

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ВАРНА
„Проф. д-р Параскев Стоянов“

Ул. „Марин Дринов“ 55, Варна 9002, България
Тел.: 052/ 65 00 57, Факс: 052/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg



MEDICAL UNIVERSITY - VARNA
“Prof. Dr. Paraskev Stoyanov”

55, Marin Drinov Str., 9002 Varna, Bulgaria
Tel.: +359 52/ 65 00 57, Fax: + 359 52/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg

ФАКУЛТЕТ ПО ФАРМАЦИЯ

Утвърждавам:
Проф. д-р Петко Маринов, д.м.
Декан на Факултет по фармация



ПРОГРАМА

ЗА ДЪРЖАВЕН ИЗПИТ ПО

СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И

ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

Анотация:

Мястото и значението на дисциплината „Социална фармация и фармацевтично законодателство“ в учебния план за подготовка на медицински специалисти от професионално направление „Фармация“ се определят от характера на бъдещата професионална дейност на магистър-фармацевта. Като една от основните специални дисциплини във обучението на студентите по специалността „Фармация“, на базата на научни подходи и методи тя дава познания за законодателната и организационна рамка при упражняване на една от регулираните професии в страните членки на ЕС и България. Цялостният поглед върху лекарството от клиничните изпитвания до рационалната му употреба, както и различните аспекти (правни, икономически, социални, професионални, етични и др.) на фармацевтичната практика, има за задача да подготви магистър фармацевта като ключов фактор и да разшири ролята му в системата на здравеопазване.

В програмата са включени някои теоретични, методологически и практически въпроси на фармацевтичния мениджмънт и маркетинг, като се разглеждат съвременните подходи и стратегии на управление на здравната и социалната системи и публичните дейности, мястото на фармацевтичните субекти в системата на здравеопазване, органите на управление и контрол на национално, регионално и местно ниво. Основно място е отделено

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ВАРНА
„Проф. д-р Параскев Стоянов“

Ул. „Марин Дринов“ 55, Варна 9002, България
Тел. : 052/ 65 00 57, Факс: 052/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg



MEDICAL UNIVERSITY - VARNA
"Prof. Dr. Paraskev Stoyanov"

55, Marin Drinov Str., 9002 Varna, Bulgaria
Tel.: +359 52/ 65 00 57, Fax: + 359 52/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg

на етапите и дейностите в управлението на веригата на доставките на лекарства и медицински изделия. Детайлно са разгледани подбора, определянето на необходимите количества, доставката, разпределението, разпространението и изискванията за рационална им употреба. Въпросите за същността, задачите, устройството, дейностите и организацията на работа в аптеките и болничните аптеки, складовите бази, представителствата и други звена на фармацевтичния сектор са застъпени в достатъчен обем, което позволява осъществяването на съвременен контрол върху процесите по създаване, производство и реализация на лекарствата и медицинските изделия.

С цел повишаване нивото на икономическа подготовка на бъдещите магистъри по „Фармация“, в програмата са залегнали основите за финансово управление на фармацевтичната система, методите и системите за управление на стоковите наличности, спецификите на фармацевтичния маркетинг, ценообразуването, осигурителните права и задължения, видовете стопанска отчетност.

КОНСПЕКТ ЗА ДЪРЖАВЕН ИЗПИТ ПО СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

1. Социална фармация и фармацевтично законодателство- предмет, методи, задачи и цели. Основни понятия. Исторически преглед и етапи в развитието на социалната фармация, фармацевтичната практика и професия.
2. Фармацевтична система. Управление и основни участници в нея. Теоретични концепции и модели. Национални характеристики и историческо развитие на фармацевтичната система в България.
3. Общи понятия за право. Правни норми и правни субекти. Нормативни актове – видове, съдържание, действие, йерархия. Основи на здравното и фармацевтично законодателство.
4. Регулаторна рамка за лекарства и медицински изделия в правото на ЕС. Документи- видове, обхват, действие. Хармонизиране на лекарственото законодателство. Специализирани институции във фармацевтични сектор в България и Европейския съюз.
5. Международни здравни и фармацевтични организации. Видове, сфери на компетентност, роля за хармонизиране и унифициране на изискванията към лекарствата и дейностите с тях.
6. Концепция за добри практики във фармацията. Видове добри практики във фармацевтичния сектор. Връзка между законодателен контрол и стандартите за добри практики. Етични аспекти при разработване на нови лекарства.

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ВАРНА
„Проф. д-р Параскев Стоянов“

Ул. „Марин Дринов“ 55, Варна 9002, България
Тел.: 052/ 65 00 57, Факс: 052/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg



MEDICAL UNIVERSITY - VARNA
"Prof. Dr. Paraskev Stoyanov"

55, Marin Drinov Str., 9002 Varna, Bulgaria
Tel.: +359 52/ 65 00 57, Fax: + 359 52/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg

7. Здравни закони, кореспондиращи с фармацевтичната практика. Закон за здравето, Закон за здравното осигуряване, Закон за лечебните заведения.
8. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Структура, обхват, съдържание, основни дефиниции.
9. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите. Международно и българско законодателство в областта на наркотичните вещества. Органи и политики за контрол и ограничаване на разпространението на наркотични вещества
10. Процес на разработване на нови лекарства. Фактори, определящи изследователската политики. Клинични изпитвания. Защита на интелектуалната собственост при лекарствата. Добра клинична практика.
11. Производство на лекарствени продукти. Структура на фармацевтичната индустрия. Видове процеси и типове производства. Законодателни изисквания към фармацевтичното производство. Добра производствена практика.
12. Разрешаване за употреба на лекарствата. Процедури- видове, приложение, промени, отговорности на притежателите на разрешение за употреба. Лекарствено досие- структура, основни раздели. Определяне на режима на предписване и отпускане на лекарствата
13. Търговия на едро и паралелна търговия с лекарства – същност, организация на работа, законодателни изисквания и контрол. Основни функции на търговците на едро. Изисквания към складовите помещения за търговия на едро с лекарства. Добра дистрибуторска практика.
14. Аптека - законодателен статут и обществени функции. Изисквания към функционирането, устройството, реда и организацията на работа в аптеките. Добра фармацевтична практика. Електронна търговия на лекарства – изисквания и ограничения. Национална аптечна карта.
15. Болнична аптека - законодателен статут и специфични функции. Организация на работа в болнична аптека - финансиране, подбор на продукти, особености на снабдяването, контрол, приготвяне на лекарства. Лекарствен лист и други възможности за предписване на лекарства. Условията и ред за лечение с неразрешени за употреба лекарства в Република България.
16. Европейски стандарти за болнична фармация. Характеристики на професионалната дейност на болничния фармацевт. Роля и значение на болничните фармацевти при провеждането на клинични проучвания. Клинични фармацевтични услуги в лечебните заведения.
17. Законодателни изисквания към предписването и отпускането на лекарствени продукти. Електронно предписване и отпускане на лекарства. Особености на работа с различните видове рецепти, етапи на рецептурната работа. Продажба на лекарствени продукти чрез автомати.

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ВАРНА
„Проф. д-р Параскев Стоянов“

Ул. „Марин Дринов“ 55, Варна 9002, България
Тел.: 052/ 65 00 57, Факс: 052/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg



MEDICAL UNIVERSITY - VARNA
„Prof. Dr. Paraskev Stoyanov“

55, Marin Drinov Str., 9002 Varna, Bulgaria
Tel.: +359 52/ 65 00 57, Fax: + 359 52/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg

18. Национална здравна стратегия- съдържание и приоритети. Теоретични основи на лекарствената политика. Компоненти на лекарствената политика – същност и развитие. Генерична лекарствена политика.
19. Лекарство снабдителен процес - същност и основни етапи. Видове системи за лекарственото снабдяване. Подбор на лекарствата –основни критерии. Фармако-терапевтични ръководства. Методи за определяне на необходимите количества лекарства.
20. Доставка и разпространение на лекарствата. Теоретични и законодателни изисквания към доставката на лекарства. Подбор на доставчици, условия на закупуване, особености при договориране, Закон за обществените поръчки. Управление и проследяване на лекарствената доставка.
21. Стокови наличности – същност, видове, значение. Измерване на стоковите наличности. Контрол и методи за управление на стоковите наличности. Управление на ЛСП по време на здравна криза.
22. Употреба на лекарствата – същност и фактори, повлияващи лекарствената употреба. Методи и начини за измерване. Рационална лекарствена употреба. Фалшиви лекарства.
23. Разпространение на скъпоструващи и животоспасяващи лекарства. Лекарства за лечение на редки заболявания и достъп на пациентите до тях. Състрадателна употреба. Разпространение на лекарства, заплащани от републиканския бюджет. Законодателни изисквания и организация на доставката
24. Проследяване на лекарствената безопасност. Законова рамка в ЕС и България. Основни участници, система за проследяване, нежелани лекарствени реакции. Система за спонтанно съобщаване на нежелани лекарствени реакции.
25. Маркетинг - основни понятия. Маркетингови концепции и стратегии. Видове маркетинг и основни функции. Маркетингов инструментариум. Специфични особености на фармацевтичния маркетинг. Етични основи на фармацевтичния маркетинг.
26. Същност и организация на фармацевтичната и лекарствена информация. Видове, форми, източници. Реклама на лекарствата – същност, видове и цели. Законодателни изисквания към рекламата и промоцията на лекарства и медицински изделия. Етични аспекти на рекламата и ограничения.
27. Цени и ценообразуване на лекарствата. Основни теории на ценообразуване и елементи на цената. Законодателна рамка на ценообразуването в ЕС и България.
28. Финансиране и контрол на лекарствената достъпност. Здравно – осигурителна система. Реимбурсирането на лекарства като част от системата на здравно осигуряване. Електронно здравно досие – роля и значение.

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ВАРНА
„Проф. д-р Параскев Стоянов“

Ул. „Марин Дринов“ 55, Варна 9002, България
Тел. : 052/ 65 00 57, Факс: 052/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg



MEDICAL UNIVERSITY - VARNA
“Prof. Dr. Paraskev Stoyanov”

55, Marin Drinov Str., 9002 Varna, Bulgaria
Tel.: +359 52/ 65 00 57, Fax: + 359 52/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg

29. Контрол на фармацевтичната система. Законодателен и административен контрол на дейността на фармацевтичната система. Институции за контрол. Условия и ред за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти. Верификация на лекарствата. СЕСПА.
30. Финансиране и кредитиране на дейността на фармацевтичните фирми. Банкова система – организация, основни функции. Видове операции в търговските банки. Управление на финансовите рискове. Кредити.
31. Счетоводен контрол на дейността на фармацевтичните обекти- същност, цели, отчетни документи, срокове на пазене. Способи на счетоводството. Данъчна система. Видове данъци, елементи на данъка, събираемост.
32. Законодателни основи на професионално съсловното организиране на фармацевтите. Етични аспекти. Регулирани професии. Продължаващо обучение и следдипломни квалификации. Професионални права и задължения. Национален регистър на магистър-фармацевтите в България.
33. Фармакоикономика, същност, основни концепции и законови изисквания, анализ на разходите за лекарствена терапия. Моделиране. Приложение на фармакоикономиката в лекарствената регулация. Оценка на здравните технологии.
34. Измерване и изчисляване на фармакоикономическите разходи: Категоризиране на разходите. Алтернативен метод за категоризиране. Перспектива на проучването. Промяната на разходите във времето. Средни срещу маргинални или инкрементални разходи. Източници за изчисляване на разходите.
35. Основни фармакоикономически методи. Анализи „разход-минимум“ и „разход-полза“. Анализи „разход-ефективност“ и „разход-ползност“.
36. Свързано със здравето качество на живот: Измерване на здравния статус. Измерители за ползност срещу измерители за здравен статус. Общи фармакоикономически инструменти.
37. Фармацевтичните грижи - същност, цел, задачи и елементи. Терминология и основни определения. Възможности за развитие и влияние върху здравната система.
38. Етапи и стъпки при провеждането на Фармацевтичните грижи. Индикатори за оценка на ефективността. Анализ на терапевтичните резултати.
39. Мястото на Фармацевтичните грижи в съвременната фармацевтична практика. Съгласие и сътрудничество на пациентите, мерки за подобряване на компайънса.
40. Самолечение – същност, рискове и ползи. Лекарствени продукти отпускани без рецепта (OTC), хранителни добавки и други продукти със значение за здравето. Роля на фармацевта за осигуряване на отговорно и ефективно самолечение.

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ВАРНА
„Проф. д-р Параскев Стоянов“

Ул. „Марин Дринов“ 55, Варна 9002, България
Тел. : 052/ 65 00 57, Факс: 052/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg



MEDICAL UNIVERSITY - VARNA
"Prof. Dr. Paraskev Stoyanov"

55, Marin Drinov Str., 9002 Varna, Bulgaria
Tel.: +359 52/ 65 00 57, Fax: + 359 52/ 65 00 19
e-mail: uni@mu-varna.bg, www.mu-varna.bg

ЛИТЕРАТУРА:

Основна литература:

1. Петрова Г. и кол. Учебник по Социална фармация и фармацевтично законодателство, София 2024, Издател: Централна медицинска библиотека Медицински университет- София, ISBN: 978-619-7491-80-7
2. Петрова Г. и кол. Учебник по Социална фармация и фармацевтично законодателство, София 2017, Издател: Инфофарма ЕООД- София, ISBN: 978-954-92652-6-2
2. Петрова Г. и кол. Фармакоикономика , София 2020, Издателство Инфофарма ЕООД, ISBN: 978-954-92652-8-6
3. Учебни материали , достъпни Blackboard

Допълнителна литература:

1. Веков Т., Социална фармация и фармацевтично законодателство, Учебник, МУ - Плевен 2014;
2. Веков Т., Е. Григоров, Н. Велева, С. Джамбазов, Оценки на лекарствени терапии. Теория и практика, Учебник, МУ - Плевен 2015;
3. Гетов И., Е. Насева, Х. Лебанова, Е. Григоров, Фармакоепидемиология, Учебник, Екопринт, София 2013;
4. Димитрова З. и И. Гетов, Основи на аптечната практика и бизнес, УИ "Св. Кл. Охридски", София 2008;
5. Петкова В. и кол. Фармацевтични грижи Учебник за студенти по фармация, София 2022 Издателство Симел Прес
6. Петкова В. и кол., Практическо ръководство по фармацевтични грижи, Симелпрес, София 2011;
7. Петрова Г. и кол., Социална фармация и фармацевтично законодателство, Учебник, ЦМБ, МУ- София 2015;
8. Раскати К., Зл. Димитрова, Е. Христов, И. Първова, Основи на фармакоикономиката, изд. , Wolters Kluwer, София, 2016;
9. Салчев П. и кол. Социална медицина. Учебник. БКИ, София, 2023;
10. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
11. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите(ЗКНВП);
12. Закон за здравето;
13. Закон за здравното осигуряване;
14. Закон за лечебните заведения;
15. Закон за съсловната организация на магистър –фармацевтите;
16. Закон за счетоводството;



17. Българската асоциация по клинични проучвания (www.bacr-bg.com)
18. Изпълнителна агенция по лекарствата (www.bda.bg)
19. Министерство на здравеопазването (www.mh.government.bg)
20. Национална здравноосигурителна каса (www.nhif.bg)
21. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (www.ncpr.bg)
22. European Association of Hospital Pharmacists (www.eahp.eu)
23. European Industrial Pharmacist Group (www.eipg.eu)
24. Pharmaceutical Group of European Union (www.pgeu.eu)
25. United Nations Office on Drugs and Crime (www.undoc.org)
26. World Health Organization (www.who.int)

Изготвили:


.....
/ Доц. маг.фарм. Анна Тодорова, д.м./


.....
/ Проф. . маг. фарм. Евгени Григоров, д.ф. /

Съгласувал: 
.....

Доц. маг.фарм. Анна Тодорова, д.м.
Ръководител Катедра „Организация и икономика на
фармацията“

Програмата е обсъдена, приета и утвърдена на:

Катедрен съвет с Протокол № 62 /13.05.2024г.

Програмен съвет с Протокол № 33 / 15.05.2024г.

Факултетен съвет с Протокол № 76 / 16.05.2024г.

