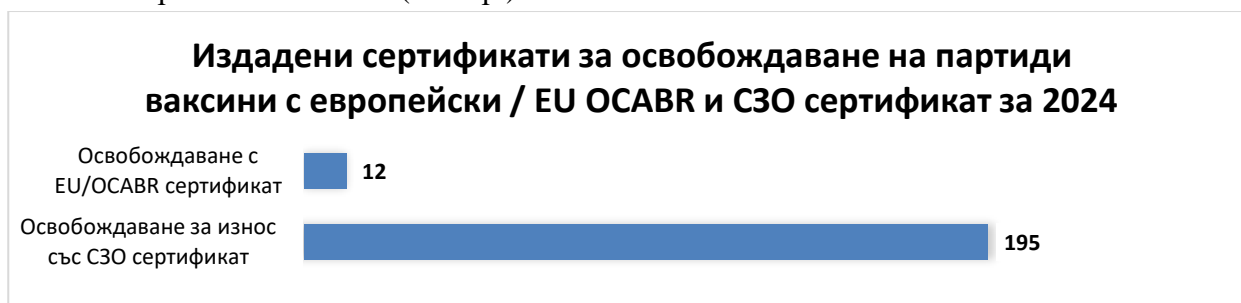


Издадени сертификати за освобождаване по типове ваксини са разпределени съгласно графиката по-долу:

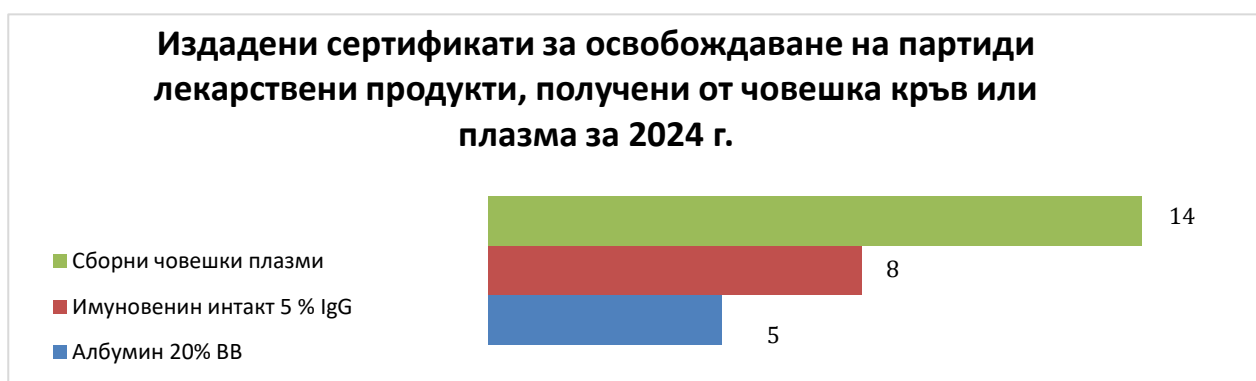


Запазва се тенденцията за издадени най-голям брой сертификати за освобождаване на партиди за БЦЖ ваксината – 122 бр. срещу 106 броя през 2023 г., следвана от Тетадиф ваксина – 68 бр. сертификати, 51,1 % повече в сравнение с 2023 г. - 45 бр. За Тетатокс ваксина през 2024 г. са издадени 7 бр. сертификата, срещу 13 бр. през 2023 г., 46,2 % по-малко, а за Дифтет – 8 бр. сертификата, съизмеримо с 2023 г. - 5 бр. През 2024 г. е освободена 1 партида ваксина против Кримска хеморагична треска.

Издадените Европейски/EU OCABR сертификати за партиди ваксини през 2024 г. са 12 бр., съизмеримо с 2023 г. (11 бр.), а издадените СЗО сертификати са 195 бр., което е с 22 % повече сравнено с 2023 г. (160 бр.)

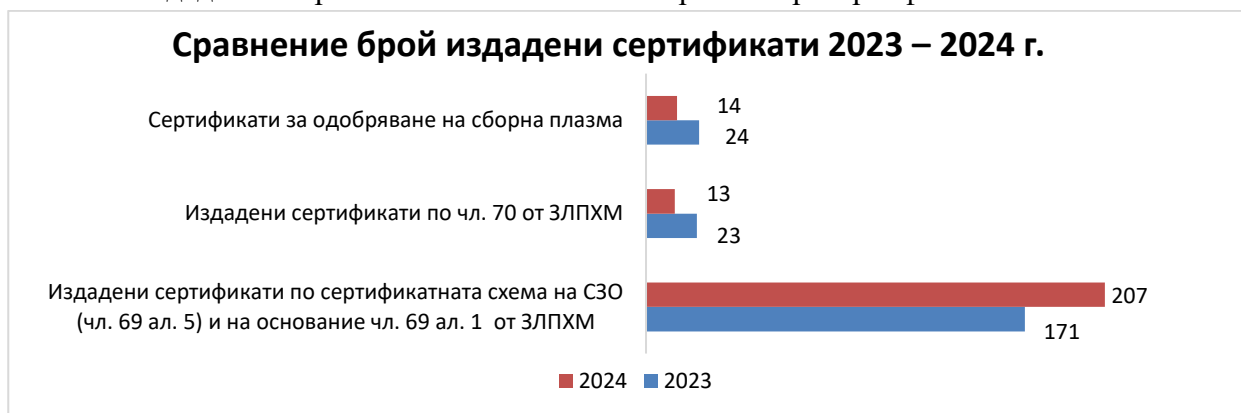


Издадените сертификати за лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма за освобождаване по чл. 70 от ЗЛПХМ са разпределени съгласно графиката по-долу:



Сертификати за одобряване на сборна плазма – 14 бр., издадените през 2023 г. - 24 бр., 41,7 % по-малко. Броят на издадените сертификати за освобождаване на Албумин 20 % ВВ

през 2024 г. - 5 бр., и на Имуновенин интакт 5 % IgG през 2024 г. - 8 бр. е с около 50 % по-малко от издадените през 2023 г. съответно -10 бр. и 13 бр. сертификати.



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 за изпитвания на ваксини със СЗО, програми на EDQM (PTS, CAP), външен контрол и други е 560 бр., който е съизмерим с извършените анализи през 2023 г. /558 бр./.

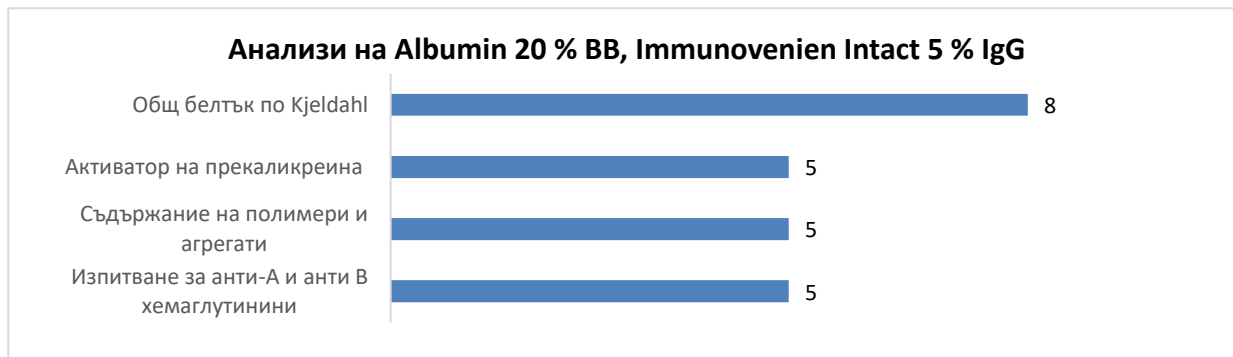
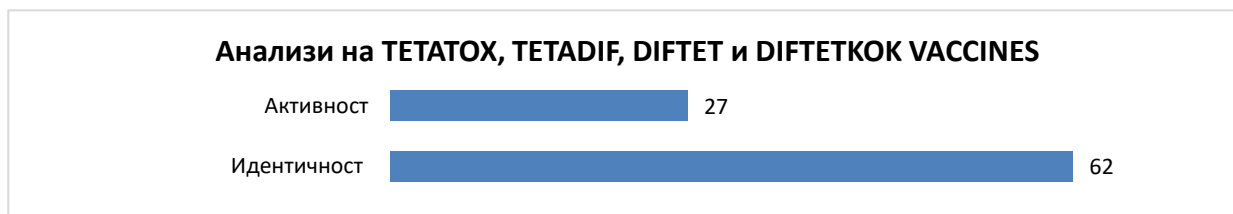
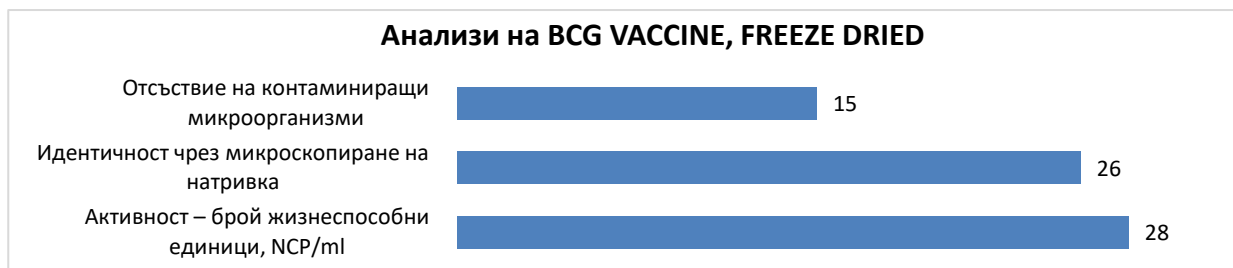
Проведените изпитвания по различни методи са представени в графиката по- долу:



Във връзка със Споразумение между ИАЛ и СЗО за изпитване на БЦЖ ваксина по време на срока на годност, са анализирани общо 6 партии БЦЖ ваксина по показатели

активност /брой жизнеспособни единици/ и външен вид. По показател термостабилност са анализирани 3 бр. от предоставените 6 бр. проби. Резултатите за 3 от изпитаните проби са изпратени до контактните лица на СЗО Department of Regulation and Prequalification. Във връзка със Споразумение със СЗО и ИАЛ - TSA WHO Reference № 2024/1486949-0 са попълнени данни в платформата на СЗО – LIMS WEB portal относно дейностите по освобождаване на преквалифицираните ваксини на българския производител, както и данни от контролни карти за изпитвания на отделните ваксини през 2024 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.

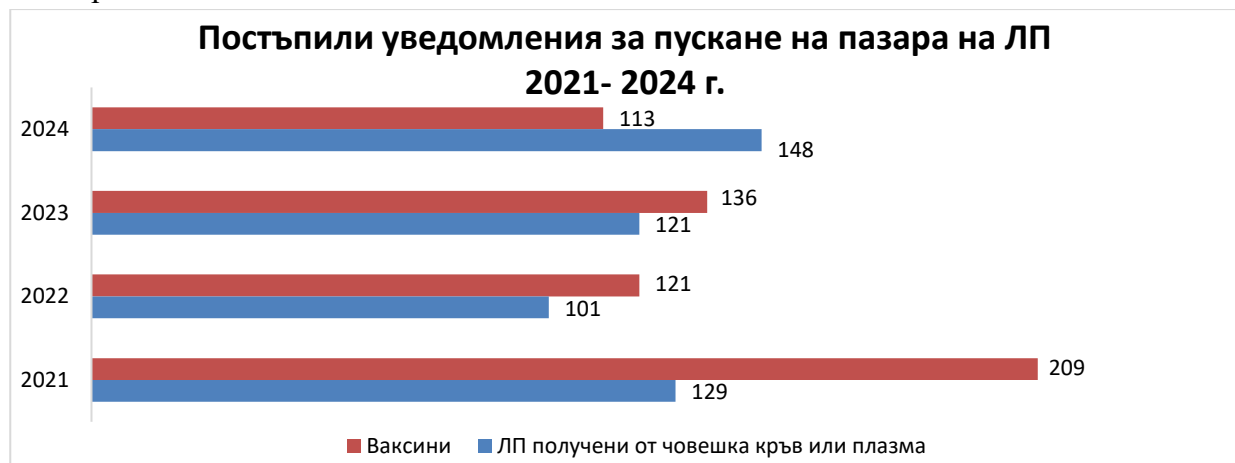


През 2024 г. лабораторията на ИАЛ взе участие в следните междулабораторни сравнения с прилагане на биологични и микробиологични методи на изпитване:

- Изпитване за външен вид на продукт за перентерално приложение на 3 бр. проби, организирано от EDQM;
- Участие в независим външен контрол за определяне на вирусни маркери (HIV 1/HIV 2 антитела и HBsAg) в 5 бр. проби от сборни плазми, организиран от референтната лаборатория на НЦЗПБ.

През 2024 г. са постъпили общо 113 бр. уведомления за пускане на пазара на партии ваксини /от тях 3 бр. за Covid-19 ваксини и 110 бр. за други типове ваксини/. Сравнено с 2023 г. /136 бр./ се наблюдава лек спад.

Броят на уведомленията за пускане на пазара на партии лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма е 148, което е увеличение с 22 % сравнено с 2023 г. /121 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 относно „Биологични продукти и методи за анализ“ в допълващ МЈА 17/23 в OMCL-Франция и в МЈА 07/24 в OMCL-Португалия;
- Участие в заседанията на Комисията на Европейската фармакопея;
- 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. Охрид, Северна Македония.
- Участие в годишна среща организирана от EDQM за продукти разрешени по CAP и MRP/DCP процедури, в гр. Мюнстер, Германия;
- 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 VI – та среща на мрежата на СЗО контролни лаборатории проведена в гр. Кайро, Египет;
- Одобрение по fast-track procedure на нови OCABR ръководства за Chikungunya virus (live attenuated) vaccine и Respiratory Syncytial Virus (mRNA) vaccine, нов Анекс и ревизии на Анекси към OCABR процедурата, включващи нов образец за сертификат за

одобрение на компонент в краен лекарствен продукт, получен от човешка кръв или плазма (приложение Пh) и ревизии на Сертификати за освобождаване на спомагателни лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма в медицинско изделие (приложение Пf) и за моновалентни пневмококови полизахаридни конюгати (приложение Пg); ново Ръководство за взаимодействие с МАН в контекста на ОСАВР и ревизии на Guideline for reducing of in- vivo testing by OMCLs;

- Преглед на предоставените от ПРУ годишни прегледи по качество за 2023 г. за ваксини Тетадиф, Дифтет, Тетатокс и БЦЖ ваксина.
- Преглед на данни за стабилност/активност на партиди БЦЖ ваксина, включени в програмата за дългосрочна стабилност.

След приключилото валидиране на алтернативен метод за активност /potency на БЦЖ ваксина, чрез количествено определяне на аденозин трифосфат (АТФ) проведено през 2023 г., през 2024 г. бяха изпитани общо 29 партиди БЦЖ ваксина успоредно по метода на притежателя на разрешението за употреба и по алтернативния АТФ метод. За определяне на спецификация за активност по АТФ метода, изразена като АТФ/ng, освен партидите, изпитани в началото на срока на годност, бяха изпитани партиди в края на срока на годност и такива след термостабилност за определяне на долна граница от спецификацията.

Извършена е статистическа обработка на резултатите от сравнителни изпитвания по CFU и АТР метода за установяване на спецификация за АТР метода, като бяха използвани данни от общо 62 бр. проби /33 от 2023 г. и 29 от 2024 г./

На базата на извършеното валидиране и статистическата обработка на генерираните данни, заключението е, че луминометричния метод за анализ на активността на лиофилизирана VCG ваксина чрез количествено определяне на вътреклетъчен аденозин трифосфат (АТФ) е приложим за съответното изпитване и може да се прилага рутинно за освобождаване на партиди БЦЖ ваксина.

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

Във връзка с предложения на секретариата на Европейската фармакопея за работната програма на експертните групи са попълнени 64 въпросника и е предоставена информация във връзка с вещества/монографии. Извършен е преглед на 232 бр. доклади относно сравнителни вещества, разработени от експертни групи към Европейската фармакопея (ЕФ).

В раздел „Фармакопея“ на страницата на ИАЛ в интернет 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 11.5;
- ✓ растителни вещества и препарати, включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.5;
- ✓ хомеопатични препарати, включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.5;
- ✓ радиофармацевтични препарати включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение

11.5;

- ✓ ваксини за хуманна медицина, включени в 11-то издание на ЕФ до допълнение 11.5;
- ✓ Заповед за отпадане на монографиите Флуфеназинов енантат (1015), Вирозомна ваксина срещу хепатит А (инактивирана) (1935), Ваксина срещу грип (цял вирион, инактивирана, получена в клетъчни култури) (2308), Изопреналинов сулфат (0502) и Фенилживачен борат (0103) от ЕФ от 1 януари 2025 г.;
- ✓ Заповед за отпадане на общия раздел „Лекарствени продукти за генен трансфер за употреба при хора“ (5.14) от ЕФ от 1 април 2025 г.;
- ✓ Заповеди за датите на влизане в сила на допълнения 11.7 и 11.8 към единадесетото издание на ЕФ.

Всички документи за въвеждане и отпадане на фармакопейни изисквания на територията на Република България са публикувани на страницата на ИАЛ в интернет.

В качеството на национален Фармакопейен секретариат, експерти на ИАЛ предоставяха информация по фармакопейни и терминологични въпроси, списъци с контролирани термини и др. Преведени бяха 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 беше актуализирана с националните преводи.

През 2024 г. експерти от ИАЛ участваха в 8 телеконференции срещи на националните фармакопейни органи (National Pharmacopoeia Authorities, NPAs), в годишната среща на NPAs с домакин и организатор Агенцията по лекарствата и медицинските изделия на Република Молдова и в 3-те сесии на Комисията на Европейската фармакопея (178-ма, 179-та и 180-та сесии).

В заседанията на експертни и работни групи към Европейската фармакопея участваха 7 представители от България в осем групи (Group of Experts No. 7 "Antibiotics", Group of Experts 10B "Organic chemistry - synthetic and semi-synthetic substances", Group of Experts 12 „Dosage forms and pharmaceutical technical procedures”, Group of Experts 13A "Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations", Group of Experts 13H "Fatty oils and derivatives, polymers", PaedF Working Party "European Paediatric Formulary”, ST Working Party "Standard Terms", EXP Working Party "Excipients performance").

През 2024 г. Европейският директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването (EDQM) към Съвета на Европа отбеляза 60 години от създаването си. Конференционно събитие, състояло се на 11-12.06.2024 г. в Съвета на Европа в гр. Страсбург, Франция под мотото „Днес, утре, заедно в името на общественото здравеопазване“ бе посветено на богатата история на EDQM, значението на общественото здравеопазване днес, нуждите и предизвикателствата за това как да работим заедно за постигане на повече и по-добри резултати, допринасяйки за надеждно обществено здравеопазване. България, като част от семейството на Европейската фармакопея (ратифицирала Конвенция № 50 от 22 юли 1964 г. на Съвета на Европа за разработване на Европейската фармакопея) бе представена от експерти от ИАЛ.

2.4. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

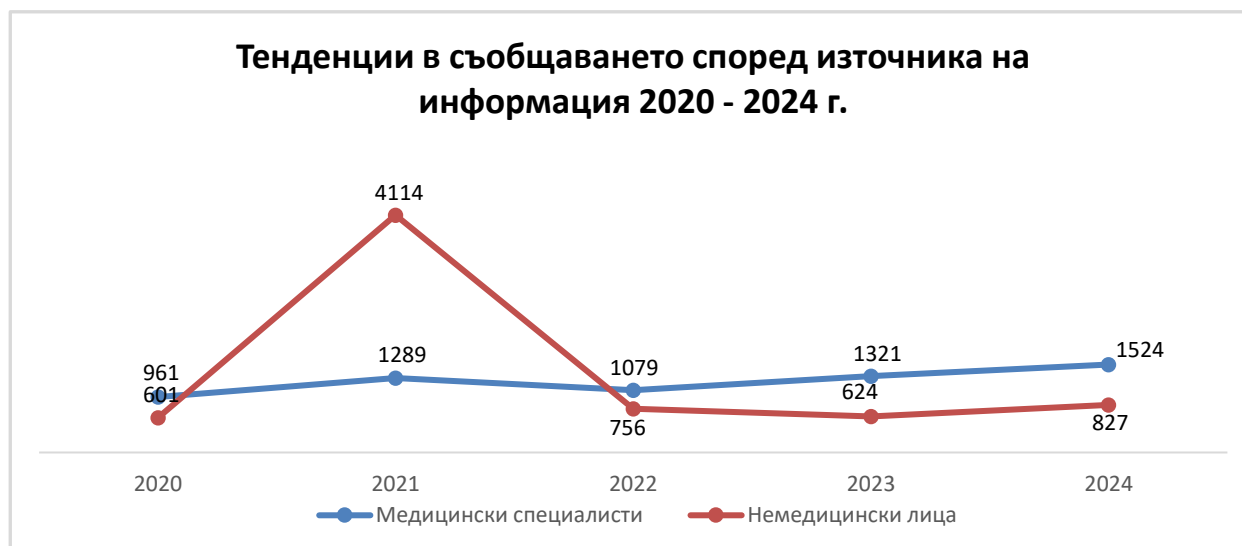
Съобщения за нежелани лекарствени реакции

Част от отговорностите на ИАЛ включват приемане и оценка на съобщения за нежелани лекарствени реакции (НЛР). През 2024 г. от територията на България са получени 2469 съобщения за нежелани лекарствени реакции, от които 2351 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 2024 г.



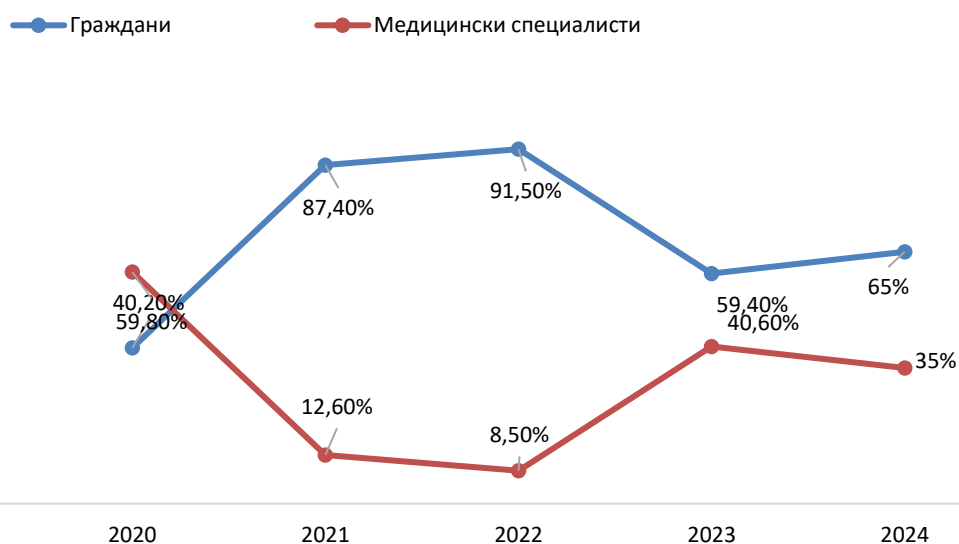
Съобщения за нежелани реакции след ваксиниране

През 2024 г. от територията на България са направени 63 валидни съобщения за нежелани реакции след прилагане на ваксини. От тях 41 са от немедицински специалисти и 22 от медицински специалисти.

Относителен дял на НРВ спрямо общия брой валидни НЛР за 2020 - 2024 г.



Дял на съобщените НРВ според източника на съобщаване за периода 2020-2024 г.



Информационни активности, свързани с проследяване на лекарствената безопасност и с информиране за риска

През 2024 г. е направена оценка на общо 146 обучителни материала, свързани с проследяването на лекарствената безопасност, представляващи риск минимизиращи мерки за 82 лекарствени продукта.

Съгласувано е разпространението на 22 преки съобщения до медицински специалисти, като същите са публикувани на интернет страницата на ИАЛ.

На интернет страницата на ИАЛ са публикувани и 4 информационни материала, 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).

Дейности, свързани с националната Комисия за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (КОРПЛБ)

През 2024 г. Комисията за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност проведе 6 заседания. Членовете на комисията бяха на разположение в неформален порядък през цялата година за изготвяне на становища относно позицията на Република България при разглеждане на международни процедури в рамките на съвещанията на Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА; националното приложение на приетите в Европейския Съюз решения, свързани с лекарствата; консултация в оценката на получени съобщения за нежелани лекарствени реакции от територията на България.

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 разделяне 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 асеноcoumarol.

В рамките на провежданите обучения с международно участие от Българска асоциация по лекарствена информация през 2024 г. от представител на ИАЛ беше изнесена презентация на темата „GVP XVI Risk minimization measures Rev. 3“.

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

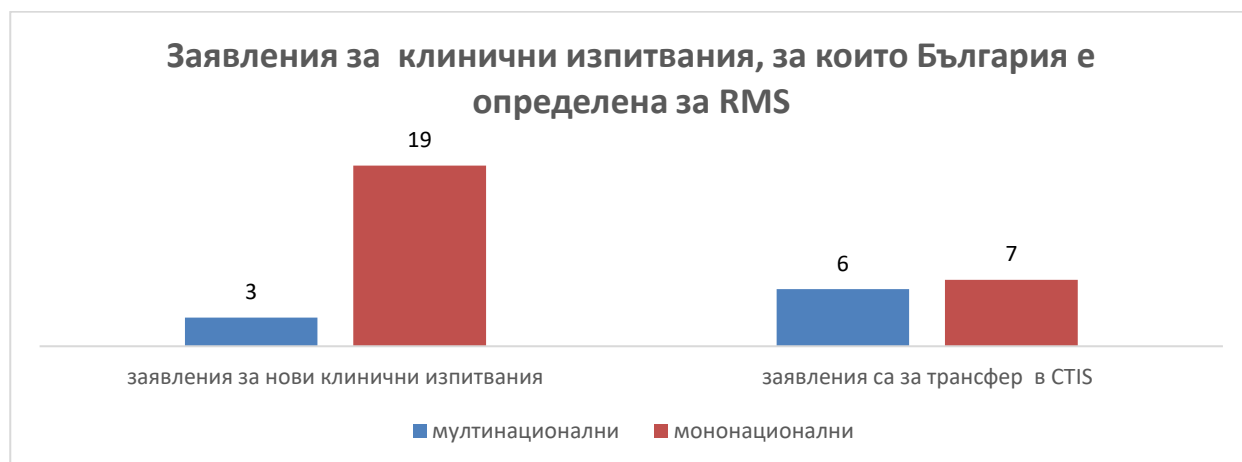
парламент и на Съвета от 16 април 2014 година относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО. Подаването на заявления, оценките, разрешенията, съществените промени за тези изпитвания се осъществяват в общоевропейска платформа - Информационна система за клинични изпитвания (CTIS) на ЕС. За разрешенията по реда на Директива 2001/20 клинични изпитвания е предвиден преходен период до 30 януари 2025г., в който съществените промени по тях се подават и разрешават по реда на директивата. Клинично изпитване, разрешено по реда на Директива 2001/20/ЕО, което ще има поне един активен изследователски център в ЕС към 30.01.2025 г., е необходимо да бъде своевременно транзитирано към CTIS в срок до 30.01.2025 г.

През 2024 г. за клинични изпитвания в ИАЛ са постъпили общо 1150 заявления, от които 226 за разрешаване на нови клинични изпитвания, 198 заявления за транзитиране на клинични изпитвания в CTIS и 726 за одобрение на съществени промени.

По реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 в CTIS към ИАЛ са подадени 226 заявления за разрешаване на нови клинични изпитвания и 518 заявления за съществени промени, а по реда на Директива 2001/20/ЕО – 208 заявления за съществени промени.



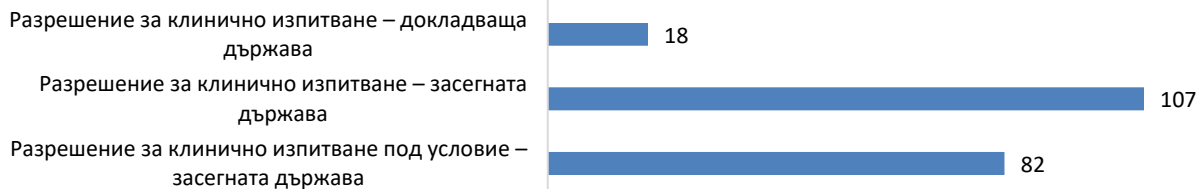
По 35 от постъпилите през 2024 г. в CTIS заявления за клинични изпитвания, България е определена за докладваща държава (Reporting member state). От тях 22 заявления са за нови клинични изпитвания - 3 мултинационални клинични изпитвания и 19 мононационални клинични изпитвания. Подадени са 13 заявления за трансфер от предходно, одобрено по Директива 2001/20/ЕО и прехвърлено по Регламент 536/2014, клинично изпитване (6 мултинационални и 7 мононационални клинични изпитвания).



През 2024 г. ИАЛ е издала 207 разрешения/уведомления за липса на възражения за клинични изпитвания и 632 разрешения/липса на възражения за съществени промени в

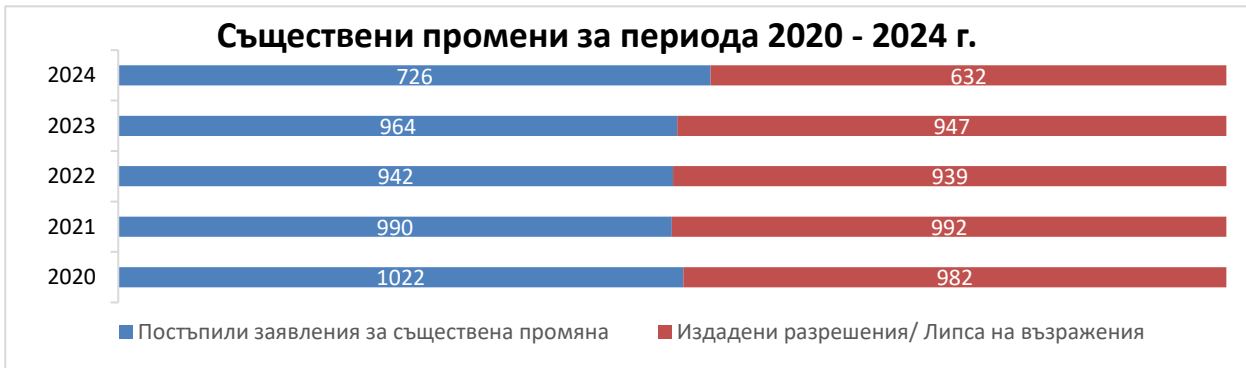
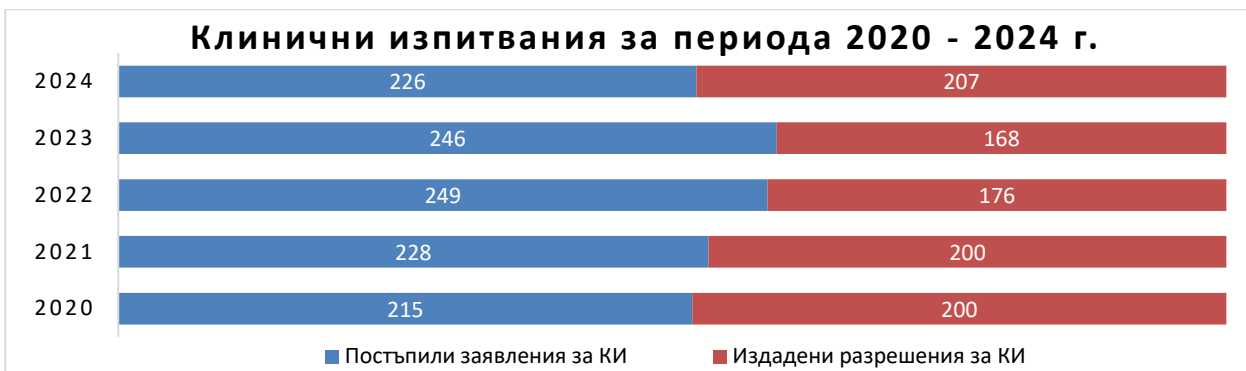
КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ.

Разрешения на клинични изпитвания по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 през 2024 г.

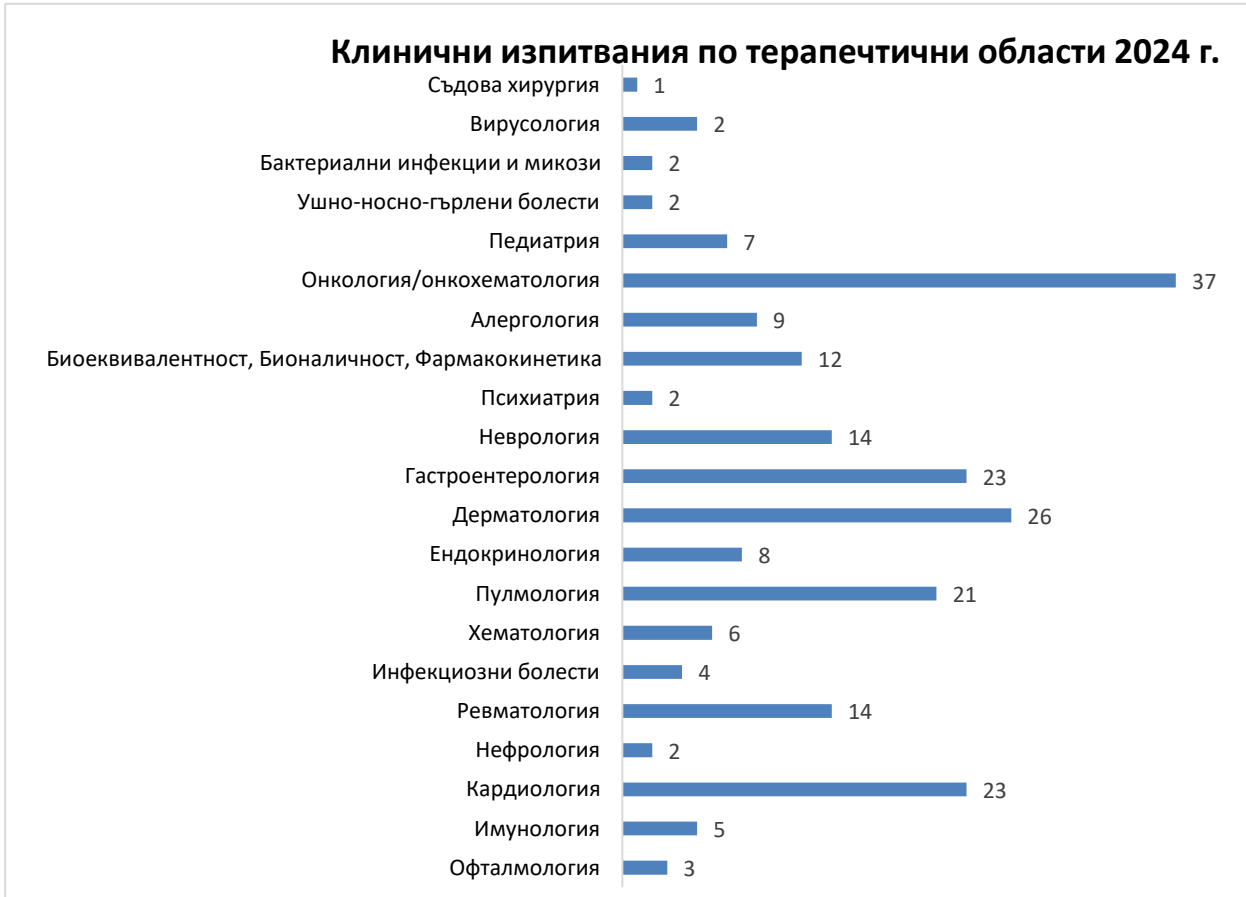


Разрешения на съществени промени по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014 през 2024 г.





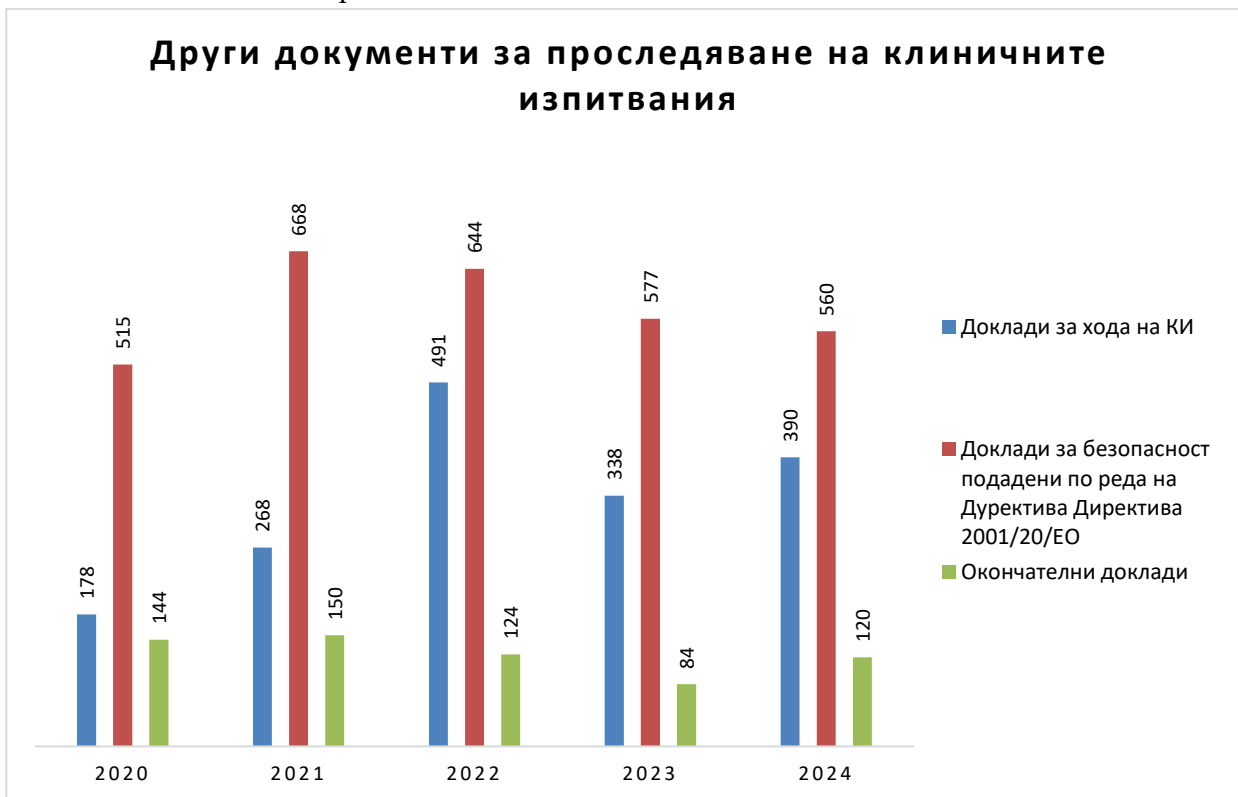
През 2024 г. областите с най-голям интерес за възложителите на клинични изпитвания са онкология, гастроентерология, кардиология, ревматология, пулмология и дерматология.





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.



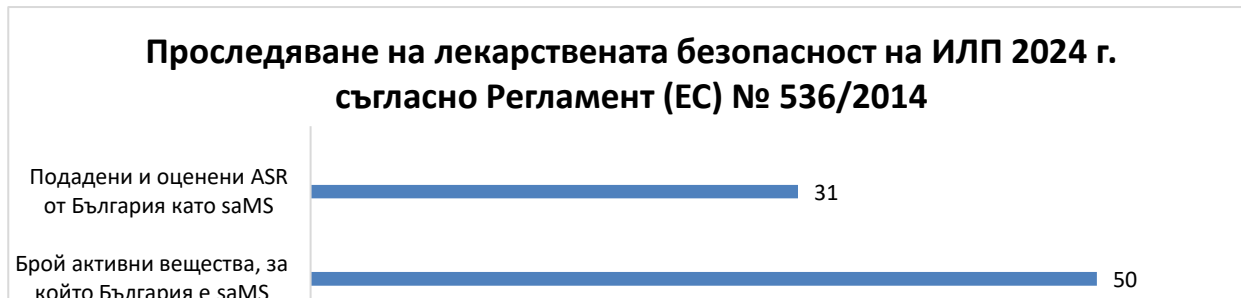
Проследяване на безопасността на активните вещества в изпитвани лекарствени продукти съгласно Регламент (ЕС) № 536/2014

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).

През 2024 година България, в лицето на ИАЛ, е определена за отговорна държава членка за проследяване и оценката на безопасността (SaMS) на общо 50 активни вещества, влизащи 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 2024 са получени за оценка и е изготвен оценъчен доклад за 31 годишни доклада за безопасност (ASR).



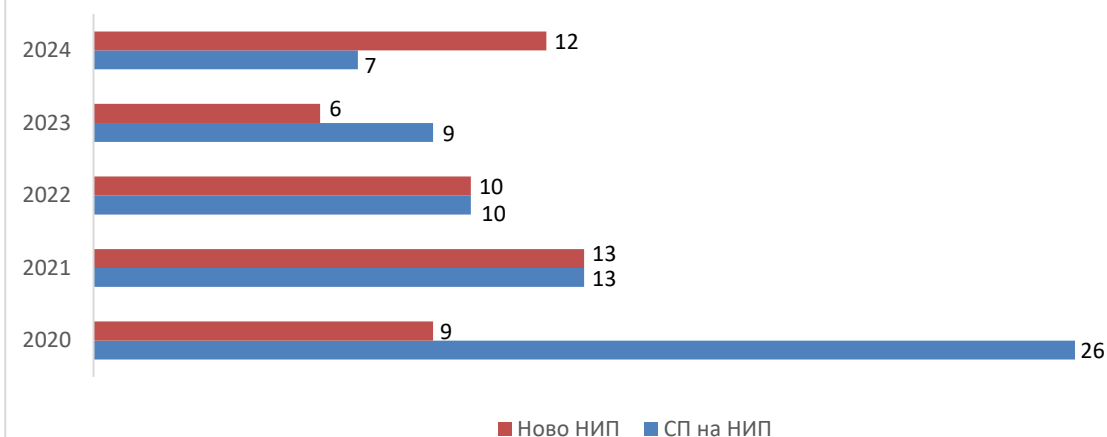
2.6. НЕИНТЕРВЕНЦИОНАЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

Оценъчни дейности

ИАЛ извършва оценъчни дейности във връзка с постъпила документация за провеждане на неинтервенционални проучвания (НИП) на територията на Р 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.



Динамика на постъпили заявления за НИП



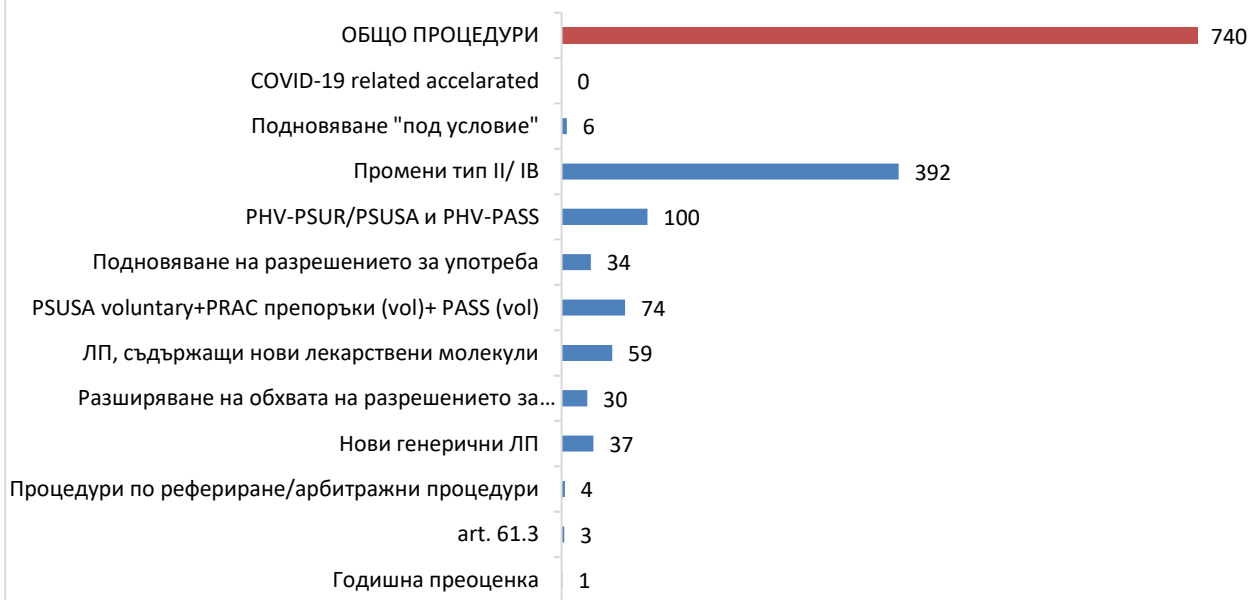
Наблюдава се повишаване на броя на процедурите по разрешаване на НИП в сравнение с предходната година, като от постъпилите 12 заявления 1 е по чл. 145е от ЗЛПХМ.

2.7. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

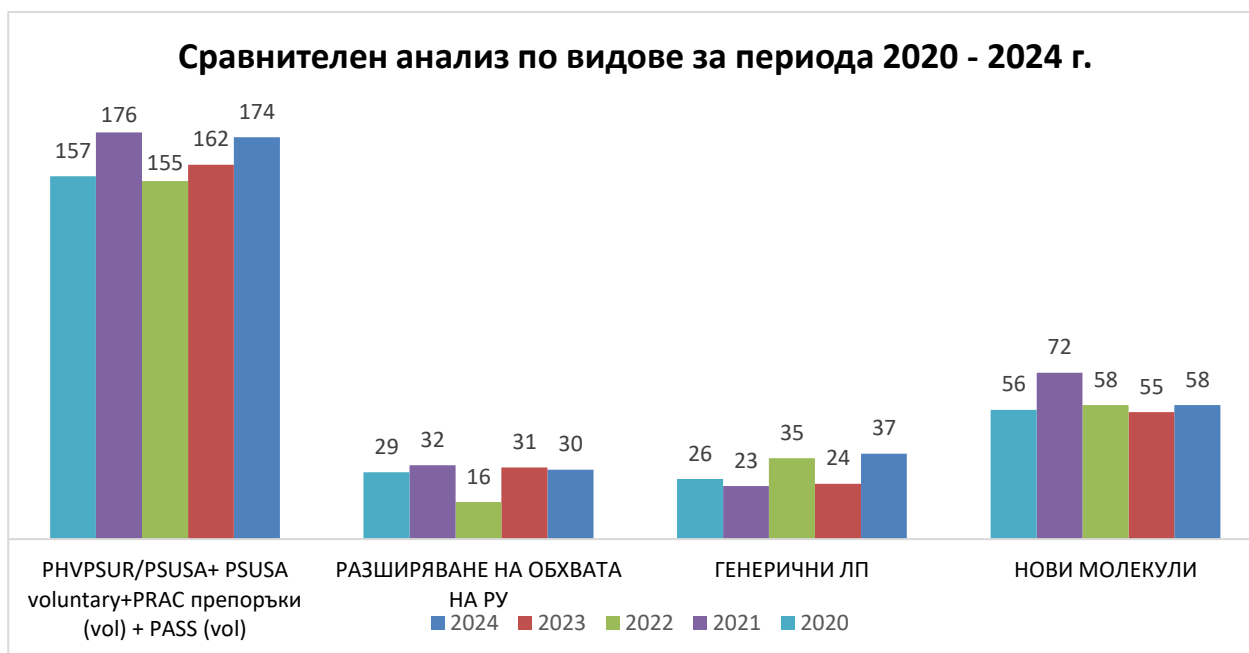
Лингвистична проверка по централизирани процедури

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 2024 г.



Графиката по-долу отразява динамиката на броя на оценената продуктова информация по централизираните процедури за периода 2020-2024 г.



ИАЛ участва и в PIQ/QRD проверка на продуктова информация на английски език на лекарствени продукти – фазата преди становището на Комитета за лекарствени продукти (CHMP) 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 2024 г. от ИАЛ е извършена експертна оценка на продуктовата информация на 4 лекарствени продукти.

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. Компаниите, които произвеждат лекарства и отговарящи 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 2024 г. от ИАЛ са издадени 6 експертни становища относно поискани изключения.

ИАЛ участва и в дейностите по преглед на качеството на документацията (QRD) по централизирани процедури, 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 2024 г. от ИАЛ са изготвени 14 становища във връзка с QRD дейностите.

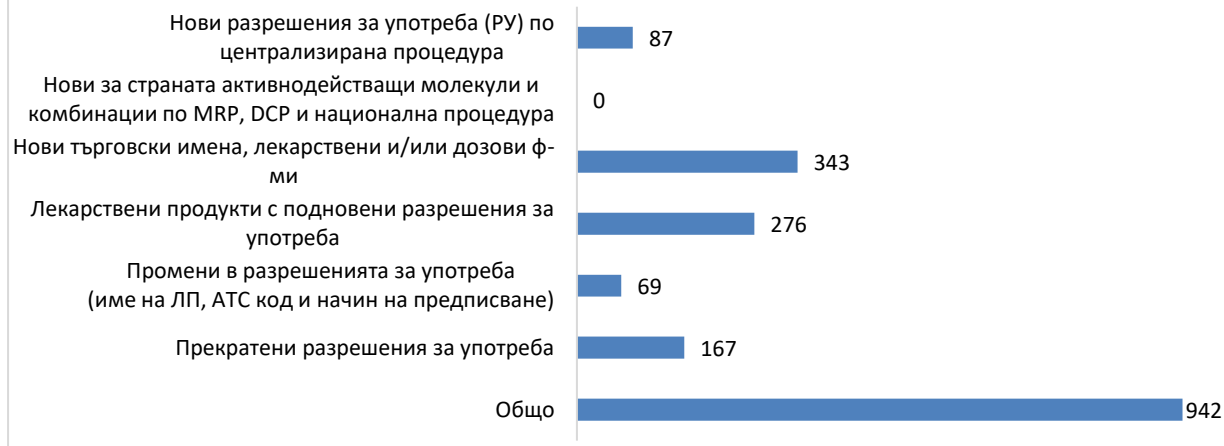
Лекарствена информация

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.

Ежемесечно се актуализира Списък на разрешените за употреба лекарствени продукти, които се отпускат без лекарско предписание (ОТС), публикуван интернет страницата на ИАЛ, като през 2024 г. са актуализирани 1095 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 2024 г.

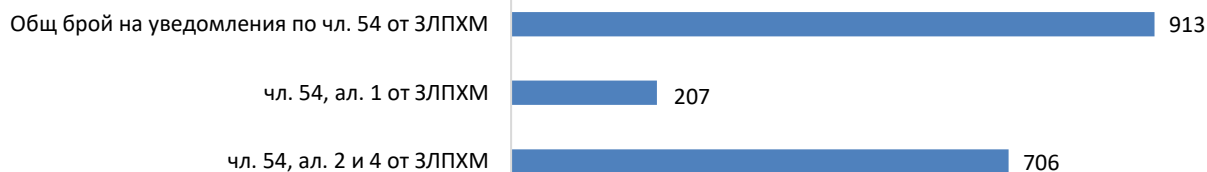


С оглед осигуряване на регулярна информация на медицинските специалисти и на гражданите за пуснатите на пазара в България лекарствени продукти, ИАЛ публикува на своята интернет страница информация за постъпилите уведомления по чл. 54, ал. 2 и 4 от ЗЛПХМ за временно или постоянно преустановяване на продажбите на лекарствени продукти. Информацията се актуализира два пъти месечно, като съдържа и данни за възобновяване на продажбите на лекарствени продукти, при постъпването на такава.

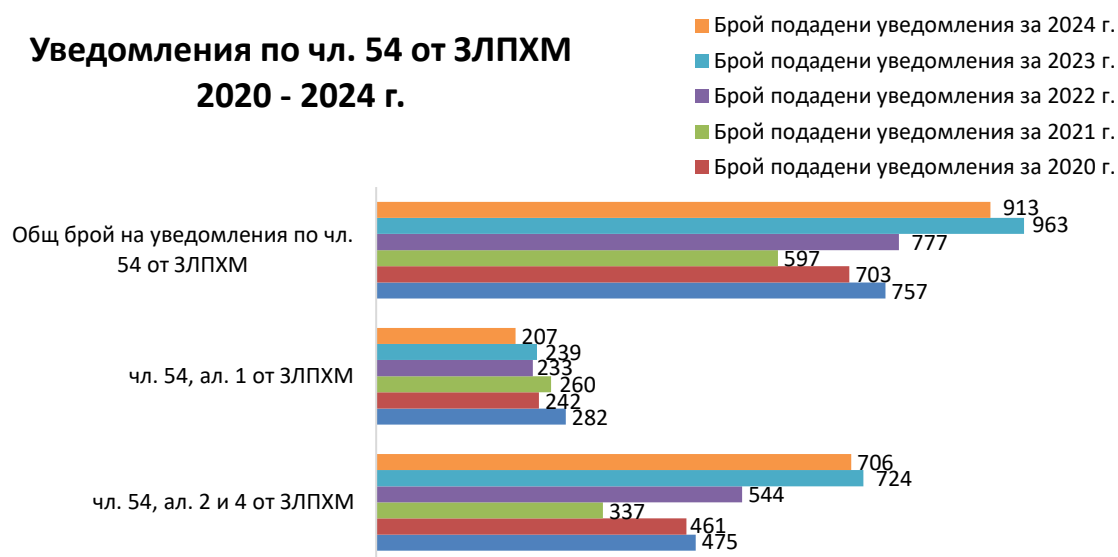
Броят и видовете на постъпилите в ИАЛ уведомления по чл. 54 през 2024 г. са представени в графиката по-долу:

Подадени уведомления по чл. 54, ал. 1-4 от ЗЛПХМ за 2024

г.



Уведомления по чл. 54 от ЗЛПХМ 2020 - 2024 г.



Анализът на информацията от постъпилите уведомления, показва, че най-честите посочвани от притежателите на разрешения за употреба причини за преустановяване на продажбите 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);
- логистични и др. причини.

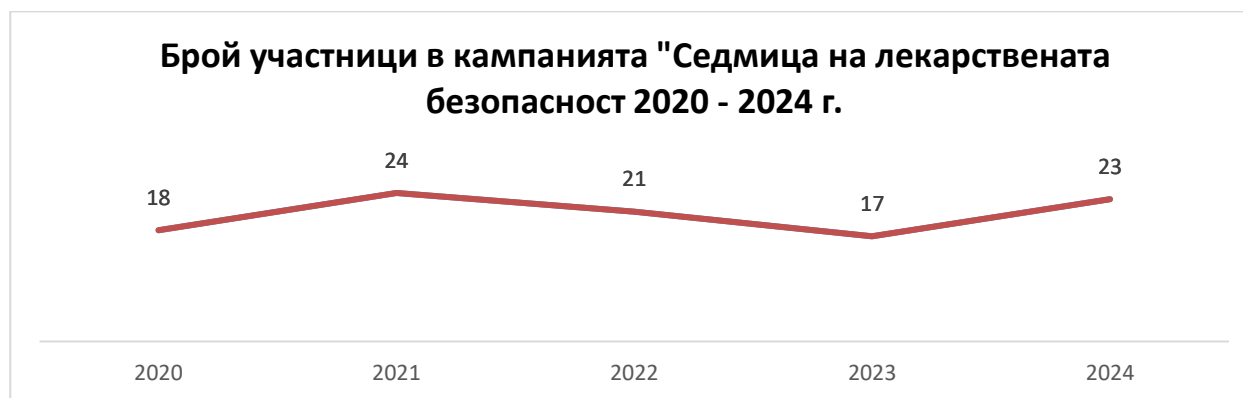
ИАЛ осъществява и дейности, свързани с ежегодната актуализация на списъка с лекарствени продукти по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, утвърждаван със заповед на министъра на здравеопазването, съдържащ разрешени за употреба в България, но липсващи на пазара лекарствени продукти, които могат да се прилагат когато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

В тази връзка се извършва ежегодна оценка за съответствие на предложените лекарствени продукти с разпоредбите на чл. 266а, ал. 1 от ЗЛПХМ и Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. Броят на лекарствените продукти, за които е извършена проверка за съответствие с нормативните изисквания за включване в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ за 2024 г. - 364 бр. (2023 г. – 430 бр.). Изготвени са и 18 становища във връзка с допълнение на списъка.

За поредна 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). Темата на кампанията през 2024 г. беше „Използване на лекарствата по правилния начин за предотвратяване на нежелани реакции и съобщаване на настъпили нежелани реакции“. 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. Кампанията се провежда чрез разпространение на кратки анимационни клипове и текстове по общ координиран график за публикуване, разработени от УМС и предоставени на всички държави, изявили желание за участие в кампанията. ИАЛ организира и координира публикуването на материалите на своя интернет сайт и на сайтовете на партньорите от България, заявили желание за участие. В периода на кампанията (04-10 ноември 2024 г.) са отчетени 7 422 гледания на материалите на интернет страницата на ИАЛ, което е с 1 131 повече в сравнение с 2023 г. Шестима от участниците в кампанията общо отчитат 3 824 гледания, от които 432 във Facebook. Общият брой съобщени гледания на клиповете и материалите по кампанията възлиза на 11 246.

Графиката по-долу илюстрира динамиката на участието на партньорите на ИАЛ в кампанията за петгодишен период.



2.8. КОНТРОЛ НА ТРАНСФУЗИОННАТА СИСТЕМА

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

Основната цел на контрола на структурите в трансфузионната система е насочена 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, оптимизиране употребата на кръв и кръвни съставки в клиничната практика, посредством въвеждане на актуалните европейски стандарти в областта, както и спазването правата на донорите, пациентите и защита на медицинските и немедицинските специалисти.

През 2024 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

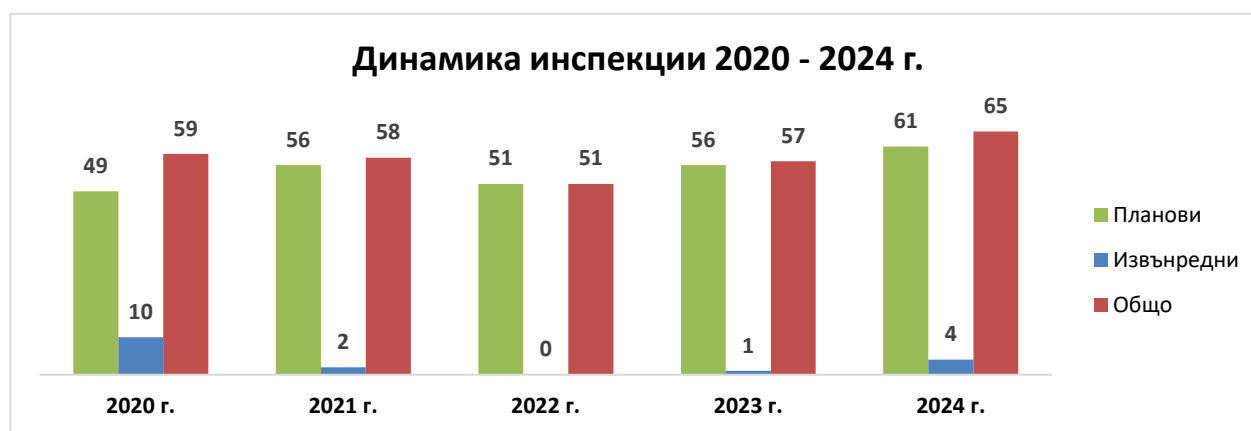
заведения по чл. 41 от ЗККК, а също и продължаване контрола на лабораториите за изследване на дарената кръв и тези за подбор на кръвни съставки за преливане на конкретен пациент. Вниманието беше насочено към външния контрол на лабораториите към центровете по трансфузионна хематология (ЦТХ), отделения по трансфузионна хематология (ОТХ), лаборатории по трансфузионна 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 2024 г. бяха проведени 61 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 2024 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 редуциране в общия брой на несъответствията – от 170 през 2023 г. до 131 през 2024 г., докато несъответствията в

дейността на лечебните заведения, преливащи кръвни съставки, са се повишили от 48 през 2023 г. до 83 през 2024 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 - 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 инспекционният процес се констатират пропуски и несъответствия в лечебни заведения, които са имали добри практики при предходни инспекции, което утвърждава 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 2024 г., инспекционната дейност беше насочена към процесите на квалификация на оборудването, 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.

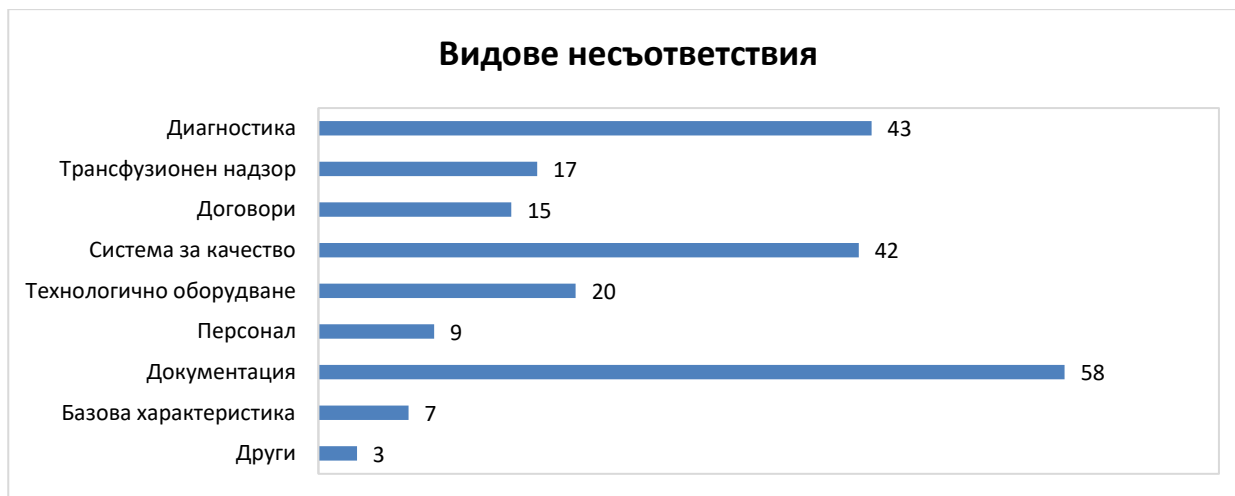
Установените несъответствия касаят документи, свързани с технологичното оборудване - договори за поддръжка и ремонт с неподходящи контрагенти, липса на график за профилактични прегледи и техническа поддръжка, непълни дневници на уредите и инструкции за работа, неадекватен 24 часов контрол на хладилните 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, екстрактори на плазма или анализатори) 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 пропуските и непълнотите 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.



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 2024 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.



В трансфузионната система, през 2024 г., са унищожени или предадени за научно-медицински цели 4532 единици цяла кръв или кръвни съставки (вкл. еритроцитен концентрат, прясно-замразена плазма или тромбоцитен концентрат), което е намаление в сравнение с 2023 г. с 220 единици. При анализ на данните беше установено, че основното намаление на унищожените съставки се дължи на по-малкия брой унищожени единици поради 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 88 през 2023 г. до 35 през 2024 г. Този проблем се свежда до амортизираните хладилни устройства за съхранение на кръвни съставки в ОТХ. През 2018 г., когато бяха установени първите проблеми в тази насока, бяха уведомени всички заинтересовани страни и бяха дадени препоръки за преодоляване на проблема.

От всички унищожени единици 83 % са цяла кръв, тоест не са произведени съставки от нея, което е леко повишение в сравнение с 2023 г. При произведените кръвни съставки, най-голям е процента на унищожените еритроцитни концентрати – 59 %, което е по-малко в сравнение с 2023 г. Запазва се и тенденцията основната причина за унищожаване на кръв и кръвни съставки да е наличието на маркери за трансмисивни инфекции - 57 % от всички унищожени единици кръв и кръвни съставки. Поради изтекъл срок на годност са унищожени 12 % от включените в таблицата, преработени единици, което е с 5 % 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 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 по кръвта, ИАЛ има представител в подгрупата по надзор на кръвта VES (хемовиджиланс) на ниво 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..

През 2024 г. в ИАЛ са постъпили 73 съобщения за нежелани реакции след преливане на кръв или кръвни съставки, с 15 случая повече от общия брой през 2023 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 информираността и 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 центрoвете по трансфузионна хематология.

Постъпили са общо 631 съобщения за нежелани реакции, възникнали по време на кръводаряване, с 19 случая по-малко от общия брой през 2023 г. 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. 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 2024 г. в страната няма издадени наказателни постановления от регионалните здравни инспекции по горепосочените разпоредби от ЗККК.

Мерки за повишаване ефективността на инспекционния процес

Дирекция “Контрол на трансфузионната система” ползва активно базираният на оценка на риска подход при планирането на инспекциите. При планирането се взема предвид и 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. Това дава възможност да се формулират основните теми за проверка през годината, да се проследяват индивидуалните пропуски и несъответствия, открити при предходните инспекции във функционирането на проверяваните структури, да се определят адекватни срокове за корективни и превантивни мерки, да се планират последващите инспекции.

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

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 месец юли до месец октомври 2024 г., които имаха за цел да се намали възможността за даряване на кръв, заразна с причинителя на Западно-Нилска треска (WNV) и запазване безопасността на кръвта и кръвните съставки.

През 2024 г. ИАЛ активно участва в работата по промени в законодателството по кръвта, свързани с отмяната на директивите и прилагане на ново законодателство (регламент) в областта на субстанциите от човешки произход (СЧП) - Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 година за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО. Предстои създаването на работна група с цел 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 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.

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.

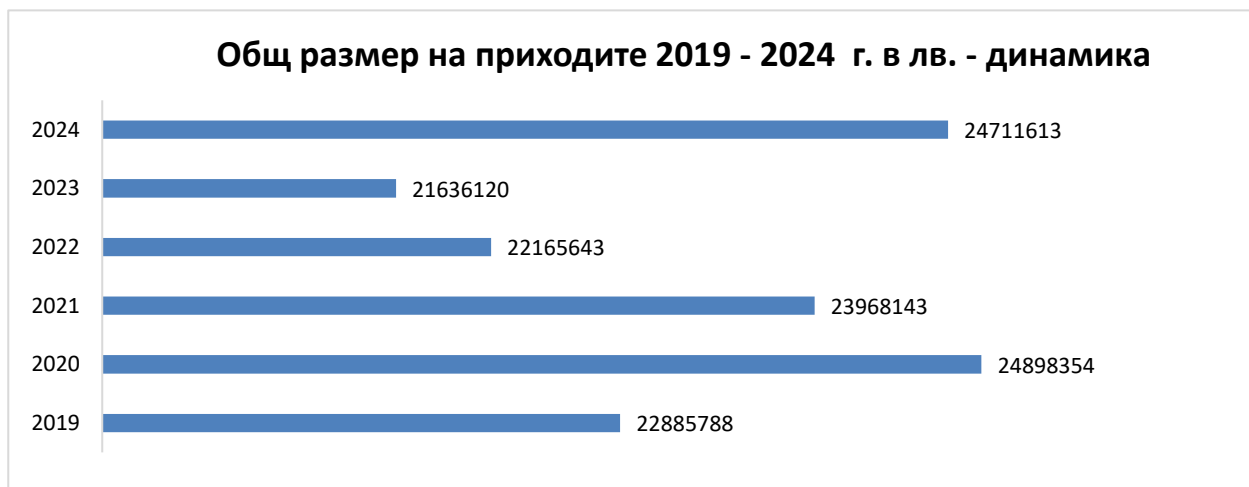
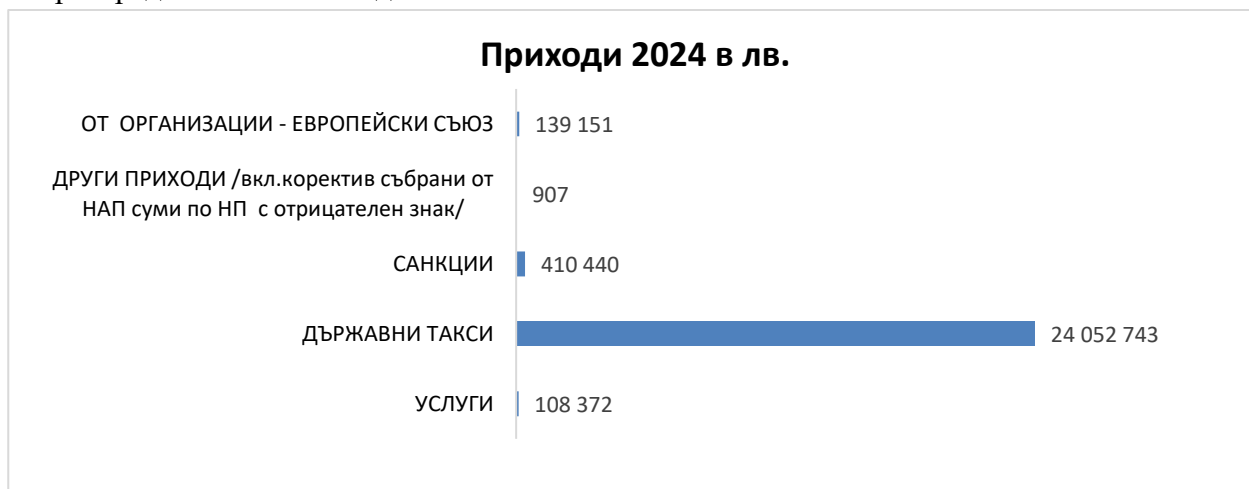
Служители на ИАЛ участват и в работата на национални комисии и експертни съвети, като Националната комисия за оценка на нежеланите реакции към ваксините, Комисията по прозрачност, Висшия съвет по фармация, Експертния съвет по трансфузионна хематология към министъра на здравеопазването, Етичната комисия 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 Изпълнителна агенция по лекарствата (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.

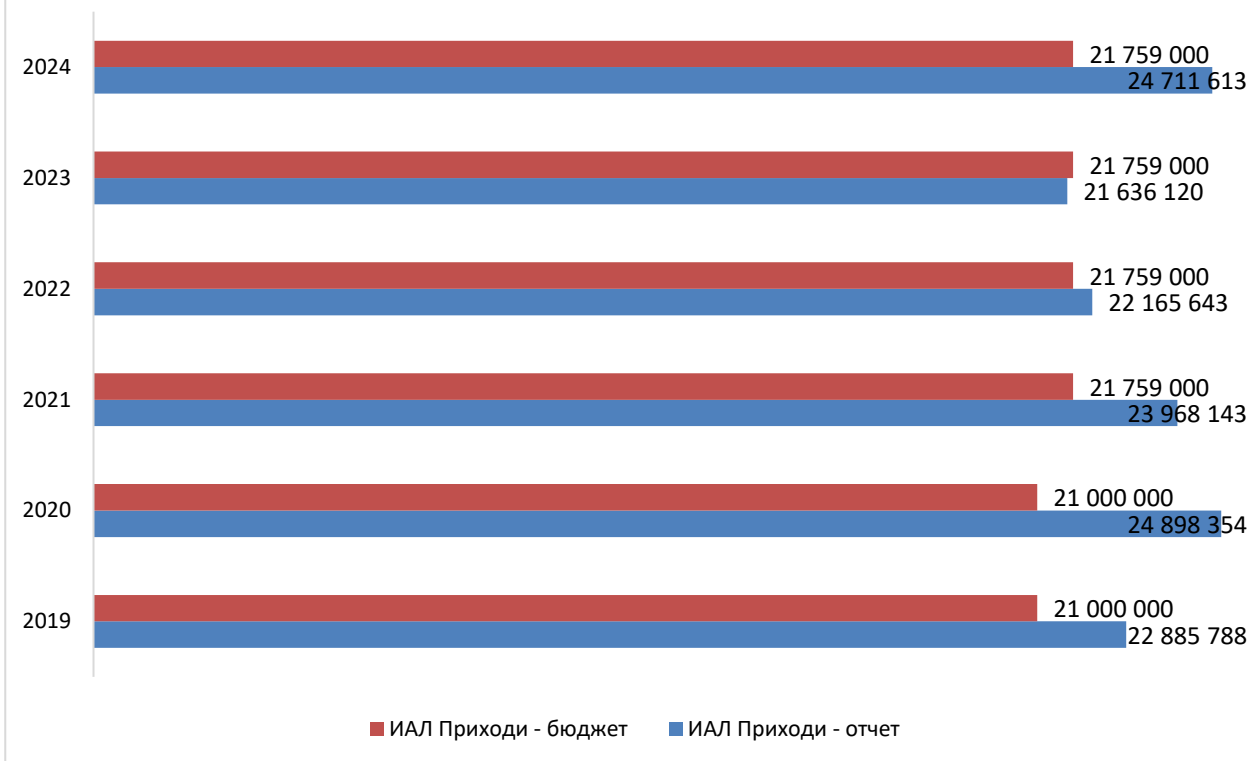
Бюджета на ИАЛ за 2024 г. е изпълнен при заложените приходи в годишен аспект в размер на 21 759 000 лв. - от държавни такси в размер на 21 559 000 лв. и от глоби и санкции 200 000 лв. За периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г. общият размер на реализираните приходи от дейността на касова основа е 24 711 613 лв., при заложените в бюджета 21 759 000 лв. разпределени както следва:



Изпълнението на приходната част на бюджета на ИАЛ към 31.12. 2024 г. е 113,6 %, като е налице е преизпълнение с 13,6 %.

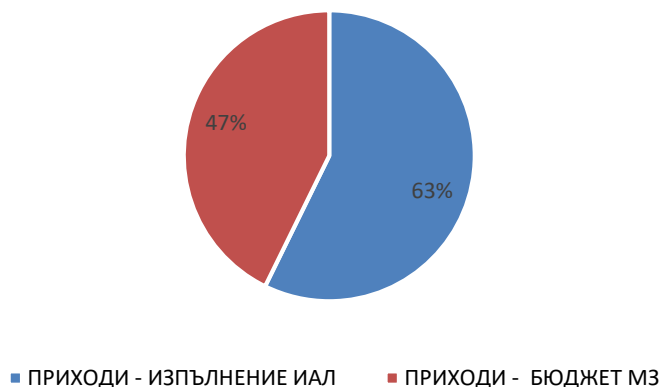
През 2024 г. ИАЛ реализира 2 952 613 лв. повече приходи в сравнение със заложените за годината. Изпълнението на приходите от държавни такси е 111,6 %, а от глоби и санкции - 205 %.

ИАЛ Приходи в лв. 2019 - 2024 - съотношение Бюджет/Отчет

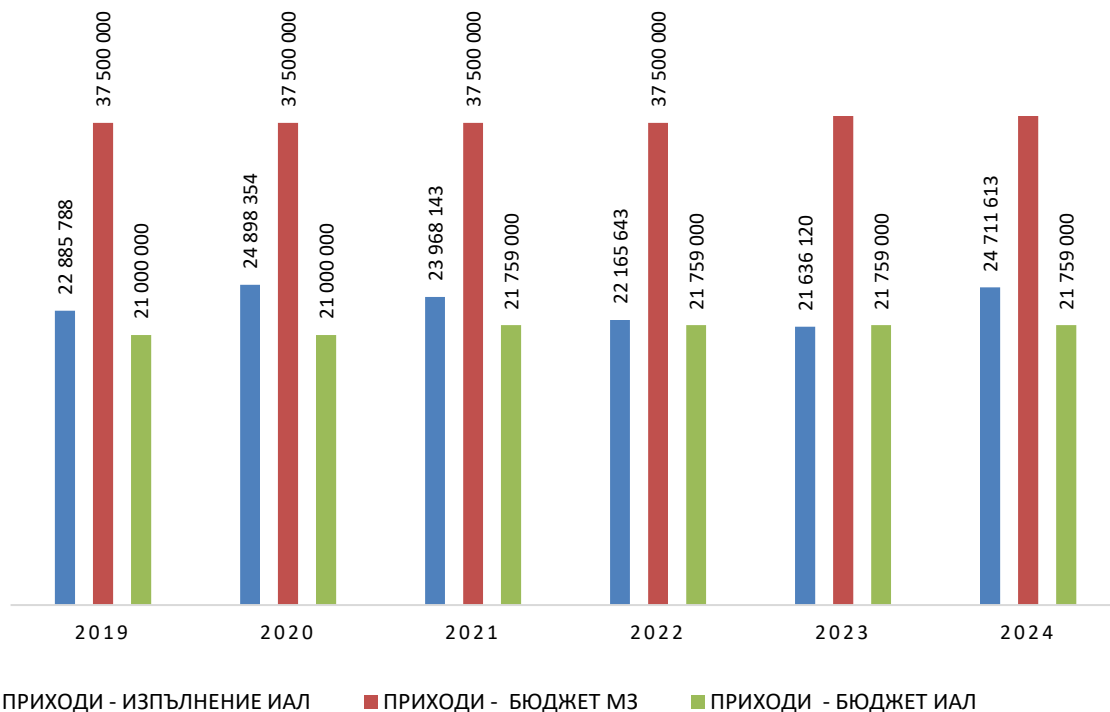


Получените приходи от ИАЛ през 2024 г. (24 711 613 лв.), отнесени към заложените приходи в приетия за 2024 г. бюджет на Министерство на здравеопазването (39 285 000 лв.) представляват 63 % от тях.

Съотношение Приходи изпълнение ИАЛ - Приходи Бюджет МЗ в лв. 2024 г.

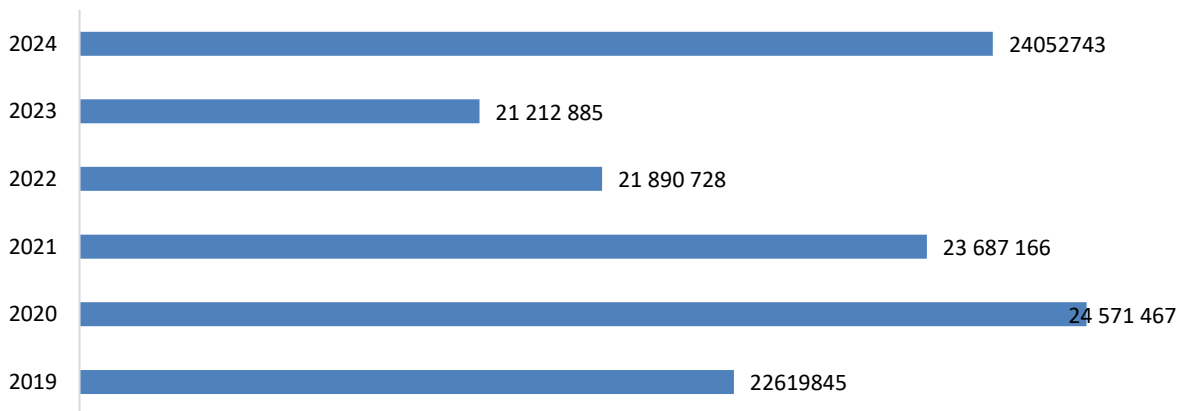


Съотношение приходи Бюджет МЗ-приходи Бюджет и Изпълнение ИАЛ 2019 г. - 2024 г.



Видове приходи

Приходи от Държавни такси 2019 - 2024 г., в лева



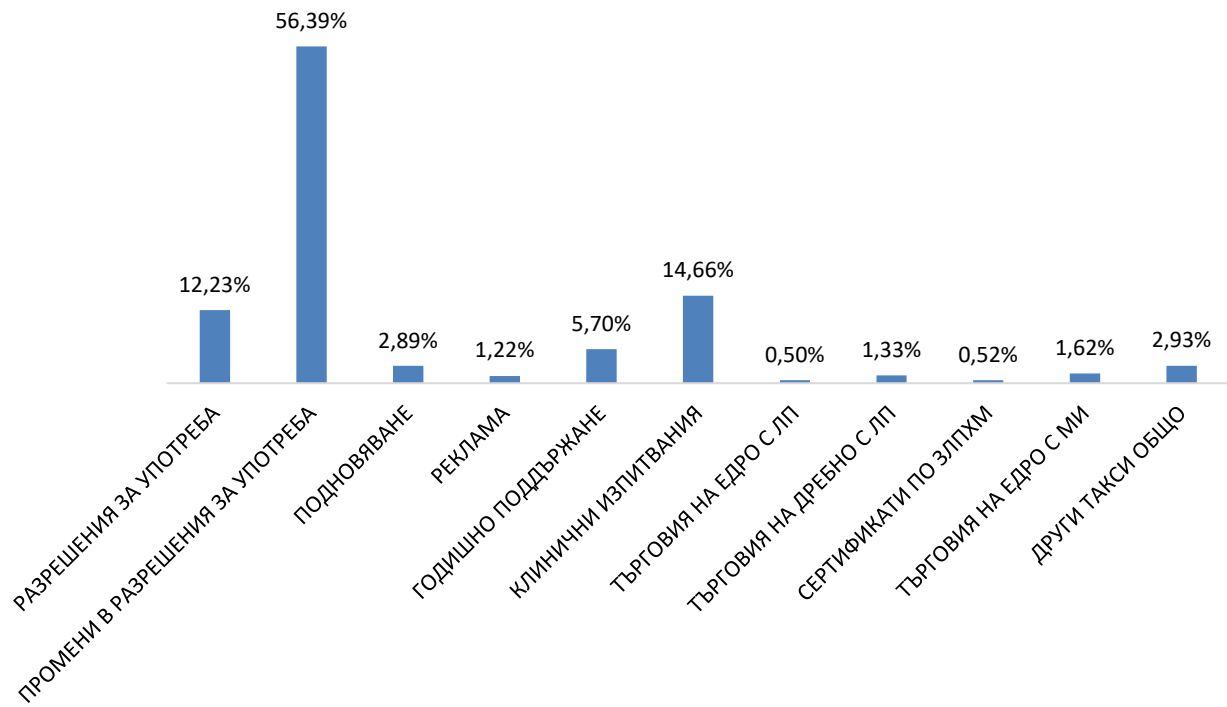


Приходи от държавни такси

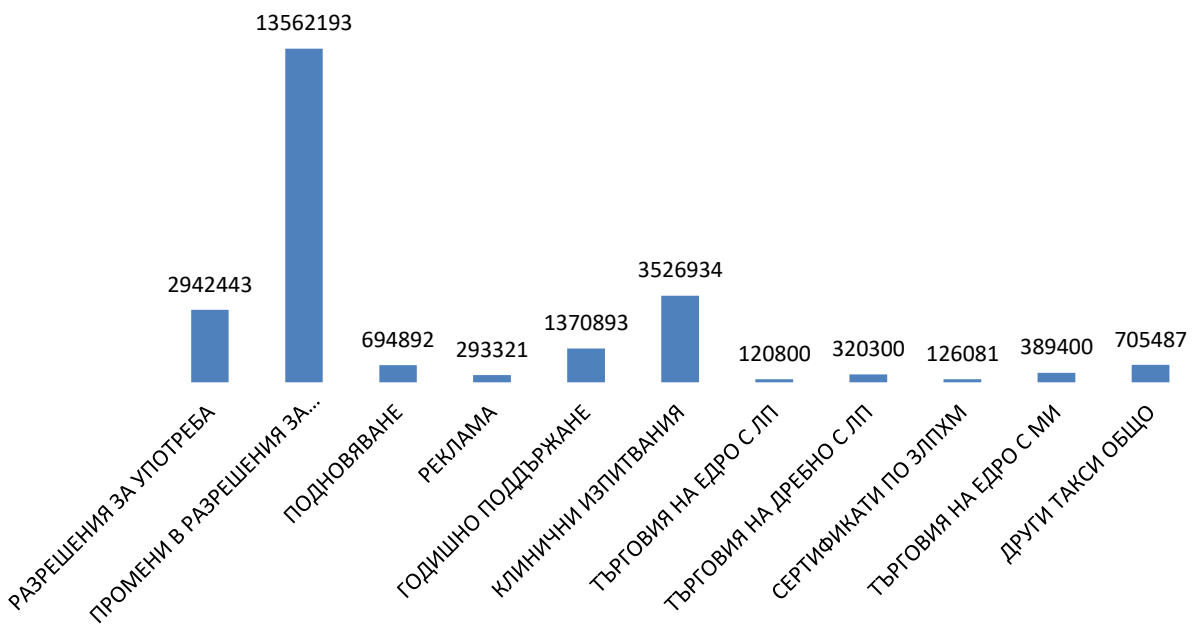
Приходите от Държавни такси представляват приблизително 98 % от всички приходи от дейността на ИАЛ, като с най - висок относителен дял са приходите от държавни такси за разрешения за употреба и за промени в разрешения за употреба на лекарствени продукти - приблизително 69 %.

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

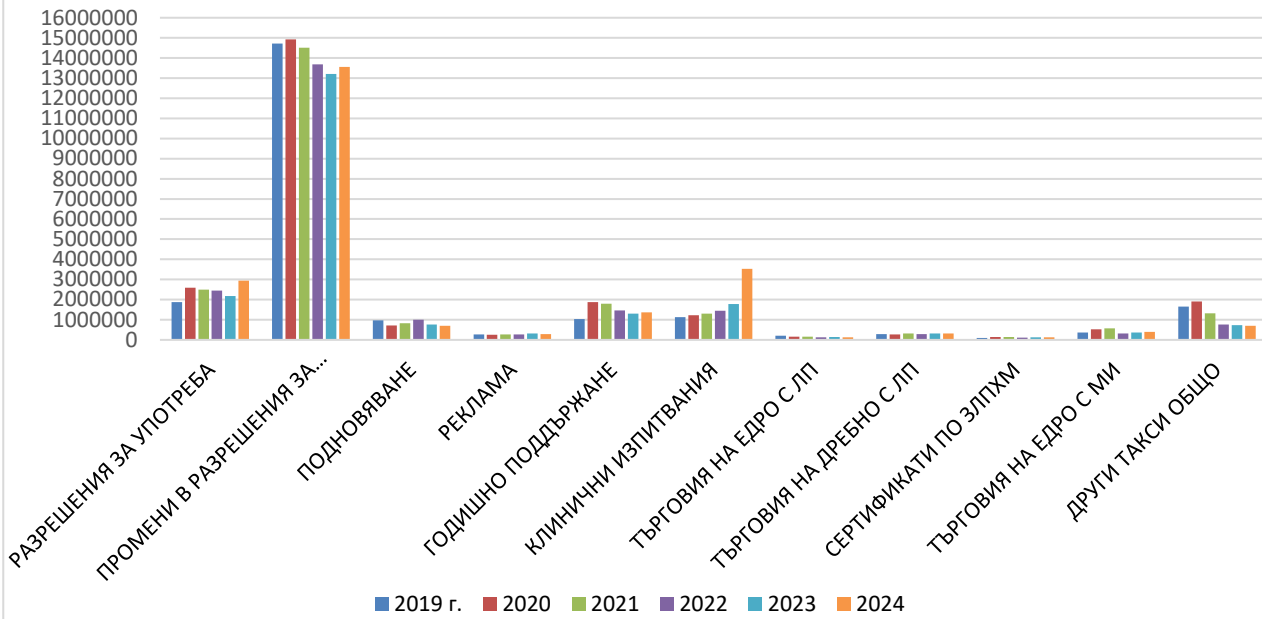
Приходи от държавни такси 2024 г. относителен дял



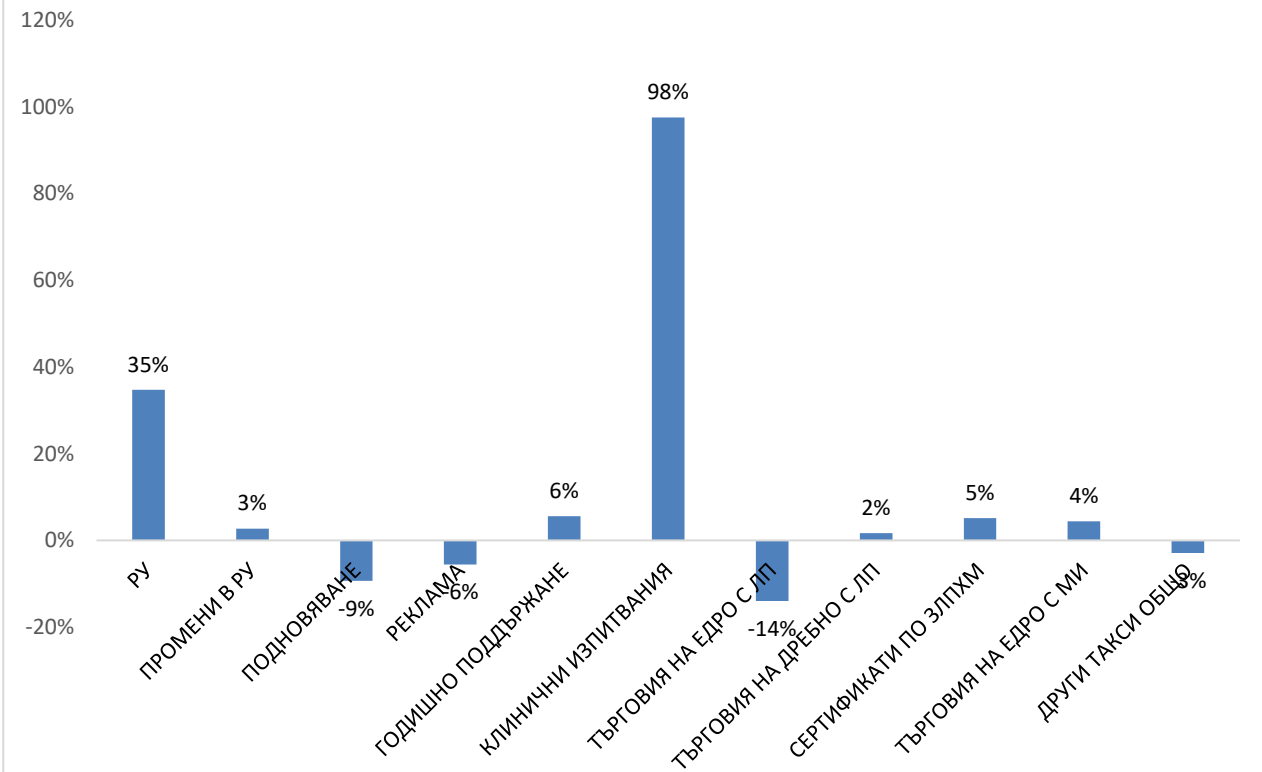
Приходи от държавни такси 2024 г. в лв.



Приходи от държавни такси 2019 - 2024 г.



Относително изменение на приходите от държавни такси 2024 - 2023 г.



В сравнение с предходните години през 2024 г. се отбелязва двоен ръст в приходите от такси по процедурите, касаещи клиничните изпитвания.

Този ръст е вследствие на приетите в края на 2022 г. размери на нови държавни такси в Тарифата за таксите, които се събират по ЗЛПХМ, приложими за влезлия в сила от м. февруари 2023 г. задължителен режим за разрешаване на нови клинични изпитвания по реда на Регламент (ЕС) № 536/2014. Освен приложимия по-висок размер на таксите обаче, повишението на тези приходи през 2024 г. се дължи и на обстоятелството, че ИАЛ значително увеличи процедурите за клинични изпитвания, по които България беше определена за докладваща държава (35 процедури), а наред с това бяха реализирани приходи и от нововъведената процедура за оценка на докладите за безопасност по клиничните изпитвания, за която също се заплаща държавна такса.

През 2024 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.

Същевременно продължава тенденцията за спад на приходите от държавни такси за подновяване на разрешенията за употреба, дължащ се на нормативните изисквания за безсрочност на разрешенията след първото подновяване, като през 2024 г. се наблюдава и спад в приходите от държавни такси за издаване на разрешения за търговия на едро и за реклама на лекарствени продукти.

Приходи от санкции

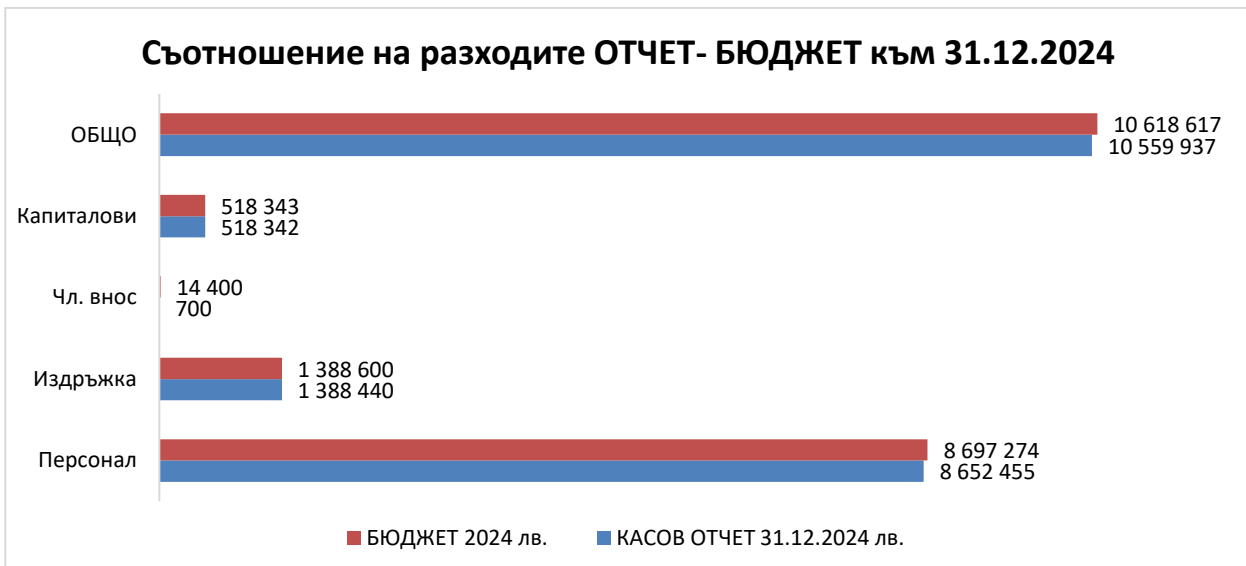
През 2024 г. се отбелязва почти двоен ръст в приходите от санкции най-вече в резултат на прилагането на института по чл. 58г от ЗАНН - начин за по-бързо приключване на административнонаказателното производство и същевременно съществено допринасящ за заплащане на наложените от ИАЛ глоби и имуществени санкции в законовоопределения срок.

Разходи

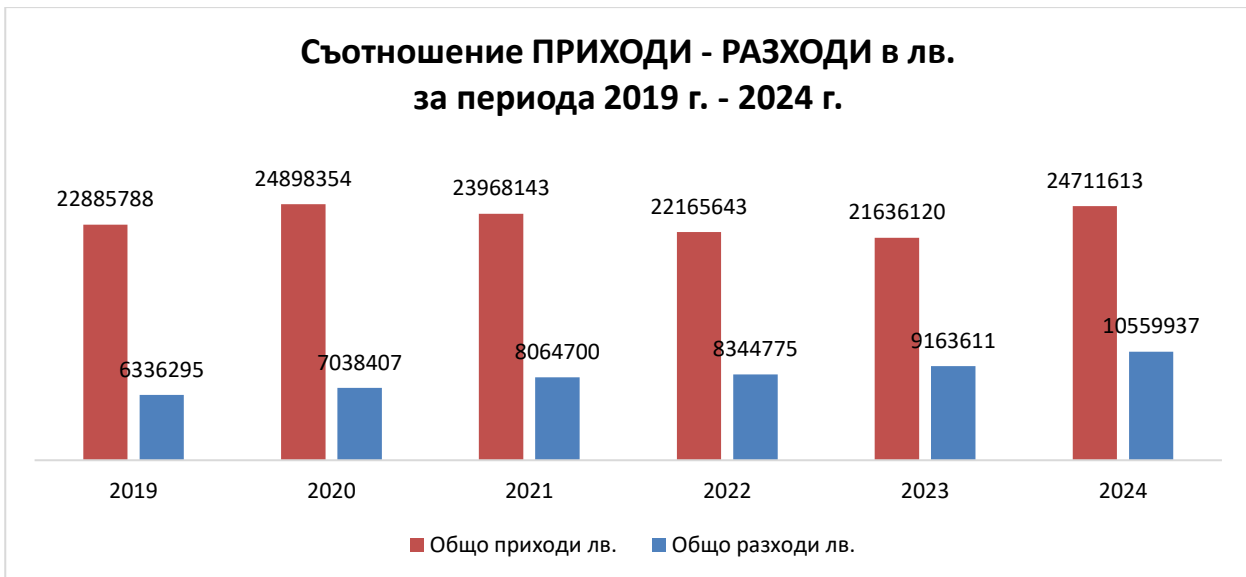
Общият размер на утвърдените разходи в бюджета на ИАЛ за 2024 г. (за персонал, издръжка, членски внос и капиталови разходи) е 10 618 617 лв.

Касовото изпълнение на разходната част до 31.12.2024 г. е с обща стойност 10 559 937 лв., което представлява 99 % от бюджетния кредит за годината.

Като абсолютна стойност е реализирана икономия в размер на 58 680 лв., а като относителна – приблизително 1 %. В направление „Персонал“ икономията е 44 819 лв. или 0,5 %.



Съотношение приходи-разходи



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 2024 г.

Коефициентът на ефективност на разходите за 2024 г. е 2.34, при заложен коефициент по бюджет за 2024 г. 2.05, т.е. всеки 1 лев разход е „донесъл“ допълнително 0,29 лв. приход.

2.11. ПРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ

През изминалата 2024 г. всички служители в Отдел „Правно осигуряване, човешки ресурси и международно сътрудничество“ участваха интензивно в изпълнението на заложените годишни цели на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ).

Важен момент в цялостната дейност на Агенцията и в частност на отдела е способността на администрацията да отговори на изискванията на динамично променящата се обществена среда, като се осигуряват опростени, изчистени от регулаторна тежест административни услуги, които да са достъпни за гражданите и бизнеса.

Като основен приоритет в работата на юристите от отдела беше 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 издаваните административни актове, свързани с тях.

Акцент в усилия на служителите от отдела 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.

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

В рамките на 2024 г. от юристите е осъществено процесуално представителство по 69 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 делата, включително изготвяне на съответните документи - писмени бележки, 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 на територията на съдилищата в цялата страна.

В края 2024 г. висящи са общо 18 дела, като от тях на първа инстанция пред съответните районни съдилища в страната са общо 10 дела по обжалвани наказателни постановления на изпълнителния директор на ИАЛ, издадени през отчетния или предхождащи периоди.

Висящи на втора инстанция по реда на касационното обжалване съгласно Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН) пред административните съдилища на основанията, предвидени в Наказателно-процесуалния кодекс, са 8 дела по обжалвани наказателни постановления, издадени през отчетния или предхождащи периоди.

Издадените от Изпълнителния директор на ИАЛ през 2024 г. наказателни постановления за наложени административни наказания за извършени административни нарушения са 20 бр., от тях 12 бр. са обжалвани по реда на ЗАНН. От обжалваните наказателни постановления, към настоящия момент са висящи дела пред първа инстанция 8 бр., а пред втора инстанция – 2 бр.

През 2024 г. са влезли в сила съдебни актове по общо 16 наказателни постановления, включително издадени в предходни периоди, като глобите и имуществените санкции на потвърдените от съда наказателни постановления възлизат на обща стойност 275 750 лв.

За периода 01.01-31.12.2024 г. юристите подготвиха и съответно изпълнителният директор на Изпълнителна агенция по лекарствата сключи 90 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.

И през отминалата календарна година се наблюдава устойчива и положителна тенденция на нарастване на сключените споразумения от нарушителите в сравнение с предходната 2023 г. (63 броя). 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 намери пряко отражение в събираемостта на наложените от ИАЛ санкции, а именно двойно увеличение на събраните глоби и имуществени санкции (205 %) в сравнение с 2023 г.

Именно поради изложените по – горе съображения, от статистическа гледна точка през 2024 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 разноси при съдебни дела, както и повишаване на бъдещи разходи за Агенцията при евентуален неблагоприятен изход на делата.

Със сключените през 2024 г. 90 броя споразумения са наложени административни наказания на обща стойност от 217 350 лв. (от тях глобите са в размер на 34 300 лв., а имуществените санкции - в размер на 183 050 лв.), които са платени изцяло в рамките на годината.

През 2024 г. извън посочените 90 броя споразумения, на основание чл. 58 г, ал. 13 от ЗАНН от изпълнителния директор на ИАЛ са издадени 3 броя постановления за непостигане на споразумения. Към настоящия момент по същите изпълнителният директор на ИАЛ е издал наказателни постановления на нарушителите.

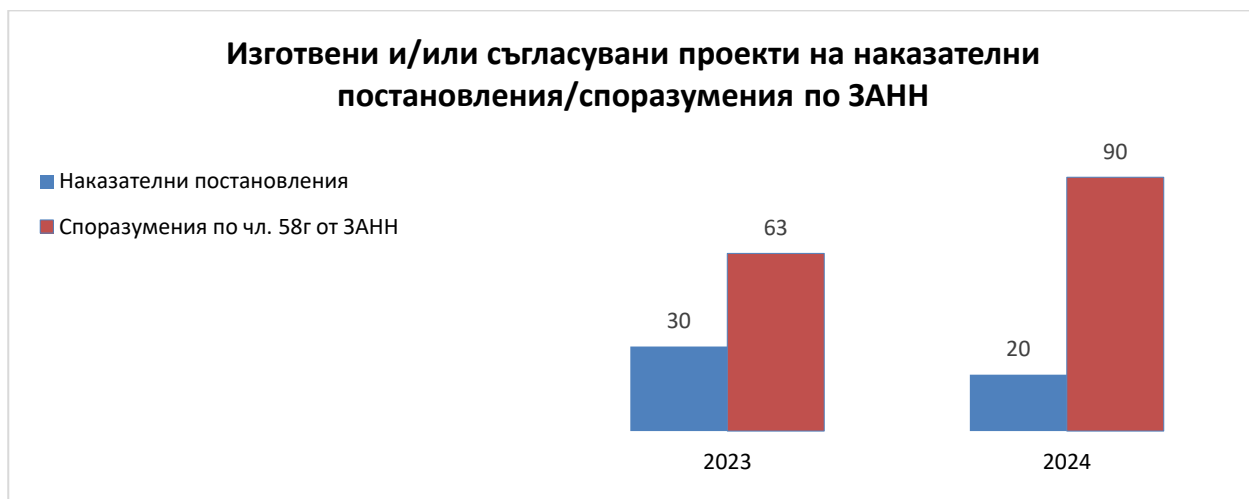
През изминалата 2024 г. от изпълнителния директор на ИАЛ в качеството му на административнонаказващ орган са издадени 20 броя наказателни постановления, с които са наложени съответни административни наказания - глоби и имуществени санкции на нарушителите.

Подготвено и издадено е едно предупреждение по чл. 28 от ЗАНН относно маловажен случай на административно нарушение.

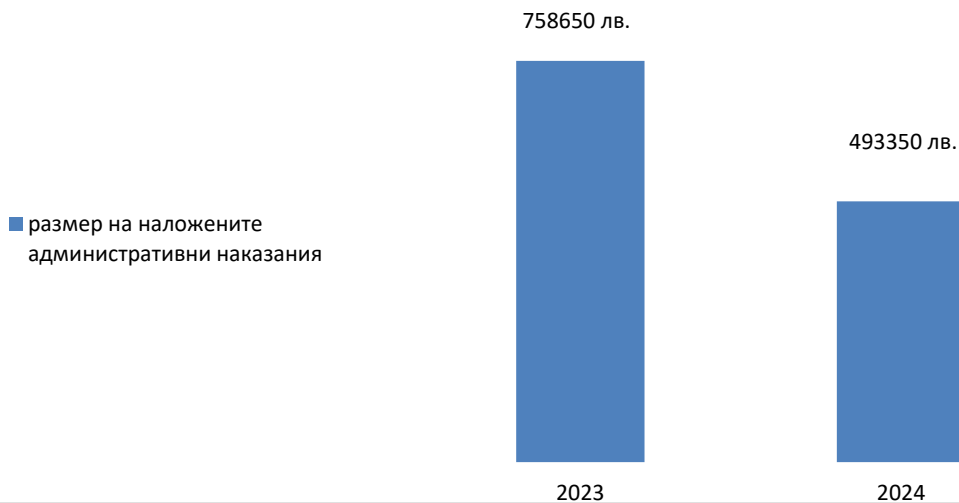
През 2024 г. от Изпълнителна агенция по лекарствата, в качеството ѝ на задължен субект по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ), са издадени 82 броя решения за достъп до обществена информация на физически и юридически лица. От тях решенията за отказ за предоставяне на достъп до информация са 4 броя, с едно от решенията е направен частичен отказ. По останалите 77 заявления е предоставен свободен достъп до обществена информация.

По реда на оспорването на административни актове по Административнопроцесуалния кодекс през 2024 година е подадена 1 жалба срещу индивидуален административен акт на изпълнителния директор на ИАЛ, като последният е изцяло отменен и към настоящия момент решението е влязло в сила.

Данните са представени на следните фигури:



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



По 1 брой от издадените наказателни постановления за 2024 г. нарушителят се е възползвал от предоставената в ЗАНН възможност да заплати 80 на сто от предвидения размер на глобата в 14 - дневен срок от връчването на постановлението, във връзка с което и не се е стигнало до обжалване на наказателното постановление.

В резултат на активната работа на всички звена ИАЛ постигна висока събираемост на своите вземания, произтичащи от наложените през 2024 г. имуществени санкции и глоби.

Данните са представени на следната фигура:

Действия след връчване на наказателни постановления/сключване на споразумения по ЗАНН през 2024 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 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 26 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 2024 г. е разработването и изготвянето на становища във връзка с проекти на закони и подзаконови нормативни актове в областта на лекарствената регулация, медицинските изделия и други.

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. Закона за здравето;
4. Закона за храните;
5. Закона за защита на потребителите;
6. Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат;
7. Наредба № 10 от 17 ноември 2011 г. 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 Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Юристите взеха активно участие и в обсъждането на т.нар. „Фармацевтичен пакет“ на ЕС и представянето на становища по повод провежданите дискусии в тази връзка.

Също така през 2024 г. юристите участваха в изготвянето и актуализирането на „Вътрешни правила за управление на цикъла на обществените поръчки в ИАЛ“.

Ежедневно юристите изготвят и съгласуват проекти на актове, предоставят консултации по възникнали правни казуси по повод 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 2024 г. извършваха цялостна правна подкрепа, включително дейности, свързани с представителни функции в междуведомствени срещи в Министерство на здравеопазването, НЗОК, участие в работни групи и др.

Целогодишно са изготвяни правни становища и отговори по постъпили запитвания,

сигнали и жалби от различни физически и юридически лица, както и от Народното събрание, Министерство на здравеопазването, Прокуратурата, Българска агенция по безопасност на храните, Агенция „Митници“, народни представители, Омбудсман и др.

Давани са становища и са осъществявали консултации по постъпилите заявления и процедури по разрешителните и регистрационните режими по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за медицинските изделия и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането.

Във връзка с периодични промени в законодателството и в изпълнение на въведената Интегрирана система за управление на качеството, информационна сигурност и управление на риска в Агенцията юристите от отдела периодично извършват преглед и актуализация на публикуваните законови и подзаконовни нормативни актове в раздел „Нормативните актове“ поддържан на интернет страницата на ИАЛ – www.bda.bg. По този начин се улеснява и гарантира достъпа до актуалните нормативни актове на максимално широк кръг потребители и адресати на административните услуги на ИАЛ.

През отчетния период юристите ежедневно оказваха съдействие на служителите на Агенцията при изготвянето на отговори, предоставяне на информация до Европейската агенция по лекарствата, Европейската комисия и регулаторни органи на държави-членки на ЕС в областите на дейност по ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК, попълване на различни въпросници и други.

С оглед законосъобразното провеждане на конкурсите за назначаване на нови служители през 2024 г. в ИАЛ, служители от отдела взеха участие като членове в съответните комисии по провеждането им. Юристи са част от състава и на специализираните комисии по чл. 47 от ЗЛПХМ, като вземат активно участие в работата на същите.

През 2024 г. юристи от ИАЛ взеха участие в организирана Междуведомствена работна група за осигуряване изпълнението на задълженията на България при извършването на техническите прегледи от компетентността на Комитета за научна и технологична политика на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие и за осигуряване на съответствието с правните инструменти на КНТП на ОИСР, както и в междуведомствени срещи на различни институции и организации.

В рамките на функциите и компетентните на отдела и през 2024 г. постигнатите резултати показват, че юристите на ИАЛ запазват динамиката на своята работа с цел да бъде осигурено ефективното правоприлагане на ЗЛПХМ, ЗМИ и ЗККК във всички дейности по тях и в цялостната работа на Агенцията.

Важен акцент в работата е и възможността да се черпят добри практики и опит от други европейски лекарствени агенции.

Процедури за възлагане на обществени поръчки

През изминалата 2024 г. от Изпълнителна агенция по лекарствата бяха проведени две обществени поръчки по Закона за обществените поръчки.

В тази връзка юристите от отдела участваха в подготовката на документациите и в провеждането в ЦАИС ЕОП на съответните процедури, както следва:

1. „Доставка, монтаж и въвеждане в експлоатация на Система за ултрабърза течна хроматография (UHPLC) за нуждите на лабораторията на Изпълнителна агенция по лекарствата” и

2. „Осъществяване на физическа денонощна невъоръжена охрана на административната сграда и прилежащите към нея терени и имущества, собственост на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и извършване на пропускателен режим”, като след приключване на съответните процедури са сключени и договори с избраните изпълнители.

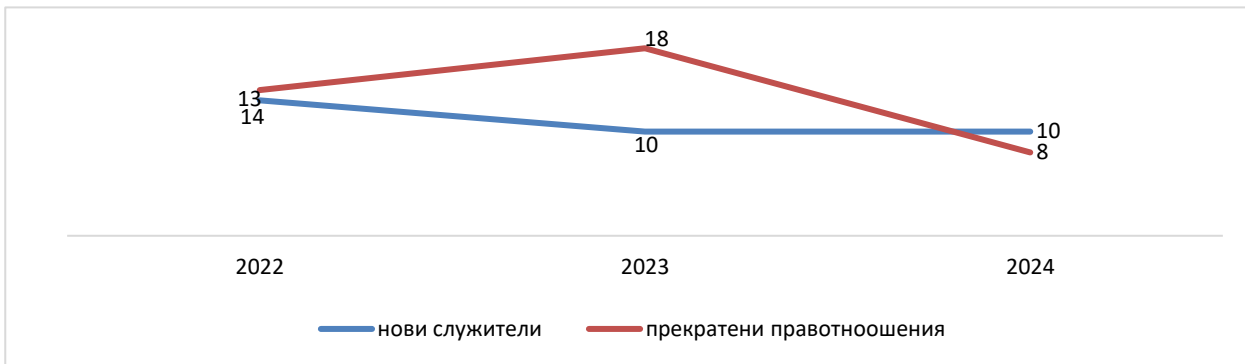
През годината от ИАЛ бяха проведени съответните процедури и сключени два договора по Рамкови споразумения въз основа на проведени обществени поръчки от Централния орган за покупки (ЦОП), както следва:

1. Рамково споразумение № СПОР-80/29.09.2023 г. на ЦОП с предмет „Осигуряване на самолетни билети за превоз по въздух на пътници и багаж при служебни пътувания в страната и чужбина“, обособена позиция № 1 „Осигуряване на самолетни билети за директни полети (без прекачване)“ за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата по Рамково споразумение СПОР № 80 от 29.09.2023 г. и

2. Рамково споразумение № СПОР-83/19.12.2023 г. на ЦОП с предмет „Осигуряване на самолетни билети за превоз по въздух на пътници и багаж при служебни пътувания в страната и чужбина“, обособена позиция № 2 „Осигуряване на самолетни билети за полети с прекачване“ за нуждите на Изпълнителна агенция по лекарствата по Рамково споразумение СПОР № 83 от 19.12.2023 г.

2.12. УПРАВЛЕНИЕ НА ЧОВЕШКИТЕ РЕСУРСИ

През 2024 г. в ИАЛ са назначени 8 нови служители по служебни правоотношения и 2 по трудово правоотношение. Служителите с прекратени правоотношения са 8.

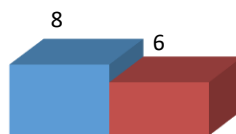


През 2024 г. са проведени 8 конкурсни процедури и 6 конкурентни подбора за заемане на свободни длъжности в ИАЛ.

Процедури за 2024 г.

■ конкурсни процедури

■ процедури за конкурентен подбор



Проведени конкурси

- Главен инспектор в отдел „Контрол и инспекции на лекарствена безопасност и клинични изпитвания“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- Главен експерт в отдел „Оценка на качеството, предклиничната и клиничната документация“ на дирекция „Разрешения за употреба на лекарствени продукти“;
- 2 бр. за Главен експерт в отдел „Клинични изпитвания“ на дирекция „Проследяване на лекарствената безопасност и клинични изпитвания“;
- Главен експерт в отдел „Разрешаване и регистриране на търговията и рекламата“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“;
- Младши експерт в отдел „Физико-химични и фармацевтични анализи“ на дирекция „Анализи на лекарствените продукти“;
- Младши експерт в отдел „Лекарствена информация“ на дирекция „Лекарствена информация и неинтервенционални проучвания“;
- Инспектор в отдел „Контрол и инспекции на търговията“ на дирекция „Надзор на пазара и инспекции“.

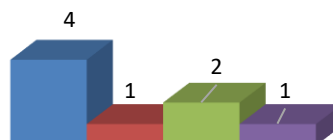
Конкурсни процедури 2024 г.

■ главен експерт

■ главен инспектор

■ младши експерт

■ инспектор

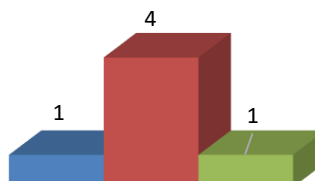


Процедури по конкурентен подбор за 2024 г.

■ Началник отдел

■ Главен експерт

■ Старши експерт



След приключване на годишното оценяване за изпълнение на длъжността за 2023 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 2024 г. служителите на ИАЛ участваха в специализирани научни и регулаторни обучения, както следва:

✚ Преминати онлайн/присъствено външни специализирани обучения в областта на изискванията на Добрата производствена практика на лекарствени продукти/активни вещества, организирани от външни организации (ЕМА, WHO, ЕСА и др.).

✚ Преминати онлайн обучения в платформата EU Network Training Centre Learning Management System:

- DARWIN EU® Training series: DARWIN EU® Autumn School;
- Risk Minimisation Measures (RMMs) management, assessment and implementation - Webinar;
- Risk Management Plans (RMPs): procedure management and assessment;
- Signal management (SM) & Real World Evidence (RWE) within signal management – case studies;
- Training for pharmacovigilance assessors on the wording in the product information and MedDRA terms – webinar;
- Contaminants and residues in Herbal Medicinal Products;
- Clinical development of Biosimilars with emphasis on monoclonal antibodies;
- Clinical development of biopharmaceuticals;
- How to ensure data quality in the generation of Real World Evidence? Real World Academy session 2;
- Webinar on web-based electronic Application Form (eAF) Human Variation for NCAs;
- Natural history and disease progression of Spinal Muscular Atrophy (SMA), a registry-based study – webinar;
- Assessors training on the environmental risk assessment for human medicinal products.

✚ Други специализирани обучения , симпозиуми, форуми и конференции:

- Семинар – “Computerised systems validation”- организиран от EDQM;
- Обучение „CT CURE Training Session“ – организирано от Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) – Белгия;
- Обучение „JAP Auditors Advanced Training – организирано от The National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM) - Франция;

- Симпозиум „Тенденции в регулаторната дейност за лекарства и медицински изделия в хуманната и ветеринарната употреба“ – организиран от Сръбската агенция по лекарствата и медицинските изделия (ALIMS);
- Обучение за инспектори клинични изпитания – организирано от ЕМА;
- Обучение за оценители на продукти от субстанции от човешки произход от компетентните органи на държавите членки, по проект SIGHT SoHo – организирано от Италианският национален институт по здравеопазване;
- Семинар по изпълнение на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и Регламент (ЕС) 2017/746 за медицински изделия за инвитро диагностика – организирано от Европейската комисия;
- Конференция по повод годишнина от създаването на EDQM – организирана от EDQM;
- Обучение „Сътрудничество при оценка на безопасността и улеснено провеждане на клинични изпитвания“ – организирано от Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Германия;
- Обучение „Оценка на риска за околната среда във връзка с лекарствените продукти в хуманната медицина“ – организирано от ЕМА;
- Обучение за Предклинични оценители – организирано от ЕМА;
- Обучение - „Дни на техническата експертиза“ – организирано от Инфодизайн България;
- Обучение „Европейската директива за повишаване на киберсигурността – NIS2“ – организирано от Инфодизайн България;
- Обучение „Промени в законодателството по обществени поръчки 2024 г. с акцент върху новите моменти в ППЗОП и контролната дейност на АОП“ – организирано от Списание „ЗОП ПЛЮС“;
- Семинар, обхващащ теми относно ЗФУК, ЗОП, управление на риска и Електронна система за създаване и съхранение на трудови досиета – организирано от Списание „ЗОП ПЛЮС“;
- Семинар, обхващащ теми, свързани с проблеми и одитни процедури при годишното счетоводно приключване на финансовата 2024 г. и съставяне на годишен финансов отчет на бюджетните организации;
- Обучение - Securing a more sustainable and accessible future with digitalised information on medicines;
- Обучение „Pharmacovigilance Inspections Training Course – online from Module X to XII Module“ – организирано от СЗО (WHO);
- Симпозиум „Good Pharmacovigilance Practice (GPvP)“ - организиран от ЕМА;
- Уебинар „What's New with MedDRA V27.0 and the MSSO“ – организиран от СЗО;
- Уъркшоп „Multi-stakeholder workshop on data quality framework for Adverse Drug Reaction reporting - Eudravigilance coordinator“ - организиран от ЕМА;
- SAFE CT- face to face Roundtable meeting 2024 – организиран от ЕМА;

- EMA public launch event on the Guideline on Good Pharmacovigilance Practices Module XVI on Risk Minimisation Measures and its Addendum II – организирано от ЕМА;
- НМА/ЕМА multi-stakeholder Workshop on Artificial Intelligence - организирано от ЕМА;
- Обучение по стандарт ISO 27001:2022 Auditor Transition Training Course Information Security Management Systems – организирано от Intertek;
- BE Forum – GCP IWG;
- Обучение MedDRA - Bulgarian Translation;
- Уебинар „Competability of alternative analytical procedures (5.27) – организирано от EDQM;
- Уебинар “PMS (Product Management Service) - Deep Dive – организиран от ЕМА;
- Уебинар - ”Large language modules” – организиран от ЕМА;
- Уебинар - “Quarterly system demo of ESMP - Q1 2024 User interface design MAH routine reporting of shortages of CAPs – организиран от ЕМА;
- Portal for EMA case management of shortages; Public health emergency monitoring dashboards for member states - организиран от ЕМА;
- Уебинар “Quarterly system demo of ESMP - Q3 2024 - National demand for NCAs; Stock and supply for NCAs; Patient estimation for NCAs” – организиран от ЕМА;
- Обучение „Организиране, обработване, експертиза, съхраняване и използване на документите в учрежденските архиви“ – организирано от Държавна агенция „Архиви“ – Централен държавен архив.

Обученията в страната, **проведени от Института по публична администрация**, в които са взели участие служители на ИАЛ, са както следва:

- 35 броя – проведени в областта на дигиталните компетентности, е-управление, регулаторна политика и публични политики;
- 2 броя – чуждоезикови обучения;
- 7 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;
- 5 броя – проведени в областта на нормотворчеството и правоприлагането;
- 15 броя – проведени 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 2024 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 на ръководителите на агенциите по лекарства (НМА)
 - Групата за сътрудничество на европейските агенции по лекарствата по правни и законодателни въпроси (EMACOLEX) към НМА;
 - 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;
 - Работна група към НМА по Хомеопатични лекарствени продукти;
 - Комитет към Съвета на Европа за борба срещу фалшификациите и подобни престъпления;
 - Работна група на компетентните органи по кръвта, тъканите и клетките;
 - Комитет от експерти по фармация и фармацевтични грижи към EDQM;
 - Експертната група по Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година 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;
 - Работна група за недостиг на лекарства (MSSG) към ЕМА;
 - Работна група по Качество на документите (QRD) към ЕМА;
 - Експертна група 10 В към Европейската фармакопея;
 - МЈА/МЈV одит в OMCL към EDQM;
 - Работна група “CMED Definitions Working Group” към EDQM;
 - Работна група на компетентните органи по кръв и кръвни съставки към Европейската комисия;
 - Компетентни органи по медицински изделия;

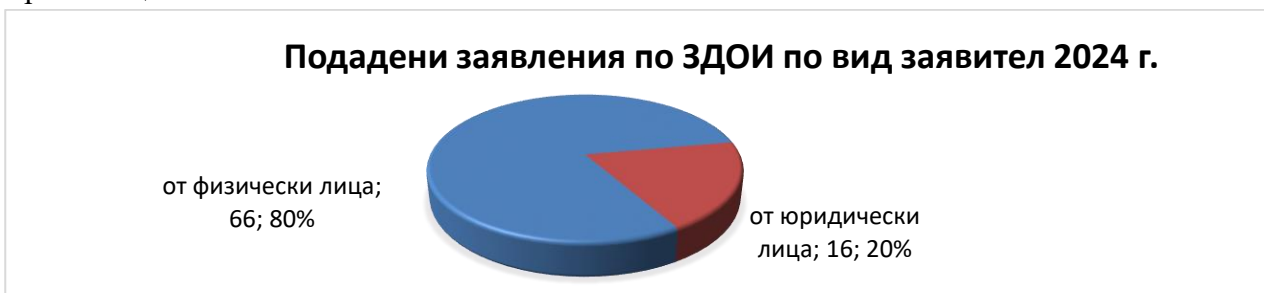
- Редовно заседание на PIC/S Комитета;
- Годишна среща на националните фармакопейни секретариати към EDQM;
- Годишна среща на мрежата на контролните лаборатории OMCL Network към EDQM.

2.14. ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ НА ОБЩЕСТВЕННОСТТА И КОМУНИКАЦИИ

Достъп до обществена информация

Отчетните данни в настоящия раздел се публикуват в изпълнение на разпоредбите на чл. 15, ал. 2 от Закон за достъп до обществена информация (ЗДОИ), като част от Годишния отчет по чл. 62, ал. 1 от Закона за администрацията.

В рамките 2024 г. в ИАЛ са постъпили 82 бр. заявления, като 66 бр. от тях са подадени от името на физически лица и 16 бр. – от юридически лица и неправителствени организации.

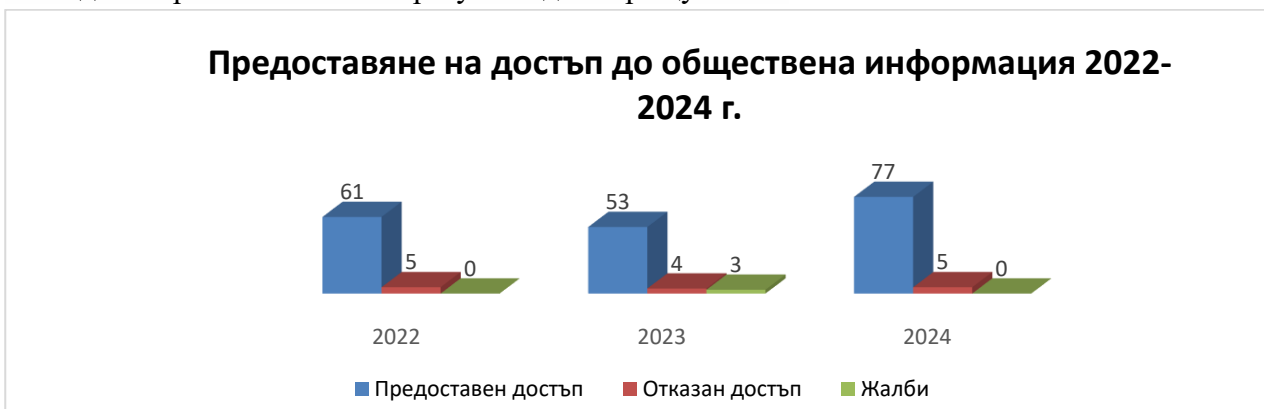


По 4 от постъпилите по реда на ЗДОИ заявления са издадени решения за отказ от предоставяне на обществена информация и 1 решение за частичен отказ.

По останалите 77 заявления са издадени решения за предоставяне на пълен достъп до обществена информация.

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

По реда на ЗДОИ няма висящи съдебни производства, като в рамките на годината няма депозирани жалби и образувани дела срещу ИАЛ.



През отчетната година няма установени нарушения и наложени наказания на длъжностни лица от ИАЛ по ЗДОИ.

С поддържането на секция „Достъп до информация“ на електронната страница на ИАЛ на www.bda.bg 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 разяснителна и контактна информация за звеното за достъп, вътрешните правила за работа на институцията по ЗДОИ, списък на категориите информация за публикуване в интернет и др.

И през изминалата година предоставянето на достъп до обществена информация продължава да е един от основните механизми за повишаване на прозрачността и отчетността в дейността на ИАЛ, чрез който се гарантира откритост, публичност и пълнота на данните относно обществения живот в Република България и в частност – относно дейността на Агенцията.

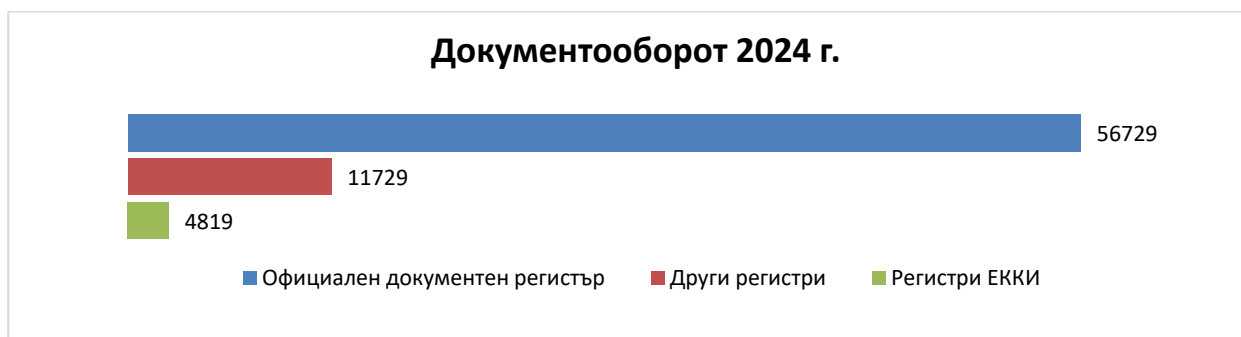
Като една от ключовите институции в областта на лекарствената регулация в страната от изключителна важност е запазването на баланса между правото на достъп до информация, защитата на търговската тайна, както и на личните данни на отделните субекти.

2.15. АДМИНИСТРАТИВНО ОБСЛУЖВАНЕ

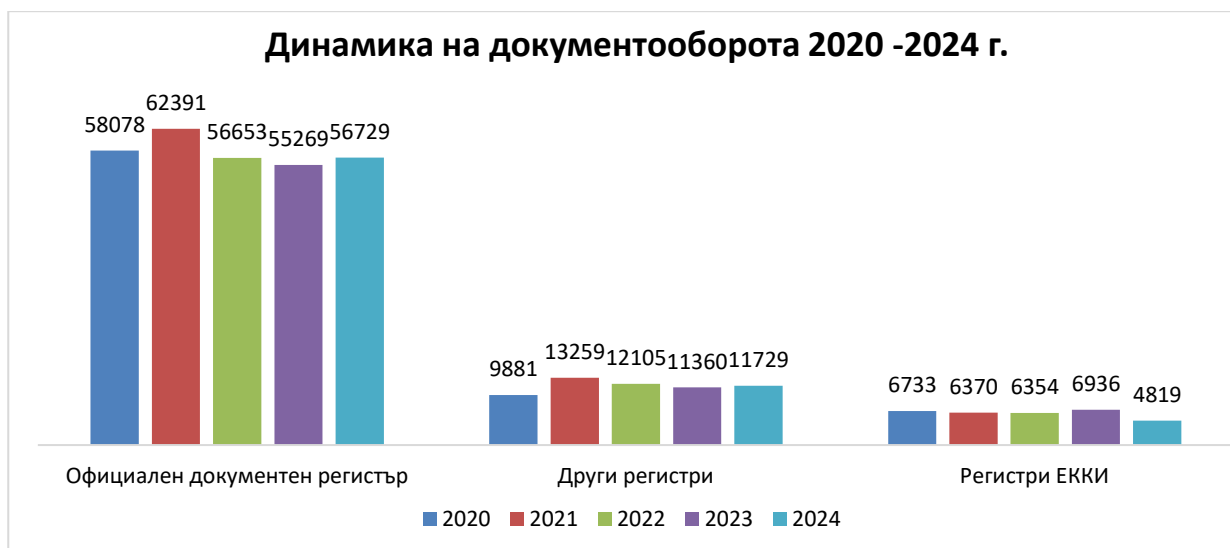
Административното обслужване на физически и юридически лица в ИАЛ се осъществява чрез Центъра за административно обслужване на принципа на „едно гише“.

В ИАЛ е 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 01.01.2024 г. до 31.12.2024 г., данните за документооборота са следните:



Динамика на документооборота 2020 -2024 г.



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

През 2024 г. в Интегрираната информационна система на държавната администрация (ИИСДА) са променени имената на 2 услуги, предоставяни от ИАЛ и са вписани 4 услуги, предоставяни от Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), чиято дейност технически се осигурява от ИАЛ.

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).

В изпълнение на нормативно възложени задължения ИАЛ ежесечно подава данни на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, включващи: Регистър на ИАЛ за разрешените за употреба лекарствени продукти на територията на България, Регистър на ЕС за разрешените за употреба лекарствени продукти на територията на България, Регистър за разрешените за употреба лекарствени продукти от паралелен внос на територията на Р. България и Справка за прекратените за употреба лекарствени продукти.

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 2024 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.

Във връзка с новата версия на ISO/IEC 27001 „Сигурност на информацията, киберсигурност и защита на поверителността. Системи за управление на сигурността на информацията. Изисквания“, през 2024 г. ИАЛ извърши миграция на интегрираната система към новата версия на стандарта ISO/IEC 27001:2022.

Външни одити

През м. юли 2024 г. ИАЛ премина успешно контролен одит на ИСУ с преход към новата версия на стандарта ISO 27001:2022 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.

Вътрешни одити

Съгласно утвърдената „Програма за провеждане на вътрешни одити за периода 2024-2026 г.“ по ИСУ, през 2024 г. са одитирани структурни звена, процеси и дейности в Агенцията. Резултатът 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 2024 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 показваха, 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 2024 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 2024 г. продължи подобряването на сигурността при работата на информационните системи в ИАЛ като бяха направени редица подобрения като:

- ✓ Въвеждане на двуфакторна автентикация;
- ✓ Актуализиране на антивирусната система, с добавяне на EDR;
- ✓ Преработка на електронните системи за преминаване към евро;
- ✓ Осигуряване на сигурно използване на облачно пространство за нуждите на специализираните комисии към ИАЛ;
- ✓ Добавяне на ново ниво на защита на информационните системи чрез включване на Microsoft Defender for Office 365 E5 и E3, който е от ключово значение за изграждане на средата за електронно управление;
- ✓ 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

