

АНАЛИЗ НА МОДУЛ 1, 21.11.2025

На 21 ноември 2025 г. се проведе онлайн обучението *Regulatory Update – Module 1*, организирано от Българската асоциация за лекарствена информация (БАЛИ). В обучението се включиха близо **90 специалисти** от фармацевтичната индустрия, регулаторните органи и академичните среди, което подчерта значимостта на темата и устойчивия интерес към развитието на регулаторната експертиза в България. Събитието беше официално открито и закрито от **проф. Татяна Бенишева**, председател на БАЛИ, която акцентира върху важността на постоянната квалификация и обмена на добри практики в динамичната европейска регулаторна среда.



Програмата включваше актуални и практически ориентирани лекции, водени от

водещи експерти в областта. **Д-р Маргарита Строкова** представи последните промени в европейското законодателство по фармакологична бдителност, тенденциите от инспекционната практика и изискванията за ефективна регулаторна комуникация. Лекцията ѝ очерта ключовите предизвикателства пред притежателите на разрешения за употреба, включително необходимостта от укрепване на PV системите и подобряване на качеството на докладването.

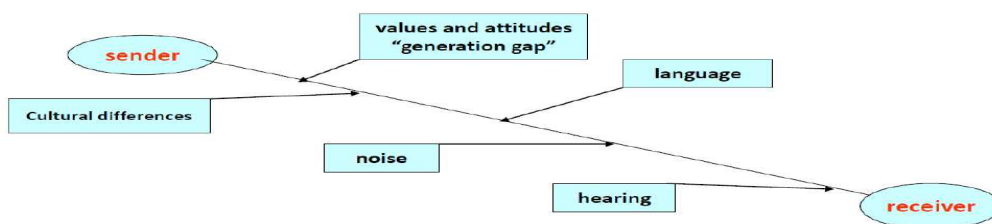
Мария Попова от Изпълнителната агенция по лекарствата представи обновените изисквания към МАНs и сподели често срещани несъответствия от националната регулаторна практика, предоставяйки ценни практически насоки за подобряване на съответствието с нормативната рамка. За тези, които не успяха да се включат нека да видят презентацията и, тъй като ръководството е публикувано на 19 ноември на страницата на ИАЛ



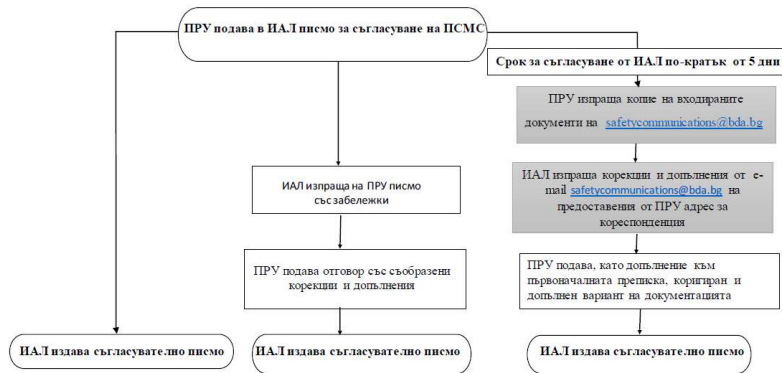
Communication is a 2-way process

Communication skills involve:

- Listening to others (Receiving) message
- Asserting/ Expressing (Sending)
- Barriers to communication can lead to misunderstanding and confusion



СХЕМАТИЧНО ПЕДСТАВЯНЕ НА СЪГЛАСУВАНЕ НА ПСМС



Традиционен мониторинг vs риск-базиран модел



Традиционен модел	RBM
Пълна SDV, фиксирана честота на визитите	Пропорционален контрол според риска и сложността
Ретроспективен преглед на данните	Проактивен, аналитичен подход, основан на данни
Висока административна и ресурсна тежест	Централизиран и дистанционен мониторинг, целеви on-site визити
Фокус върху формалния контрол	Фокус върху качеството и критичните процеси

В следобедната сесия **Димитър Милков** разгледа съвременните подходи в риск-базирания мониторинг на клинични проучвания, като представи очакванията на ЕМА и новостите в ICH E6(R3).



HE - лекарствени продукти за модерни терапии
(Advanced Therapy Medicinal Products [ATMPs])

ЛП за терапия със соматични клетки (част IV от приложение I към Директива 2001/83/ЕО)

- съдържа или се състои от клетки или тъкани които са били подложени на съществени манипулации,
- Представя се като притежаващ свойства (за лечение, предотвратяване или диагностициране на заболяване или се използва или прилага на хора с такава цел) чрез фармакологичното, имунологичното или метаболитното действие на неговите клетки или тъкани.
- клетките или тъканите не са предназначени за изпълнението на същата основна функция и при реципиента, както при донора.

Розалина Кулаксазова от БДА обясни нормативната рамка за употреба на нерегистрирани лекарствени продукти по т.нар. „болнично изключение“ които са от обсега на съвременните терапии, подчертавайки регулаторните рискове и отговорностите на лечебните заведения.

Събитието затвърди ролята на БАЛИ като водещ център за обучение и развитие в областта на лекарствената регулация.

Проф. Бенишева очерта следващите приоритети и теми за 2026 г., свързани с дигитализацията, новите европейски изисквания и разширяването на обучителните модули, като благодари на лекторите и участниците за активното им включване.

ANALYSIS OF MODULE 1, 21 NOVEMBER 2025

On 21 November 2025, the online training Regulatory Update – Module 1, organized by the Bulgarian Association for Drug Information (BADI), took place. The training brought together nearly 90 professionals from the pharmaceutical industry, regulatory authorities, and academia, highlighting both the importance of the topic and the sustained interest in strengthening regulatory expertise in Bulgaria.

The event was officially opened and closed by Prof. Tatyana Benisheva, Chair of BADI, who emphasized the importance of continuous qualification and the exchange of best practices in the rapidly evolving European regulatory environment.

The programme included up-to-date and practice-oriented lectures delivered by leading experts in the field.

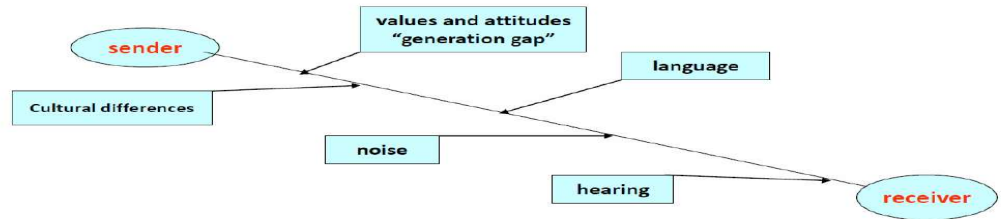


Dr. Margarita Strokova presented the latest changes in European

Communication is a 2-way process

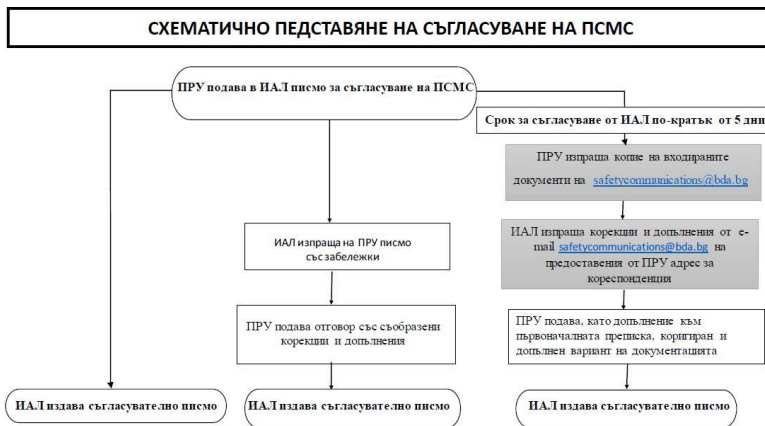
Communication skills involve:

- Listening to others (Receiving) message
- Asserting/ Expressing (Sending)
- Barriers to communication can lead to misunderstanding and confusion



pharmacovigilance legislation, trends observed in inspection practice, and the requirements for effective regulatory communication. Her lecture outlined key challenges facing Marketing Authorization Holders, including the need to strengthen PV systems and improve the quality of reporting.

Maria Popova from the Bulgarian Drug Agency presented the updated requirements for MAHs and shared frequent non-compliances identified in national regulatory practice, providing valuable practical guidance for improving conformity with the regulatory framework. For those who could not attend, her presentation is available, and the updated guidance was published on 19 November on the BDA website.





Традиционен мониторинг vs риск-базиран модел

Традиционен модел	RBM
Пълна SDV, фиксирана честота на визитите	Пропорционален контрол според риска и сложността
Ретроспективен преглед на данните	Проактивен, аналитичен подход, основан на данни
Висока административна и ресурсна тежест	Централизиран и дистанционен мониторинг, целеви on-site визити
Фокус върху формалния контрол	Фокус върху качеството и критичните процеси

During the afternoon session, **Dimitar Milkov** reviewed modern approaches to risk-based monitoring of clinical trials, presenting EMA expectations and the new developments in ICH E6(R3).

HE - лекарствени продукти за модерни терапии (Advanced Therapy Medicinal Products [ATMPs])

ЛП за терапия със соматични клетки (част IV от приложение I към Директива 2001/83/ЕО)

- съдържа или се състои от клетки или тъкани които са били подложени на съществени манипулации,
- Представя се като притежаващ свойства (за лечение, предотвратяване или диагностициране на заболяване или се използва или прилага на хора с такава цел) чрез фармакологичното, имунологичното или метаболитното действие на неговите клетки или тъкани.
- клетките или тъканите не са предназначени за изпълнението на същата основна функция и при реципиента, както при донора.



Rozalina Kulaksazova from the BDA explained the regulatory framework for the use of unregistered medicinal products under the so-called “hospital exemption”, which covers products outside the scope of conventional therapies. She highlighted the regulatory risks and the responsibilities borne by healthcare institutions in this process.

The event reaffirmed BADI’s role as a leading centre for training and professional development in the area of medicinal regulation.

Prof. Benisheva outlined the key priorities and topics for 2026, related to digitalisation, new European requirements, and the expansion of future training modules. She also expressed her gratitude to the lecturers and participants for their active engagement