

ОФИЦИАЛЕН АНАЛИЗ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА БАЛИ – МОДУЛ 2/05.12.2025

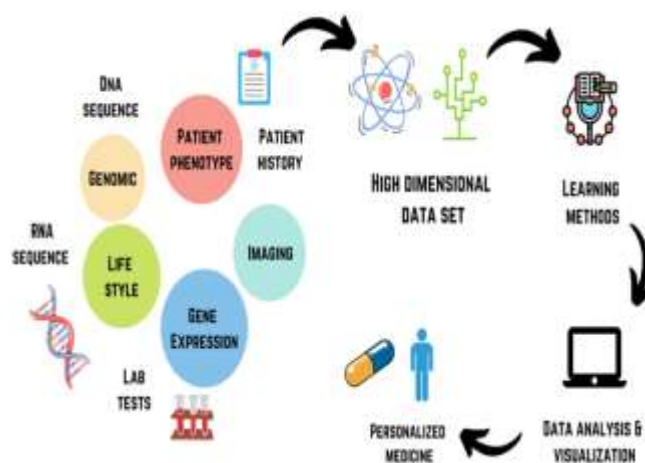
Общ преглед на събитието

На 5 декември 2025 г. Българската асоциация за лекарствена информация (БАЛИ) проведе последния модул от годишната програма „Regulatory Affairs Update“, който събра **85 професионалисти** от фармацевтичния сектор, регулаторните органи и академичните среди. Открит от проф. д-р Татяна Бенишева, модулът се отличи с изключителна активност – множество въпроси, задълбочени коментари и реални казуси, които отразиха динамиката на регулаторната среда през 2025 г., тъй като темите за недостиг на лекарства, изкуствен интелект в лекарствената безопасност.

- Интерактивният формат, включващ live Q&A и чат дискусии, позволи на участниците да получат конкретни насоки по горещи теми като изкуствен интелект в областта на лекарствената безопасност, недостиг на лекарства, паралелна търговия и предстоящия нов режим за вариации в ЕС. Проведената след обучението **онлайн анкета** потвърди висока удовлетвореност от качеството на съдържанието и експертността на лекторите. Събитието завърши с традиционната **томбола на БАЛИ**, която внесе допълнителен позитивен заряд и укрепи духа на професионалната общност.

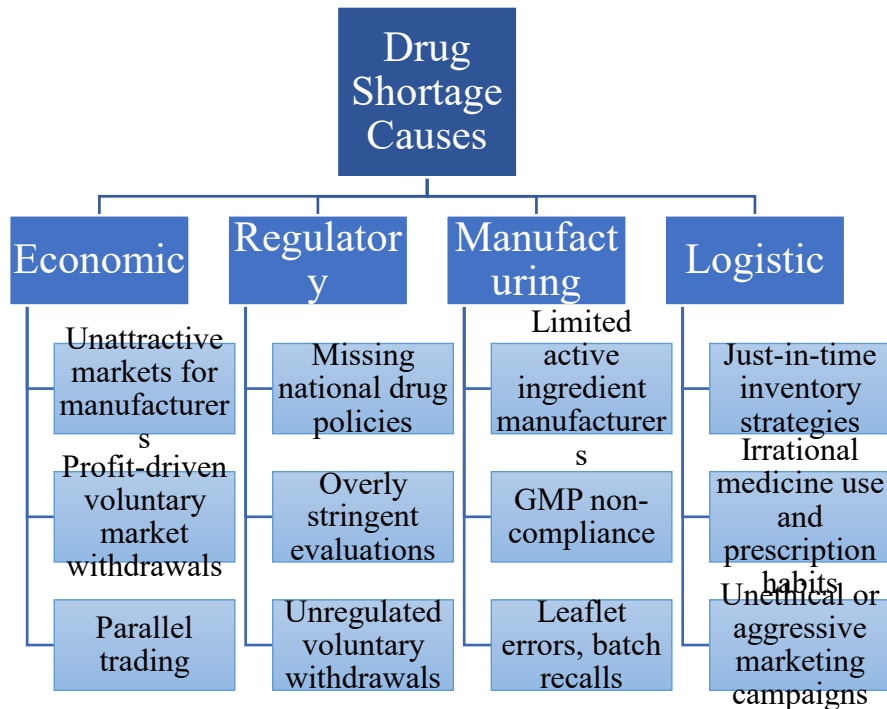
АНАЛИЗ НА ЛЕКЦИИТЕ

1. Artificial Intelligence in Pharmacovigilance – MPharm. Valentin Kopanarov in PhD



Лекцията представи най-новите политики на EMA и FDA, ключовите принципи за доверен AI и практическите приложения на изкуствения интелект в PV процесите. Участниците получиха структурирани насоки относно изкуствен интелект „do’s and don’ts“, които могат директно да се внедрят изкуствен интелект в работните потоци по безопасност на лекарствата. Темата предизвика множество въпроси относно проследимост, валидиране и рисков контрол.

2. Shortage Monitoring Policy in Bulgaria – Георги Здравков, Sting AD



Докладът представи първото в България комплексно проучване върху недостига на лекарства, базирано на данни от 300 фармацевти и интервюс пациентски организации. Бяха очертани ключовите

причини за недостиг, ролята на СЕСПА и реалното въздействие върху пациентите. Предложените решения – ясна дефиниция на „недостиг“, справедливи критерии за разпределение и създаване на национална координационна група – бяха високо оценени от аудиторията.

3. Parallel Trade Update 2025 – Радослава Найденова, Nobel Pharma

Parallel Trade of Medicines in the EU

Background

- Parallel trade involves importation of medicines from one EU member state to another where they are repackaged and sold.
- Driven by price differences between countries within the EU single market.

Key Advantages

- Reduces medicine costs in small and less wealthy EU markets.
- Increases access to affordable medicines for patients.
- Enhances competition and supply stability in the market.

Challenges

- Potential shortages in source countries.
- Quality and safety concerns in repackaging.
- Impact on pharmaceutical companies' revenues and innovation.

Key Points on Parallel Trade of Medicines in the EU

Regulatory Foundations + Practical Procedures
Pricing + Impact on Small Markets

- Regulatory Frameworks**
Parallel trade is legal under EU's single market rules, requiring compliance with EU regulatory standards.
- Pricing Disparities**
Price differences between EU states drive the parallel trade of medicines.
- Supply Chain and Shortages**
Parallel trade can affect the supply chain, potentially causing shortages in certain exporting medicines.
- Small Markets Impact**
Parallel trade benefits small, less wealthy markets by providing access to cheaper medicines but poses challenges to pharmaceutical companies.

Radoslava Naydenova, Quality and Regulatory Affairs Director, Nobel Pharma EOOD



Презентацията даде детайлен преглед на правната рамка на паралелната търговия – FMD, ЕМА указания и

съдебната практика на ЕС. Участниците дискутираха практическите ефекти върху

наличността, ценовата динамика и нормативните аспекти за 2026 г. Лекцията осигури ясни примери за приложението на регулациите в ежедневната практика на индустрията.

4. New EU Variations Regulation 2024/1701 – Силвия Цветкова, Изпълнителна агенция по лекарствата

New EU Variations Regulation
Regulation (EU) 2023/1495

Overview

- Adopted on 21 February 2023, effective from 20 April 2023.

Four Key Improvements

- Simplified Classification of Variations**
Introduction of an updated, unified system for classifying variations across the EU.
- Streamlined Procedures**
Standardised timelines for approval, grouping procedures, and a 'fit and test' process for minor changes.
- Risk-Based Approach**
Variation handling based on risk to public health, with reduced regulatory oversight for minor changes.
- Enhanced Digital Tools**
Development of electronic notifications and a centralised digital platform to manage variations.

Overseen by the European Medicines Agency (EMA) in coordination with EU member states.



Лекцията предложи първия систематичен анализ на новия европейски режим за вариации, включително **super-grouping**, **annual update**, **worksharing** и web-based eAF. Участниците получиха конкретни насоки относно националните изисквания, КЕП валидирането и предстоящия преход към задължително прилагане на новите подходи при вариациите след 15.01.2026 г. Темата предизвика най-силно техническо ангажиране на

аудиторията.

Заключение: успешна 2025 година и 15-годишнина на БАЛИ.

2025 г. се оказва ключова година за БАЛИ – година на разширяване, модернизация и засилено международно присъствие. През всички модули на обучителната програма участие взеха рекорден брой специалисти, а тематичният обхват – от фармаковижиланс и регулаторни политики до актуалните европейски законодателни промени – потвърди ролята на Асоциацията като водещ източник на експертно знание в региона.

Празнуването на **15-годишнината на БАЛИ, на 9.10.2025г.** беляза не само организационна зрелост, но и силна ангажираност към развитието на професионалната лекарствена, регулаторна общност.

Събитията през годината показаха устойчивата мисия на Асоциацията – да създава среда за диалог, обучение и обмен на опит между индустрията, регулаторите и академията.

С успешното завършване на 2025 г. БАЛИ стъпва уверено към следващата година, подготвяйки нови, още по-практически ориентирани формати и разширена международна експертна мрежа.

OFFICIAL ANALYSIS & CONCLUSION – MODULE 2 / 05 December 2025

Event Overview

On 5 December 2025, BADI delivered the final module of its annual “Regulatory Affairs Update” programme, welcoming **85 highly engaged participants** from industry, academia and regulatory authorities. Opened by Prof. Tatyana Benisheva, the session showcased strong interaction, numerous questions and practical case-based discussions, reflecting the dynamic regulatory landscape of 2025. Post-event **survey results** confirmed high satisfaction with the programme’s content and expert panel. The traditional **BADI raffle** added a positive and celebratory note to the end of the training year.

LECTURE ANALYSIS

1. Artificial Intelligence in Pharmacovigilance – MPharm. Valentin Kopanarov, PhD



The report presented the first comprehensive study on drug shortages in Bulgaria, based on data from 300 pharmacists and interviews with patient organizations. The key causes of shortages, the role of SESPA and the real impact on patients were outlined. The proposed solutions – a clear definition of “shortage”, fair criteria for distribution and the creation of a national coordination

group – were highly appreciated by the audience.

2. Medicine Shortage Monitoring in Bulgaria – Georgi Zdravkov, Sting AD



The presentation delivered a comprehensive national study combining quantitative and qualitative data. It highlighted systemic causes of shortages, SESPA's role, and the real-world impact on patients. Proposed policy solutions were recognised as highly relevant and

timely.

3. Parallel Trade Update 2025 – Radoslava Naydenova, Nobel Pharma



Participants received a clear and actionable overview of the EU regulatory framework governing parallel trade. Discussions focused on operational challenges, pricing mechanisms and anticipated 2026 regulatory updates.

4. New EU Variations Regulation 2024/1701 – Silvia Tsvetkova, BDA



The session clarified all major elements of the new regulatory regime: risk-based classification, super-grouping, annual updates, worksharing and web-based eAF. National requirements and practical implementation steps generated a high level of technical engagement from the audience.

A successful 2025 and BADI's 15th anniversary

The year 2025 marked a major milestone for BADI – a year of growth, modernisation and strong professional engagement. The Association delivered its most comprehensive training programme to date, attracting a record number of participants and covering the full spectrum of contemporary regulatory topics.

Celebrating **15 years of BADI** highlighted the Association's maturity, its sustained leadership role and its commitment to building a strong, informed and collaborative regulatory community. The achievements of 2025 reaffirm BADI's mission to promote dialogue, expertise and high standards across the pharmaceutical ecosystem.

With the successful completion of the training cycle, BADI enters 2026 with confidence and ambition, preparing new, practice-oriented formats and an expanded international expert network.