

1. ВЪВЕДЕНИЕ

1.1 **Наименование на специалността** - “Организация и икономика на дистрибуторската и аптечна практика”

1.2. **Продължителност на обучението** – 3 години

1.3. **Изисквано базово образование** – образователно-квалификационна степен „магистър” по „фармация”

1.4. Общи положения

Фармацевтите специализират по тази специалност като теоретичното обучение се извършва на модулен принцип, чрез лекции и семинарни занятия в получили положителна акредитационна оценка висши училища, а останалата част провеждат на работното си място.

Настоящата програма включва 6 (шест) интензивни теоретични модула за интерактивно обучение, вкл. дистанционно.

2. ЦЕЛ

Цел на специализацията е да подготви магистър фармацевтите за специфичните особености на управлението на дейностите и персонала при функционирането на аптеките и дистрибуторските фирми в условията на пазарна икономика.

3. ДЕФИНИЦИЯ НА СПЕЦИАЛНОСТТА, КОМПЕТЕНЦИИ И УМЕНИЯ

Програмата е предназначена да разшири знанията в областта на европейското и национално фармацевтично и здравно законодателство, маркетинга, управлението на лекарственото снабдяване, счетоводството и финансирането. Създадените умения за работа с документи, стандарти и литература и практическо прилагане на нормативната уредба и икономическите стандарти в практиката ще позволи на успешно завършилите специализацията да управляват ефективно бизнеса и дейностите във фирмата.

Програмата е съобразена със спецификата на работа в аптеките и дистрибуторските фирми и необходимите допълнителни знания за работещите в тези сфери специалисти. В рамките на модула за новостите във фармакологията и токсикологията се предоставят знания за тенденциите в терапевтичната практика.

4. ОБУЧЕНИЕ

Теоретично-практическото обучение се провежда 10 дни годишно по програма, разделена в тематични модули, които включват общо 108 часа лекции, 90 часа семинарни занятия, подготовка на тезиси, реферати и др. – 200 ч., или всичко 398 учебни часа.

По време на обучението специализантите разработват писмени тезиси по теми, включени в програмата, които се представят на ръководителя на специализацията и могат да послужат при подготовката за държавен изпит.

Текущата проверка на знанията се извършва по програма чрез 6 колоквиума (по два годишно) съобразени с темите на отделните модули.

4.1. Тематична програма

Първа година

Модул А. Европейско фармацевтично законодателство и пазар

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

Тема 1. История на Европейското здравно и фармацевтично законодателство. Преглед на националните регулаторни агенции.

Тема 2. Осигуряване на качеството. Системи за осигуряване на качеството и фармацевтична инспекция. Провеждане на одит на качеството на лекарства и медицински изделия.

Тема 3. Разрешаване за употреба на лекарствени продукти. Видове процедури – минало, настояще и бъдеще.

Тема 4. Генерични лекарства, лекарства без рецепта, козметични продукти и хранителни добавки – регулация, разпространение и перспективи.

Тема 5. ЕМЕА. Структура, функции и отговорности. Комитети и работни групи. Роля и значение за хармонизация на фармацевтичното законодателство.

Семинарни занятия – теми (по 3 часа)

1. Анализ Директива 2001/83/ЕС – Кодекс на Общността за лекарствените продукти за хуманната медицина.
2. Анализ на Директива 2002/98 за условията и стандартите за качество и безопасност при събиране, тестване, технология за преработка, съхранение и дистрибуция на човешка кръв и кръвни компоненти;
3. Директива 2003/63 за приемане на стандартен формат и съгласувана терминология за STD;
4. Директива 2004/24 за изискванията към традиционните растителни лекарствени продукти и Директива 2004/27, която допълва и изменя Директива 2001/83/ЕС.
5. Директива 2005/28 за принципите и ръководствата за Добра клинична практика във връзка с лекарствените продукти за клинични изпитвания, както и изискванията за разрешаване на производство или внос на същите продукти.

Модул Б. Организация и управление на лекарственото снабдяване

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

Тема 1. Основи на теорията на управление. Стратегическо и оперативно управление. Методи и подходи в управлението. Управление на здравеопазването. Изисквания към здравния мениджмънт. Управление на лекарственото снабдяване.

Тема 2. Видове лекарство-снабдителни системи. Основни характеристики. Лекарство-снабдителен процес.

Тема 3. Изграждане на национална лекарствена политика. Балансиране на интересите на частния и държавен сектор. Особенности на генеричната лекарствена политика.

Тема 4. Критични моменти на управлението на фармацевтичния сектор – изграждане на система за рационална лекарствена употреба, контрол на прозрачността на лекарственото снабдяване, контрол на цените и системата за реимбурсиране.

Тема 5. Тенденции на развитие и изменение на българското фармацевтично законодателство и влиянието му върху лекарственото снабдяване.

Семинарни занятия – теми (по 3 часа)

1. Решаване на тестове със задачи от теорията и практиката на управлението. Управление на конфликтите.
2. Решаване на задачи за изграждане на управленчески структури.
3. Запознаване с национални документи по лекарствена политика.
4. Запознаване със стандарти и нормативи за добра фармацевтична практика.
5. Анализ на системи за ценообразуване и реимбурсиране на лекарства в страните от ЕС.

Модул В. Фармацевтични грижи

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

Тема 1. Историческо развитие, същност и елементи на концепцията “Фармацевтични грижи”. Възможности за прилагане в аптечната практика.

Тема 2. Характерни особености на фармацевтичните грижи за възрастни пациенти.

Тема 3. Характерни особености на фармацевтичните грижи за деца.

Тема 4. Характерни особености на фармацевтичните грижи за пациенти с диабет и астма.

Тема 5. Фармацевтични грижи при самолечение. Етични проблеми при оказване на фармацевтични грижи. Маркетинг на фармацевтичните грижи.

Дистанционно обучение – теми (в часове за самоподготовка)

1. Решаване на казуси при различни групи пациенти.
2. Решаване на задачи за изграждане на добър комуникационен процес в аптеката.

Втора година

Модул Г. Новости във фармакоепидемиологията

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

Тема 1. Предпоставки и основи за развитието на модерната епидемиология. Връзка с другите науки. Причинност и класификация на рисковите фактори.

Тема 2. Фармакоепидемиология и лекарствено наблюдение. Същност, концепции и определения. Нежелани лекарствени реакции – основни термини и дефиниции.

Тема 3. Описателни проучвания във фармакоепидемиологията. Предимства и недостатъци, източници на информация, бази-данни. Разлика между епидемиология и статистика.

Тема 4. Аналитични проучвания във фармакоепидемиологията: кохортни, случай-контрола.

Тема 5. Регулаторни аспекти на лекарственото наблюдение. Хармонизация в страните членки на ЕС. Роля, задължения и отговорности на ЕМЕА, националните агенции, притежателите на разрешение за употреба, медицински специалисти и пациенти.

Тема 6. Научни стандарти за оценка на причинно-следствена връзка. Основни методи и алгоритми за оценка – RUCAM, Алгоритми на Naranjo, Lasagna, Krash и др.

Тема 7. Фармакоепидемиологичен анализ. 2x2 таблица. Видове риск използвани при оценка на НЛР (абсолютен, относителен, етиологична фракция). Тежест, сериозност, изход от НЛР. Значение за практиката.

Семинарни занятия – теми (по 3 часа)

1. Хронология на лекарствения контрол. Значение на фармакоепидемиологията и постмаркетинговия лекарствен контрол.

2. Основни методики за фармакоепидемиологично проучване. Съставяне на примерен дизайн за провеждане на кохортно (с и без контролна група) и случай-контрола проучване.

3. Регулаторни аспекти и значение на фармакоепидемиологични данни при разрешаване за употреба на лекарствата. Периодичен доклад за безопасност – форма и съдържание.

4. ФАРМ-ЕПИ АНАЛИЗ. Запознаване със същността и съдържанието на анализа. Честота на поява, ниво на докладване. Възможности за използване на четиристранната епидемиологична таблица. Ограничения и достоверност на резултатите.

5. Фармакоепидемиологично проучване и фармакоепидемиологичен анализ. Същност, разлики и начини за провеждане – планиране, дизайн, цикличност. Роля на фармацевта при създаването и поддържането на бази-данни със случаи на поява на НЛР.

Дистанционно обучение – по теми от теоретичните занятия (в часове за самоподготовка)

Модул Д. Новости във фармакоикономиката

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

Тема 1. Същност и роля на фармакоикономиката.

Тема 2. Особенности на приложение на основните фармакоикономически методи. Критични моменти и ограничения. Анализ на разходите. Дисконтиране на разходите и резултатите.

Тема 3. Въведение в теорията на вземане на решение. Фармакоикономически модели. Математически апарат на моделирането. Марковски модели.

Тема 4. Моделиране при анализа разход-ефективност. Теоретични основи на анализа разход-ползност. Измерване на резултатите. Особенности на приложението на SF-36 и HUI.

Тема 5. Теоретични основи на анализа разход-полза. Измерване желанието за заплащане. Дизайн на фармакоикономическо проучване. Експериментално и неекспериментално проучване.

Тема 6. Приложение на фармакоикономиката в лекарствената регулация.

Семинарни занятия – теми (по 3 часа)

1. Запознаване с националните ръководства за предоставяне на фармакоикономически данни. Препоръчителна структура на национално ръководство.
2. Ръководство на NICE.
3. Австралийско фармакоикономическо ръководство.
4. Балтийско фармакоикономическо ръководство.
5. Американски ръководства.

Модул Е. Новости във фармакологията и фармакотерапията

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

Тема 1. ХОББ и астма – фармакологично повлияване. Съвременна антибиотична терапия.

Тема 2. Съвременни лекарства за лечение на хипертония. Протеинови лекарства и възможности за генна терапия.

Тема 3. Невродегенеративни процеси в ЦНС и възможности за фармакологично повлияване. Медиатори на възпалението и алергията и възможности за алергичен контрол.

Тема 4. Фактори, намаляващи токсикологичните аспекти на лекарствените взаимодействия. Лекарство-индуцирана токсичност.

Тема 5. Вариабилност на лекарствения отговор – токсикологични аспекти

Тема 6. Лекарствена злоупотреба и зависимост с психоактивни вещества. Медикаментозно отравяне и интоксикации – съвременни подходи при лечение

Трета година

Модул Ж. Съвременни аспекти на фармацевтичния маркетинг

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

Тема 1. Въведение в маркетинга. Цели. Етапи в развитието на маркетинга. Основни характеристики на маркетинга.

Тема 2. Основни маркетингови концепции. Производствена концепция. Продуктова концепция. Търговска концепция. Традиционна маркетингова концепция. Социална маркетингова концепция. Агресивна концепция. Концепция на фирменото съвършенство.

Тема 3. Избор на маркетингова стратегия и видове стратегии. Корпоративни маркетингови стратегии. Маркетингови стратегии на равнище SBU. Жизнен цикъл на продукта.

Тема 4. Специфични особености на фармацевтичния пазар. Фармацевтичен пазар и определяне на неговия капацитет. Консумативни нужди. Сегментиране на пазара. Проучване на пазара.

Тема 5. Инструментариум на маркетинга “MARKETING MIX”. Продуктова /стокова/ политика. Ценова политика. Пласментна /дистрибуторска/ политика. Комуникационна политика.

Тема 6. Същност и структура на маркетингово проучване. Организация на проучването. Оценка на пазарния дял и потенциал.

Тема 7. Мърчандайзинг. Техники и прилагането им при работа с посетители.

Тема 8. Организиране и провеждане на маркетингово проучване. Техники и обработване на резултатите.

Тема 9. Маркетингова политика на иновативен фармацевтичен производител.

Тема 10. Маркетингова политика на генеричен фармацевтичен производител.

Семинарни занятия – теми (по 3 часа)

1. Разработване на анкета за проучване на пазара.
2. Определяне на пазарен дял и платежоспособно търсене.
3. Маркетинг в търговията на едро с лекарства.
4. Маркетинг в търговията на дребно.
5. Разработване на бизнес план и маркетингова програма.

Дистанционно обучение – по теми от теоретичните занятия (в часове за самоподготовка)

Модул 3. Финансиране и счетоводна отчетност

Теоретично обучение – теми (по 2 учебни часа)

Тема 1. Пари, парична маса и парична политика. Произход и същност на парите и на паричните знаци. Функции на парите. Уравнение на Фишер. Парична маса в обръщение и парични агрегати. Предлагане и търсене на пари. Настояща и бъдеща стойност на парите.

Тема 2. Покупателна сила на парите и инфлация. Понятие за покупателната сила на парите. Фактори, предопределящи покупателната сила на парите. Показатели за измерване на състоянието и динамиката на покупателната сила на парите. Обезпечение на парите. Причини за възникване на инфлацията. Индикатори и показатели за характеризиране на инфлацията. Антиинфлационни и стабилизационни мерки. Валутен борд.

Тема 3. Банки и банково дело. Възникване и същност на банките и банковите системи. Видове банки. Специфика на функциите на националната и търговските банки. Роля на Централната банка. Активи и пасиви на банките. Депозитна и кредитна дейност. Операции с ценни книжа. Банков мениджмънт. Същност и съдържание на паричното обръщение. Класификация на плащанията. Касови и безкасови плащания. Форми на безкасови плащания. Банкови карти.

Тема 4. Финанси на фирмата и финансов мениджмънт. Понятие за финанси на фирмата и тяхното управление. Вътрешно и външно финансиране на фирмата. Цена на финансирането на фирмата. Инвестиционен процес във фирмата. Методи за оценка на ефективността на инвестициите. Метод за сравняване на печалбата и на рентабилността. Метод за сравняване на срока за възвращаемост/амортизационен метод/. Метод за вътрешна норма на възвращаемост.

Тема 5. Публични финанси. Понятие за публични финанси. Същност, функции и елементи на данъка. Класификация на данъците. Данък върху общия доход. Данък върху печалбата. Данък върху добавената стойност.

Тема 6. Счетоводството в системата за управление. Същност и характеристики на счетоводството като система за създаване на информация. Счетоводството като функция на управление. Нормативна уредба на счетоводството в България. Видове счетоводни системи, регламентирани със Закона за счетоводство.

Тема 7. Предмет и метод на счетоводството. Отчетни обекти. Същност и класификация на активите и финансовите източници на активите (пасивите). Същност и елементи на счетоводния метод. Балансово обобщаване Счетоводен баланс – същност, строеж, форма, съдържание, структура. Оценка на активите и пасивите в баланса. Изменения в баланса под влияние на стопански операции.

Тема 8. Система на счетоводните сметки – същност и предназначение. Строеж и модели на счетоводната сметка – откриване, водене и приключване. Двойно записване по сметките – същност и начин на приложение. Текущо и периодично счетоводно отчитане. Съдържание и предназначение на годишния финансов отчет.

Тема 9. Документиране и инвентаризиране – същност, предназначение, правен регламент, документиране на фактическото състояние на активите и пасивите. Резултати от инвентаризацията. Оценяване и калкулиране –

същност и начин на прилагане.

Тема 10. Организация на счетоводството – същност и елементи. Счетоводна политика на предприятието. Принципи на счетоводство. Оценяване на активите и пасивите. Системи за оценяване. Методи за оценяване потреблението на активите. Класификация на приходите и разходите. Счетоводна политика на предприятието.

Семинарни занятия – теми (по 3 часа)

1. Разработване маркетингова концепция за управление на аптека.
2. Разработване маркетингова концепция за управление на дистрибуторска фирма.
3. Решаване на задача за инвестиционен анализ.
4. Решаване на счетоводна задача.
5. Запознаване и анализ на финансовата политика на НЗОК.

4.2. Учебен план за теоретично и практическо обучение

Години	Тематични модули или области	Форма на обучение		Брой часове за теоретично обучение	Брой часове за семинари	Брой часове за самоподготовка	Общо за година
		редовна	дистанционна				
I	A	×	-	10	15	20	130
	B	×	-	10	15	20	
	B	×	×	10	-	30	
II	Г	×	×	14	15	30	148
	Д	×	-	12	15	20	
	Е	×	-	12	-	30	
II I	Ж	×	×	20	15	30	120
	З	×	-	20	15	20	
Общо часове:				108	90	200	398

Теоретичното обучение се провежда ежегодно в рамките на 10 работни дни в базата за обучение. В останалото време са предвидени часове за дистанционно обучение, самоподготовка, включително тезиси за самостоятелна работа, реферати, както и явяване на колоквиуми. Общият брой часове за придобиване на специализация е 398 ч.

4.3. Теми на колоквиуми по години

I-ва година

1. ФАРМАЦЕВТИЧНО И ЗДРАВНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО.
2. УПРАВЛЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВОСНАБДИТЕЛНИЯ ПРОЦЕС.

II-ра година

3. ЛЕКАРСТВЕНА УПОТРЕБА И ФАРМАКОИКОНОМИКАТА.
4. ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ.

III-та година

5. ФАРМАЦЕВТИЧЕН МЕНИДЖМЪНТ И МАРКЕТИНГ.
6. ПУБЛИЧНИ И ФИРМЕНИ ФИНАНСИ И ФИРМЕНО СЧЕТОВОДСТВО.

Колоквиумите се полагат съгласно програмата, равномерно разпределени за срока на обучение, по два в рамките на една учебна година.

Препоръчителна литература за подготовка

1. Гетов, И., Практикум по фармакоепидемиология.
2. Димитрова, Зл., В. Петкова, Фармацевтични грижи, С., Университетско изд. "Св.Св. Кирил и Методий", 2004.
3. Душанов И. Обща теория на счетоводството. С., Ромена, 2003.
4. Караиванова и кол. Фармакология – част 2. С., изд. Аси, 2003.
5. Котлър Ф. Основи на маркетинга., С., Унив. Изд., 2002.
6. Начева Р. Обща теория на счетоводството. С., Тракия-М, 2004.
7. Петрова Г. Фармакоикономика, С. Инфофарма, 2006.
8. Петрова Г. и кол. Приложение на фармакоикономиката в лекарствената регулация, С. Инфофарма, 2004.
9. Петрова Г. и кол. Социална фармация и фармацевтично законодателство. С., Инфофарма, 2005.
10. Прайд, О., Ферел П., Маркетинг: концепции и стратегии, С., Изд. Горпрес, 1999.