



БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ (БАЛИ)

Организира есенен курс – 2014г.,
който ще бъде проведен в
4 модула



Място на провеждане на Курс – 2014 г.
Essence Center - София,
ул. 6-ти Септември № 37
(вътрешен двор)

БЪЛГАРСКА АСОЦИАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ
BULGARIAN ASSOCIATION OF DRUG INFORMATION

QUALITY КАЧЕСТВО
CREATIVITY ГРАДИВНОСТ
EXCELLENCE СЪВЪРШЕНСТВО



www.badibg.org

ул. "Хубча" №16, Офис 2, България, Красно село, София – 1618
16 Hubcha Str., Office 2, Krasno Sello, Sofia 1618, Bulgaria
tel/fax: + 359 2 955 85 86
office@badibg.org

office@badibg.org
www.badibg.org

БАЛИ
е сдружение в обществена полза,
учредено 2010 г. с Управителен съвет и
Контролен съвет



Обучение 20 Март 2014 г.
Регулации при козметични продукти
Хранителни добавки и
медицински изделия

**БАЛИ организира форуми и курсове по
Лекарствени регулации**



Форум хотел Феста София –
30 май 2014 г.

ЦЕЛИ НА КУРСА

1. Да се разберат принципите на лекарствената регулация при биоподобните лекарства и при лекарствата за редки заболявания преди разрешаване, по време и след разрешаване на лекарствата, както и ролята и отговорностите на заинтересованите страни, регулаторни органи и индустрия в регулаторния процес в ЕС;
2. Да се разбере как законодателството помага да се направи непрекъсната оценка на ползата – риск през целия жизнен цикъл;
3. Да се анализират критични моменти в регулацията на лекарствените продукти, лекарства за редки заболявания и биоподобни лекарства, в контекста на лекарствената законова рамка на ЕС;
4. Да се разберат принципите на лекарствената безопасност и изискванията на законодателството от 2014 г. и предстоящи промени и изисквания през 2014 г., както и ценообразуване и реимбурсиране в страните на ЕС и у нас;
5. Да се представи дейността на EUnetHTA, HTA приложение и ръководства;
6. Да се обсъди ценообразуване в другите референтни държави от ЕС и предстоящите промени по отношение на електронно подаване към НСЦРЛП;
7. Да се спестят средства и време при задължителното ежегодно повишаване на квалификацията и знанията относно регулаторните изисквания.

ПРОГРАМА

10. 10. 2014 г.

Биоподобни лекарства и лекарствата за редки заболявания.

24. 10. 2014 г.

Лекарствена безопасност – 1 част

14. 11. 2014 г.

Лекарствена безопасност – 2 част

28. 11. 2014 г.

EUnetHTA, HTA. Оценка за здравни технологии. Ценообразуване и реимбурсиране в референтните държави.



с любезната подкрепа на
Медицински университет - София
(Фармацевтичен факултет и
Факултет по обществено здраве)

ПОЛЗИ ОТ ЧЛЕНСТВОТО В БАЛИ

- Достъп до актуална уникална нормативна база данни със здравни и лекарствени закони и наредби.
- Регистрации за конференции и събития и до 50% отстъпки в таксата за курсове за обучение.
- Регулярна регулаторна информация от сайтовете на ИАЛ, МЗ, НСЦРЛП, НЗОК и др.
- Възможност за ползотворни контакти и участие в изградена мрежа от регулаторни експерти в страната, които обменят информация и общуват.

Заявлението за членство е на сайта на БАЛИ и се подава електронно.

Годишна такса за физически лица - 52 лв.

Годишна такса за юридически лица- 520лв

Годишна такса за студенти – 30 лв.

Банка: Алианс Банк България, София
Сметка №: IBAN: BG76BUIN95611000375952
BIC/Swift: BUINBGSF

Повече информация:
София 1618, България
ул. Хубча 16, офис 2, Тел: +359 2
9558586; Тел: +359 889919655
www.badibg.org