

Еднодневен обучителен курс на BADI

Област: Хранителни добавки и регулаторни развития в Европейския съюз

Дата: 27 март 2026 г.

Организатор: Българска асоциация за лекарствена информация (BADI)

Bulgarian Association for Drug Information (BADI) is organising

ONE DAY TRAINING COURSE - 27.03.2026 - Free for BADI Members

1. **New dossier' evaluation approach of food supplements presented by the Bulgarian Agency for Food Safety. Examples from the practice**

Dr. Kamen Nikolov (Head of Department in the Food Control Department at the Central Directorate of the Bulgarian Food Safety Authority)



2. **Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1701 of 11 March 2024 amending Regulation (EC) No 1234/2008 as regards the examination of variations the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use**

Assos. Prof Lyubina Todorova, Director of Marketing Authorisation Department of Medicinal Products; Bulgarian Drug Agency (BDA)

Silvia Tsvetkova - Chief Expert, Validation and Community Procedures Division, Marketing Authorisation of Medicinal Products Dept. Bulgarian Drug Agency (BDA)



3. **View of the industry - Commission Delegated Regulation (EU) 2024/1701 of 11 March 2024**

Общ преглед на събитието

Българската асоциация за лекарствена информация (BADI) проведе еднодневен специализиран обучителен курс, насочен към актуалните регулаторни изисквания и динамично развиващата се нормативна рамка в областта на хранителните добавки и вариациите на лекарствени продукти.

В обучението участваха експерти над 90 експерта от Българската агенция по лекарствата (БАЛИ), Изпълнителна агенция за лекарства (ИАЛ) и Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ), които представиха практически насоки, актуализации на регулаторната рамка и стратегически съображения, съобразени с действащото законодателство на Европейския съюз.

Лекция 1

Основни акценти при БАБХ -представено от

Д-Р КАМЕН НИКОЛОВ, НАЧАЛНИК ОТДЕЛ В ДИРЕКЦИЯ „КОНТРОЛ НА ХРАНИТЕ“, ЦУ НА БАБХ

1. Дигитализация на регулаторните процедури при хранителни добавки

Съществен елемент от обучението беше представянето на предстоящо въвеждане на система за електронно подаване на заявления чрез уеб-базиран интерфейс, интегриран с регистъра на БАБХ.

Основни характеристики:

- Подпомогнат от изкуствен интелект процес на подаване, съобразен със съществуващите регулаторни процедури
- Автоматизирана проверка за пълнота и съответствие на документацията
- Предоставяне на насоки в реално време по време на процеса на подаване и



разработване на webchat система за комуникация със заявителите.

Очаквано въздействие:

- Намаляване на административните несъответствия
- Оптимизиране на сроковете за обработка
- Съответствие с политиките на ЕС за дигитализация

Ограничения

и

рискове:

Недостатъчно оптимизирана система може да доведе до допълнителна административна тежест, въпреки целите за цифрова трансформация.



2. Актуализации на Каталога за нови храни на ЕС

Бяха представени съществени промени, засягащи допустимостта на съставки в хранителните добавки, съгласно Каталога за нови храни на ЕС.

Примери за ограничения:

- *Agaricus subrufescens* → допустимо е единствено плодното тяло
- *Ajuga turkestanica* → забранена

- Апигенин ($\geq 98\%$) → забранен
- *Crithmum maritimum* → забранен
- *Jasminum sambac* → забранен
- *Lignosus rhinocerus* → забранен

Регулаторни последици:

- Засилени изисквания за съответствие
- Необходимост от преформулиране на продукти
- Ограничаване на използването на недостатъчно характеризирани съставки



Регулаторно и пазарно въздействие

Наблюдава се ясна тенденция към засилен регулаторен контрол.

За притежателите на разрешения/операторите:

- Необходимост от непрекъснат мониторинг на нормативните изменения
- Повишен риск от несъответствие
- Увеличена нужда от специализирана регулаторна експертиза

За пазара:

- Преориентация към добре характеризирани и безопасни вещества
- Ограничаване на подвеждащи или гранични продукти

Слабости на система – липса на единна информационна система, която да подпомага структуриране на онлайн каталога с потвърдените хранителни добавки

Лекция 2

лектори от ИАЛ – доц . д-р Любина Тодорова, Директор дирекция Разрешаване за употреба и Силвия Цветкова -експерт в отдел „Валидиране на ЕС процедури“

2. Реформа на регламента за вариации (ЕС) 2024/1701

Втората част от обучението беше посветена на съществените изменения в регулаторната рамка за вариации на лекарствени продукти с лектори от ИАЛ

Основни елементи на реформата:

- Въвеждане на нова класификационна система: E, Q, C, M
 - Намаляване на броя на категориите (от 23 на 16)
 - Въвеждане на нови регулаторни инструменти:
 - Супергрупиране (super-grouping)
 - Процедури за споделена оценка (worksharing)
 - Годишна актуализация тип IA
-

5. Годишна актуализация тип IA – ключов регулаторен инструмент

Годишната актуализация тип IA представлява съществен елемент от реформата.

Основен принцип:

- Първата приложена вариация определя регулаторния срок за подаване (9–12 месеца)
- Последващите вариации не променят определения срок

Регулаторен риск:

- Значителен риск от неспазване на сроковете при липса на адекватни системи за проследяване и управление
-

6. Преход към портфейлно управление на вариациите

Реформата отразява преход от управление на индивидуални вариации към интегриран, портфейлно базиран подход.

Наблюдавани тенденции:

- Увеличение на групирани вариации
 - Разширено използване на процедури за споделена оценка
 - Необходимост от адаптиране на вътрешните процеси
-

7. Дигитализация и практически ограничения

Въпреки че значителна част от подаванията се извършват по електронен път (напр. чрез CESP), пълната дигитализация остава непълно реализирана, но предстои не само централизираните процедури, а и други да минат в web базиран вариант, макар, че срока още не е посочен.

Основен проблем:

- Ограничено използване на квалифицирани електронни подписи, водещо до продължаваща зависимост от хартиени документи

Заклучение:

Налице е все още несъответствие между цифровите регулаторни инструменти и практическото им прилагане.

Общо заключение

Обучението подчерта две ключови тенденции в развитието на регулаторната рамка:

1. **Дигитализация на процесите**
→ Повишена ефективност и оптимизация на административните процедури
2. **Засилен регулаторен контрол**
→ По-строги изисквания и ограничена гъвкавост при разработването на продукти

Основен извод:

- Оптимизация на административните процеси
 - Увеличена сложност на стратегическите решения
-

За BADI

Българската асоциация за лекарствена информация (BADI) продължава да подпомага развитието на регулаторната експертиза чрез предоставяне на специализирани обучения, обмен на знания и взаимодействие с водещи експерти в областта и платформа за независим, но професионален диалог между заинтересованите страни, регулаторни органи, индустрия и академични среди.

Благодарим на всички лектори и представители от индустрията, които се включиха.