

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

Утвърдена с Протокол от ФС № 13... от 16.04.2018 год.

Утвърждавам:

Проф. Диана Иванова, д.б.н.

Декан на факултет «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 определя 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 за 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 социалните системи и публичните дейности, мястото на фармацевтичните субекти в системата на здравеопазване, органите на управление и контрол на национално, регионално и местно нива. Основно място е отделено 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 магистри по „Фармация”, 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.

### **КОНСПЕКТ:**

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. Специфични управленски функции във фармацевтичната система.
3. Правна среда за функциониране на фармацевтичните обекти. Общи понятия за право. Правни норми и правни субекти. Нормативни актове – видове, съдържание, действие и йерархия. Концепция за добри практики.
4. Лекарствената политика като рамка на функционирането на фармацевтичната система. Основни елементи на националната лекарствена политика и индикатори за нейната оценка.
5. Международни здравни и фармацевтични организации. Видове, сфери на компетентност, роля за хармонизиране и унифициране на изискванията към лекарствата и дейностите с тях.
6. Регулиране на фармацията в Европа. Право на Европейската общност. Основни документи и институции. Хармонизиране на изискванията за лекарствените продукти в страните членки.
7. Здравно законодателство - Закон за здравето, Закон за здравното осигуряване, Закон за лечебните заведения, Закон за обществените поръчки. Структура, основни дефиниции.
8. Структура и основни изисквания на законите в областта на лекарствените продукти. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Наредби към ЗЛПХМ.
9. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите. Международно и българско законодателство в областта на наркотичните вещества.

10. Трудово право. Регулирани професии. Съсловни организации в здравеопазването. Професионални права и задължения. Механизми за признаване на квалификацията в рамките на Европейската Общност.
11. Разрешаване за употреба на лекарствата – процедури, органи, документи, срокове. Пускане на пазара на лекарствени продукти-обща положения.
12. Регистрационно досие на лекарствен продукт. Изисквания, норми и стандарти. Модули. Формат на досие. Специфични изисквания за различните видове лекарствени продукти. Оценка на документацията за разрешаване за употреба. Оценъчен доклад. Публичен оценъчен доклад.
13. Процес на разработване на нови лекарства. Фактори, определящи изследователската политика. Етични аспекти и Добра клинична практика.
14. Производство на лекарствени продукти. Структура на фармацевтичната индустрия. Видове процеси и типове производства. Добра производствена практика.
15. Търговия на едро и паралелна търговия с лекарства – същност, изисквания и контрол. Добра дистрибуторска практика. Търговия на едро с медицински изделия.
16. Търговия на дребно с лекарства – устройство, ред и организация на работа в аптека и болнична аптека. Процедура и изисквания за издаване на разрешение за търговия на едро. Функции на съвременната аптека. Предизвикателства в дейността на фармацевтите в аптеките. Добра аптечна практика.
17. Класификация на лекарствените продукти. Определяне на принадлежност на продукти. Медицински изделия. Хранителни добавки.
18. Изисквания към предписването и отпускането на лекарства. Особености на работа с различните видове рецепти. Етапи на рецептурната работа.
19. Организация на работа в болнична аптека - финансиране, особености на снабдяването, контрол, приготвяне на лекарства. Лекарствен лист, списък на лекарствата на разположение на болничните аптеки.
20. Лекарствена информация и реклама – същност, видове и цели. Етични аспекти на лекарствената реклама и ограничения за нея.
21. Фармакоепидемиология и постмаркетингов лекарствен контрол. Методи за събиране и анализ на данни за нежелани лекарствени реакции след разрешаване на употребата на лекарствата.
22. Организация и управление на лекарство-снабдителен процес, основни етапи, подбор на лекарствата. Методи за изчисляване на необходимите количества.
23. Подбор и доставка на лекарства, заплащани с публични средства. Законодателни изисквания.
24. Разпределение на лекарствата. Ефективно управление на стоките наличности.
25. Употреба на лекарствата – същност, методи и начини за измерване. Рационална лекарствена употреба. Фактори повлияващи лекарствената употреба.
26. Финансиране и кредитиране на дейността на фармацевтичните обекти. Банково дело. Роля и функции на парите. Парична и фискална политика. Източници на финансиране и видове кредити. Взаимоотношения на фирмите с банките.

27. Финансово-счетоводно управление във фармацевтичната система. Финансови потоци във фармацевтичните обекти. Организация на стопанската отчетност във фирмите. Счетоводен контрол на дейността на аптеките.
28. Законодателна среда на професионално съсловното организиране на фармацевтите. Тенденции в развитието на фармацевтичната професия.
29. Финансиране и контрол на лекарствената достъпност. Взаимоотношения на фармацевтичните фирми с бюджета и данъчни задължения.
30. Маркетинг - основни понятия. Маркетингови концепции и стратегии. Видове потребителско търсене.
31. Видове маркетинг и основни функции. Специфични особености на фармацевтичния маркетинг. Мърчандайзинг.
32. Фармацевтичен мениджмънт. Основни функции на мениджъра. Оперативен и стратегически мениджмънт.
33. Контрол на фармацевтичната система. Законодателен и административен контрол на дейността на фармацевтичната система.
34. Фармакоикономика, същност, основни изисквания, анализ на разходите. Моделиране.
35. 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.
36. Основни фармакоикономически методи. Анализ разход-полза и разход-минимум. Анализ разход-ефективност и разход-ползност.
37. Свързано със здравето качество на живот: Измерване на здравния статус. Измерители за ползност срещу измерители за здравен статус. Общи инструменти.
38. Цени и ценообразуване на лекарствата. Контрол и регулация на цените. Реимбурсирането на лекарствата като част от системата на здравното осигуряване.
39. Същност, цел и задачи на Фармацевтичните грижи – определения, основни елементи, информационни източници, терминология, влияние върху здравната система.
40. Етапи и стъпки при провеждането на Фармацевтичните грижи. Индикатори за оценка на ефективността. Анализ на терапевтичните резултати.
41. Мястото на Фармацевтичните грижи в съвременната фармацевтична практика. Съгласие и сътрудничество на пациентите, мерки за подобряване на компайънса.

*Забележка: При заявено писмено желание от страна на студент до Ръководител Катедра „Фармацевтични науки и фармацевтичен мениджмънт“ и наличие на определен изискуем успех, се допуска провеждането на Държавния изпит по „Социална фармация и фармацевтично законодателство“ да премине под формата на защита на магистърска теза, пред Държавна изпитна комисия, назначена със заповед на Ректора на МУ-Варна.*

## Препоръчителна литература за подготовка:

1. Веков Т., Социална фармация и фармацевтично законодателство, Учебник, МУ - Плевен 2014;
2. Веков Т., Фармакоикономика. Неразделна част от здравната икономика и лекарствената политика, Учебник, МУ - Плевен 2013;
3. Веков Т., Е. Григоров, Н. Велева, С. Джамбазов, Оценки на лекарствени терапии. Теория и практика, Учебник, МУ - Плевен 2015;
4. Гетов И., Е. Насева, Х. Лебанова, Е. Григоров, Фармакоепидемиология, Учебник, Екопринт, София 2013;
5. Димитрова З. и И. Гетов, Основи на аптечната практика и бизнес, УИ "Св. Кл. Охридски", София 2008;
6. Димитрова З., В. Петкова, Ст. Георгиев, Фармацевтични грижи, УИ "Св. Кл. Охридски", София 2009;
7. Петкова В. и кол., Практическо ръководство по фармацевтични грижи, Симелпрес, София 2011;
8. Петрова Г. и кол., Социална фармация и фармацевтично законодателство, Учебник, ЦМБ, МУ-София 2015;
9. Петрова Г. и кол., Фармакоикономика, Учебник, Инфофарма, София 2017;
10. Раскати К., Зл. Димитрова, Е. Христов, И. Първова, Основи на фармакоикономиката, изд. , Wolters Kluwer, София, 2016;
11. Салчев П. Социална медицина и здравен мениджмънт. Електронен учебник. Дилиджентис ЕООД, София 2007;
12. Салчев П. и Л. Георгиева, Принципи и практики в здравното и пенсионно осигуряване, Оптима – НМН, София 2008;
13. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) ;
14. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите(ЗКНВП);
15. Закон за здравето;
16. Закон за здравното осигуряване;
17. Закон за лечебните заведения;
18. Закон за съсловната организация на магистър –фармацевтите;
19. Закон за счетоводството;
20. Borchardt KD, The ABC of European Union law, EU 2010;
21. Desselle S. and D Zgarrick, Pharmacy management: Essentials for all practice settings, 2nd edition 2009;
22. Peterson A.M. et al. Managing Pharmacy Practice- Principles, strategies and systems. CRC Press, 2005;
23. Българската асоциация по клинични проучвания ([www.bacr-bg.com](http://www.bacr-bg.com))
24. Изпълнителна агенция по лекарствата ([www.bda.bg](http://www.bda.bg))
25. Министерство на здравеопазването ([www.mh.government.bg](http://www.mh.government.bg))
26. Национална здравноосигурителна каса ([www.nhif.bg](http://www.nhif.bg))
27. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти ([www.ncpr.bg](http://www.ncpr.bg))
28. European Association of Hospital Pharmacists ([www.eahp.eu](http://www.eahp.eu))
29. European Industrial Pharmacist Group ([www.eipg.eu](http://www.eipg.eu))
30. Pharmaceutical Group of European Union ([www.pgeu.eu](http://www.pgeu.eu))
31. United Nations Office on Drugs and Crime ([www.undoc.org](http://www.undoc.org))
32. World Health Organization ([www.who.int](http://www.who.int))

Изготвили програмата:

.....  
Доц. маг. фарм. Евгени Григоров, д.м.

.....  
Доц. маг. фарм. Анна Годорова, д.м.

Ръководител на Катедра „Фармацевтични науки и фармацевтичен мениджмънт“:

.....  
Доц. Светлана Фоткова Георгиева, д.ф.