

	ФОРМУЛЯР		Индекс: Фо 04.01.01-02
			Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА		Дата: 27.06.2016 г.
			Страница 1 от 4

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

ОДОБРЯВАМ:
Декан на ФФ:
(проф. Т. Веков, д.м.н.)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ПРОЦЕДУРИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

(Програмата е разработена в съответствие с процедура на СОПКО PR 03.08.00-в.01/06)

ПЛЕВЕН

2021

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 2 от 4

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – свободно избираема

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 30 часа общо, 15 часа лекции, 15 часа упражнения

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. Христина Лебанова, дф

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Законодателството в областта на разрешаване употребата на лекарствени продукти е едно от най-динамично променящите се през последните години под влияние на няколко процеса – създаването на ЕМЕА пред 1995г., а след 2004г. вече ЕМА и международните споразумения в рамките на ИСН. Значението на тези промени е съкращаване срока на разрешаване употребата на лекарствените продукти, за да модат лекарствата да достигат до пациентите по-бързо, както и да се намали дублиращата дейност в отделните държави.

Целта на дисциплината „Процедури за разрешаване за употреба“ е да запознае студентите в подробности с нормативните изисквания за разрешаване за употреба на лекарствени продукти и с видовете процедури за разрешаване за употреба – централизирана, децентрализирана и национална процедура. Проследена е и логиката на протичане на процедурите. В програмата са включени и нормативните изисквания към растителните и хомеопатичните лекарствени продукти.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След приключването на обучението по дисциплината „Процедури за разрешаване за употреба“, студентите трябва да имат следните познания и умения:

- Да познават в детайли европейското и национално законодателство в частта му за разрешаване за употреба на лекарствените продукти
- Да познават в детайли особеностите в хода на всяка една от процедурата
- Да бъдат подготвени за изграждането на лекарствено досие на лекарствен продукт
- Да бъдат подготвени за реализиране на управленски функции във фармацевтичната система

	ФОРМУЛЯР		Индекс: Фо 04.01.01-02
			Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА		Дата: 27.06.2016 г.
			Страница 3 от 4

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции и упражнения

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- дискусии
- демонстрация
- инструктаж
- проучване на научна литература
- самостоятелна работа (вкл. самостоятелно изготвяне на презентация по тема от упражненията)

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЛЕКЦИОННИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Лекарствено законодателство в ЕС.	3
2	Европейски институции в областта на фармацията.	2
3	Лекарствено досие – структура и основни раздели.	2
4	Централизирана процедура за разрешаване за употреба на ЛП.	2
5	Процедура по взаимно признаване за разрешаване за употреба на ЛП.	2
6	Национална процедура за разрешаване за употреба на ЛП.	2
7	Постмаркетингово наблюдение на лекарствените продукти.	2
	ОБЩО ЛЕКЦИИ	15

УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Упражнения
1.	Директива 2001/83/ЕС. Регламент 726/2004.	2
2	Структура и роля на Европейската агенция по лекарствата.	2
3	Основни раздели на лекарственото досие. Практически примери.	2
4	Определяне на режима на предписване и отпускане на лекарства.	2
5	Текущ контрол – тест	1
6	Регистриране на хомеопатични и растителни лекарствени продукти.	2
7	Типове промени в издадените разрешения за употреба.	2
8	Директива 2010/84. Структура и роля на PRAC. Казуси.	2
	ОБЩО УПРАЖНЕНИЯ	15

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

1. Лекарствено законодателство в ЕС. (3 ч.)

Директива 2001/83/ЕС. Директива 2001/20/ЕС. Директива 2010/84/84. Регламенти

	ФОРМУЛЯР		Индекс: Фо 04.01.01-02
			Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА		Дата: 27.06.2016 г.
			Страница 4 от 4

726/2004, 1901/2006, 1902/2006, 1234/2008.

2. Европейски институции в областта на фармацията. (2 ч.)

Структура и роля на Европейската агенция по лекарствата, EDQM и др.

3. Лекарствено досие – структура и основни раздели. (2 ч.)

Преглед на модулите на лекарственото досие. Изисквания в ЗЛПХМ. Кратка характеристика на продукта.

4. Централизирана процедура за разрешаване за употреба на ЛП. (2 ч.)

Законодателна рамка и ход на процедурата. Лекарства за редки заболявания.

5. Процедура по взаимно признаване за разрешаване за употреба на ЛП. (2 ч.)

Национална процедура за разрешаване за употреба на ЛП. Директива 2004/27/ЕС.

6. Национална процедура за разрешаване за употреба на ЛП. (2 ч.)

Национална процедура за разрешаване за употреба на ЛП. Изисквания в ЗЛПХМ. Роля на Изпълнителната агенция по лекарствата.

7. Постмаркетингово наблюдение на лекарствените продукти. (2 ч.)

Директива 2010/84. Постмаркетингови проучвания за безопасност и ефикасност.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ: текущ контрол чрез тест

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ: Крайно оценяване чрез устен и писмен изпит под формата на два теоретични въпроса от конспекта. Окончателната оценка представлява средноаритметична стойност от оценките от текущия контрол и двата теоретични въпроса.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 3,00

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие на лекции
2. Кредити от присъствие на упражнения
3. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. **Веков Т.**, Социална фармация и фармацевтично законодателство, 2014, 476 с.
2. **Петрова Г., Стефанова М., Гетов И., Петкова В. и кол.**, Социална фармация и фармацевтично законодателство, 2010, 352 с.
3. **Димитрова З., Димитров Д., Гетов И.**, Социална фармация и фармацевтично законодателство, 2008, 268 с.

АВТОР НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. Христина Лебанова, дф