



**БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ (БАЛИ)
BULGARIAN ASSOCIATION FOR DRUG INFORMATION (BADI)**

**ПРОГРАМА
Тренинг 18.10.2018 г.
Интерпред - СТЦ София, зала G3**

Medical writing – изготвяне на досие на лекарствен продукт и ОЗТ

Време	Тема	Лектор
12:30 - 13:00 ч.	Регистрация	
13:00 - 15:00 ч.	Подготовка на досие за разрешаване за употреба на лекарствен продукт в ЕМА Подготовка на ОЗТ досие (примери: Франция, Германия, ЕС)	Д-р Мира Павлович-Ганасция
15:00 - 15:30 ч.	Кафе пауза	
15:30 - 17:30 ч.	Избор на популация от пациенти/насока на лечение Избор на първична крайна цел Избор на сравнителна терапия	Д-р Мира Павлович-Ганасция

**PROGRAM
Training 18.10.2018
Interperd - WTC Sofia, G3 Hall**

Medical writing - base for the dossier and HTA

Time	Topic	Trainer/Speaker
12:30 - 13:00 h.	Registration	
13:00 - 15:00 h.	What to take into account when preparing a dossier for MA assessment at the EMA What to take into account when preparing a dossier for HT assessment (examples: France, Germany, EU)	Dr. Mira Pavlovic-Ganascia
15:00 - 15:30 h.	Coffee break	
15:30 - 17:30 h.	Choice of patient population/line of treatment Choice of endpoints Choice of comparator(s)	Dr. Mira Pavlovic-Ganascia