

ФОРУМ МЕДИКУС®



Е-БРОЙ 20-21, 30. XI. 2025, ГОДИНА LXXX

Юбилейната година отминава Пътуването към читателите продължава

Verba volant, scripta manent
Казаното отлита, написаното остава

Сентенцията на Тит Флавий от I век след новата ера бе мото на организираното от редакционния екип на „Форум Медикус“ юбилейно честване по повод на 80-годишнината на специализираното медицинско издание. Като е известно, рожденият ден на предшественика – „Здравен фронт“, е 1 май 1945 г., а на 1 август 1990 г. името става „Форум Медикус“, без да прекъсва излизането на вестника. Така изданието се утвърждава като неизменна част от живота, развитието, падовете и възходите на българското здравеопазване и на българската медицинска наука на предела на два века.

Залата на честването, организирано под патронажа

на Министерството на здравеопазването, бе изпълнена от лекари и медицински специалисти от всички поколения, представители на законодателната и изпълнителната власт, репортери и редактори, работили през годините, пратеници на фармацевтични компании – партньори, гости. Основният дух може да се определи като възторжено приповдигнат поради значимата годишнина, но най-вече като духовно приятелски поради факта, че се чества творчески интелектуален продукт, дело на поколения журналисти.

В стила на специализираното издание, основен акцент бе връчването на наградата „Медик на годината‘2025“ – за 28-ми път, както и на отличие за обществено родолюбива дейност.



Медик на годината'2025 проф. Арман Постаджиян

Той е началник на отделение по кардиология в Клиниката по кардиология на УМБАЛ „Св. Анна“ в София, председател на Българската лига по хипертензия, зам.-декан на Медицинския факултет към МУ в София.

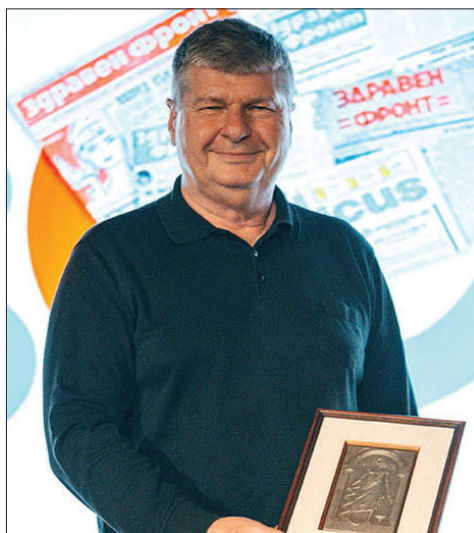
Наградата се връчва за принос в развитието на българската кардиологична школа, за утвърждаване на модерни диагностични и лечебни методи, изучаване на молекулярно-биологичните аспекти на атеросклерозата, за употребата на биологични маркери в диагностиката и профилактиката на много сърдечно-съдови заболявания, които от години са бич за здравето на българските граждани.

Отличieto откроява учен, изследовател и лекуващ лекар в бурно развиващата се сфера на кардиологията, с множество публикации в научни списания.

Проф. Постаджиян е любим преподавател на български и чуждестранни студенти, на специализанти, както и научен ръководител на докторанти. Той е сред основателите, а по-късно е ръководител на Катедрата по обща медицина към МУ в София.

Той работи упорито за сплотяване и напредък на българските кардиолози като председател на Дружеството на кардиолозите в България.

Наградата отличава лечител, помогнал на хиляди болни да продължат живота си, да обичат и да бъдат обичани от сърце.



Награда за принос в онкологичната хирургия и родолюбива дейност за България

проф. Иван Гаврилов

Той е началник на Торакална клиника в Националната онкологична болница, дарител, възрожденец, родолюбец

Наградата отличава лекар, който над 40 години работи в Специализираната болница по онкология, действащ хирург с над 23 хил. операции на жени с рак на гърдата, с умение да общува с пациенти в тежко състояние, както и да работи в екип.

Отличieto най-вече откроява човек с невероятно обществено чувство, реагиращ на много послания за помощ в сферата на духовното. Проф. Гаврилов от дълги години дарява средства за издаване на исторически книги по теми от Възраждането и национално-освободителните борби.

Основната дарителска страст за съхраняването на народната памет на проф. Гаврилов се изразява в подкрепа за изграждане на паметници, бюстове и мемориални плочи, овековечаващи славни моменти и велики личности на България. Само през 2025 г. той е дарил средства за изработка и откриване на паметници на Васил Левски в отделечени райони в четирите краища на страната.

Наградата отличава личност, съчетаваща хуманността на лекарската професия със посветеността да дарява за каузи и начинания, свързани с великото чувство да обичаш страната си и да си отдаден на запазването на българщината.



Пантул®

Пантопрозол

Срещу киселините в стомаха

Предимства:

- голяма продължителност на действие в сравнение с други ИПП*
- стабилна крива на плазмената концентрация по време*
- голяма ефикасност и отличен профил на безопасност*

Италиански.
* Data UK Pantoprazole: a proton pump inhibitor. Clin Drug Investig 2002;29: Suppl 2:3-12.
* Baskou M., Martin J. Pantoprazole: from drug metabolism to clinical relevance. Expert Opin Drug Metab Toxicol 2005; Apr;4(4):471-83.

Препоръчано на разрешение за употреба:
G.L. Рватма Сибил
Производителство в България:
ТП „Дива Ел Фарма ГМОХ“ България,
гр. София, ул. „Виткор“ № 102, БЛ „Делтавил“, офис 04
Т: 029423 2020. Е-поща: info@diva-pharma.bg
Лекарствен продукт по лекарско предписание
Преди да приемате лекарството, моля прочетете пълния
текст на КУП.
Допълнителна информация можете да намерите на www.gi-pharma.com/bg

GI®Pharma

ИАЛ-4773/03.02.2025

Срещна с регулаторите

Това бе мотото на международна конференция, посветена на 15-годишнината на Българската асоциация за лекарствена информация (БАЛИ), проведена в началото на октомври т. г. в София. Събитието събра над 240 участници от България и чужбина – изтъкнати експерти от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), БАЛИ, Германската асоциация по регулаторни въпроси (DGRA), представители на национални органи, академични институции и фармацевтичната индустрия.



Сред почетните гости бяха: **Емер Кук**, изп. директор на ЕМА, **маг.-фарм. Богдан Кирилов**, изп. директор на ИАЛ, представители на МЗ, НСЦРЛП, НЗОК, зам.-ректорът на МУ в София проф. А. Велкова, деканът на Фармацевтичния факултет чл.- кор. проф. Г. Момеков, деканът на Факултета по обществено здраве проф. А. Воденичарова, представители на BGPharma и др.

В програмата участваха и изтъкнати международни лектори: **д-р Кристиа Виртумер-Хохе**, бивш ръководител на Австрийската агенция по лекарствата и медицинските изделия, бивш председател на Управителния съвет на ЕМА; **д-р Харалд Енциман**, ръководител на отдел „ЕС и международни въпроси“ в BfArM – регулаторен орган на Германия, и бивш председател на Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина към ЕМА; **проф. Барбара Зикмюлер**, президент на DGRA; **доц. Любина Тодорова**, член на CHMP и директор „Разрешения за употреба“ в ИАЛ; **Деян Днев**, изп. директор на ARPharm.

Модератори на отделните сесии бяха Бирка Леман, д-р Екатерина Генова, Брижит Франке-Брей, Лена Геберт, Ан Луиз Киркегаард и проф. Татяна Бенишева - дългогодишни експерти в областта на лекарствената регулация, които с дълбочина и визионерство коментираха перспективите на регулаторните органи, академията и индустрията.



Особено емоционален момент бе награждаването на г-жа **Емер Кук** с плакет за „Изключителен принос към развитието на лекарствената регулаторна общност в България“, връчен от проф. **Татяна Бенишева** (председател на БАЛИ), **Добриана Сиджимова** (зам.-председател) и членовете на управителния съвет проф. **Валентина Петкова**, д-р **Даниела Чернева** и д-р **Маргарита Строкова**.

Конференцията отбелязва важен етап в процеса на интеграция на България в европейската регулаторна екосистема. Мотото „Срещна с регулаторите“, големият брой участници - представители на ЕМА, на национални органи, индустриални асоциации, академични партньори и пациентски организации, всъщност отразяваха цялостния спектър на европейското фармацевтично управление.

В панелните лекции и дискусии бе проследена еволюцията на регулаторната практика в България и ЕС – от ранните национални рамки, преди и след приемането на България в ЕС, до съвременната сложна система, основана на дигитализация, иновации и устойчивост при кризи.

Общата концепция на форума подчерта трансформацията на България от наблюдател в европейския регулаторен процес към активен участник в областта на лекарствената политика в съюза и региона.



15 години БАЛИ: от визия до реалност

бе темата на първата презентация. В своето слово проф. Татяна Бенишева припомни мисията, заложена при създаването на БАЛИ през 2010 г., когато повечето институции, в това число и ИАЛ, са стояли встрани от инициативи като обучителни лекарствени семинари и обсъждания. Благодарение на търпеливата, упорита и постоянна работа на асоциацията, днес БАЛИ се възприема от регулаторните органи и като платформа за независим диалог с регулаторните органи.

В презентация с мотото „Да свържем науката, регулацията и практиката“ проф. Бенишева проследи как през последните петнадесет години идеята БАЛИ се превръща в устойчива професионална общност, обединяваща регулатори, индустриални експерти, представители на академичните среди и здравни специалисти. Най-важното обаче е, че асоциацията е спечелила доверието на експертите в тази област, ежегодно поддържа идентична членска маса от фармацевтични компании и индивидуални членове. Фактите сочат динамично развитие на БАЛИ – над 115 семинара, тематични уъркшопи по европейски стандарти и партньорства с институции като МЗ, ИАЛ, НСЦРЛП, НЗОК, БАБХ, Медицинския университет в София, както и с международни организации като DGRA и IFAPP.

Проф. Бенишева изтъкна, че мисията на БАЛИ остава в две направления:

- **повишаване на професионалната компетентност** в лекарствената регулация;
- **осигуряване на мост** между европейската регулаторна политика и националното прилагане на законодателството.

Проф. Бенишева отбеляза и бурното внедряване на европейските регулации след 2007 г., като до 2025 г. ежегодно се разясняват нови европейски нормативни документи, които изискват познание и от регулаторите, и от индустрията. Именно в тази роля се изявява БАЛИ, която осигурява опитни експерти, които проспективно разпространяват знания за новата нормативна уредба.

Подчертано бе, че въвеждането на Фармацевтичната стратегия за Европа (2020 г.) и навлизането на дигиталната трансформация в регулаторната наука продължават да изискват непрекъснати обучителни срещи и дискусии с експерти, които работят по прилагането.

Ключов извод, с който проф. Бенишева завърши, е, че днес БАЛИ функционира като организация за независим диалог в лекарствената регулация – структура, изградена върху последователност, доверие и постоянство, както и с европейска солидарност.

Асоциацията обединява над 60 корпоративни и 70 индивидуални членове, издава 147 бюлетина годишно и поддържа уникална база данни с актуализирани текстове на 14 здравни български закони и съответните им актуални подзаконови актове.

Информацията за ежеседмичния бюлетин за фармацевти, лекари и други експерти от сектора се синтезира всеки месец и седмично от национални източници („Държавен вестник“, Министерски съвет, МЗ, ИАЛ, НСЦРЛП, НЗОК, БАБХ,) , както и от международни източници (ЕС, ЕМА, ECDC, ICH, WHO, EDQM) - своеобразна регулаторна интелигентна система, предоставяща навременна и структурирана информация на членовете, за да могат да следят актуалната информация по темите.



Изпълнителната агенция по лекарствата: интеграция и стратегически приоритети

Така бе формулирана лекцията на изп. директор на ИАЛ **маг.-фарм. Богдан Кирилов**, който представи цялостен преглед на стратегическата еволюция и международната позиция на агенцията. Той проследи развитието от създаването ѝ с ПМС № 218/1999 г. до пълната ѝ интеграция в европейската регулаторна мрежа, като подчерта, че

днес ИАЛ е признат европейски регулаторен орган с утвърден авторитет.

Б. Кирилов изтъкна напредъка на България като референтна държава членка (RMS) в децентрализираните процедури – над 20 през 2023–2024 г., както и активното ѝ участие в оценъчните екипи на ЕМА. Той отбеляза и ключовото събитие от 2023 г. – членството на ИАЛ в PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), което официално интегрира България в глобалната инспекционна система.

Успешният ВЕМА одит потвърждава високото качество на управлението и приноса на ИАЛ към мрежата от 79 европейски регулаторни органи. В изказването си Кирилов очерта шест стратегически приоритети, в синхрон с визията EMANS 2028 на ЕМА: Достъпност на лекарствата; Данни, дигитализация и изкуствен интелект; Регулаторни иновации; Подготовка срещу антимикробна резистентност (AMR); Сигурност на доставките; Устойчивост на регулаторната мрежа.

Ключов извод, който направи Б. Кирилов, е, че България вече не е просто „хармонизирана“ към ЕС, а активно участва в европейското регулаторно управление, допринася за неговата устойчивост и модернизация. Кирилов отбеляза, че административният и експертният капацитет на агенцията е ограничен, а много подготовени специалисти впоследствие преминават в индустрията поради по-високи възнаграждения. Задържането на експертната в публичния сектор се превръща в стратегически приоритет за гарантиране на устойчивото участие на България в европейската регулаторна мрежа. Дейността на ИАЛ се вписва в ключовите европейски приоритети:

- **Достъпност:** чрез Специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствени продукти (СЕСПА), която гарантира прозрачност, проследимост и основано на доказателства управление на пазара;
- **Дигитализация:** ускорена от пандемията от COVID-19, която води до по-ефективен обмен на данни, автоматизация и оптимизация на процесите;
- **Антимикробна резистентност (AMR):** въвеждането на електронни рецепти, строг контрол върху аптечната продажба на антибиотици, ваксинационни кампании и информационни инициативи са част от постигнатия напредък.

Кирилов коментира и нарастващата роля на изкуствения интелект в регулаторните процеси. Макар да изрази лична предпазливост към прекомерното му прилагане, той призна, че AI е бъдещето на анализа на данни, лекарствата безопасност и управлението на качеството в регулаторната дейност.

Продължение от стр. 6



Да използваме възможностите в променящия се лекарствен пейзаж

Към това призова изпълнителният директор на EMA Емер Кук, който представи панорамен преглед на 30-годишното развитие на агенцията и очерта нейната предстояща трансформация. Презентацията ѝ се съсредоточи върху преминаването към данни, дигитализация и интелигентно управление, структурирано около шест стратегически приоритета до 2028 година: Достъпност на лекарствата; Изкуствен интелект и дигитализация; Регулаторна наука и конкурентоспособност; Борба с антимикробната резистентност; Наличност и

EMANS to 2028 – Seizing opportunities in a changing medicines landscape



Приоритети на EMA до 2028 г.

сигурност на доставките с лекарства; Устойчивост на европейската мрежа.

Е. Кук представи инициативата **EU Biotech Hubs** – пилотна програма за подпомагане на млади биотехнологични компании, които често нямат познания за регулаторните изисквания.

Чрез активен диалог EMA подпомага иноваторите да интегрират регулаторната наука още в ранните етапи на разработ-

ка, намалявайки закъсненията и улеснявайки достъпа до пазара.

EMA въвежда и концепцията за „**Регулаторен пясъчник**“ (**Regulatory Sandbox**) – контролирана среда, в която нови технологии и терапевтични подходи се тестват безопасно преди официалното им прилагане.

По думите на Кук „това е ключов инструмент за гъвкаво, адаптивно и иновативно регулиране в Европейския съюз“.

Е. Кук коментира и процеса на **ревизия на европейското фармацевтично законодателство**, който открива „уникална възможност да направим Европа по-привлекателна за иновации“. Основните акценти са: опростяване на процедурите, намаляване на

административната тежест, укрепване на доверието в науката и институциите.

Изп. директор на EMA представи и новите дигитални инструменти на агенцията:

- AI платформа за регулаторни данни от научни консултации, предоставяни от EMA, улесняващи работата на експертите, работещи в регулаторните органи на Европа;
- PONSА, Collabor RARE (платформа за редки заболявания), което ускорява вземането на решения и анализа на доказателствата.

Ключовият извод на Емер Кук е, че модернизацията на EMA цели съкращаване на времето от иновация до пациент и възстановяване на глобалната конкурентоспособност на Европа, като съчетание на регулаторно съвършенство с дигитален интелект.

*Продължава в следващия брой
Материалите подготви екип на БАЛН*

За постигнатото и хоризонтите пред общественото здраве

Тържествена юбилейна конференция с международно участие постави финал на честванията по повод на 30-годишнината от създаването на Факултета по обществено здраве към Медицинския университет в София. Машабното двудневно събитие бе проведено в края на октомври т.г. и събра над 220 гости, свързани с развитието на факултета през годините.

Конференцията бе уважена от ректора на МУ в София проф. Бойчо Ланджов и цялото ректорско ръководство, от председателя на Комисията по здравеопазване към НС проф. Костадин Ангелов, главния секретар на Министерството на образованието и науката Любомир Йосифов, представителя на СЗО за България Нели Вампорова, председателя на БФС маг.-фарм. Димитър Маринов, председателя на БАПЗГ Диана Георгиева, декани на факултети, директори на университетски болници, представители на факултети по обществено здраве от партньорски университети в страната, представители на няколко висши медицински училища от Грузия, бивши преподаватели и много студенти.

Официалното честване бе открито от доц. Йоана Симеонова, ръководител на катедра „Социална и превантивна медицина и медицина на бедствените ситуации“.

Ректорът проф. Б. Ланджов благодари на всички ръководители на Факултета от създаването му насам и отпрати поздравление към ръководството, преподавателите, служителите и всички, съпричастни към ФОЗ „за изследователската страст, академичната смелост и отговорността, с които работите в тази сложна и динамична област. Благодарение на вас факултетът по обществено здраве не само пази своята идентичност, но и с увереност гради бъдещето си“.

В словото си основателят и патрон на ФОЗ проф. Цекомир Воденичаров сподели вижданията си за здравеопазването, които са го водили при развитието и изграждането на екипа, акцентира и върху визията за бъдещето и новите предизвикателства.

Пред очите ми израства ново лидерско поколение сътрудници на ФОЗ, които са умни, решителни и посветени на мисията да изградим една велика структура, от която да струи светлината на познанието, подчерта с вълнение проф. Воденичаров.

Деканът на ФОЗ проф. Александрина

Воденичарова говори за перспективите пред общественото здраве и мястото на факултета във време на бурно технологично и медицинско развитие. Тя подчерта, че огромният напредък на науката „е нова парадигма, която поставя не пациента, а човека в центъра на здравната система и дава възможност за по-персонализиран, ефективен и справедлив подход“. Видни и уважавани преподаватели споделиха с аудиторията спомени за началото, за живияния и търсения, за постижения.



Проф. Воденичарова връчи специални награди за добро партньорство и подкрепа през годините на: проф. Костадин Ангелов, проф. Бойчо Ланджов, проф. Димитър Буланов, Дарина Стоева, главен редактор на вестник „Форум Медикус“.

Проф. Жени Стайкова представи Юбилейен сборник, специално подготвен за 30-годишнината. Изключително ползотворни бяха дискусиите около кръглата маса с мото „Settings for Planetary Health and Well-being“ с водещ проф. Анжелика Велкова-Монова, зам.-ректор на МУ-София. В пленарните сесии бяха открити и доклади на лектори от Великобритания и Грузия. Разнообразна и модерна бе студентската научна сесия с международно участие.



Нов сборник за перспективите пред философията на медицината



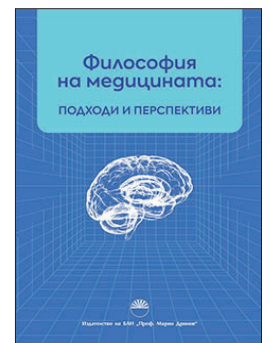
Представители на научната и академичната общност с интереси в сферата на философията на медицината се събраха в аулата на СБАЛАГ „Майчин дом“ на 20 ноември т. г., за да присъстват на промоцията на нов и интересен сборник за подходите към философията на медицината в днешния ден.

Научното събитие бе проведено със съдействието на Департамент по езиково обучение и спорт на Медицинския университет – София, който активно развива научна и преподавателска дейност в областта на философията на медицината, на латинския език, медицинската терминология и медицинската хуманитаристика.

Представители на ДЕОС наскоро участваха в първата за България научна конференция с международно участие „Философия на медицината: подходи и перспективи“, където бе представено изданието. Департамента развива ползотворно научно сътрудничество с колежите от Института по философия и социология на БАН, подчерта в приветствието си ръководителят на ДЕОС проф. Добриана Сиджимова.

Официални гости на събитието бяха деканът на Факултета по обществено здраве „Проф. д-р Цекомир Воденичаров, дмн“ проф. Александрина Воденичарова, проф. Божидар Ивков, зам.-председател на Българската асоциация по философия на медицината, доц. Юлия Васева – Дикова, ръководител на секция „Философия в науката“ в Института по философия и социология на БАН.

Изданието е резултат от работата на група по философия и социология на медицината към Института по философия и социология на БАН.



Bulgarian Association for Drug Information (BADI)

DRUG REGULATORY AFFAIRS UPDATE
TRAINING COURSE 2025 – 2 MODULE / Online

Module 2 – December 05, 2025 – Start 12:30

Module 2 – Regulatory update

- ✓ Artificial Intelligence in PhV
- ✓ Parallel Trade. Drug Shortage Monitoring Policy in Bulgaria (an evaluation study)
- ✓ GDP - Regulatory Update 2025
- ✓ New Variation Regulation - Update

More Information – Email: office@badibg.org; Tel: +359 889919655