

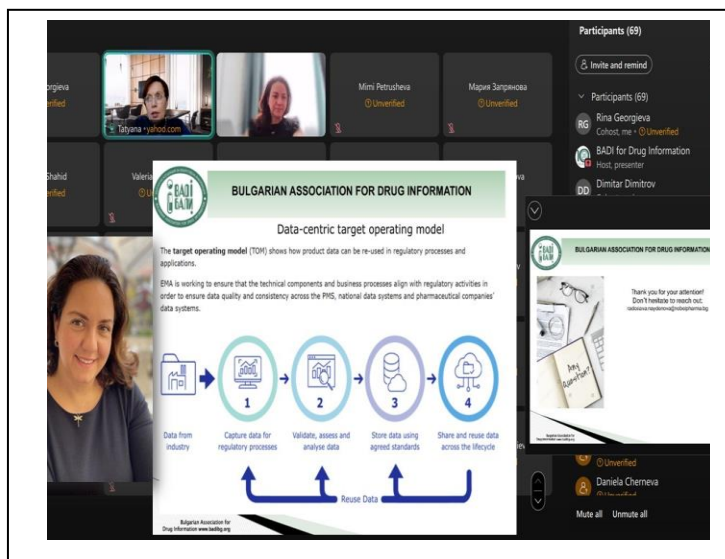


Събитието беше открито с официално приветствие от проф. Татяна Бенишева, председател на **Българската асоциация по лекарствена информация (БАЛИ)** и преподавател в Медицински университет – София. **Проф. Бенишева** подчерта значението на събитието като заключителен модул за 2024 г., акцентирайки върху ролята на постоянното обучение и сътрудничеството в областта на регулаторните въпроси. Тя също така обяви, че през **2025 г.** ще се проведе Международен конгрес на **БАЛИ**, посветен на **15-ата годишнина от създаването на асоциацията.**

Към събитието се присъедини и **проф. Добриана Сиджимова**, която направи свое собствено вдъхновяващо представяне, подчертавайки колко е важно да бъдем в крак с динамично променящата се регулаторна среда. С повече от 80 участници, сесията предостави значими актуализации и ценни прозорци за нововъведения, от 12:30 до 17:15.

Лекции:

1. Радослава Найденова Тунел



Тема на лекцията: **Разширен речник на лекарствените продукти на EudraVigilance (XEVMPPD)**

Радослава Найденова Тунел представи подробна лекция за Разширения речник на лекарствените продукти на EudraVigilance (XEVMPPD), като обясни неговата ключова роля в регулаторната система на Европейския съюз. Тя подчерта значението на XEVMPPD за

стандартизацията на данните за лекарствените продукти в цяла Европа, което улеснява докладването, мониторинга и спазването на регулациите. Нейната презентация акцентира върху начина, по който този инструмент подобрява фармакологичната бдителност, повишава безопасността на пациентите и осигурява, че продуктите на европейския пазар отговарят на строгите стандарти за качество. Тя отбеляза, че този инструмент ще стане задължителен от 2025г..

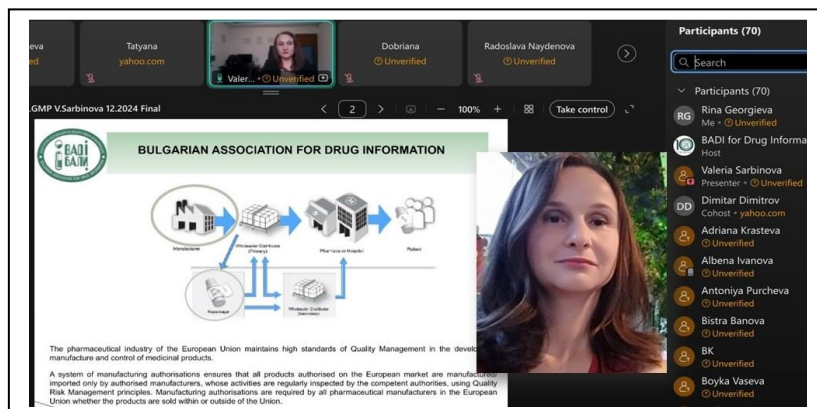
2. Валерия Сърбинова

Тема на лекцията: Добра производствена практика (GMP)

Валерия Сърбинова представи задълбочен преглед на добрата производствена практика (GMP), която е основополагающ принцип в фармацевтичната регулация. Тя обясни как насоките за GMP гарантират, че лекарствените продукти се произвеждат постоянно с най-високо качество. Валерия акцентира върху нарастващите глобални предизвикателства и промените, свързани с поддържането на съответствие с GMP, включително навигацията в регулаторни актуализации и сложността на международните фармацевтични вериги за доставки. Нейната лекция беше ценен ресурс за всички присъстващи, независимо дали бяха нови в GMP или имаха дългогодишен опит в областта. Тя специално се фокусира върху актуализираното ръководство за GMP, Приложение 1, в което обхватът е разширен. стратегия за контрол на замърсяването,

- Проектиране на помещения,
- Класификация на чисти помещения,
- Квалификация,
- Валидиране,
- Мониторинг,
- Персонално облекло.

Всички тези актуализирани изисквания са част от процеса на одити и инспекции. Несъответствията с GMP се публикуват в различни агенции на ЕС, както и в EDQM



BULGARIAN ASSOCIATION FOR DRUG INFORMATION

EU NON-COMPLIANCE WITH GMP

Total number (01.01-02.12.2024) - 10
EU manufacturers - 5
Non-EU manufacturers - 5
Veterinary Medicinal Products - 1

Competent authority

3 non-compliance reports



2 non-compliance reports



1 non-compliance report



Българска асоциация за
лекарствена информация
www.badibg.org

Period: 01.01-02.12.2024, according to EudraGMP database is maintained and operated by the EMA.

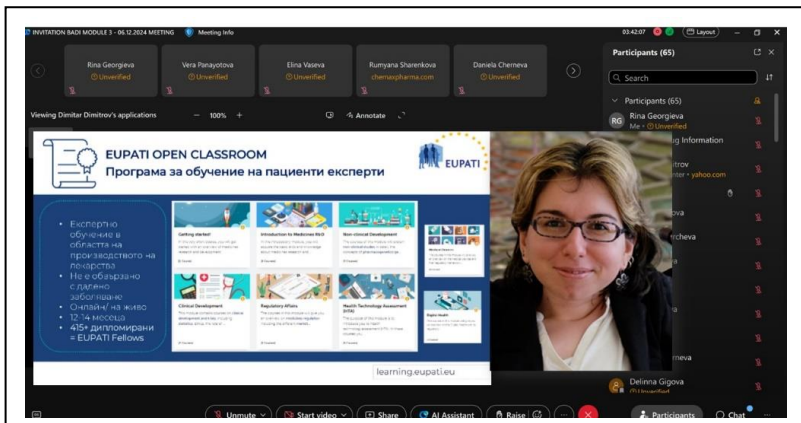
[The GDP Non-Compliance Reports of 2023 - An Overview - ECA Academy](#)

3. Жана Попова

Тема на лекцията: **Основни дейности за повишаване на ангажираността на пациентите чрез обучение**

Жана Попова обсъди ключови стратегии за повишаване на ангажираността на пациентите чрез обучение.

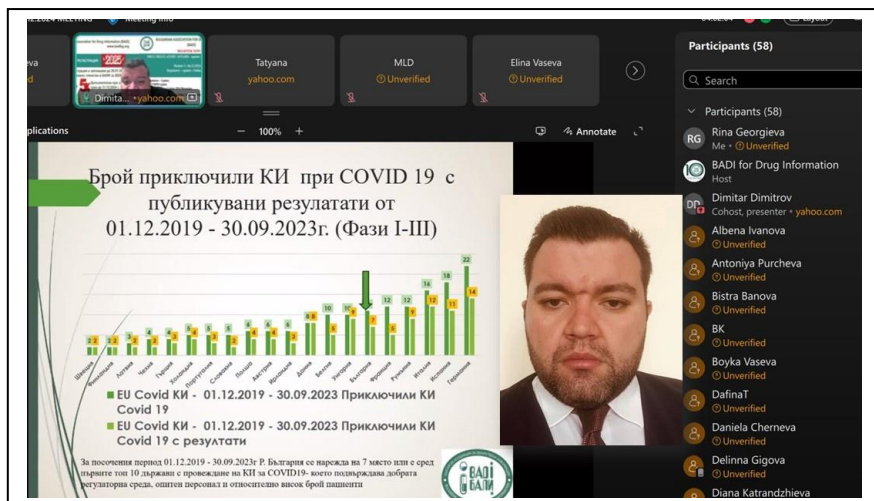
Тя подчерта жизненоважната роля, която пациентите играят при вземането на решения за здравеопазване, особено в контекста на клиничните изпитвания и регулаторните процеси. Яна представи различни програми, които имат за цел да образуват и овластяват пациентите, като гарантират, че те разполагат с необходимите знания, за да участват активно в избора на своето лечение. Нейната лекция акцентира на значението на ориентираните



към пациента подходи на EUPATI и на положителното въздействие, което тези програми могат да имат върху терапевтичните резултати. Тя се фокусира върху обучителните програми, които пациентите могат да следват, за да станат истински представители на пациентската общност. EUPATI Classroom е платформата за обучение, която подготвя пациентските представители да бъдат примери и активни участници в процесите, свързани с лекарствени разработки и регулации. Експерти по НТА пациенти за платформата на ЕС за НТА и много други, където по закон следва да се включат представители на пациентите.

4. Димитър Димитров

Тема на лекцията: **Политика за прозрачност в клиничните изпитвания с фокус върху COVID-19**



COVID-19

Димитър Димитров изнесе лекция, в която подчерта значението на прозрачността в клиничните изпитвания, със специален акцент върху пандемията от **COVID-19**. Той обсъди как прозрачното докладване по време на клиничните изпитвания, особено в контекста на лечението и ваксините срещу **COVID-19**, играе решаваща роля за

изграждането на обществено доверие и спазването на регулаторните изисквания. Димитър обясни как регулаторните рамки, като тези, въведени от **Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)**, гарантират, че данните от клиничните изпитвания са достъпни както за медицинската общност, така и за широката общественост, като по този начин насърчават прозрачността в условията на глобална здравна криза, благодарение на базата данни CTIS.

Той акцентира и на факта, че **България е отлична платформа за провеждане на клинични** проучвания. През последните 10 години страната заема 11-13-то място в Европейския съюз по общ брой проведени клинични изпитвания и клинични изпитвания на 100 000 жители. Бяха представени основните предимства на провеждането на клинични изпитвания в **България, като добрата регулаторна среда**, бързото набиране на пациенти и наличието на опитни изследователи.

Закриване и поглед към бъдещето през 2025

В края на **Модул 3** разгледахме постиженията през изминалата година и изразихме нашата благодарност към всички, които допринесоха за успеха на нашите събития. Искрено благодарим на всички лектори и участници, които направиха този последен модул от **2024 г. незабравим.**

Докато гледаме напред, с радост ви каним да се присъедините към нас за събитията на **БАЛИ през 2025 г.**, които ще бъдат особено значими, тъй като ще отбележим нашата **15-та годишнина**. Очакваме с нетърпение вашето участие в предстоящата година, която обещава да бъде изпълнена с **вълнуващи и важни събития.**

От името на **Българската асоциация по лекарствена информация (БАЛИ)** Ви пожелаваме **Весела Коледа и Щастлива Нова година!** Очакваме с радост да ви видим през **2025 г.** за още една година на обучение, растеж и сътрудничество.



Материалът е изготвен от екип на БАЛИ