

УТВЪРДИЛ:

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО



Дата: 08.06.2016г.

**УЧЕБНА ПРОГРАМА**  
**ЗА СПЕЦИАЛНОСТ**  
**БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ**

2016г.

## **1. Въведение**

1.1. Наименование на специалността – „Болнична фармация”

1.2. Продължителност на обучението – 3 (три) години

1.3. Изисквано базово образование – завършено висше образование на образователно-квалификационна степен „магистър” по специалност „фармация” и придобита професионална квалификация „магистър-фармацевт”

1.4. Дефиниция на специалността: Специалността Болнична фармация за магистър-фармацевти представлява систематичен, мултидисциплинарен и интегриран процес по теоретична и практическа подготовка и придобиване на компетенции и умения за извършване специфични дейности по избор, подготовка, съхранение, приготвяне и разпространение на лекарствата и медицинските изделия в лечебни заведения за болнична помощ. Неразривна компонента е съветването, консултацията, управлението и мониторинга, свързани с безопасното, ефективно и ефикасно използване на материалните, финансови и човешки ресурси с цел постигане на оптимални резултати.

## **2. Цел**

Целта на специализацията по Болнична фармация е да подготви кадри, работещи в системата на здравеопазването, способни да изпълняват специфични дейности и да предоставят услуги, свързани с избора, подготовката, съхранението, приготвянето и разпространението на лекарствата и медицинските изделия в лечебни заведения за болнична помощ. Те също следва да съветват медицинските специалисти и пациентите относно безопасното, ефективно и ефикасно използване на лекарствените продукти с цел постигане на оптимални резултати. Тези знания ще позволят специализиращите да работят по-ефективно като *болнични фармацевти* в болнични аптеки на лечебни заведения, където да спомагат за оптимизиране на дейностите свързани с избора, закупуването, доставката, предписването, отпускането и приготвянето на лекарствата, за да се максимализира ефекта от тяхното приложение и да се постигнат информирани и желани резултати.

Целта се постига чрез системно овладяване в рамките на три години на познания и практически умения в областта на социалната и административна фармация, лекарствена регулация, фармакология, токсикология, технология на лекарствените форми, биофармация, оценката на здравните технологии, фармакоепидемиология, медицински изделия, мениджмънт, логистика и комуникация.

Съвременната теоретична подготовка дава възможност на специализиращите да се включат активно и компетентно в дейността за повишаване на безопасността и качеството на всички процеси, свързани с лекарствата и медицинските изделия, засягащи пациентите в болниците.

## **3. Знания, умения и компетентности, които специализантът следва да придобие**

Следдипломното обучение за придобиване на специалност Болнична фармация изгражда познания и създава практически умения и компетентности за управлението, логистиката, стандартизацията и организирането на процесите, свързани с лекарствата и

медицински изделия в болничната аптека. То дава допълнителни знания на магистър-фармацевтите за фармакологичните и токсикологични аспекти на лекарствената терапия, както и за фармакоепидемиологията и проследяването на безопасността на продуктите. Специално внимание в обучението е отделено на изграждане на компетенции за оценка на здравните технологии и предоставянето на болнични фармацевтични услуги. Завършилите специализацията по Болнична фармация ще придобият също умения, свързани с технологичните и биофармацевтични аспекти при приготвянето и контрола на лекарствени продукти в болничните аптеки.

#### 4. Обучение

4.1. Теоретична подготовка – лекционни модули, разпределени в рамките на 3 години.

4.2. Практическа подготовка – провежда се в рамките на 3 години във Фармацевтичен факултет на университет, лечебни заведения, акредитирани за практическо обучение по специалността по реда на Закона за лечебните заведения.

4.3. Всеки модул завършва с колоквиум и/или индивидуална самостоятелна разработка.

#### I. Учебен план по модули\*

Години	Тематични модули	Форма на обучение		Брой часове за теоретично обучение	Брой часове за семинари и практическо обучение	Брой часове за самоподготовка	Общо за година
		редовна	дистанционна				
I	I	×	×	20	-	20	130
	II	×	×	30	20	20	
	III	×	-	10	-	10	
II	IV	×	×	30	10	20	140
	V	×	×	20	10	20	
	VI	×	-	20	10	-	
III	VII	×	×	20	15	10	150
	VIII	×	-	40	20	-	
	IX	-	×	-	-	45	
Общо часове:				190	85	145	420

Теоретичното обучение се провежда ежегодно в рамките на 15 работни дни в базите за обучение. В останалото време са предвидени часове за практическо, дистанционно обучение, самоподготовка, включително тезиси за самостоятелна работа, реферати и казуси, както и за подготовка и явяване на колоквиуми. Общият брой часове за придобиване на специалност е 410 учебни часа.

\* *Времетраенето на всеки модул – 5 (пет) учебни дни; всеки модул завършва с колоквиум и/или индивидуална самостоятелна разработка*

#### II. Тематична програма

##### Първа година

##### **Модул I. Административна фармация и регулация**

##### ***Теоретично обучение – теми (общо 20 учебни часа)***

1. Основни принципи на лекарствената регулация. Добри практики за лекарства.
2. Европейска регулаторна рамка за лекарствата и дейностите с тях.

3. Национална регулаторна рамка за лекарствата и дейностите с тях.
4. Правна регулация на дейността на лечебните заведения.
5. Регулаторна рамка за болничната фармация в ЕС и България.
6. Предизвикателства и основни принципи на eHealth/mHealth и проверката на автентичността на лекарствата.
7. Добра фармацевтична практика с фокус върху болнична фармация.
8. Регулация на клиничните изпитвания на лекарства – мястото на болничната аптека, права и задължения на болничния фармацевт.
9. Акредитация – изисквания, процедури и показатели за оценка на дейностите в болничната аптека.
10. Документиране, контрол и отчетност на дейностите в болничната аптека.

#### *Дистанционно обучение – теми (за самоподготовка)*

1. Историческо развитие на болничната фармация.
2. Четене, писане и критичен анализ на фармацевтична научна публикация.
3. Работа с електронни документи и възможности за използването им.
4. Международни и европейски организации, свързани с развитието на болничната фармация.
5. Казус – участие на магистър-фармацевта в болнични комисии, съвети и комитети.

### **Модул II. Болнично-аптечна организация и медицински изделия**

#### **Теоретично обучение – теми (общо 30 учебни часа)**

1. Теоретични основи на управлението. Основни правила и принципи на фармацевтичния мениджмънт.
2. Управление на човешките ресурси. Продължаващо обучение, специализации и курсове.
3. Документация и стандартни оперативни процедури в болничната аптека.
4. Информационни системи, електронни документи и компютърни програми.
5. Рутинно мониториране и провеждане на одити. Инспекции и самооценяване.
6. Дарение на лекарствени продукти. Нормативни изисквания и процедури. Добра дарителска практика на СЗО.
7. Обзавеждане и оборудване на болнична аптека. Съвременни концепции, изисквания, стандарти и препоръки. Принципи и практика на ергономията.
8. Автоматизирани системи за подреждане, подбор и опаковане на лекарствени продукти в болничната аптека.
9. Организация на работа и оборудване за работа с цитотоксични лекарства.
10. Стандарти и изисквания за централизирано приготвяне на лекарствата в болнична аптека.
11. Изисквания и правила за управление на фармацевтичните отпадъци. Класификация на отпадъците и методи на тяхното третиране.
12. Законово регулиране на медицинските изделия. Класификация. Съществени изисквания. SE маркировка. Символи свързани с етикетването на продуктите. Блокиране, изтегляне и унищожаване на медицински изделия.
13. Номенклатурни системи при медицинските изделия. Еднократни медицински

изделия. Имплантируеми медицински изделия.

14. Ценообразуване при медицинските изделия. Заплащане на медицински изделия за болнична употреба от НЗОК.
15. Безопасност на медицинските изделия. Система за надзор, уведомяване и оценяване на инциденти свързани с медицински изделия. Коригиращи действия.

#### ***Практическо обучение – общо 20 учебни часа***

1. Съставяне на органиграми за длъжностите и процесите в болничната аптека.
2. Изпълнение на задачи, свързани с провеждането на одити и инспекции.
3. Решаване на казуси, свързани с управлението на болничната аптека.
4. Изготвяне на документация за дарение на лекарствени продукти.
5. Решаване на ситуационни задачи свързани с изхвърлянето и унищожаването на лекарствени продукти и медицински изделия.
6. Съобщаване на инцидент с медицинско изделие, от гледна точка на безопасността.
7. Задачи за класифициране и етикетиране на медицински изделия.

#### ***Дистанционно обучение – теми (за самоподготовка)***

1. Възникване и развитие на управленската наука.
2. Системен подход към управлението. Развитие и приложение на концепцията за «устойчиво развитие». Мениджмънт на ниво болнична аптека.
3. Знания, умения и качества, които трябва да притежава болничния фармацевт, за да бъде ефективен мениджър.
4. Производство на медицински изделия. Иновативни медицински изделия. Медицински изделия изработени по поръчка.
5. Казус – описание на медицинско изделия за тръжна процедура.

### **Модул III. Етика и комуникация в практиката на болничния фармацевт**

#### ***Теоретично обучение – теми (общо 10 учебни часа)***

1. Етика и деонтология – същност и теоритични основи.
2. Принципи на ефективната комуникация. Подбор и управление на персонала – същност, етапи и значение.
3. Съвременни системи за фармацевтична и лекарствена информация. Организиране на информационните потоци.
4. Научни, образователни и изследователски дейности в болничната аптека. Практики и програми за обучение на студенти, докторанти и специализанти.
5. Права на пациента и осигуряване на безопасност на пациента – същност и значение за практиката на лечебните заведения.

#### ***Дистанционно обучение – подготовка на казус (за самоподготовка)***

#### **Втора година**

### **Модул IV. Фармакологични и токсикологични аспекти на лекарствената терапия**

#### ***Теоретично обучение – теми (общо 30 учебни часа)***

1. Клинични изпитвания. Добра клинична практика (GCP). Лекарствена безопасност в предклиничните и клинични изпитвания.

2. Фармакокинетика и лекарствен метаболизъм.
3. Терапевтично лекарствено мониториране.
4. Фармакогенетика и фармакогеномика.
5. Лекарствени взаимодействия - нива и мониториране.
6. Лекарствена терапия при рискови групи пациенти – педиатрични, гериатрични пациенти, бременност и лактация.
7. Контрол на вътреболничните инфекции. Антибиотична терапия и резистентност.
8. Терапия на заболявания на ЦНС. Генетични аспекти на невродегенеративните заболявания и фармакотерапия. Мониториране при лечението на заболявания на ЦНС.
9. Терапия на болката – патофизиологични, фармакологични и клиничко-фармацевтични аспекти на болката Съпътстваща терапия в онкологията.
10. Терапия на заболявания на ССС – остър инфаркт на миокарда, ритъмни нарушения, сърдечна недостатъчност. Патофизиологични аспекти и фармакотерапия. Мониториране при лечението на заболявания на ССС.
11. Нарушения в коагулацията. Мониториране на антикоагулантната терапия.
12. Терапия в онкологията – противотуморна химиотерапия и мониториране. Таргетна и съпътстваща терапия в онкологията.
13. Терапия в трансплантологията. Имуносупресори – мониториране.
14. Захарен диабет – патофизиологични аспекти и подходи за фармакотерапия.
15. Терапия на редки болести.
16. Парентерално хранене – индикации, пътища на въвеждане и основни компоненти. Стабилност и съвместимост на лекарствата със системите за парентерално хранене.
17. Радиофармацевтици – употреба в нуклеарната медицина. Нежелани реакции при употреба на радиофармацевтици.
18. Ятрогенни заболявания и лекарство-индуцирани увреждания.
19. Лекарствена токсичност. Остри интоксикации и токсидроми. Антидотна терапия.
20. Грешки при медикаментозна терапия и полипрагмазия.

***Практическо обучение – теми (общо 10 учебни часа)***

1. Режим на дозиране на лекарства с проблемна кинетика (напр. гентамицин, дигоксин, натриев валпроат, теофилин и др.)
2. Влияние на съпътстващи заболявания (бъбречна и/или чернодробна недостатъчност) върху кинетиката на лекарствата.
3. Интерпретация на клиничко-лабораторните показатели и значение за фармакотерапията.
4. Фармакотерапевтични ръководства.
5. Обсъждане на фармакотерапевтични казуси.

***Дистанционно обучение – теми (за самоподготовка)***

1. Лекарствени взаимодействия на фармацевтично, фармакокинетично и фармакодинамично ниво – клинична значимост.
2. Подходи и методи за оценка на лекарствените взаимодействия.
3. Нежелани лекарствени реакции – механизми. Казуси.

## **Модул V. Оценка на здравните технологии и болнични фармацевтични услуги**

### ***Теоретично обучение – теми (общо 20 учебни часа)***

1. Концепции за медицина и фармация основани на доказателствата.
2. Здравна икономика, фармакоикономика и оценка на здравните технологии – основни понятия, принципи, взаимовръзки, цели и задачи.
3. Основни методи за икономическа оценка на лекарствените терапии. Идентифициране на разходите и резултатите. Измерване на съотношението между вложените ресурси и получените терапевтични резултати.
4. Принципи на добрата практика за аналитично моделирани решения при оценка на здравните технологии.
5. Роля на фармацевта в подобряване на отговора от лечението и качеството на живот на пациентите. Инструментарий за оценяване на качеството на живот.
6. Документиране и проследяване на данни свързани с приемането на лекарствени продукти.  
Техники за подобряване на качеството на живот на пациентите.
7. Правила, принципи и съвети за специална фармацевтична грижа за пациентите в домашна обстановка. Мотивация на пациентите за активно участие в лечението им.
8. Консултации и съвети от страна на фармацевта за режима на хранене и приемане на лекарствени продукти в домашни условия. Ентерално хранене.
9. Предоставяне на услуги с добавена стойност в болничната аптека. РОСТ тестове
10. Роля на болничния фармацевт при промоция на здравето и организирането на кампании и профилактични скрийнинги.

### ***Практическо обучение – общо 10 учебни часа***

1. Финансови модели за контрол на разходите за лекарства и бюджетиране. Задачи за дисконтиране.
2. Анализирание на данни от лекарствената употреба и разработване на прогностични модели.
3. Събиране на данни, необходими за извършването на оценка на здравните технологии.
4. Обсъждане на казуси на цитостатична терапия и проблеми свързани с нейното приложение.
5. Обсъждане на казуси на терапия при трансплантирани и проблеми свързани с нейното приложение.

### ***Дистанционно обучение – теми (за самоподготовка)***

1. Отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Законодателни изисквания, процедури и организация на процесите.
2. Секвенциална терапия.
3. Стандарт за качество на услугите в областта на онкологичната фармация.
4. Транслационна медицина.
5. Лекарствени продукти за модерна терапия (advanced therapy medicinal products).

## **Модул VI. Осигуряване на качеството, стандартизация и логистика**

### ***Теоретично обучение – теми (общо 20 учебни часа)***

1. Качество, подходи за управление на качеството, международни стандарти за качество, приложими за болничната фармация.
2. Роля на фармацевта при осигуряване на качеството и безопасността в болничната аптека.
3. Управление на риска в болничната аптека.
4. Действия при грешки свързани с лекарствената терапия на пациентите.
5. Условия и ред за лечение с неразрешени за употреба в България лекарствени продукти. Включване, промени и доставка на лекарства от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ.
6. Разработване, издаване, въвеждане и мониториране на стандарти и ръководства за работа в болнична аптека.
7. Логистика и управление на стоковите наличности – концепции, принципи, цели, методология и модели. Логистичен процес и дейности.
8. Видове стокови запаси в болничната аптека. Партиди и срок на годност. Компютърни системи за стокови запаси. Баркодове.
9. Интегрирано управление на веригите за доставки. Планиране на запаси за случай на недостиг и извънредни ситуации.
10. Логистични инструменти и анализи.

### ***Практическо обучение – общо 10 учебни часа***

1. Съставяне на ръководство за управление на риска в болничната аптека.
2. Решаване на задачи свързани с логистичните процеси в болничната аптека.
3. Решаване на задачи за стокови наличности.

## **Трета година**

### **Модул VII. Епидемиология и фармакоепидемиология**

#### **Теоретично обучение – теми (общо 20 учебни часа)**

1. Епидемиология и фармакоепидемиология – определение, обхват, приложение.
2. Основни понятия в епидемиологията и фармакоепидемиологията. Измерване на здравето и болестта. Сравняване на честотата на заболяванията.
3. Неинтервенционални проучвания – PASS и PAES.
4. Описателни епидемиологични проучвания. Аналитични проучвания.
5. Въведение в статистиката.
6. Проверка на хипотези и анализ на връзки и зависимости. Потенциални грешки и замъгляване.
7. Алгоритми за оценка на причинно-следствената връзка и оценка на риска.
8. Използване на бази-данни за НЛР за нуждите на постмаркетингови и фармакоепидемиологични проучвания.
9. Сравнителни проучвания на ефективността. Неинфериорни проучвания.
10. Фармакоепидемиология в практиката – приложение на методи за причинно-следствена връзка, честота на поява, тежест, сериозност и изход. Съотношение полза/риск.



### ***Семинарни занятия – теми (общо 15 учебни часа)***

1. Постмаркетингов лекарствен контрол – същност и особености.
2. Изисквания и задължения на ЕМА, PRAC, национални регулаторни агенции и притежатели на разрешения за употреба.
3. Подходи за стимулиране съобщаването на НЛР от медицински специалисти и пациенти.
4. Национална система за контрол и регистрация на нежелани лекарствени реакции. Генериране на сигнали.
5. Нежелани лекарствени реакции и лекарство-свързани проблеми. Използване на данни за лекарствената употреба във фармакоепидемиологията.
6. Особенности на подбора и формиране на извадка за фармакоепидемиологично проучване.
7. Мета-анализи във фармакоепидемиологията като инструмент за оценка на риска.

### ***Дистанционно обучение – тема (за самоподготовка)***

1. План за управление на риска за конкретен лекарствен продукт – съдържание, дейности, алгоритъм на поведение, идентифициране на потенциални рискове.

## **Модул VIII. Технологични и биофармацевтични аспекти при приготвянето и контрола на лекарствени продукти в болнични аптеки**

### ***Теоретично обучение – теми (общо 40 учебни часа)***

1. Европейско ръководство по добра производствена практика (ДПП). Система за качеството на фармацевтичните продукти. Персонал, помещения, оборудване, документация, производство и контрол на качеството. Място и роля на ДПП за фармацевтичната практика в болнични аптеки.
2. Преформулация и формулация на класически магистрални и фармакопейни лекарствени форми, в условията на болнична аптека – проблеми и решения. Изисквания към качеството на изходни суровини, помощни вещества и консерванти. Стабилност/нестабилност и несъвместимост. Видове стабилност и срок на годност.
3. Парантерални лекарствени форми и асептично производство- специфика и изисквания. Изисквания на ДПП. Производство- принципи и общи изисквания. Предотвратяване на кръстосано замърсяване. Оценка на риска и демонстриране на пригодност.
4. Парантерални лекарствени форми и асептично производство. Валидиране на процесите. Изходни материали, технологични процеси и междинен контрол, опаковъчни материали и опаковане, краен контрол и освобождаване на продукта. Почистване и валидиране на почистването.
5. Приготвяне на разтвори за парантерално хранене и инфузионни разтвори; смесване на разтвори за i.v. инфузия- изисквания, съвместимост, стабилност, технологични етапи, избор на опаковка, контрол.
6. Приготвяне на лекарствени форми съдържащи цитостатици. Специфични особености, оценка на риска и методи за контрол. Изисквания при приготвяне на

- разтвори с цитостатици.
7. Радиофармацевтици и нуклеарна медицина. Изисквания и съображения при тяхното приготвяне в болнична аптека.
  8. Технологични и биофармацевтични съображения при избор на фармацевтична форма и път на въвеждане- от фармация ориентирана към продукта към фармация ориентирана към пациента. Приготвяне на индивидуални прескрипции-частни технологии, етикетиране и опаковка.
  9. Специфика и изисквания при приготвяне на лекарствени форми за педиатричната популация. Основни проблеми пред болничния фармацевт при приготвянето на педиатрични лекарствени форми избор на рационална, ефективна и безопасна лекарствена формулация. Критична оценка на видовете фармацевтични форми с техните предимства и недостатъци и приложимостта им в педиатричната практика.
  10. Специфика и изисквания при приготвяне на лекарствени форми за гериатричната популация. Физиологични особености. Съображения при подбор на рационална технологична формулация.
  11. Хронофармация и хронофармакология. Специфични изисквания и технологични решения при приготвяне. Потенциални предимства на хронофармацевтичните лекарствени форми.
  12. Биологични и биоподобни лекарствени продукти – същност, основни понятия, особености. Биотехнологичен производствен процес и производство на биологични молекули. Биоподобие и идентичност. Методи за оценка на качеството, ефикасността и безопасността на биоподобни лекарствени продукти.

### ***Практическо обучение – общо 20 учебни часа***

1. Решаване на казуси – преформулация и формулация на магистрални и фармакопейни лекарствени форми. Съображения и подходи свързани с приготвянето на рационални, ефективни и безопасни фармацевтични форми.
2. Приготвяне на класически магистрални и фармакопейни лекарствени форми – течни, полутвърди, ректални, вагинални- проблеми и решения.
3. Приготвяне на многочастичкови твърди дозирани лекарствени форми – пелети и сфероиди с неизменено и изменено освобождаване и пълнене в твърди желатинови капсули. Оценка на възможностите и предимства при прилагането на многочастичкови твърди дозирани форми във фармацевтичната практика.
4. Приготвяне на твърди дозирани форми с изменено освобождаване базирани на принципите на хронофармацията.
5. Приготвяне на възрастови специфични лекарствени форми за приложение в педиатричната практика. Оценка на възможностите и ограниченията за приложение на различните фармацевтични форми и технологични подходи за приготвяне.

### **Модул IX. Осигуряване на терапията и изготвяне на план за грижи при специфични групи пациенти**

**Дистанционно обучение – подготовка на казус по индивидуален избор (за самоподготовка)**

### **III. Теми на колоквиуми по години**

#### **Първа година**

1. Фармацевтична и лекарствена регулация и ДФП в болничните аптеки.
2. Болнично-аптечна организация и медицински изделия.

#### **Втора година**

3. Фармакологично-токсикологични аспекти на лекарствената терапия.
4. Оценка на здравните технологии и болнични фармацевтични услуги.
5. Осигуряване на качеството, стандартизация и логистика.

#### **Трета година**

6. Фармакоепидемиология и проследяване на лекарствената безопасност.
7. Технологични и биофармацевтични аспекти при приготвяне на магистрални и фармакопейни форми в условията на болнична аптека.

### **5. Конспект за държавен изпит**

1. Регулация на фармацевтичните дейности в лечебните заведения.
2. Фармацевтичен мениджмънт в болнична аптека. Управление на човешките ресурси.
3. Стандарти за лекарствата и дейностите с тях – добри практики.
4. Обзавеждане и оборудване на болнична аптека. Съвременни концепции, изисквания, стандарти и препоръки. Принципи и практика на ергономията.
5. Подходи и инструменти за управление на риска в болничните аптеки.
6. Изисквания и правила за управление на фармацевтичните отпадъци. Класификация на отпадъците и методи на тяхното третиране.
7. Законово регулиране на медицинските изделия. Класификация. Съществени изисквания. SE маркировка. Безопасност на медицинските изделия.
8. Стандарти за ефективна комуникация, лекарствена информация и източници на данни.
9. Фармакоепидемиология – същност, концепции, съдържание на научния подход.
10. Етапи на проучване на лекарствата. Клинични, интервенционални, неинтервенционални проучвания.
11. Проследяване на лекарствената безопасност – изисквания и задължения на медицински специалисти, регулаторни агенции и притежатели на разрешение за употреба.
12. Инструменти за оценка на риска във фармакоепидемиологията.
13. Място и роля на ДПП за фармацевтичната практика в болнични аптеки. Система за качеството на фармацевтичните продукти.
14. Здравна икономика, фармакоикономика и оценка на здравните технологии – основни понятия, принципи, взаимовръзки, цели и задачи.
15. Основни методи за икономическа оценка на лекарствените терапии. Идентифициране на разходите и резултатите.
16. Роля на фармацевта в подобряване на отговора от лечението и качеството на живот

на пациентите. Инструментарий за оценяване на качеството на живот.

17. Правила, принципи и съвети за специална фармацевтична грижа за пациентите в домашна обстановка. Мотивация на пациентите за активно участие в лечението им.
18. Клинични изпитвания. Добра клинична практика (GCP).
19. Фармакокинетика и лекарствен метаболизъм.
20. Лекарствени взаимодействия – нива и мониториране.
21. Механизми на резистентност и мониториране на антибиотичната терапия.
22. Таргетна и съпътстваща терапия в онкологията.
23. Терапевтично лекарствено мониториране. Мониториране в терапията на някои заболявания на ЦНС.
24. Терапевтично лекарствено мониториране. Мониториране в терапията на някои заболявания на сърдечно-съдовата система.
25. Фармакотерапия на болката. Терапевтични стратегии.
26. Нарушения в коагулацията. Мониториране на антикоагулантната терапия.
27. Парентерално хранене – индикации и основни компоненти.
28. Лекарствена токсичност. Остри интоксикации и токсидроми. Антидотна терапия.
29. Преформулация и формулация на класически магистрални и фармакопейни лекарствени форми, в условията на болнична аптека – проблеми и решения.
30. Технологични и биофармацевтични съображения при избор на фармацевтична форма и път на въвеждане- от фармация ориентирана към продукта към фармация ориентирана към пациента.
31. Парантерални лекарствени форми и асептично производство- специфика и изисквания.
32. Приготвяне на лекарствени форми съдържащи цитостатици. Специфични особености, оценка на риска и методи за контрол. Изисквания при приготвяне на разтвори с цитостатици.
33. Специфика и изисквания при приготвяне на лекарствени форми за педиатричната популация, в условията на болнична аптека. Критична оценка на видовете фармацевтични форми и техните предимства и недостатъци и приложимостта им в педиатричната практика.
34. Разтвори за парантерално хранене и инфузионни разтвори- изисквания, съвместимост, стабилност, контрол.
35. Радиофармацевтици и нуклеарна медицина. Изисквания и съображения при тяхното приготвяне в условията на болнична аптека.
36. Биологични и биоподобни лекарствени продукти – същност, основни понятия, идентичност.
37. Логистика и управление на стоковите наличности – концепции, принципи, цели, методология и модели. Логистичен процес и дейности.
38. Видове стокови запаси в болничната аптека. Партиди и срок на годност. Компютърни системи за стокови запаси. Баркодове.
39. Интегрирано управление на веригите за доставки. Планиране на запаси за случай на недостиг и извънредни ситуации.
40. Роля на болничния фармацевт при промоция на здравето и организирането на кампании и профилактични скрийнинги.

### **Препоръчителна литература за подготовка**

1. Бийгълхол, Р., Р. Бонита, Т. Келстръом, Основи на епидемиологията, Конквиста, Варна, 1995.
2. Борисов, В., Зл. Глутникова, Ц. Воденичаров, П. Драганов, Ново обществено здравеопазване, Акваграфикс, С., 1998.
3. Васева, В., Е. Насева, Практическо ръководство за управление на лекарствените продукти в лечебни заведения, под ред. проф. И. Гетов, изд. ВМА, София, 2015.
4. Веков, Т., Е. Григоров, Н. Велева, С. Джамбазов. Оценка на лекарствени терапии – теория и практика. МУ-Плевен, 2015.
5. Веков, Т., П. Салчев, Н. Велева, Е. Григоров, Х. Лебанова. Планиране и въвеждане на оценката на здравни технологии и лекарствени терапии в България, Социална медицина, 2015, 23(1):30-38.
6. Кратък справочник по онкологична фармация, под ред. на проф. Илко Гетов, Българско сдружение по онкологична фармация, София, 2014.
7. Гетов, И. И кол. Основи на фармакоепидемиологията, учебни, I-во издание, изд. МУ-София, София, 2013.
8. Пандов В., Цв. Дечева, И. Гетов, Административен контрол върху търговията на дребно с лекарствени продукти, Български фармацевтичен съюз, София, 2014.
9. Радева Н., И. Гетов, Наръчник за безопасност на пациента, Инфофарма ЕООД, София, 2012.
10. Стоименова, А., Г. Петрова. Управление на качеството във фармацията. Разпространение на лекарства. Диагносис прес, София, 2012.
11. Ръководство за практически занятия по фармакотерапия (Под редакцията на С. Константинов), ИК «Софттрейд», София, 2011.
12. Социална фармация и фармацевтично законодателство, учебник, II-ро изд. под ред. на проф. Г. Петрова, Инфофарма, София, 2015.
13. Токсикология за студенти по фармация (под редакцията на М. Мичева и А. Аструг), «Полиграфюг» АД, София, 2015.
14. Фармакотерапия (под редакцията на С. Константинов и Г. Момеков). Софттрейд 2015.
15. Al-Sabbagh, A. , E. Olech, J.E. McClellan, C.F. Kirchhoff. Development of Biosimilars Seminars in Arthritis and Rheumatism, 2015.
16. Anacleto, T.A., E. Perini, M.B. Rosa, C.C. César. Medication errors and drug-dispensing systems in the hospital pharmacy. Clinics. 2005; 60 (4):325-32.
17. Attard, K., L. Azzopardi, M.Z. Adami. Waste Management in Pharmacy. Lap Lambert Academic Publishing GmbH KG, 2013.
18. Wells, B.G., J.T. DiPiro, T.L. Schwinghammer, C.V. DiPiro. Pharmacotherapy Handbook Seventh Edition The McGraw-Hill Companies, 2013.
19. Beany, A.M. Quality assurance of aseptic preparation services, 4<sup>th</sup> ed, London, Pharmaceutical press, 2006.
20. Begaud, B. et al., Methodological approaches in Pharmacoepidemiology, 1<sup>st</sup> ed, Elsevier, 1993.
21. Bi-Botti, C.Y. Chronopharmaceutical drug delivery systems: Hurdles hype or hope? Review Article. Advanced Drug Delivery Reviewes, Volume 62, Issues 9–10, 31 July 2010, 898-903.
22. Bogdanova, L., E. Grigorov, V. Belcheva, I. Getov. Ad hoc study of the role of hospital pharmacists in clinical trials in Bulgaria. Scripta Scientifica Pharmaceutica, 2014, 1(1):20-25.
23. Desselle, S., D. Zgarrick, G. Alston, Pharmacy management, 2<sup>rd</sup> ed., The McGraw-Hill companies, 2012.
24. DiPiro, J.T. et al., Concepts in clinical pharmacokinetics, 4th ed., American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 2005.

25. Duatti, A., U. Bhonsle. Strengthening Radiopharmacy Practice in IAEA Member States, Seminars in Nuclear Medicine, Volume 43, Issue 3, May 2013, Pages 188–194, Initiatives of the International Atomic Energy Agency (IAEA) in Nuclear Medicine.
26. Ghia, C., D. Shah, G. Rambhad , A. Mubashir, S. Upadhyaya. Biologics, biosimilars, intended copies and the era of competitive medicine Apollo Medicine, Volume 12, Issue 2, June 2015, Pages 103-111.
27. Karnon, J., F. Campbell, C. Czoski-Murray. Model-based cost-effectiveness analysis of interventions aimed at preventing medication errors at hospital admission (medicines reconciliation). *J Eval Clin Pract*, 2009, 15(2):299-306.
28. Katzung, B. et al. *Basic and Clinical Pharmacology*, McGraw Hill, 12th Ed 2012.
29. Kluwer, W. *Clinical Pharmacology Made Incredibly Easy*. 3rd Edition, Lippincott Williams & Wilkins, 2009.
30. Lee, A., D. Bateman, C. Edwards et al. Reporting of adverse drug reactions by hospital pharmacists: pilot scheme. *Br Med J*, 1997, 315:520-523.
31. Peterson, A.M., W.N. Kelly. *Leadership and management of Pharmacy practice*, 2<sup>nd</sup> ed., CRC Press, 2015.
32. Rees, J.A., I. Smith, J. Watson. *Pharmaceutical Practice*, 5th Edition, Churchill Livingstone, 2014.
33. Rood, J.M., M.J.. Engels, S.L. Ciarkowski, L.D. Wagenknecht, C.J. Dickinson, J.G. Stevenson. Variability in compounding of oral liquids for pediatric patients: A patient safety concern, *Journal of the American Pharmacists Association*, 2014, 54(4):383-389.
34. Sharp, J. *Quality in the manufacture of medicines and other healthcare products*. London, Pharmaceutical press, 2000.
35. Stamatis, D. *Total quality management in healthcare: implementation strategies for optimum results*. Irwin professional, 1996.
36. Stephens, M. *Hospital pharmacy*, 2<sup>nd</sup> ed. Pharmaceutical Press, 2011.
37. Strom, B., *Textbook of Pharmacoepidemiology*, 1<sup>st</sup> ed., John Wiley&Sons, 2006.
38. van Grootheest, A.C., L.T. de Jong-van der Berg. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. *Res Social Adm Pharm*. 2005, 1(1):126-33.
39. Winstanley, P., L. Irvin, J. Smith. Adverse drug reactions: a hospital pharmacy-based reporting scheme. *Br J Clin Pharmacology*, 1989, 28:113-116.
40. EXPERT WORKSHOP Promoting standards for the quality and safety assurance of pharmacy-prepared medicinal products for the needs of patients, Proceedings, 24 September 2009 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) 7 allée Kastner, CS 30026 F-67081 Strasbourg.
41. ISOPP Standards of Practice Safe Handling of Cytotoxics. *J Oncol Pharm Pract* 2007; 13; 1 DOI:10.1177/1078155207082350
42. National Guidelines for aseptic compounding in Irish Hospital Pharmacy practice (H/Pic\S), version 1.0, November 2013, Developed by: Working group of the HPAI Aseptic Services Special Interest Group (ASSIG).