

**Катедра по организация и
икономика на фармацията**

4002 Пловдив, бул. Васил Априлов № 15А
email: pharm.economics@ff.mu-plovdiv.bg



**Department of Organisation
and Economics of Pharmacy**

15A, Vasil Aprilov Blvd., 4002 Plovdiv, Bulgaria
email: pharm.economics@ff.mu-plovdiv.bg

**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 стоките наличности и методи за управлението им.

**Катедра по организация и
икономика на фармацията**

4002 Пловдив, бул. Васил Априлов № 15А
email: pharm.economics@ff.mu-plovdiv.bg



**Department of Organisation
and Economics of Pharmacy**

15A, Vasil Aprilov Blvd., 4002 Plovdiv, Bulgaria
email: pharm.economics@ff.mu-plovdiv.bg

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.

**Катедра по организация и
икономика на фармацията**

4002 Пловдив, бул. Васил Априлов № 15А
email: pharm.economics@ff.mu-plovdiv.bg



**Department of Organisation
and Economics of Pharmacy**

15A, Vasil Aprilov Blvd., 4002 Plovdiv, Bulgaria
email: pharm.economics@ff.mu-plovdiv.bg

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.

Изготвил: доц. Д. Кафалова, дф.....