

Two days training – life cycle management of medicines, 29-30 May 2025-Foundational skills in the marketing authorization procedures for medicinal products within the European Union



At the end of May, the Bulgarian Association for Drug Information (BADI) successfully organized a two-day specialized training course dedicated to Foundational skills in the marketing authorization procedures for medicinal products within the European Union. The event took place in Hall 2 of St. Ekaterina Hospital and gathered above 20 professionals from various sectors of the pharmaceutical and regulatory landscape.

The course was led by Professor Tatyana Benisheva, DSci, a leading expert in regulatory affairs in Bulgaria. The program offered a comprehensive overview of key regulatory topics such as CP, DP, MRP, and national marketing authorization procedures, Good Manufacturing Practice (GMP), Good Distribution Practice (GDP), and pharmacovigilance essentials.

Day one focused on the regulatory framework and procedural fundamentals, including documentation requirements, application processes, and coordination across EU member states. Special attention was given to CP, mutual recognition and decentralized procedures (MRP/DCP) and NP presented by the experienced presenter, Dr. Daniela Cherneva, as well as practical insights into worksharing, presented by Ms. Radoslava Naydenova-Tunel.

The session on product complaints and distribution practices, delivered by Ms. Valeria Sarbinova, added a practical dimension to the first day. Assoc. Professor L. Todorova (CHMP member) presented the new changes in the Variation procedures with many examples. Her colleague from BDA, Gergana Lazarova (CHMP alternate), presented the challenges of herbal and well established use products and many practical examples.

Day two shifted focus toward post-authorization processes and market access. Topics included pharmacovigilance (AE reporting, PSUR, EudraVigilance), variations, renewals, and the authorization of herbal and homeopathic products. Particular interest was given to pricing, reimbursement, and market access strategies in Bulgaria, discussed in a joint session by Prof. Benisheva and Dr. Daniela Cherneva. The course concluded with a Q&A session, group work, a competency quiz, and the awarding of certificates to participants.

The training stood out for its high degree of interactivity, expert-led case studies, and strong practical orientation. The lectures effectively combined academic depth with real-world regulatory application, which participants highly appreciated. The limited group size allowed for a collaborative atmosphere and personalized attention to each participant's needs.

This event once again reaffirmed BADI's mission to serve as a platform for professional growth, knowledge exchange, and the promotion of regulatory excellence in Bulgaria. The training not only enriched participants' competencies but also emphasized the need for ongoing educational initiatives in the field of regulatory science.

Професионално развитие в действие: БАЛИ проведе двудневно обучение по регулаторни въпроси – life cycle management of medicines

29–30 май 2025 г., болница „Св. Екатерина“, София



Лектори и обучаващи се на 29-30 май 2025.

В края на месец май Българската асоциация за лекарствена информация (БАЛИ) организира успешно двудневно специализирано обучение, посветено на фундаменталните умения в разрешителните процедури за лекарствени продукти в Европейския съюз. Събитието се проведе в зала 2 на болница „Св. Екатерина“ и събра над 20 участници – професионалисти от различни сектори на фармацевтичната индустрия и регулаторните органи.

Обучението бе водено от проф. Татяна Бенишева, д.м.н., един от изтъкнатите експерти в България по регулаторни въпроси при лекарства. Програмата предложи цялостен преглед на ключови теми като централизирани, децентрализирани и национални процедури за разрешаване за употреба, добри производствени и дистрибуторски практики (GMP и GDP), както и основни аспекти на фармаковигиланса.

Първият ден акцентира върху правната рамка и регулаторните изисквания, съпътстващи процеса по разрешаване на лекарствени продукти. Включени бяха практически насоки по подготовка на документи, подаване на заявления, както и работа с различни процедури на ЕС – CP, MRP, DCP и NP, представено от Др. Даниелна Чернева, водещ експерт в тази област. Интерес предизвикаха и сесиите, посветени на разпределяне на задълженията между страните членки (worksharing), представени от Р. Найденова, и управлението на оплаквания – с участието на В. Сърбинова.

Доцент Любина Тодорова, ръководител в ИАЛ (член на CHMP за Р. България), представи новите промени в процедурите за вариации при лекарствата с много примери. Гергана Лазарова, (алтернативен член на CHMP за Р. България), колега от ИАЛ, представи предизвикателствата за билковите лекарства, както и тези с утвърдена употреба, като даде и много практически примери.

Assoc. Professor L. Todorova (CHMP member) presented the new changes in the Variation procedures with many examples. Her colleague from BDA, Gergana Lazarova (CHMP alternate), presented the challenges of herbal and well established use products and many practical examples.

Вторият ден бе фокусиран върху безопасността на лекарствата, вариациите и подновяванията на разрешения, както и върху специфични категории продукти като хербалните и хомеопатични лекарства. Особено внимание бе отделено на практическите аспекти на ценообразуването и реимбурсацията, разгледани в съвместна сесия на проф. Бенишева и д-р Даниела Чернева. Програмата завърши с дискуссионна част, тест за оценка на усвоените знания и тържествено връчване на сертификати на участниците.

Обучението се отличи с висока степен на интерактивност, задълбочени дискусии и реални казуси от ежедневната регулаторна практика.

Лекциите съчетаха академичната прецизност с конкретни практически приложения, което бе високо оценено от участниците. Ограниченият брой места позволи създаване на работна атмосфера и индивидуален подход към всеки участник.

Събитието още веднъж затвърди мисията на БАЛИ да служи като платформа за професионално развитие, обмен на знания и утвърждаване на добрите регулаторни практики в България.

Проведеното обучение обогати компетенциите на всички участници в съответните направления.

Professional Development in Action: BADI Hosts Two-Day Regulatory Affairs Training
May 29–30, 2025 | St. Ekaterina Hospital, Sofia

