

## Summary of the Workshop Sessions – BADI 15th Anniversary (June 6, 2025)



Attendees and speakers at the event 06 of June 2025. Forum Hotel, Sofia, Bulgaria

**Bulgarian Association for Drug Information (BADI) organized an** in-person workshop hold on June 6, 2025, at Hotel Forum, Sofia. The program brought together leading regulatory, academic, and industry experts and discussed pressing issues and developments in the fields of pharmaceutical lifecycle management, medical devices, health technology assessment (HTA), and clinical trials. Participants received hands-on insights and interpretations of current and upcoming EU regulatory requirements.

---

### ◆ **Implementation of Product Lifecycle Management (PLM) for DCPs, MRPs, and NPs**

**Speaker:** Radoslava Naydenova – Nobelpharma

This session explored strategic approaches to implementing PLM systems for managing the regulatory lifecycle of medicines submitted via Decentralised Procedures (DCP), Mutual Recognition Procedures (MRP), and New Products (NPs). Emphasis was placed on digital documentation handling, traceability, and regulatory compliance throughout the product's lifecycle, which is crucial for maintaining efficiency and consistency across EU markets.

---

### ◆ **Medical Devices: Approaches to Implementing the MDR; State of Play of MDR/IVDR**

**Speaker:** Todor Darakchiev – Bulgarian Drug Agency (BDA)

This lecture provided an in-depth look at the implementation of EU Regulation 2017/745 (MDR) and 2017/746 (IVDR), with a focus on the current situation in Bulgaria and the EU. The presentation covered the challenges faced by manufacturers and authorized representatives, certification requirements, and issues related to notified bodies and post-market surveillance.

---

### ◆ **HTA of Medical Devices: New EU HTA Guideline and Its Implementation**

**Speaker:** Maria Dimitrova – Faculty of Pharmacy, Medical University – Sofia

This presentation was focused on the new EU-wide guidance for performing Health Technology Assessment (HTA) of medical devices. Attendees were introduced to updated evidence standards, comparative value methodologies, and the strategic importance of HTA in pricing, reimbursement, and market access processes within national and European contexts.

---

### ◆ **Clinical Trial Regulation: CTIS Updates**

**Speaker:** Prof. Tatyana Benisheva – President of BADI, Medical University – Sofia

This session reviewed the latest developments in the Clinical Trials Information System (CTIS), introduced under EU Regulation 536/2014. The speaker covered practical aspects of using the CTIS portal, sponsor responsibilities, submission challenges for multinational trials, expectations for increased harmonization and transparency, and the new clinical trials body - MedEthics EU across the Member States.

---

## **Резюме на презентациите в рамките на работната среща на БАЛИ (06.06.2025 г.)**

**Българската асоциация за лекарствена информация (БАЛИ)**, на 6 юни 2025 г. в хотел „Форум“, София, проведе работна среща, насочена към актуалните предизвикателства и регулаторни тенденции в сферата на лекарствената регулация, медицинските изделия, НТА и клиничните изпитвания. Програмата обединява експерти от академичните, институционалните и индустриалните среди, за да предложи практически насоки и коментар върху новите изисквания на европейско ниво.



Лектори от събитието на 06.06.2025 – хотел Форум, София

---

◆ **Внедряване на управление на жизнения цикъл на продуктите (PLM) за DCP, MRP и NP**

**Лектор:** Радослава Найденова – Nobelpharma

Темата разглежда стратегическите подходи към прилагането на PLM системи в процеса по регистрация и поддръжка на лекарствени продукти по децентрализирана процедура (DCP), процедура по взаимно признаване (MRP) и за нови продукти (NP). Презентацията постави акцент върху дигитализацията и проследимостта на регулаторната документация, което е от ключово значение за ефективно управление на жизнения цикъл на продукта в съответствие с изискванията на ЕС.

---

◆ **Медицински изделия: Прилагане на MDR и актуално състояние на MDR/IVDR**

**Лектор:** Тодор Даракчиев – Изпълнителна агенция по лекарствата (БДА)

Презентацията представи актуална картина относно прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) и Регламент (ЕС) 2017/746 (IVDR) както на европейско, така и на национално ниво. Бяха разгледани практическите предизвикателства пред производителите и упълномощените представители, сертификационните процеси и текущите проблеми, свързани с нотифицираните органи.

---

◆ **Оценка на здравните технологии (НТА) за медицински изделия: Новите насоки на ЕС**

**Лектор:** Мария Димитрова – Фармацевтичен факултет, МУ – София

В лекцията представи новите европейски насоки за извършване на НТА (Health Technology Assessment) на медицински изделия. Разгледани бяха методологии и изискванията към доказателствената база и ролята на НТА в процесите на възстановяване, достъп до пазара и вземане на реимбурсни решения.

---

◆ **Регламент за клинични изпитвания: Актуализации по CTIS**

**Лектор:** проф. Татяна Бенишева – БАЛИ, МУ – София

Темата е посветена на развитието и актуализациите в рамките на системата CTIS – централизирания европейски портал за клинични изпитвания. Бяха обсъдени процедурните и технически аспекти на системата, ролята на спонсора, предизвикателствата при многонационални подавания и очакваните подобрения в оперативната съвместимост между заинтересованите страни. Представена беше и системата на новата структура Med Ethics EU към Европейската комисия, която включва представители от етичните комисии от всяка една страна от ЕС.