



# BULGARIAN ASSOCIATION FOR DRUG INFORMATION (BADI)

**PROGRAM | Module 3 | Regulatory Affairs - Update | Workshop up to the current Bulgarian and EU legislation and procedures of Life Cycle Management and Working discussion about Challenges in the Reimbursement & HTA policy in Bulgaria**

DRUG REGULATORY AFFAIRS - UPDATE TRAINING COURSE | IN 3 + 1 MODULES | 10 YEARS BADI

**Date: November 27, 2020 | November 27, 2020 | Digital event only**

**Working language: English and Bulgarian**

**09:30 - 9:45 AM BG Time | Event Logging**

**09:45 AM - 12:30 PM BG Time | Session I**

<b>9:45 AM BG Time</b>	<b>Opening and introduction</b>	Prof. Tatyana Benisheva   MU-Sofia   President of BADI
<b>10:00 AM BG Time</b>	<b>Challenges in the Life Cycle Management of the medicinal products in Bulgaria</b>	Lybina Todorova   Head of Department   Bulgarian Drug Agency
<b>10:30 AM BG Time</b>	<b>Rethinking Clinical Trials` activities during the COVID-19 Pandemic</b>	Veska Gergova   Bulgarian Drug Agency
<b>11:00 AM BG Time</b>	<b>HTA in the EU</b>	Dr. Manfred Caesar   LSCN GmbH  Germany
<b>11:30 AM BG Time</b>	<b>IFAPP Activities in the Ethics Working Group</b>	Brigitte Franke-Bray   IFAPP
<b>12:00 AM BG Time</b>	<b>Industry perspective on Pharmacovigilance post-Brexit</b>	Vicki Edwards   Vice President, Pharmacovigilance Excellence & QPPV   AbbVie

**12:30 - 1:30 PM BG Time| Lunch Break**

**1:30 - 2:30 PM BG Time| Session II | Working Discussion**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



**РАБОТНА ДИСКУСИЯ #2 | част от изпълнение на Дейност 3 – „Обмен на добри практики, свързани с подобряване на гражданското участие в процесите на оценки на здравни технологии, ценообразуване, реимбурсиране и контрол на лекарства по лекарско предписание, заплащани с публични/ бюджетни средства в страната”, Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата”, Процедура номер BG05SFOP001-2.009 - „Повишаване на гражданското участие в процесите на формулиране, изпълнение и мониторинг на политики и законодателство”, Приоритетна ос „Ефективно и професионално управление в партньорство с гражданското общество и бизнеса”, Оперативна програма „Добро управление”.**

<b>1:30 PM</b>	<b>Introduction</b>	Prof. Tatyana Benisheva   MU-Sofia   President of BADI
<b>1:40 PM BG Time</b>	<b>Challenges in the Pricing and Reimbursement, HTA policy in Bulgaria</b>	Julian Usunov   Pharma Bulgaria
	<b>Discussion</b>	
<b>2:10 PM BG Time</b>	<b>Challenges in the transparency policy in in the Healthcare in Bulgaria</b>	Veselina Todorova, BALI
	<b>Discussion</b>	

Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата”, № BG05SFOP001-2.009-0022 се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“, съфинансирана от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд

**2:30 PM Closing Remarks**