

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ
ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
КАТЕДРА ПО ФАРМАЦЕВТИЧНИ НАУКИ

ПРОГРАМА

ПО

СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И
ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Приета от Катедрен съвет с Пр. № 01/09.01.2023 г.

Утвърдена от Факултетен съвет на ФФ с Пр. № 01/25.01.2023 г.

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛОВДИВ
ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ

УЧЕБЕН ПЛАН

Дисциплина	Изпит в семестър	По план на ФФ на МУ-Пловдив Часове				Кредити	Часове по семестри			
		Аудиторни	Лекции	Упражнения	Извън аудиторни		VIII семестър		IX семестър	
							Л	У	Л	У
Социална фармация и фармацевтично законодателство	IX	150	60	90	184	12,3	30	45	30	45

Наименование на дисциплината:

Социална фармация и фармацевтично законодателство

Вид на дисциплината съгласно ЕДИ:

Задължителна

Ниво на обучение:

Магистър (М)

Форми на обучение:

Лекции, упражнения, самоподготовка

Курс на обучение:

IV и V курс

Продължителност на обучение:

Два семестъра

Хорариум:

60 часа лекции, 90 часа упражнения

Помощни средства за преподаване:

Мултимедийни презентации, дискусии, решаване на практически задачи, изработване на реферат

Форми на оценяване:

Изпит /писмен и устен/, колоквиуми, изработване на реферат

Формиране на оценката:

Оценката се формира от изпит, писмен и устен, и показаните резултати от колоквиума.

Аспекти при формиране на оценката:

Участие в дискусии, колоквиум, изработване на реферат

Семестриален изпит:

Да (писмен и устен изпит)

Държавен изпит:

Да

Водещ преподавател:

Хабилитирани преподаватели от Катедра по фармацевтични науки, Секция по социална фармация и фармакоикономика

Катедра:

Фармацевтични науки

АНОТАЦИЯ

Мястото и значението на дисциплината „Социална фармация и фармацевтично законодателство“ в учебния план за подготовка на медицински специалисти от професионално направление “Фармация” се определя от характера на бъдещата професионална дейност, която ще изпълнява магистър-фармацевтът. Тя е една от основните специални дисциплини при подготовката на студентите по фармация, която дава регулаторната рамка за упражняване на една от регулираните професии в страните членки на ЕС и България. Цялостният поглед върху лекарството от клиничните проучвания до рационалната употреба и различните аспекти (правни, икономически, социални, професионални, етични и др.) на фармацевтичната практика има за задача да подготви магистър-фармацевта като ключов здравен специалист и да разшири ролята му в системата на здравеопазване.

В учебната програма са включени някои теоретични, методологически и практически въпроси на фармацевтичния мениджмънт, като се разглеждат съвременни подходи и методи на управление на социалните системи и публични дейности, мястото на фармацевтичните субекти в системата на здравеопазване, органите на управление и контрол на национално, регионално и местно ниво. Основно място е отделено на етапите и дейностите в лекарство снабдителния процес. Детайлно са разгледани подбора, определянето на необходимите количества, доставката, разпространението и изискванията за рационална употреба. Въпросите за същността, задачите, устройството, дейностите и организацията на работа в аптеките за обслужване на амбулаторно болни и граждани и болничните аптеки, фармацевтичните складове и други звена от фармацевтичния сектор са застъпени в достатъчен обем, което позволява осъществяването на съвременен контрол върху процесите по създаване, производство и реализация на лекарства.

С цел повишаване нивото на икономическа подготовка на бъдещите магистър-фармацевти в програмата намират място и някои въпроси на взаимоотношенията на фирмите с банките и бюджета, методите и системите за управление на стоките наличности, логистиката, ценообразуването, осигурителните права и рискове и др. Предвидени са и теми, свързани с отчетността и воденето на счетоводство – същност, форми, методи и функции.

Предлаганата програма и структура на обучението по „Социална фармация и фармацевтично законодателство“ покрива минималните държавни изисквания за придобиване на степента магистър-фармацевт и е съобразено с новите насоки на развитие на фармацевтичната професия и практика в България и страните от ЕС.

ОСНОВНИ ЗАДАЧИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА

Да запознае студентите с основните понятия, методи, законодателни изисквания свързани с фармацията и здравеопазването в България и страните членки на ЕС. А също и взаимоотношенията на фирмите с банките и бюджета, методите и системите за управление на стоките наличности, логистиката, ценообразуването, осигурителните права и рискове и др. Предвидени са и теми, свързани с отчетността и воденето на счетоводство – същност, форми, методи и функции. Да запознае студентите с различни фармацевтични организации и международни такива.

Предлаганата програма и структура на обучението по Социална фармация и фармацевтично законодателство покрива минималните държавни изисквания за придобиване на степента магистър-фармацевт и е съобразено с новите насоки на развитие на фармацевтичната професия и практика в България и страните от ЕС.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

По време на цялостното обучение се предвижда студентите да могат сами и адекватно да подготвят всички документи необходими на магистър-фармацевт за откриване на аптека, склад за търговия на едро и за работа в различните здравни институции; да са запознати със здравното и фармацевтично законодателство. В края на курса на обучение всеки студент трябва да знае как се организира работата в аптека за обслужване на амбулаторно болни и граждани, болнична аптека и склад за търговия на едро с лекарства; да е запознат с различните помещения в аптеката и подредбата на лекарствата в нея; да води счетоводна отчетност; да следи стоките наличности в аптеката или в склад за търговия на едро с лекарства, сам да организира и прилага маркетингови стратегии.

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

IV курс VIII семестър

№	Т Е М А	Брой часове
1	Фармацевтична система. Основни участници във фармацевтичната система и главни функции. Развитие на фармацевтичната система в България.	2
2	Лекарствена политика – теоретични основи и компоненти. Прилагане на лекарствената политика и Национална здравна стратегия.	2
3	Правна среда на функциониране на фармацевтичните обекти. Основи на здравното и фармацевтично законодателство. Концепции за добри практики във фармацията.	2
4	Международни здравни организации. Международни фармацевтични организации. Български здравни и фармацевтични организации и тяхната роля в сферата на здравеопазването.	2
5	Основи на здравното и фармацевтично законодателство. Закон за здравето – обхват и принципи	2
6	Основи на здравното и фармацевтично законодателство. Закон за лечебните заведения – обхват и принципи. Закон за здравното осигуряване обхват и принципи.	2
7	Фармацевтично законодателство. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – обхват и принципи.	2
8	Фармацевтично законодателство. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите – обхват и принципи.	2
9	Хармонизиране на лекарственото законодателство. Лекарствено законодателство на Европейския съюз. Роля на Световната здравна организация (СЗО) и Международният съвет за хармонизиране на изисквания за лекарствените продукти за хуманна употреба (ICH).	2
10	Лекарството като субект на фармацевтичната система. Законодателни изисквания към разработването на нови лекарства – безопасност, качество и ефикасност. Добра клинична практика.	2
11	Разрешаване за употреба на лекарствените продукти в Европейския съюз (ЕС). Законодателни изисквания и основни процедури.	2
12	Производство на лекарствени продукти. Законодателни изисквания към производството. Добра производствена практика.	2
13	Лекарствоснабителен процес (ЛСП) – същност и основни етапи. Подбор на лекарствата като елемент на ЛСП – критерии. Списък с „Основни лекарства“ на Световната здравна организация (СЗО). Методи за изчисляване на необходимите количества лекарства.	2
14	Договориране и доставка на лекарствата като елемент на ЛСП. Методи за подбор на доставчици на лекарства. Клаузи в договора за доставка. Закон за обществените поръчки. Стокови наличности в системата за търговия на едро. Методи за изчисляване на покупките и наличностите. Управление на стоковите наличности.	2
15	Разпространение на лекарствата като елемент на ЛСП. Търговия на едро с ЛП. Основни функции на търговците на едно. Законодателни изисквания към търговията на едро с лекарства. Паралелна търговия с лекарства. Търговия на едро с медицински изделия.	2

Общо: 30 ч.

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

V курс, IX семестър

№	Т Е М А	Брой часове
1	Търговия на дребно с лекарства. Добра аптечна практика. Аптека – законодателен статут и обществени функции. Изисквания към устройството, реда и организация на работата в аптеките – Наредба 28/2008 г. Видове аптеки за отпускане на лекарствени продукти на амбулаторно болни и граждани.	2
2	Особености на организацията на работа в болнични аптеки. Европейски стандарти за болнична фармация.	2
3	Употребата на лекарства като елемент на лекарствоснабдителния процес (ЛСП). Фактори, повлияващи лекарствената употреба. Рационална лекарствена употреба.	2
4	Законодателни изисквания към предписването и отпускането на лекарствата. Видове рецептурни бланки. Рецептурна работа.	2
5	Проследяване на лекарствената безопасност. Цели на проследяването на лекарствената безопасност. Нежелани лекарствени реакции. Законова рамка в ЕС и България.	2
6	Маркетинг на лекарства. Развитие и дефиниции. Етапи в развитието на съвременния маркетинг. Маркетингов инструментариум.	2
7	Специфични особености на фармацевтичния маркетинг. Етични основи на фармацевтичния маркетинг.	2
8	Лекарствена информация и реклама – дефиниции, източници, видове. Същност на фармацевтичната и лекарствена информация и реклама. Законодателна рамка. Изисквания към кратката характеристика, данните върху опаковките и листовките на лекарствените продукти	2
9	Разпространение на специфични групи лекарства – наркотични ЛП, лекарства за лечение на редки заболявания, самолечение и лекарства, отпускани без лекарско предписание.	2
10	Цени и ценообразуване на лекарствата. Основни елементи на цената. Законодателна рамка на ценообразуването в България.	2
11	Финансиране и кредитиране на дейността на фармацевтичните обекти. Видове кредити. Разработване на бизнес и финансов план. Управление на финансовите потоци във фармацевтичните обекти.	2
12	Счетоводен контрол на дейността на фармацевтичните обекти. Счетоводна отчетност. Видове счетоводни документи. Класификация на приходите и разходите на фармацевтичните обекти. Инвентаризация – видове и организация на провеждане.	2
13	Контрол на фармацевтичната система. Законодателно регламентиране на контрола. Институции с контролни функции и обхват на дейността им.	2
14	Законодателна среда на професионално съсловното организиране на фармацевтите. Обучение и следдипломно усъвършенстване на фармацевтите.	2
15	Нови области на регулация на фармацевтичната система и фармацевтичната професия. Фармакоепидемиология. Клинична фармация и медицина основана на доказателства.	2

Общо: 30 ч.

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

IV курс VIII семестър

№	Т Е М А	Брой часове
1	Лекарствена политика. Същност и основни елементи. Проследяване на лекарствената политика и индикатори за оценката ѝ.	3
2	Генерична лекарствена политика. Разработване и прилагане на лекарствената политика. Национална здравна стратегия.	3
3	Закон за здравето. Структура на закона. Основни дефиниции и понятия.	3
4	Закон за лечебните заведения. Структура на закона. Основни дефиниции и понятия. Закон за здравното осигуряване. Структура на закона. Основни дефиниции и понятия.	3
5	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Структура на закона. Основни дефиниции и понятия.	3
6	Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП). Структура на закона. Основни дефиниции и понятия. Институции, контролиращи използването на наркотични вещества за медицински цели.	3
7	Търговия на дребно с лекарствени продукти. Добра аптечна/фармацевтична практика (ДАП/ДФП). Аптека – законодателен статут и обществени функции. Регулиране на аптеките в Европейския съюз (ЕС).	3
8	Изисквания към устройството, реда и организацията на работа в аптеките - Наредба №28/2008 г. Попълване на заявление за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.	3
9	Особености на организацията на работа в болнична аптека. Европейски стандарти за болнична фармация.	3
10	Лекарствена употреба. Фактори, повлияващи лекарствената употреба. Изчисляване на лекарствената употреба чрез дефинирана дневна доза (DDD).	3
11	Законодателни изисквания към предписването и отпускането на лекарства. Видове рецептурни бланки. Рецептурна работа. Електронна рецепта. Аптечен софтуер.	3
12	Законодателни изисквания към предписването и отпускането на лекарства. Предписване и отпускане на лекарства, съдържащи наркотични вещества. Предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК).	3
13	Лекарствена информация и реклама. Законодателна рамка. Изисквания към кратката характеристика, данните върху опаковките и листовките на лекарствените продукти.	3
14	Колоквиум върху теми 2 - 13 вкл.	3
15	Контрол на фармацевтичната система. Институции с контролни функции и обхват на дейността им.	3

Общо: 45 ч.

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

V курс, IX семестър

№	ТЕМА	Брой часове
1	Разрешаване употребата на лекарствени продукти – законодателни изисквания и основни процедури. Лекарствено досие – структура и основни раздели. Решаване на практически казуси за определяне режима на предписване и отпускане на лекарствата.	3
2	Лекарствоснабдителен процес /ЛСП/. Същност и основни етапи. Планиране на лекарственото снабдяване.	3
3	Подбор на лекарствата като елемент на ЛСП – критерии. Списък с „Основни лекарства“ на Световната здравна организация (СЗО). Позитивен лекарствен списък (ПЛС). Методи за изчисляване на необходимите количества лекарства. Решаване на практически задачи за изчисляване на необходимите количества лекарства.	3
4	Договориране и доставка на лекарствата като елемент на ЛСП. Методи за подбор на доставчици на лекарства. Клаузи в договора за доставка. Закон за обществените поръчки.	3
5	Разпространение на лекарствата. Основни функции на търговците на едро. Изисквания към организацията на работа в складовете за търговия на едро.	3
6	Стокови наличности – същност и видове. Методи за изчисляване. Управление на стоковите наличности – ABC- анализ, ЖОНЛ анализ (VEN-анализ) и анализ по терапевтични групи.	3
7	Фармацевтичен маркетинг – развитие и дефиниции. Маркетингов инструментариум. Специфични особености на фармацевтичния маркетинг. Подходи и стратегии за сегментиране, таргетиране и маркетингово позициониране при лекарствата/услугите в аптеката.	3
8	Цени и ценообразуване при лекарствата. Решаване на задачи за определяне на пределна цена на лекарствен продукт по лекарско предписание.	3
9	Финансиране и кредитиране на дейността на фармацевтичните обекти. Източници на финансиране и видове кредити.	3
10	Счетоводство. Видове счетоводни документи. Класификация на приходите и разходите на фармацевтичните обекти. Счетоводна отчетност. Инвентаризация – същност и видове. Организация и ред на извършване на инвентаризацията.	3
11	Проследяване на лекарствената безопасност. Видове нежелани лекарствени реакции (НЛР). Системи за спонтанно съобщаване на НЛР.	3
12	Законодателна среда на професионално-съсловното организиране на фармацевтите. Обучение и следдипломно усъвършенстване на фармацевтите.	3
13	Съвременни концепции във фармацевтичната практика.	3
14	Колоквиум върху теми от 1-13 вкл.	3
15	Фалшиви лекарства. Верификация на лекарствените продукти. Българска организация за верификация на лекарствата (БОВЛ).	3

Общо: 45 ч.

ЛЕКЦИИ – ТЕЗИСИ

IV курс, VIII семестър

ЛЕКЦИЯ № 1 – 2 часа

ФАРМАЦЕВТИЧНА СИСТЕМА

1. Въведение
2. Управление на фармацевтичната система
3. Основни участници във фармацевтичната система и главни функции
4. Теоретични концепции и модели
5. Национални характеристики и историческо развитие на фармацевтичната система в България

ЛЕКЦИЯ № 2 – 2 часа

ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА КАТО РАМКА НА ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА

1. Теоретични основи на лекарствената политика
2. Компоненти на лекарствената политика – същност и развитие
3. Генерична лекарствена политика
4. Разработване и прилагане на лекарствената политика
5. Национална здравна стратегия на Министерството на здравеопазването

ЛЕКЦИЯ № 3 – 2 часа

ПРАВНА СРЕДА НА ФУНКЦИОНИРАНЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ОБЕКТИ

1. Основни понятия в правото
2. Основи на здравното и фармацевтично законодателство
3. Концепция за добри практики във фармацията

ЛЕКЦИЯ № 4 – 2 часа

МЕЖДУНАРОДНИ ЗДРАВНИ И ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОРГАНИЗАЦИИ

1. Международни здравни организации
2. Международни фармацевтични организации
3. Български здравни и фармацевтични организации и тяхната роля в сферата на здравеопазването

ЛЕКЦИЯ № 5 – 2 часа

СТРУКТУРА И ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ НА ЗАКОНИТЕ В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО – ЗАКОН ЗА ЗДРАВЕТО

1. Цел
2. Обхват
3. Структура

ЛЕКЦИЯ № 6 – 2 часа

СТРУКТУРА И ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ НА ЗАКОНИТЕ В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

1. Закон за лечебните заведения – обхват и принципи
2. Закон за здравето осигуряване – обхват и принципи

ЛЕКЦИЯ № 7 – 2 часа

ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО. ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА

1. Цел
2. Обхват
3. Структура

ЛЕКЦИЯ № 8 – 2 часа

ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО. ЗАКОН ЗА КОНТРОЛ НА НАРКОТИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕКУРСОРИТЕ

1. Цел
2. Обхват
3. Структура

ЛЕКЦИЯ № 9 – 2 часа

ХАРМОНИЗИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

1. Роля на СЗО и ИСН
2. България в ЕС
3. Лекарствено законодателство на ЕС

ЛЕКЦИЯ № 10 – 2 часа

ЛЕКАРСТВОТО КАТО СУБЕКТ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА

1. Фактори, определящи изследователската политика на производителите
2. Процес на разработване на нови лекарства
3. Законодателни изисквания към разработването на нови лекарства – безопасност, качество и ефикасност
4. Добра клинична практика
5. Етични аспекти при разработване на нови лекарства
7. Основни понятия, свързани със закрилата на интелектуалната собственост.
8. Защита на интелектуалната собственост при лекарствата

ЛЕКЦИЯ № 11 – 2 часа

**РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ЕС
ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ И ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ**

1. Законодателна рамка на централизираната процедура на общността
2. Общи положения на процедурите по разрешаване за употреба на
3. децентрализиран принцип
4. Лекарствено досие – структура и основни раздели
5. Определяне на режима на предписване и отпускане на лекарства

ЛЕКЦИЯ № 12 – 2 часа

ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

1. Структура на фармацевтичната индустрия
2. Законодателни изисквания към производството на лекарствени продукти.
3. Разрешение за производство
4. Видове производствени процеси и типове производства

ЛЕКЦИЯ № 13 – 2 часа

ЛЕКАРСТВЕНО СНАБДЯВАНЕ – СЪЩНОСТ И ОСНОВНИ ЕТАПИ

1. Видове управление на системите на лекарствено снабдяване
2. Законодателна, управленска и икономическа среда на ЛСП
3. Планиране на лекарственото снабдяване – проследяване и оценка
4. Подбор на лекарствата като елемент на ЛСП
5. Методи за изчисляване на необходимите количества лекарства
6. Закон за обществените поръчки

ЛЕКЦИЯ № 14 – 2 часа

ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВА КАТО ЕЛЕМЕНТ НА ЛСП

1. Теоретични и законодателни изисквания към доставката на лекарства
2. Методи за подбор на доставчици на лекарства
3. Закон за обществените поръчки
4. Особенности при договориране на доставките на лекарства

СТОКОВИ НАЛИЧНОСТИ

1. Измерване на стоките наличности
2. Основни изисквания при управлението на стоките наличности
3. Методи за изчисляване на покупките и наличностите
4. Управление на стоките наличности

ЛЕКЦИЯ № 15 – 2 часа

РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВАТА КАТО ЕЛЕМЕНТ НА ЛСП

1. Основни функции на търговците на едро
2. Законодателни изисквания към търговията на едро с лекарства
3. Изисквания към организацията на работа и складовете за търговия на едро с лекарства
4. с лекарства
5. Изисквания към складовите помещения
6. Добра дистрибуторска практика, основни елементи и приложение
7. Паралелна търговия с лекарства
8. Търговия на едро с медицински изделия

ЛЕКЦИИ – ТЕЗИСИ

V курс, IX семестър

ЛЕКЦИЯ № 1 – 2 часа

ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВА

1. Структурата и законодателни изисквания към системата за търговия на дребно с лекарства
2. Добра аптечна практика
3. Аптека – законодателен статут и обществени функции
4. Изисквания към устройството, реда и организацията на работа в аптеките
5. Организация на работата в аптеките

ЛЕКЦИЯ № 2 – 2 часа

ОСОБЕНОСТИ НА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА В БОЛНИЧНИ АПТЕКИ

1. Болнична аптека – законодателен статут и функции
2. Организация на работата в болнична аптека
3. Европейски стандарти за болнична фармация

ЛЕКЦИЯ № 3 – 2 часа

УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВАТА КАТО ЕЛЕМЕНТ НА ЛСП

1. Фактори, повлияващи лекарствената употреба
2. Качествени и количествени проучвания за измерване на лекарствената употреба
3. Осигуряване на подходяща употреба на лекарствата в обществото

ЛЕКЦИЯ № 4 – 2 часа

ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВАТА

1. Видове рецептурни бланки.
2. Рецептурна работа
3. Аптечен софтуер

ЛЕКЦИЯ № 5 – 2 часа

ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

1. Цели на проследяването на лекарствената безопасност
2. История на проследяване на лекарствената безопасност
3. Законова рамка в Европейски съюз (ЕС)
4. Основни участници в системата на проследяване на лекарствената безопасност
5. Нежелани лекарствени реакции
6. Законова рамка в България
7. Системи за спонтанно съобщаване на нежелани лекарствени реакции

ЛЕКЦИЯ № 6 – 2 часа

МАРКЕТИНГ НА ЛЕКАРСТВА

1. Развитие и дефиниции
2. Етапи в развитието на съвременния маркетинг
3. Маркетингов инструментариум

ЛЕКЦИЯ № 7 – 2 часа

МАРКЕТИНГ НА ЛЕКАРСТВА

1. Специфични особености на фармацевтичния маркетинг
2. Етични основи на фармацевтичния маркетинг

ЛЕКЦИЯ № 8 – 2 часа

ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ И РЕКЛАМА

1. Информация и реклама – дефиниции
2. Същност на фармацевтичната и лекарствената информация
3. Законодателна рамка. Изисквания към кратката характеристика, данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти
4. Същност на рекламата
5. Законодателни изисквания към рекламата и промоцията на лекарства

ЛЕКЦИЯ № 9 – 2 часа

РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ЛЕКАРСТВА

1. Законодателни изисквания към наркотичните лекарствени продукти (ЛП). Производство и разпространение на наркотични ЛП. Разрешителни и контролни процедури
2. Контрол върху дейностите с ЛП, съдържащи наркотични вещества
3. Лицензия за извършване на дейности с ЛП, съдържащи наркотични вещества
4. Документиране и отчетност на дейностите с ЛП, съдържащи наркотични вещества (НВ)
5. Разпространение на ЛП, заплащани от републиканския бюджет
6. Лекарства за лечение на редки заболявания
7. Достъп на пациентите с редки заболявания до лекарства, медицинско обслужване и информация
8. Самолечение и лекарства, отпускани без лекарско предписание

ЛЕКЦИЯ № 10 – 2 часа

ЦЕНИ И ЦЕНООБРАЗУВАНЕ НА ЛЕКАРСТВАТА

1. Основни теории на ценообразуване и елементи на цената
2. Законодателна рамка на ценообразуването в ЕС и България

ЛЕКЦИЯ № 11 – 2 часа

ФИНАНСИРАНЕ И КРЕДИТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТТА НА ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ОБЕКТИ

1. Разработване на бизнес и финансов план
2. Управление на финансовите потоци във фармацевтичните обекти

3. Счетоводни основи на финансово управление
4. Счетоводен контрол на дейността на фармацевтичните обекти
5. Методи на счетоводството за отчитане на амортизацията на дълготрайни материални активи (ДМА)

ЛЕКЦИЯ № 12 – 2 часа

СЧЕТОВОДЕН КОНТРОЛ НА ДЕЙНОСТТА НА ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ОБЕКТИ

1. Счетоводна отчетност
2. Видове счетоводни документи
3. Приходни и разходни операции
4. Инвентаризация

ЛЕКЦИЯ № 13 – 2 часа

КОНТРОЛ НА ДЕЙНОСТТА НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА

1. Общи понятия
2. Законодателно регламентиране на контрола
3. Институции с контролни функции и обхват на дейността
4. Процедури за контрол на фармацевтичните обекти и дейности
5. Условия и ред за вземане на проби от лекарствени продукти и извършване на лабораторни изпитвания
6. Условия и ред за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти от производители, складове за търговия на едро с лекарствени продукти, аптеки, дрогерии и здравни заведения

ЛЕКЦИЯ № 14 – 2 часа

ЗАКОНОДАТЕЛНА СРЕДА НА ПРОФЕСИОНАЛНО СЪСЛОВНОТО ОРГАНИЗИРАНЕ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ

1. Законодателни основи на професионално съсловното организиране на
2. фармацевтите
3. Етични аспекти на професионално съсловните организации
4. Обучение и следдипломно усъвършенстване на фармацевтите
5. Управление на фармацевтичния персонал

ЛЕКЦИЯ № 14 – 2 часа

НОВИ ОБЛАСТИ НА РЕГУЛАЦИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА И ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ПРОФЕСИЯ

1. Фармацевтични грижи – същност, цел и задачи
2. Фармакоепидемиология и проследяване на лекарствената безопасност
3. Клинична фармация и медицина, основана на доказателства
4. Фармакоикономика
5. Фармакогенетика и фармакогеномика
6. Допълваща и алтернативна терапия

УПРАЖНЕНИЯ – Т Е З И С И

IV курс, VIII семестър

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 3 часа

ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА

1. Същност
2. Общи и специфични цели на лекарствената политика
3. Концепцията за "Основни лекарства" като част от НЛП
4. Компоненти на лекарствената политика
5. Проследяване на лекарствената политика и индикатори за оценката ѝ

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 3 часа

ГЕНЕРИЧНА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА

1. Терминология
2. Предпоставки за разработване на генерична лекарствена политика
3. Разработване и прилагане на лекарствената политика.
4. Национална здравна стратегия на България

УПРАЖНЕНИЕ № 3 – 3 часа

ЗАКОН ЗА ЗДРАВЕТО

1. Обхват и принципи
2. Национална система за здравеопазване
3. Видове здравни заведения
4. Дефиниция за пациент. Права и задължения на пациентите
5. Неконвенционални методи за благоприятно въздействие върху индивидуалното здраве

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 3 часа

ЗАКОН ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ. ЗАКОН ЗА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ

1. Лечебни заведения – определение и дейности извършвани в лечебните заведения
2. Видове лечебни заведения
3. Структура и управление на лечебните заведения
4. Създаване, регистрация и разрешение на лечебните заведения
5. Акредитация на лечебните заведения
6. Място и роля на фармацевта в структурата на лечебното заведение
7. Видове здравно осигуряване
8. Системата за задължително здравно осигуряване
9. Задължително осигурени лица – права и задължения

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 3 часа

ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА (ЗЛПХМ)

1. Цел, обхват и структура на закона
2. Дефиниции за лекарствен продукт, лекарствено вещество, аптека.
3. Основни дейности, които се регулират от ЗЛПХМ

УПРАЖНЕНИЕ № 6 – 3 часа

ЗАКОН ЗА КОНТРОЛ НА НАРКОТИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕКУРСОРИТЕ

1. Цел, обхват и структура на закона
2. Основни дефиниции и понятия
3. Контролни институции и техните функции по ЗКНВП
4. Ред, начин и документи за издаване на лиценз за за търговия на дребно и съхраняване на наркотични вещества.

УПРАЖНЕНИЕ № 7 – 3 часа

ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

1. Структура и законодателни изисквания към системата за търговия на дребно с лекарства в ЕС и България
2. Регулиране на аптеките за обслужване на населението в Европа
3. Правила за добра фармацевтична практика на FIP и БФС – анализ и съпоставка
4. Аптека - законодателен статут и обществени функции
5. Необходими документи за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти

УПРАЖНЕНИЕ № 8 –3 часа

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УСТРОЙСТВОТО, РЕДА И ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА В АПТЕКИТЕ

1. Работа с нормативни документи – Наредба № 28/2008 г. на МЗ за изисквания към устройството, реда и организацията на работа в аптеките
2. Попълване на заявление за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти
3. Видове аптеки за отпускане на лекарствени продукти на амбулаторно болни и граждани – преглед и съпоставка на изисквания къмпомощенията
4. Минимални изисквания за обзавеждане и оборудване на аптека
5. Функции на ръководителя на аптеката
6. Изисквания към съхранението на лекарствените продукти в аптеката

УПРАЖНЕНИЕ № 9 –3 часа

ОСОБЕНОСТИ НА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА В БОЛНИЧНА АПТЕКА

1. Видове болнични аптеки
2. Обзавеждане и оборудване на болнична аптека. Съвременни концепции, изисквания, стандарти и препоръки
3. Документация и стандартни оперативни процедури в болничната аптека
4. Решаване на казуси, свързани с управлението на болничната аптека и участие на магистър-фармацевта в болнични комисии, съвети и комитети
5. Попълване на заявление за откриване на болнична аптека
6. Съставяне на примерна процедура за извършване на контрол по съхраняваните лекарства в клиниките/отделенията на болницата
7. Работа с лекарствен лист

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 3 часа
ЛЕКАРСТВЕНА УПОТРЕБА

1. Фактори, повлияващи лекарствената употреба
2. Сравнителна характеристика на някои показатели за измерване на лекарствената употреба
3. Решаване на практически задачи за изчисляване на лекарствената употреба чрез дефинирана дневна доза (DDD)
4. Примери за нерационална употреба на лекарства и предлагане на мерки за подобряване на лекарствената употреба

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 3 часа
ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДПИСВАНЕТО И ОТПУСКАНЕТО НА ЛЕКАРСТВА

1. Части на рецептурната бланка
2. Видове рецептурни бланки и законодателни изисквания
3. Рецептурна работа
4. Работа с електронна рецепта
5. Работа с Аптечен софтуер

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 3 часа
ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДПИСВАНЕТО И ОТПУСКАНЕТО НА ЛЕКАРСТВА

1. Предписване и отпускане на лекарства, съдържащи наркотични вещества
2. Предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК)
3. Решаване на практически казуси, свързани с отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества
4. Решаване на практически казуси, свързани с отпускане на лекарствени продукти, заплащани частично или напълно по НЗОК

УПРАЖНЕНИЕ № 13 – 3 часа
ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ И РЕКЛАМА

1. Същност на фармацевтичната и лекарствената информация
2. Изисквания към кратката характеристика, данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти
3. Видове реклама
4. Запознаване с изискванията към рекламата на лекарства по лекарско предписание в ЕС и САЩ
5. Процедура по одобряване на реклама на лекарствен продукт
6. Създаване на проект за реклама на лекарствен продукт

УПРАЖНЕНИЕ № 14 – 3 часа
КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ТЕМИ 1-13

УПАЖНЕНИЕ № 15 – 3 часа

КОНТРОЛ НА ДЕЙНОСТТА НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА

1. Институции с контролни функции и обхват на дейността
2. Условия и ред за вземане на проби от лекарствени продукти и извършване на лабораторни изпитвания
3. Условия и ред за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти от производители, складове за търговия на едро с лекарствени продукти, аптеки, дрогерии и здравни заведения
4. Съставяне на сравнителни таблици за обхвата на контрол на инспектори от Регионални здравни инспекции (РЗИ) и Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) по отношение на дейностите в склад за търговия на едро с лекарствени продукти и аптека
5. Попълване на протокол за взети проби за лабораторни изпитвания
6. Съставяне на план за одит на склад за търговия на едро и описване на стъпките на одита – какво ще се проверява, какви документи ще се изискват, как ще се отразят резултатите
7. Решаване на практически казуси за определяне степента на риск на лекарства, показали несъответствие с изискванията за качество

УПРАЖНЕНИЯ – Т Е З И С И

V курс, IX семестър

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 3 часа

РАЗРЕШАВАНЕ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

1. Запознаване със законодателните изисквания и основните процедури
2. Запознаване с механизма и основните стъпки на централизираната процедура за разрешаване на лекарствата за употреба
3. Запознаване със структурата и основните раздели на лекарственото досие
4. Решаване на практически казуси за определяне режима на предписване и отпускане на лекарствата

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 3 часа

Лекарствоснабителен процес /ЛСП/

1. Същност и основни етапи
2. Планиране на лекарственото снабдяване
3. Предимства и недостатъци на системите за лекарствено снабдяване
4. Управление на жизнения цикъл на лекарствата
5. Примерни показатели за проследяване и оценка на лекарственото снабдяване

УПРАЖНЕНИЕ № 3 – 3 часа

ПОДБОР НА ЛЕКАРСТВОТА КАТО ЕЛЕМЕНТ НА ЛСП

1. Запознаване със Списъка с „Основни лекарства“ на Световна здравна организация (СЗО)
2. Критерии за включване на лекарства в Позитивния лекарствен списък (ПЛС)
3. Методи за изчисляване на необходимите количества лекарства
4. Решаване на практически задачи за изчисляване на необходимите количества лекарства

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 3 часа

ДОГОВОРИРАНЕ И ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВОТА КАТО ЕЛЕМЕНТ НА ЛСП

1. Методи за подбор на доставчици на лекарства
2. Клаузи в договора за доставка
3. Подготовка на документи за провеждане на търг за доставка на лекарства
4. Запознаване със Закона за обществените поръчки

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 3 часа

РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТА

1. Основни функции на търговците на едро
2. Изисквания към организацията на работа в складовете за търговия на едро
3. Запознаване с правилата за Добра дистрибуторска практика (GDP)

УПРАЖНЕНИЕ № 6 – 3 часа
СТОКОВИ НАЛИЧНОСТИ

1. Същност и видове
2. Методи за изчисляване
3. Управление на стоките наличности – ABC- анализ, VEN-анализ (ЖОНЛ-анализ) и анализ по терапевтични групи
4. Решаване на практически задачи за изчисляване на покупките и наличностите

УПРАЖНЕНИЕ № 7 – 3 часа
ФАРМАЦЕВТИЧЕН МАРКЕТИНГ

1. Маркетингов инструментариум – Marketing mix
2. Специфични особености на фармацевтичния маркетинг
3. Подходи и стратегии за сегментиране, таргетиране и маркетингово позициониране при лекарствата/услугите в аптеката

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 3 часа
ЦЕНИ И ЦЕНООБРАЗУВАНЕ ПРИ ЛЕКАРСТВАТА

1. Запознаване със законодателната рамка на ценообразуването в ЕС и България
2. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) и неговите функции
3. Решаване на задачи за определяне на пределна цена на лекарствен продукт по лекарско предписание

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 3 часа
ФИНАНСИРАНЕ И КРЕДИТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТТА НА ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ОБЕКТИ

1. Източници на финансиране и видове кредити
2. Условия и документи за получаване на кредити
3. Попълване на документи за получаване на кредит
4. Изготвяне на бизнес и финансов план

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 3 часа
СЧЕТОВОДСТВО

1. Видове счетоводни документи
2. Класификация на приходите и разходите на фармацевтичните обекти
3. Счетоводна отчетност
4. Инвентаризация – същност и видове
5. Организация и ред на извършване на инвентаризацията
6. Съставяне на сравнителна ведомост и протокол за извършена инвентаризация в аптека

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 3 часа

ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА БЕЗОПАСНОСТ

1. Запознаване с Добрата практика по лекарствена безопасност (GVP) на Европейска агенция по лекарствата (ЕМА)
2. Видове НЛР
3. Системи за спонтанно съобщаване на НЛР
4. Запознаване с формулярите за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти и пациенти

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 3 часа

**ЗАКОНОДАТЕЛНА СРЕДА НА ПРОФЕСИОНАЛНО-СЪСЛОВНОТО
ОРГАНИЗИРАНЕ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ. ОБУЧЕНИЕ И СЛЕДДИПЛОМНО
УСЪВЪРШЕНСТВАНЕ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ**

1. Регулирани професии
2. Български фармацевтичен съюз – органи на управление и функции
3. Етичния кодекс на фармацевтите
4. Продължаващо обучение на магистър-фармацевти
5. Длъжностна характеристика и длъжностна спецификация – основни елементи
6. Практически задачи за съставяне на длъжностни спецификации и длъжностни характеристики

УПРАЖНЕНИЕ № 13 – 3 часа

СЪВРЕМЕННИ КОНЦЕПЦИИ ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ПРАКТИКА

1. Фармакоепидемиология
2. Фармакогенетика и фармакогеномика

УПРАЖНЕНИЕ № 14 – 3 часа

КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ТЕМИ 1-13

УПРАЖНЕНИЕ № 15 – 3 часа

ВЕРИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

1. Фалшиви лекарства – дефиниция
2. Законодателна рамка и практически аспекти на верификацията на лекарства
3. Въвеждане на системата за верификация в България
4. Българска организация за верификация на лекарствата (БОВЛ)

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА

1. Петрова Г, Петкова В, Гетов И, Стоименова А, Савова А, Манова Н, Лебанова Х, Григоров Е, Георгиева С, Георгиев Ст, Димитрова М, Камушева М, Миткова З, Андреевска К, Грекова Д, Маджаров В. *Социална фармация и фармацевтично законодателство*: София : Инфофарма ЕООД, 2017, ISBN 978-954-92652-6-2
2. Наредба № 28 от 9.12.2008 за устройството, реда и организацията на работата в аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти
3. Закон за здравето, Държавен вестник, брой 40 от 29 май 2012 г.
4. Закон за лечебните заведения, ДВ, бр. 45 от 14 юни 2011 г.
5. Закон за медицинските изделия , Изм. ДВ. бр. 39 от 20 май 2011 г.
6. Закон за здравното осигуряване, ДВ. бр.99 от 16 декември 2011 г.
7. Закон за храните, Изм. ДВ. бр. 8 от 25 януари 2011 г.
8. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, ДВ 31/2007, изм. и доп.
9. Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите. ДВ. бр. 75 от 12 септември 2006 г., изм. ДВ. бр. 105 от 22 декември 2006 г., изм. ДВ. бр. 31 от 13 април 2007 г., изм. ДВ. бр. 13 от 8 февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 71 от 12 август 2008 г., изм. ДВ. бр. 41 от 2 юни 2009 г., изм. ДВ. бр. 98 от 14 декември 2010 г., изм. ДВ. бр.101 от 28 декември 2010 г.
10. Закон за признаване на професионални квалификации. ДВ. бр.13 от 8 февруари 2008 г., изм. ДВ. бр. 41 от 2 юни 2009 г., изм. ДВ. бр.74 от 15 септември 2009 г., изм. ДВ. бр. 98 от 14 декември 2010 г., изм. ДВ. бр. 8 от 25 януари 2011 г., изм. ДВ. бр. 9 от 28 януари 2011 г, изм. ДВ. бр. 43 от 7 юни 2011 г, изм. ДВ. бр. 61 от 9 август 2011 г., изм. ДВ. бр.68 от 2 август 2013 г.
11. Наредба № 1 от 25 януари 2012 г. за изискванията към рекламата на лекарствените продукти, Издадена от Министерството на здравеопазването, обнародвана в Държавен вестник, брой 10 от 3 февруари 2012 г.
12. Наредба № 29 от 9 декември 2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията, Издадена от Министерството на здравеопазването, изм. в Държавен вестник, брой 2 от 6 януари 2012 г.
13. Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Обн. ДВ, бр. 40 от 30 април 2013 г., последно изм. и доп. ДВ, бр. 8 от 24 януари 2017 г.
14. Наредба за единните държавни изисквания за придобиване на висше образование по специалността "Фармация" за образователно-квалификационна степен "магистър", приета с ПМС № 61 от 05.04.2005 г. ДВ. бр. 32 от 12 април 2005 г., изм. ДВ. бр. 94 от 25 ноември 2005 г., изм. ДВ. бр. 82 от 10 октомври 2006 г, изм. ДВ. бр. 87 от 7 октомври 2008 г., изм. ДВ. бр. 26 от 7 април 2009 г.
15. Наредба № 1 от 22 януари 2015 г. за придобиване на специалност в системата на здравеопазването. ДВ. бр.7 от 23 януари 2015.
16. Начева Р. Обща теория на счетоводството, Тракия-М, София, 2001
17. Славков Б. Данъчна система и данъчен контрол, София, 1998

18. Узунов П., Т. Бенишева, Г. Петрова, Ю. Узунов, Индикатори за проследяване на националната лекарствена политика в България (1994-1996), ISBN, 954-8142-10-4, Eggs, София, 1997, 103 стр.
19. Pride W.M., O.C. Ferrell; Marketing: Concepts and strategies., USA 1993
20. EMA. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)
21. WHO., Estimation drug requirements, WHO/DAP/88.2, Geneva 1988
22. WHO., Report of the WHO expert committee on national drug policies, WHO/DAP/95.9/ Geneva 1995
23. Cotler, Ph. Marketing, management, millennium edition. 10th Edition, Prentice-Hall, New Jersey, 2000
24. Българска организация за верификация на лекарствата. <https://bgmvo.org/bg/>
25. БФС. Правила за добра фармацевтична практика, Български фармацевтичен съюз. www.bphu.bg.
26. ИАЛ, www.bda.bg.
27. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти <https://www.ncpr.bg/bg/>.
28. Национална здравно-осигурителна каса <https://www.nhif.bg/>.

**КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛИЕН ИЗПИТ
ПО СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО**

1. Основни участници във фармацевтичната система и главни функции. Национални характеристики и историческо развитие на фармацевтичната система в България.
2. Основни понятия в правото. Основи на здравното и фармацевтично законодателство. Концепция за добри практики във фармацията.
3. Лекарствена политика. Компоненти на лекарствената политика. Генерична лекарствена политика. Проследяване на лекарствената политика.
4. Закон за здравето – цел, обхват и структура.
5. Закон за здравното осигуряване – цел, обхват и структура.
6. Закон за лечебните заведения – цел, обхват и структура.
7. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – цел, обхват и структура.
8. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите – цел, обхват и структура.
9. Международните здравни и фармацевтични организации и тяхната роля в сферата на здравеопазването.
10. Хармонизиране на лекарственото законодателство. Лекарствено законодателство на Европейския съюз. Роля на СЗО и ИСН.
11. Лекарството като субект на фармацевтичната система. Процес на разработване на нови лекарства. Законодателни изисквания към разработването на нови лекарства – безопасност, качество и ефикасност.
12. Разрешаване за употреба на лекарствените продукти в ЕС – законодателни изисквания и основни процедури.
13. Лекарствено досие – структура и основни раздели. Определяне на режима на предписване и отпускане на лекарства.
14. Производство на лекарствени продукти – структура на фармацевтичната индустрия, законодателни изисквания, видове производствени процедури.
15. Лекарствоснабдителен процес /ЛСП/. Същност и основни етапи. Видове управление на системите на лекарствено снабдяване.
16. Подбор на лекарствата като елемент на ЛСП. Списък с основни лекарства на СЗО – критерии и препоръки.
17. Методи за изчисляване на необходимите количества лекарства.
18. Доставка на лекарства – етапи. Методи за подбор на доставчици. Сключване на договори. Клаузи на договорите. Закон за обществените поръчки
19. Стокови наличности – същност, значение, видове. Контрол на стоковите наличности и методи за управлението им.
20. Разпространение на лекарствата като елемент на лекарствоснабдителния процес. Търговия на едро с лекарства. Основни функции на търговците на едро.
21. Законодателни изисквания към търговията на едро с лекарства. Организация на работата в складовете за търговия на едро. Добра дистрибуторска практика. Паралелна търговия с лекарства.

22. Маркетинг – развитие и дефиниции. Маркетингови стратегии. Маркетингов инструментариум
23. Специфични особености на фармацевтичния маркетинг. Етични основи на фармацевтичния маркетинг.
24. Търговия на дребно с лекарствени продукти. Структура и законодателни изисквания към системата за търговия на дребно с лекарства. Добра аптечна практика.
25. Аптеката – законодателен статут и обществени функции. Изисквания към устройството, реда и организацията на работа в аптеките. Видове аптеки за обслужване на амбулаторно болни и граждани.
26. Болнична аптека – особености в организацията на работата. Управление на болничната аптека и нейното място в структурата на болницата.
27. Лекарствена употреба. Фактори, повлияващи лекарствената употреба. Рационална лекарствена употреба.
28. Законодателни изисквания към предписването и отпускането на лекарства. Видове рецептурни бланки и законодателни изисквания. Рецептурна работа. Електронна рецепта. Аптечен софтуер.
29. Предписване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества. Предписване и отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК).
30. Проследяване на лекарствената безопасност. Цели на проследяването на лекарствената безопасност. Нежелани лекарствени реакции. Законова рамка в ЕС и България.
31. Лекарствена информация и реклама – дефиниции, източници, видове. Същност на фармацевтичната и лекарствена информация и реклама. Законодателна рамка.
32. Изисквания към кратката характеристика, данните върху опаковките и листовките на лекарствените продукти.
33. Разпространение на специфични групи лекарства – наркотични лекарствени продукти, лекарства за лечение на редки заболявания, самолечение и лекарства, отпускани без лекарско предписание.
34. Цени и ценообразуване на лекарствата. Основни елементи на цената на лекарствата. Законодателна рамка на ценообразуването в ЕС и България.
35. Законодателна среда на професионално съсловното организиране на фармацевтите. Етични аспекти на професионално съсловните организации.
36. Обучение и следдипломно усъвършенстване на фармацевтите – придобиване на специалност в здравеопазването и продължаващо обучение. Управление на фармацевтичния персонал.
37. Финансиране и кредитиране на дейността на фармацевтичните обекти. Източници на финансиране и видове кредити. Разработване на бизнес план. Управление на финансовите потоци във фармацевтичните обекти.
38. Счетоводен контрол на дейността на фармацевтичните обекти. Счетоводна отчетност. Видове счетоводни документи. Приходни и разходни операции.
39. Инвентаризация – организация и ред на провеждане. Видове инвентаризация.
40. Контрол на фармацевтичната система. Общи понятия. Законодателно регламентиране на контрола. Институции с контролни функции и обхват на дейността им.

41. Условия и ред за вземане на проби от лекарства и извършване на лабораторни изпитвания. Условия и ред за блокиране и изтегляне на лекарства от производители, складове за търговия на едро с лекарства, аптеки и дрогерии
42. Нови области на регулация на фармацевтичната система и фармацевтичната професия – фармакоепидемиология, клинична фармация, фармакогенетика и фармакогеномика.

КОНСПЕКТ ЗА ДЪРЖАВЕН ИЗПИТ ПО СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

1. Лекарствена политика. Компоненти на лекарствената политика. Генерична лекарствена политика. Проследяване на лекарствената политика.
2. Правна среда на функциониране на фармацевтичните обекти. Основни понятия в правото. Основи на здравното и фармацевтично законодателство. Концепция за добри практики във фармацията.
3. Закон за здравето, Закон за здравното осигуряване, Закон за лечебните заведения – цел, обхват, структура
4. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина – цел, обхват и структура.
5. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите – цел, обхват и структура.
6. Лекарствено законодателство на Европейския съюз. Роля на СЗО и ИСН.
7. Лекарството като субект на фармацевтичната система. Процес на разработване на нови лекарства. Законодателни изисквания към разработването на нови лекарства – безопасност, качество и ефикасност.
8. Разрешаване за употреба на лекарствените продукти в ЕС – законодателни изисквания и основни процедури. Лекарствено досие – структура и основни раздели. Определяне на режима на предписване и отпускане на лекарства.
9. Производство на лекарствени продукти – структура на фармацевтичната индустрия, законодателни изисквания, видове производствени процедури.
10. Лекарствоснабдителен процес /ЛСП/. Същност и основни етапи. Видове управление на системите на лекарствено снабдяване. Подбор на лекарствата като елемент на ЛСП. Списък с основни лекарства на СЗО – критерии и препоръки. Методи за изчисляване на необходимите количества лекарства.
11. Доставка на лекарства – етапи. Методи за подбор на доставчици Сключване на договори. Клаузи на договорите. Закон за обществените поръчки
12. Стокови наличности – същност, значение, видове. Контрол на стоковите наличности и методи за управлението им.
13. Разпространение на лекарствата като елемент на лекарствоснабдителния процес. Търговия на едро с лекарства. Основни функции на търговците на едро. Законодателни изисквания към търговията на едро с лекарства. Организация на работата в складовете за търговия на едро. Добра дистрибуторска практика. Паралелна търговия с лекарства.
14. Маркетинг – развитие и дефиниции. Маркетингови стратегии. Маркетингов инструментариум. Специфични особености на фармацевтичния маркетинг. Етични основи на фармацевтичния маркетинг.
15. Търговия на дребно с лекарствени продукти. Структура и законодателни изисквания към системата за търговия на дребно с лекарства. Добра аптечна практика. Аптеката – законодателен статут и обществени функции. Изисквания към устройството, реда и организацията на работа в аптеките. Видове аптеки за обслужване на амбулаторно болни и граждани.
16. Болнична аптека – особености в организацията на работата. Управление на болничната аптека и нейното място в структурата на болницата.

17. Лекарствена употреба. Фактори, повлияващи лекарствената употреба. Рационална лекарствена употреба.
18. Законодателни изисквания към предписването и отпускането на лекарства. Видове рецептурни бланки и законодателни изисквания. Рецептурна работа. Електронна рецепта. Аптечен софтуер.
19. Проследяване на лекарствената безопасност. Цели на проследяването на лекарствената безопасност. Нежелани лекарствени реакции. Законова рамка в ЕС и България.
20. Лекарствена информация и реклама – дефиниции, източници, видове. Същност на фармацевтичната и лекарствена информация и реклама. Законодателна рамка. Изисквания към кратката характеристика, данните върху опаковките и листовките на лекарствените продукти.
21. Разпространение на специфични групи лекарства – наркотични лекарствени продукти, лекарства за лечение на редки заболявания, самолечение и лекарства, отпускани без лекарско предписание.
22. Цени и ценообразуване на лекарствата. Основни елементи на цената на лекарствата. Законодателна рамка на ценообразуването в ЕС и България.
23. Законодателна среда на професионално съсловното организиране на фармацевтите. Етични аспекти на професионално съсловните организации. Обучение и следдипломно усъвършенстване на фармацевтите – придобиване на специалност в здравеопазването и продължаващо обучение. Управление на фармацевтичния персонал
24. Финансиране и кредитиране на дейността на фармацевтичните обекти. Източници на финансиране и видове кредити. Разработване на бизнес план. Управление на финансовите потоци във фармацевтичните обекти.
25. Счетоводен контрол на дейността на фармацевтичните обекти. Счетоводна отчетност. Видове счетоводни документи. Класификация на приходите и разходите на фармацевтичните обекти.
26. Инвентаризация – организация и ред на провеждане. Видове инвентаризация.
27. Контрол на фармацевтичната система. Общи понятия. Законодателно регламентиране на контрола. Институции с контролни функции и обхват на дейността им.
28. Условия и ред за вземане на проби от лекарства и извършване на лабораторни изпитвания. Условия и ред за блокиране и изтегляне на лекарства от производители, складове за търговия на едро с лекарства, аптеки и дрогерии
29. Фармакоикономика – същност и видове фармакоикономически анализи. Основни стъпки при провеждането на фармакоикономически анализ.
30. Фармацевтични грижи – същност, предпоставки за възникване, цел и задачи. Място на фармацевтичните грижи в съвременната фармацевтична практика и основни стъпки при провеждането.