



**БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ (БАЛИ)**

**с подкрепата на Медицински университет - София  
организира провеждане на есенен курс 2015 по Лекарствени регулации  
на следните дати по посочените теми:**

- |                        |  |
|------------------------|--|
| <b>09.10. 2015 г.</b>  | <b>Актуална регулаторна рамка на информацията за лекарствените продукти- КХП и листовка.<br/>Клиничните проучвания - промени в съответствие с новия Регламент 536/2014, в сила май 2016<br/>Персонализирана медицина - медицински продукти</b> |
| <b>23.10. 2015 г .</b> | <b>Лекарствена безопасност- актуална регулаторна рамка - I част</b>  |
| <b>13.11. 2015 г.</b>  | <b>Лекарствена безопасност-актуална регулаторна рамка - II част</b>  |
| <b>27.11. 2015 г</b>   | <b>Медицински изделия-промени в регулаторната рамка<br/>Цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и НТА - в България и другите страни на ЕС</b>   |



**Хотел Централ Форум  
бул. Цар Борис III № 41,София 1612  
[www.central-hotel.com](http://www.central-hotel.com)**

Лекарствените регулации се прилагат от фармацевтични компании, от регулаторните органи, от договорни изследователски организации и от консултантски компании, с оглед изпитване, произвеждане и разрешаване на лекарствата, както и проследяване на тяхната безопасност, относно рисковете, свързани с лекарствата и предотвратяване на нежеланите им реакции.

Програмата на курса за 2015 г. за лекарствени регулации се състои от 4 модула, с продължителност от един ден, през посочените петъци, през месец октомври и ноември 2015 г. Предназначена е за работещите във фарма - индустрията и за студенти по фармация, медицина, биология, или биохимия, както и за помощник - фармацевти, които биха желали да работят в регулаторните отдели на фармацевтичната индустрия или регулаторните органи.

Курсът е подходящ за експерти, регулаторни специалисти и регулаторни мениджъри, които вече работят във фармацевтични компании, регулаторни органи или договорни изследователски организации и желаят да актуализират или допълнят своите познания, чрез участие във всички модули 1-4 или в някои от тях, за да са непрекъснато в синхрон с новите направления от разрешителните режими и с процедурите, които касаят лекарството, след като бъде пуснато на пазара.

Системата за лекарствена безопасност в ЕС оперира под ръководство и сътрудничество на Регулаторните органи на страните-членки на ЕС, Европейската комисия и ЕМА. В някои страни-членки регионалните центрове са на място и в координация с националния регулаторен орган. Актуализацията в изискванията към Лекарствената безопасност е фокусирана върху легализирането на изискванията към ПРУ за електронно подаване на информацията за лекарствените продукти към ЕМА, като се използва електронен формат, рефериран към чл.57/eXtended Eudra Vigilance Product Report Message (XEVPRM) и база данни. Регулация 1027/2012 ще бъде част от 2дневен курс.

Новата Регулация № 536/2014 за клинични проучвания на ЕС ще въведе наблюдение на резултатите от клиничните проучвания след регистрацията на даден продукт.

Новото виждане е за публичност на базата данни от клиничните проучвания и включването им в информацията на лекарствените продукти от 2016г.

Резултатите от клиничните проучвания ще се подават от спонсорите с апликационни форми. Страните -членки ще адаптират местните процедури към изискванията за включване на клиничните проучвания и одобрение от етичните комисии.

Във форум за представяне и дискусии ще се поставят концепционни и практически въпроси между лекторите и дискутиращите. Това ще бъде фокусиране върху критиката от страна на страните –членки, свързана с необходимостта от въвеждане на изменения в Регулациите.

За идентифициране на коректното въвеждане на нови изисквания към медицинските изделия.

Ще се направи преглед на промените в изискванията за регистрация на медицинските изделия и съответните вариации, както и ролята на нотификациите и изискванията към пост маркетинговите клинични проучвания.

Регулации на Медицинските изделия в ЕС: философия, съдържание и структура – Директива 93/42/ЕС, като приложение към 2007/47/ЕС CE маркиране ISO141, ISO13485 и ISO14791. Класификация за медицинските изделия - комбинирани продукти. Система за проследяване на Безопасността на Медицинските изделия и въвеждане на промените в ЕС.

## Какво цели курсът, който се провежда през октомври и ноември 2015 г.

1. Да се разберат принципите на лекарствената регулация , както и ролята и отговорностите на заинтересованите страни, регулаторни органи и индустрия в регулаторния процес в ЕС;
2. Да се разбере как законодателството помага да се направи непрекъсната оценка на ползата-риск през целия жизнен цикъл;
3. Да се анализират критични моменти в регулацията на лекарствените продукти, и медицинските изделия, в контекста на лекарствената законова рамка на ЕС;
4. Как да се използват добрите регулаторни практики и добрите клинични практики за подобряване на регулаторната среда;
5. Да се представят основните направления и да се разберат общите принципи на законовата рамка в ЕС, вкл. и в България в областта на медицинските изделия.
6. Да се разберат принципите на лекарствената безопасност и изискванията на законодателството през 2015 г. в предстоящите промени в изискванията.
7. Принципите на ценообразуване и реимбурсиране в страните на ЕС и в България.
8. Приложение на фармакоикономическите подходи, общите правила и принципите при тяхната оценка, въвеждане на ръководства и правила;
9. Да се направят практически упражнения, за да се разбират темите от 1-4 модул и да се придобие опит за работа в екип
10. Да се натрупат познания, опит и контакти, които ще са привилегия при започване на работа в представителствата на фармацевтичната индустрия, регулаторните органи и договорните изследователски организации.

## ПРОГРАМА НА КУРСА

### Модул 1

09 Октомври 2015 г.

**Осъвременяване на изискванията към Лекарствената информация и регулаторно осъвременяване на изискванията към клиничните проучвания, в съответствие с новата Регулация 536/2014 - в сила от 2016.**

*Клаус Менгес - ВFArM, Жасмина Коева - БАПЕМЕД, Райна Костова, Росица Василева - ПСИ Фарма , Георги Георгиев - Астра Зенека,,  
Проф.Татяна Бенишева -МУ София.*

**Откриване – Проф. Генка Петрова, МУ - София**

**9:00 - 9:15**

**Модератори: Проф. Татяна Бенишева и Доц.Добриана Сиджимова**

**9:15 - 11:00**

**Въведение в Лекарствените регулации - КХП и Листовка**

- Въведение в Лекарствените регулации – актуален регулаторен преглед - *Проф.Татяна Бенишева.*
- Какво трябва да се знае относно актуалните регулаторни изисквания към КХП и Листовката - QRD бланки и ръководства - *Райна Костова*
- Продуктова информация, Практическите ръководства - новости и перспективи - *Клаус Менгес -ВFArM.*

**11:00-11:30 Кафе-пауза**

**11:30 13:30**

**Новости в регулаторните изисквания към клиничните изпитвания  
Регулация № 536/2014 и Лекарствена безопасност.**

*Росица Василева - ПСИ Фарма и Георги Георгиев - Астра Зенека;*

**Ключови аспекти и различия между настоящите и новите изисквания към провеждането на клиничните изпитвания:**

- Регулаторни изисквания към държавите членки, включващи планове за координиране на действията между агенциите, етичните комисии и координиране на оценките;
- Споразумения за изготвянето на апликационните форми и нотификации между спонсорите;
- Ролята на Европейската комисия и отговорностите ѝ за имплементиране на резултатите при клиничните изпитвания;
- ЕМА- status report -Разработване на портал и база данни за клиничните изпитвания в ЕС;
- Въвеждане на нови изисквания за достъп и прозрачност на данните от клиничните изпитвания.

**13:30 - 14:30 Обедна почивка**

**14:30- 15:30**

**Обхват и значение на персонализираната медицина и терапия –**

*Жасмина Коева -БАПЕМЕД*

**Практически упражнения** -работа в групи и решаване на съвместен тест

**Модул 2**

**23 Октомври 2015 г.**

**Лекарствена безопасност - Част I**

**Откриване**

**9:00 - 9:15**

*Проф. Татяна Бенишева -модератор*

*Доц.Добриана Сиджимова -модератор*

*Мария Димитрова - модератор*

**9:15 - 10:30**

**Въведение - Регулаторна информация за лекарствените продукти и  
лекарствената Безопасност - лесно намиране в сайтовете .**

*Проф. Татяна Бенишева*

## **Основни промени в регламентите на лекарствената Безопасност - чл.57отРегулация №726/2004 на ЕС**

*Вили Топалова - Линдек ; Мария Долева - Бьорингер Ингелхайм*

- Предизвикателства при имплементирането на новите изисквания за легализация на PhV
- Новите такси към ЕМА
- ХЕVMPD

**10:30 - 11:00** Кафе пауза

**11:00 - 13:00**

### **Събиране и управление на информацията по Лекарствена безопасност след получаване от Притежателя на РУ**

*Мария Долева - Бьорингер Ингелхайм; Виолета Илиева и Рахила Козарова - Екофарм*

- Спешно докладване в EU - база-данни на ЕМА - *Мария Долева;*
- Активности на местните органи - *Мария Долева и Виолета Илиева;*
- Литературен преглед на лекарствената информация за лекарствения продукт след регистрацията- отговорности на ПРУ и последни новости от ЕМА - *Рахила Козарова*
- PSUR - като част от данните за проследяване на Лекарствената безопасност след пускането на пазара на ЛП. PSUR - последни новости  
*Виолета Илиева*

**13:00 - 14:00** Обедна почивка

**14:00 - 15:30**

### **Лекарствена безопасност и комуникации**

*Вили Топалова - Линдек ; Мария Долева - Бьорингер Ингелхайм.*

- Отговорности на компанията по лекарствена безопасност;
- Наука, развитие и лекарствена безопасност;
- Регулаторни дейности и лекарствена безопасност;
- Качество на продукта и лекарствена безопасност;
- Осигуряване на качеството и лекарствена безопасност;
- Правни и търговски функции отнасящи се до лекарствена безопасност.

### **Лекарствена безопасност и договорни взаимоотношения с трети страни**

*Вили Топалова - Линдек*

- Обхват на договорни споразумения по отношение на лекарствена безопасност;
- Регулаторни изисквания за договорни споразумения;
- Договорни споразумения между фармацевтични компании;
- Договорни споразумения с доставчици на услуги по лекарствена безопасност;
- Разработване и поддържане на споразумения по лекарствена безопасност.

**Тест и Снимка на участниците**

**Модул 3**  
**13 Ноември 2015**

**Лекарствена безопасност - Част II**

**9:00 - 9:15**

**Откриване**

*Проф. Татяна Бенишева - модератор*

*Доц.Добриана Сиджимова - модератор*

**9:15 - 10:30**

**Система за проследяване на лекарствената безопасност;**

**Комитет за проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) - цели и отговорности;**

**Доклади Риск/Полза;**

**Роля на регулаторните органи и Комитетите към ЕМА;**

**Фармаковиджиланс инспекции.**

*Проф.Барбара Зикмюлер - модератор*

*д-р Капка Кънева - модератор*

**Регулаторни органи и изисквания**

*Аксел Тиле - Германия*

- Система за проследяване на лекарствена безопасност;
- Лекарствена безопасност - Master file System;
- Квалифицирано лице по лекарствена безопасност(QPPV);
- Ролята на Регулаторните органи;

**Роля и функции на Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC)**

*д-р Мария Попова - Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)*

**Квалифицирано лице по лекарствена безопасност - гледна точка на индустрията**

*Екатерина Генова - Екофарм; Мария Долева - Бьорингер Ингелхайм.*

- Основни изисквания към местното QPPV- *Мария Долева*
- Основни отговорности на QPPV- *Мария Долева*
- Контактна лице по лекарствена безопасност - гледната точка на индустрията *Екатерина Генова.*

**10:30 - 11:00 Кафе-пауза**

**11:00 - 13:00**

*д-р Мария Попова - модератор*

*Мария Долева - модератор*

**Оценка на информацията по лекарствена безопасност *Аксел Тиле - Германия***

- Развитие на лекарствената безопасност
- Регулаторни изисквания за определяне на сигнали;
- Оценка на сигнали и оценка на съотношението полза-риск;
- Системи за управление на риска и планове за управление на риска;
- Засилено мониториране;

- Арбитражни процедури.

**Практически насоки на лекарствена безопасност: Относимост и приложимост на докладваната информация**

*д-р Марин Шицов - Такеда*

**13:00 - 14:00 Обедна почивка**

**14:00 - 15:30**

*Аксел Тиел - модератор*

*Екатерина Генова - модератор*

**Новите изисквания към лекарствената безопасност на маркетизираните продукти в ЕС:**

- Проучвания за безопасност след получаване на разрешение (PASS)/Проучване за ефикасност след получаване на разрешение (PAES)
- Периодично актуализиран доклад за безопасност (PSUR)/Периодичен доклад за оценка Полза/Риск (PBRER)
- Информационни материали.

*Проф. Барбара Зикмюлер - Германия*

**Процедурни документи, система за качество и лекарствена безопасност**

*д-р Вили Топалова - Линдек*

- Лекарствена безопасност, Master file System - разработване и поддържане;
- Система за управление на качеството (QMS) и контрол на процедурни документи;

**Актуални дискуссионни теми при проследяване на лекарствената безопасност**

*д-р Капка Кънева - Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)*

**15:30 - 16:00 Кафе-пауза**

**16:00 - 17:00**

*д-р Мария Попова - модератор*

*д-р Вили Топалова – модератор*

**Инспекции по лекарствена безопасност**

*Аксел Тиле - Германия*

- Цел и обхват на регулаторните инспекции в ЕС;
- Подготовка за регулаторна инспекция по лекарствена безопасност;
- Провеждане на регулаторна инспекция по лекарствена безопасност;
- Когато нещата не вървят на добре;
- Коригиращи и превантивни действия след регулаторна инспекция по лекарствена безопасност.

**Попълване и събиране на тестовите.**

**Снимка на участниците.**

**Раздаване на сертификати.**

**Модул 4**  
**27 ноември 2015 г.**

**Медицински изделия – промяна в регулаторните изисквания.**

**Цени и реимбурсиране; НТА в България и страните в ЕС.**

*Йорг Песъл - Германия, Ронама Тандара Хасек - Хърватия,  
Проф. Татяна Бенишева - МУ-София; Проф. Генка Петрова - МУ-София;  
Вили Топалова - Линдек; Даниела Чернева - Медокеми.*

**Откриване**

**9:00 - 9.15**

*Проф. Татяна Бенишева -модератор  
Доц.Добриана Сиджимова модератор*

**9:15 – 10:30**

**Медицински изделия - новости в регулаторната рамка и безопасността на медицинските изделия в ЕС**

*Вили Топалова-Линдек.*

**Преглед на новото законодателство на медицинските изделия в ЕС -**

*Йорг Песъл -Германия.*

**10:30 - 11:00 Кафе-пауза**

**11:00 - 13:30**

**Цени и реимбурсиране; Оценка на здравните технологии в България и в страните на ЕС**

- Ценообразуване, реимбурсиране и подходи на НТА в Хърватия – *Ронама Тандара Хасек - Хърватия - Дирекция за клинична оценка на цени и реимбурсиране.;*
- Сравнение при ценообразуването и реимбурсирането в България и Румъния *Даниела Чернева - Медокеми;*
- Как се валидират цените в страните-членки на ЕС - практики и възможности за калкулиране на цените в България *Даниела Чернева - Медокеми и Проф.Татяна Бенишева - МУ-София ;*
- Предизвикателствата пред НТА - анализиране и развитие - *Проф.Генка Петрова - зам.ректор на МУ София.*

**13:30 - 14:30 Обедна почивка**

**14:30 - 15:30**

**Тест и работа в групи.**

**Снимка на участниците.**

**Раздаване на сертификати.**



### **1.Кой може да кандидатства за посочените модули?**

- В този Курс вземат участие и дават консултации експерти професионалисти от Регулаторни органи.
- Могат да участват *експерти от фармацевтичната индустрия*, както и такива, които искат да разширят познанията си в повече от една област, в която работят, с оглед на получаване на компетенции и преминаване към други области, както и задълбочаване на познанията в съответната област.
  - Регулаторен отдел и Лекарствена безопасност
  - Фармацевтична индустрия и партньорите в изследователски дейности
  - Клинични проучвания, Мониториране на клиничните проучвания и оценка на клиничните проучвания.
- Модулите са предназначени предимно за *специалисти със съответната степен "бакалавър" или „магистър” по медицина, фармация, биология или биохимия*, които имат или нямат опит в тези направления или съответния опит от фармацевтичната/ биотехнологичната индустрия.
- В курса могат да вземат участие, *студенти по медицина, фармация, както и помощник фармацевти, биолози и биохимици*, които искат да се насочат към работа във фармацевтичната индустрия, в регулаторните им отделения, в регулаторните институции, или в договорни изследователски организации и нямат стаж или натрупан опит по посочените модули 1-4.

*Липсата на професионална квалификация не е бариера за записване в курса, тъй като целта е да се навлезе в материята на гореизброените модули. Познанията по тези модули е изискване за започване на работа в регулаторните отделения на фармацевтичните компании, както и на тези организации, които се занимават с клинични изпитвания.*

### **1. Сертификат от Курса**

Получава се сертификат по лекарствени регулации за посочените модули или за отделен модул. Тези сертификати ще потвърдят Вашата квалификация, когато се наложи да я удостоверите.

### **2. Кой преподава в курса**

Лекторите са преподаватели в МУ-София или във фармацевтичната индустрия с дългогодишен опит в тези области. Всички лектори работят в рамките на тяхната област на преподаване или са експерти в своята област. Действителните учебни дейности включват обучение, самостоятелни проучвания, интерактивни дискусии и обсъждане на казуси, като всеки курс приключва с тест, за който Вие получавате резултат, как сте го положили. Заявленията ще се разглеждат в реда на тяхното постъпване и местата в залата са ограничени.

### **3. Необходими изисквания**

С цел поддържане на професионално ниво в програмата, се изисква кандидатите да имат като минимум, съответната бакалавърска степен или да са студенти, които са пред дипломиране, в края на образованието си.

Кандидатурите, които не отговарят на изискванията за участие в курса, ще се разглеждат индивидуално от УС на БАЛИ и кандидатите ще имат обратна връзка за резултата чрез секретариата.

Такси за членове на БАЛИ и нечленове са диференцирани.

Таксите за студенти членове и нечленове са диференцирани.

**Моля, попълнете с печатни букви или на компютър регистрационната форма за курса, която е качена на сайта на БАЛИ.  
изпратете на [office@badibg.org](mailto:office@badibg.org)**