

## **1. ВЪВЕДЕНИЕ:**

### 1.1. Наименование на специалността:

“Организация и икономика на фармацевтичното производство”

### 1.2. Продължителност на обучението - 3 години

### 1.3. Изисквано базово обучение:

Висше образование с образователно-квалификационна степен „магистър” по фармация и за биолози, икономисти, химици и инженер химици – завършили образователно-квалификационна степен „магистър” или „бакалавър”.

### 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.

Специализиращите посещават ускорени курсове по определените теми в програмата на модулен принцип, полагат включените в програмата колоквиуми и разработват зададени от ръководителя на специализацията самостоятелни задачи. По приложенията в края на програмата учебен план специализиращите трябва да посетят обща 6 модулни обучения с обща продължителност на обучението по 75 часа всеки, да положат 6 колоквиума и да разработят три самостоятелни задачи, които в края на програмата се оформят като курсова работа и се представят в писмен вид.

След успешно полагане на колоквиумите и разработване на поставените задачи, специализантите полагат държавен изпит за придобиване на специалността.

## **2. ДЕФИНИЦИЯ НА СПЕЦИАЛНОСТТА, КОМПЕТЕНЦИИ И УМЕНИЯ**

Специализацията по “Организация и икономика на фармацевтичното производство” е предназначена за магистри, работещи във фармацевтичното производство, търговия на едро с лекарства или представителства на фармацевтични производители с интереси в организацията и управлението на фармацевтичното производство.

**Компетенциите**, които трябва да бъдат постигнати от специализиращите са управленчески, аналитични и икономически.

**Уменията**, които трябва да бъдат изградени са по анализ на пазарните отношения, индустриална управление, работа в производствени колективи, управление на човешките ресурси, управление на качеството и други.

**3. ЦЕЛ НА ПРОГРАМАТА** е да разшири знанията на работещите във фармацевтичната индустрия по проблеми на лекарственото законодателство, икономиката и управлението на фармацевтичната индустрия, съвременната пазарна среда и изисквания към качеството на фармацевтичното производство.

## **4. ОБУЧЕНИЕ**

### **4.1. Тематична програма**

#### **ПЪРВА година**

### **МОДУЛ I. Теоретични основи на индустриалната организация** **ТЕОРЕТИЧНО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 30 часа**

1. Теория на фирмите – видове фирми, фирмена организация, собственост и фирмен контрол. Търговско законодателство в България.
2. Теория на стойността – историческо развитие, концепция за стойността, емпирично проучване на стойността, концепция за стойността при многопродуктово производство.
3. Теории за конкуренцията – структура на пазара, конкуренция и форми на конкуренция, монополи, картели и олигополи.
4. Структура на индустрията и специализация. Продуктова диференциация и монополна конкуренция.
5. Бизнес практика – стратегическо поведение, вертикална и хоризонтална интеграция, законодателни изисквания.
6. Изследователски проучвания и развитие на нови продукти. Динамични модели на жизнения цикъл на индустриалните продукти.
7. Патенти и защита на интелектуалната собственост във фармацевтичната индустрия.
8. Международна търговия и споразумения в областта на международното право за интелектуална собственост.
9. Държавна регулация на индустрията. Форми на контрол на индустриалните сдружения.
10. Перспективи пред българското фармацевтично производство в условията на пазарни изисквания.

### **ПРАКТИЧЕСКО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 20 часа**

1. Анализ на фирмената организация на действащо фармацевтично предприятие.
2. Проучване на формирането на стойността на фармацевтичните продукти.
3. Разработване на жизнен цикъл на лекарствен продукт.
4. Методика за провеждане на патентно търсене.
5. Проучване на продуктова диференциация.

### **ЗАДАЧИ ЗА ПОДГОТОВКА – продължителност 25 часа**

Задачите се възлагат във връзка с теоретичния материал и практическото обучение и са адаптирани към работното място на специализиращия и конкретните му отговорности.

### **МОДУЛ II. Производствен мениджмънт**

#### **ТЕОРЕТИЧНО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 30 часа**

1. Теоретични основи на индустриалния мениджмънт.
2. Производствен процес и рационални форми на организация на производството.
3. Характеристики на системите за управление, основни и специфични управленчески функции.
4. Управленчески структури и особености в съвременното производство.
5. Стратегии за управление на индустриалното предприятие. Стратегическо управление в условия на криза и действаща пазарна икономика.
6. Оперативно управление на индустриалното предприятие.
7. Методика за разработване на производствени стратегии.
8. Политика на индустриалното предприятие. Ръководна и ресурсна политика.
9. Управление на човешките ресурси.
10. Концептуален модел на контролинга в индустриалното предприятие.

#### **ПРАКТИЧЕСКО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 20 часа**

1. SWOT анализ.
2. Измерване на производителността на труда.
3. Измерване на рентабилност на производството.
4. ABC анализ.
5. Стойностен анализ.

### **ЗАДАЧИ ЗА ПОДГОТОВКА – продължителност 25 часа**

Задачите се възлагат във връзка с теоретичния материал и практическото обучение и са адаптирани към работното място на специализиращия и конкретните му отговорности.

### **ВТОРА година**

#### **МОДУЛ III. Индустриален маркетинг**

##### **ТЕОРЕТИЧНО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 30 часа**

1. Теоретични основи на индустриалния маркетинг.
2. Фармацевтичен пазар, развитие, стойностни характеристики, диверсификация и специализация на фармацевтичния пазар.
3. Маркетингови концепции и стратегии.
4. Маркетингови техники. Маркетинг миск елементи.
5. Маркетингово проучване, организация и провеждане на проучването.
6. Маркетингова политика. Връзка на маркетинговата политика с жизнения цикъл на лекарствените продукти.
7. Особенности на фармацевтичния маркетинг.
8. Позициониране и проследяване на продажбите на лекарствени продукти и други продукти със значение за здравето на населението.
9. Постмаркетингово лекарствено проследяване и оценка на безопасност и ефективност.
10. Маркетингова етика. Кодекси за етично маркетингово поведение.

##### **ПРАКТИЧЕСКО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 20 часа**

1. Разработване на план за провеждане на маркетингово проучване на потребителите.
2. Разработване на план за провеждане на маркетингово проучване на продуктите.
3. Разработване на план за провеждане на маркетингово проучване на конкурентите.
4. Анализ на резултатите от маркетингово проучване.
5. Разработване на маркетингова стратегия за лекарствен продукт.

### **ЗАДАЧИ ЗА ПОДГОТОВКА – продължителност 25 часа**

Задачите се възлагат във връзка с теоретичния материал и практическото обучение и са адаптирани към работното място на специализиращия и конкретните му отговорности.

#### **МОДУЛ IV. Икономика на фармацевтичното производство**

##### **ТЕОРЕТИЧНО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 30 часа**

1. Финансиране на фармацевтичните фирми и предприятия.

Източници на финансиране на стопанската дейност. Печалбата като източник на финансиране и подходи за максимизирането ѝ при различните форми на собственост. Влияние на данъчната и кредитната система върху структурата на финансирането.

2. Инвестиции и инвестиционна политика във фармацевтичната промишленост. Показатели за оценка, сравняване и избор инвестиционни проекти. Иновации и инвестиционен риск.

3. Дълготрайни активи на индустриалната фармацевтична фирма – икономическа оценка и ефективност на използването им. Обновление и модернизация на дълготрайните активи във фармацевтичната наука и производство и влиянието им върху финансовите резултати на фирмата.

4. Краткотрайни активи на фармацевтичната фирма и ускоряване на тяхната обръщаемост. Оценка на придобиването и разходването на краткотрайните активи. Основни показатели, характеризиращи обръщаемостта на оборотните средства и пътища за ускоряване на оборотния капитал в сферата на производството и реализацията.

5. Работна сила и производителност на труда в индустриалните фармацевтични фирми. Фактори, оказващи влияние върху производителността на труда и методи за максимизирането ѝ.

6. Стимулиране на труда и организация на работната заплата във фармацевтичните фирми. Икономическо стимулиране на труда и договаряне на работната заплата.

7. Себестойност и цени на фармацевтичната продукция. Ценообразуващи фактори и методи за определяне на цените. Ценова стратегия и политика на фармацевтичната фирма при условията на конкуренцията. Направления и фактори за снижение себестойността на фармацевтичната продукция и повишаване нейната конкурентноспособност.

8. Организация на счетоводната дейност във фармацевтичните фирми.

9. Фармакоикономика, същност и основни концепции. Фармакоикономически методи.

10. Приложение на фармакоикономиката в лекарствената регулация.

### **ПРАКТИЧЕСКО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 20 часа**

1. Разработване стратегии за финансиране при различни варианти на финансови източници и избор на оптимален вариант.

2. Икономическа оценка на проектни решения за иновации и инвестиции при използване на различни методи. Отчитане на влиянието на инфлацията и риска при инвестиционния процес.

3. Анализ на показатели за екстензивно и интензивно използване на дълготрайните активи. Разработване стратегии за ефективно използване на дълготрайните активи.
4. Определяне оптималната обръщаемост на оборотните средства в производството и реализацията и влиянието ѝ върху финансовите резултати.
5. Анализ на различните подходи и механизми на заплащане и отражението им върху мотивацията за труд в индустриалната фармацевтична фирма. Определяне структурата на себестойността на фармацевтичната продукция и резерви за повишаване на конкурентноспособност ѝ.

### **ЗАДАЧИ ЗА ПОДГОТОВКА – продължителност 25 часа**

Задачите се възлагат във връзка с теоретичния материал и практическото обучение и са адаптирани към работното място на специализацията и конкретните му отговорности.

### **ТРЕТА година**

### **МОДУЛ V. Управление на качеството във фармацевтичното производство**

#### **ТЕОРЕТИЧНО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 30 часа**

1. Концепция за управление на качеството и основни елементи.
2. Добра производствена практика във фармацевтичното производство като елемент на системата за управление на качеството.
3. Добра производствена практика при производството на твърди дозирани лекарствени форми.
4. Добра производствена практика при производството на течни лекарствени форми.
5. Добра производствена практика при производството на продукти за външно приложение.
6. Добра производствена практика при производството на биотехнологични продукти.
7. Добра производствена практика при производството на инфузионни разтвори.
8. Качествения контрол като елемент на системата за управление на качество.
9. Правила и изисквания за организиране и провеждане на качествен контрол на фармацевтичното производство.
10. Международна фармацевтична инспекции. Сертификатна схема на СЗО за движение на лекарствените продукти на международния пазар.

### **ПРАКТИЧЕСКО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 20 часа**

1. Разработване на програма за управление на качеството във фармацевтичното производство.
2. Разработване на стандартни оперативни процедури за контрол на качеството на лекарствата.
3. Попълване на сертификати за качество.
4. Разработване на графични схеми за отразяване контрола на качеството на лекарствените продукти.
5. Анализ на резултатите от качествения контрол на лекарствен продукт.

### **ЗАДАЧИ ЗА ПОДГОТОВКА – продължителност 25 часа**

Задачите се възлагат във връзка с теоретичния материал и практическото обучение и са адаптирани към работното място на специализацията и конкретните му отговорности.

## **МОДУЛ VI. Лекарствено законодателство**

### **ТЕОРЕТИЧНО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 30 часа**

1. Лекарството обект на фармацевтичното производство. Икономически, социални и медицински функции на лекарствата.
2. Развитие на лекарственото законодателство в ЕС.
3. Развитие на лекарственото законодателство в България.
4. Институции със законодателни функции в ЕС и България.
5. Законодателни изисквания към лекарствените продукти.
6. Процедури за разрешаване употребата на лекарствени продукти – централизирана процедура.
7. Процедури за разрешаване употребата на лекарствени продукти – децентрализирана и по взаимно признаване процедури.
8. Процедури за разрешаване употребата на лекарствени продукти – лекарства за редки заболявания, растителни лекарствени продукти, съществено подобни лекарства.
9. Законодателни изисквания при провеждане на клиничните проучвания с лекарства.
10. Законодателен контрол на фармацевтичното производство.

### **ПРАКТИЧЕСКО ОБУЧЕНИЕ – продължителност 20 часа**

1. Методика за създаване на досие на лекарствен продукт.
2. Работа с отделните части на досието – модул 1 – Административни данни.
3. Работа с отделните части на досието – модул 2 – Резюмета на модули 3,4,5.
4. Работа с отделните части на досието – модул 3 – Качество.

5. Работа с отделните части на досието – модул 4 и 5.

### **ЗАДАЧИ ЗА ПОДГОТОВКА – продължителност 25 часа**

Задачите се възлагат във връзка с теоретичния материал и практическото обучение и са адаптирани към работното място на специализацията и конкретните му отговорности.

## **4.2. УЧЕБЕН ПЛАН ЗА ТЕОРЕТИЧНО И ПРАКТИЧЕСКО ОБУЧЕНИЕ**

Година	Тематични модули	Форма на обучение	Брой часове за теоретично обучение	Брой часове за практическо обучение	Брой часове за самоподготовка	Общо за година
I	I-ви и II-ри	Редовно	60	40	50	<b>150</b>
II	II-ти и IV-ти	Редовно	60	40	50	<b>150</b>
III	V-ти и VI-ти	Редовно	60	40	50	<b>150</b>
<b>Общо</b>	<b>часове</b>		<b>180</b>	<b>120</b>	<b>150</b>	<b>450</b>

## **4.3. ТЕМИ ЗА КОЛОКВИУМИ ПО ГОДИНИ**

### **I-ва година**

1. Пазарна система и основни закони на пазарната икономика.
2. Теоретични и практически основи на фармацевтичния мениджмънт.

### **II-ра година**

3. Фармацевтичен маркетинг.
4. Счетоводство на индустриалното предприятие.

### **III-та година**

5. Концепции за управление на качеството.
6. Лекарствено законодателство в България.



### **Препоръчителна литература за подготовка**

1. ЗЛПХМ, ДВ 13 април, 2007;
2. Наредба на МЗ за добрата производствена практика;
3. Наредба на МЗ за изисквания при провеждане на клиничните изпитвания;
4. Наредба за изискванията към лекарствената информация и реклама;
5. Наредба за изискванията към опаковките и листовките на лекарствата;
6. Ръководство по Социална фармация и фармацевтично законодателство, под ред. на доц. Г. Петрова, С. 2005;
7. СЗО. Ръководство за добра дистрибуторска практика;
8. Наредба на МЗ за добрата производствена практика.