



# МЕДИЦИНСКИ МЕНИДЖМЪНТ И ЗДРАВНА ПОЛИТИКА

## MEDICAL MANAGEMENT AND HEALTH POLICY

Редакционна колегия

*Д-р Ж. Сурчева, дм, отговорен редактор*  
*Проф. д-р Е. Шипковенска, дм, научен секретар*  
*Проф. д-р Ц. Воденичаров, дмн*

Оригинални статии, литературни обзори и реферати  
на чуждестранни научни медицински публикации в областта на:  
СОЦИАЛНА МЕДИЦИНА, ИКОНОМИКА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО,  
МЕДИЦИНСКА ИНФОРМАТИКА И ЗДРАВЕН МЕНИДЖМЪНТ,  
МЕДИЦИНСКА ПЕДАГОГИКА, ТРУДОВА МЕДИЦИНА И ПРОФЕСИОНАЛНИ  
ЗАБОЛЯВАНИЯ, СПЕШНА МЕДИЦИНА, МЕДИЦИНА НА КАТАСТРОФИТЕ,  
СЪДЕБНА МЕДИЦИНА, САНИТАРНО ИНЖЕНЕРСТВО

*Списанието се обработва в БД*  
**БЪЛГАРСКА МЕДИЦИНСКА ЛИТЕРАТУРА**

Мед. менидж. и здр. полит.
----------------------------

Med. menidzh. i zdr. polit.
-----------------------------

## СЪДЪРЖАНИЕ

### ОРИГИНАЛНИ СТАТИИ

*Т. Веков, Г. Петрова, Ж. Колев, М. Митев.* Тенденции  
в бъдещата фармацевтична политика в Европейския съюз.....3

### ОБЗОРИ

*Т. Веков, Г. Петрова, Л. Стефанова, Л. Митева, Ж. Колев.*  
Сравнителен анализ на регулаторния процес  
на лекарствените продукти в САЩ и ЕС.....17

*И. Чан.* Телемедицина – концепция, развитие  
и перспективи в България.....33

---

Списанието и издателят не носят отговорност за изложените в публикациите авторски мнения и становища, както и за достоверността на представените от авторите данни.

Авторите запазват всички некомуерсиални права върху публикуваните си текстове.

The journal and the publisher are not legally responsible for the author opinions and statements expressed in their publications, as well as for the accuracy and sources of data, to which authors refer in their publications.

Authors retain all the intellectual property rights on their own publications, except the publishing and commercial rights.

---

МЕДИЦИНСКИ МЕНИДЖМЪНТ И ЗДРАВНА ПОЛИТИКА 1/2024

ISSN 1312-0336    УДК 614.2

Уредник *В. Колев*

Езикова редакция *В. Цъклева, В. Колев* (англ.)

Страниране *К. Зографова*

**Централна медицинска библиотека**

1431 София, ул. „Св. Г. Софийски” № 1

e-mail: [v.kolev@cml.mu-sofia.bg](mailto:v.kolev@cml.mu-sofia.bg); <http://cml.mu-sofia.bg>

**ТЕНДЕНЦИИ В БЪДЕЩАТА ФАРМАЦЕВТИЧНА  
ПОЛИТИКА В ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ****Т. Веков<sup>1</sup>, Г. Петрова<sup>2</sup>, Ж. Колев<sup>1</sup>, М. Митев<sup>1</sup>**<sup>1</sup>МБАЛ „Сърце и мозък“ – Плевен<sup>2</sup>МУ – Варна

**Резюме.** Европейската комисия (ЕК) обяви за мащабно обсъждане и преразглеждане общото фармацевтично законодателство в Европейския съюз (ЕС). Предложенията включват нова директива, заменяща Директива 2001/83/ЕО (основен нормативен акт на ЕС за лекарствените продукти за хуманна употреба), и нов регламент, заменящ Регламент (ЕО) 726/2004 (нормативният акт, който създава Европейската агенция по лекарствата – ЕМА, и централизираната процедура за одобрение на лекарства). С предвидените промени се цели постигането на баланс между патентната защита на новите лекарства и увеличаването на достъпността до лекарствата чрез прилагане на различни политики.

**Ключови думи:** фармацевтична политика, тенденции, ЕС

**TRENDS IN THE FUTURE PHARMACEUTICAL  
POLICY IN THE EUROPEAN UNION****T. Vekov<sup>1</sup>, G. Petrova<sup>2</sup>, J. Kolev<sup>1</sup>, M. Mitev<sup>1</sup>**<sup>1</sup>МНАТ „Heart and Brain“ – Pleven<sup>2</sup>MU – Varna

**Abstract.** The European Commission (EC) has announced a comprehensive discussion and revision of the overall pharmaceutical legislation in the European Union (EU). The proposals include a new directive to replace Directive 2001/83/EC (the main regulatory act of the EU for medicinal products for human use), and a new regulation to replace Regulation (EC) 726/2004 (the regulatory act establishing the European Medicines Agency – EMA, and the centralized procedure for drug approval). The anticipated changes aim to strike a balance between patent protection for new drugs and increasing access to medications through the implementation of various policies.

**Key words:** pharmaceutical policy, trends, EU

## СРАВНИТЕЛЕН АНАЛИЗ НА РЕГУЛАТОРНИЯ ПРОЦЕС НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В САЩ И ЕС

**Т. Веков<sup>1</sup>, Г. Петрова<sup>2</sup>, Л. Стефанова<sup>1</sup>, Л. Митева<sup>1</sup>,  
Ж. Колев<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>МБАЛ „Сърце и мозък“ – Плевен

<sup>2</sup>МУ – Варна

**Резюме.** В САЩ и ЕС има уважаван и строг регулаторен процес на одобрение, провеждан съответно от Food and Drug Administration (FDA) и European Medicines Agency (EMA). Тези регулаторни агенции определят насоките за фундаментални изследвания и тестове. Въпреки хармонизираните регулаторни процедури процесите на одобрение на нови лекарства в САЩ и ЕС имат своите специфични особености. Процесът на одобрение на лекарствените продукти във всяка страна включва балансиране на противоречиви социални цели. Прекалено взискателното изследване и анализиране на един нов лекарствен продукт неминуемо забавя достъпа на пациентите до него и е вероятно да повиши цената му, но гарантира в голяма степен неговата безопасност. FDA значително по-често прилага процедурите за приоритетен статут на нови лекарствени продукти, които съкращават срока за регулаторно одобрение, в сравнение с EMA. Така FDA се утвърждава като безспорен лидер относно прегледа, оценката и одобрението на нови лекарствени продукти в света.

**Ключови думи:** *регулаторен процес, лекарствени продукти, сравнение*

## A COMPARATIVE ANALYSIS OF THE US AND EU DRUG REGULATORY PROCESS

**T. Vekov<sup>1</sup>, G. Petrova<sup>2</sup>, L. Stefanova<sup>1</sup>, L. Miteva<sup>1</sup>, J. Kolev<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>MHAT „Heart and Brain“ – Pleven

<sup>2</sup>MU – Varna

**Abstract.** In the USA and the EU, there is a respected and strict regulatory approval process conducted by the Food and Drug Administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA), respectively. These regulatory

## ТЕЛЕМЕДИЦИНА – КОНЦЕПЦИЯ, РАЗВИТИЕ И ПЕРСПЕКТИВИ В БЪЛГАРИЯ

**И. Чан**

*Медицински факултет,*

*Софийски университет „Св. Кл. Охридски“ – София*

## TELEMEDICINE – CONCEPT, DEVELOPMENT, AND PERSPECTIVES IN BULGARIA

**I. Chan**

*Faculty of Medicine, Sofia University “Sv. Kl. Ohridski” – Sofia*

**Резюме:** Благодарение на напредъка в сферата на информационните и комуникационните технологии, телемедицината позволява на здравните специалисти да диагностицират, лекуват и наблюдават пациентите си от разстояние. В обзора е извършен преглед на различните аспекти на телемедицината, включително нейната история, ползи, предизвикателства, разглеждат се примери от световната практика и се обсъждат перспективите за България. Чрез разглеждане на съществуваща литература и изследвания се цели да се направи принос към нарастващия обем от знания, свързани с телемедицината – към момента оскъден в България, което би било полезно на здравните специалисти, политиците и изследователите относно текущото състояние и бъдещето на тази динамично развиваща се област.

**Ключови думи:** *телемедицина, телездраве, технологии в медицината, българска здравна система*

**Abstract.** Telemedicine, enabled by advancements in technology and communication, allows healthcare professionals to remotely diagnose, treat, and monitor patients. This article explores the various aspects of telemedicine, including its history, benefits, challenges, studies, world examples, and discusses prospects for Bulgaria in particular. By examining existing literature and research, this article aims to contribute to the growing body of knowledge surrounding telemedicine – currently limited in Bulgaria, which shall come in useful to healthcare professionals, policymakers, and researchers about the current state and the future of this transformative field.

**Key words:** *telemedicine, telehealth, technologies in medicine, Bulgarian health system*