

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 1 от 14       |

**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**  
**СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И**  
**ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО**

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

**ПЛЕВЕН**

**2021**

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 2 от 14       |

**По единни държавни изисквания - задължителна**

**По учебен план на МУ - Плевен - задължителна**

**Учебен семестър:** VII и VIII семестър

**Хорариум:** 150 часа общо, 90 часа лекции, 60 часа упражнения

**Максимален брой кредити:** 8.0

**Преподаватели:** проф. Тони Веков, дмн

Доц. Христина Лебанова, д.ф.

Доц. Пенка Стефанова Костадинова, д.м.

## **ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО**

Основната цел на обучението по „Социална фармация и фармацевтично законодателство” е студентите да бъдат запознати в подробности със структурата, участниците и функциите на глобалната фармацевтична система, фармацевтичното законодателство, видовете регулации и хармонизирането с лекарственото законодателство на Европейския съюз, както и с лекарствената политика, фармацевтичния маркетинг и основните методи за фармакоикономически анализи.

Цялостния поглед върху лекарствените продукти от клиничните изследвания до рационалното предписване и употреба, както и различните правни, икономически, маркетингови, етични и др. аспекти на фармацевтичната практика има за цел да подготви магистър-фармацевтите като ключов фактор в системата на здравеопазването. В резултат на това учебната дисциплина „Социална фармация и фармацевтично законодателство” се налага като основен инструмент за развитието и успеха на фармацевтичната професия. Задълбочените познания за фармацевтичен маркетинг, лекарствена политика, фармацевтична грижа, добавена стойност за пациента, подходи за управление и регулиране на разходите за лекарствени продукти могат да бъдат основа за успешна реализация и висока конкурентноспособност.

Основната част на лекционния курс е фокусирана върху елементите на фармацевтичната система и тяхната нормативна регулация. Обсъдени са структуроопределящите закони на здравната система в нашата страна и основните участници във фармацевтичния сектор – производители на лекарства, дистрибутори и аптеки. Анализирани са нормативната регулация на някои специфични дейности като разработване на иновативни продукти и защита на интелектуалната собственост, изграждане и поддържане на система за лекарствена безопасност, промоция и реклама на лекарствени продукти и др. Предлагащата учебна програма по „Социална фармация и фармацевтично законодателство” покрива държавните изисквания за придобиване на образователно-квалификационна степен „магистър” по специалност „фармация” и надгражда знанията с новите насоки за развитие на фармацевтичната професия в Европейския съюз.

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 3 от 14       |

## ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След приключване на обучението по задължителната учебна дисциплина „Социална фармация и фармацевтично законодателство”, студентите трябва да имат изброените познания и умения:

- Да познават целите, задачите и методите на социалната фармация
- Да познават структурата на фармацевтичната професия съгласно специфичните нормативни изисквания
- Да бъдат подготвени за реализиране на управленски функции в производството, търговията на едро и дребно с лекарствени продукти
- Да познават и прилагат стандартите за добри практики – Стандарт за добра производствена практика, Стандарт за добра клинична практика, Стандарт за добра дистрибуторска практика, Стандарт за добра фармацевтична практика
- Да познават съвременните изисквания за структурата и съдържанието на необходимите документи за разрешаване за употреба на лекарствените продукти (лекарствено досие на продукта)
- Да бъдат подготвени за реализиране на управленски функции на система за проследяване на лекарствената безопасност
- Да познават съвременните подходи за лекарствени политики за управлението и регулирането на обществените разходи за лекарствени продукти
- Да познават маркетинговите инструменти и нормативната регулация на промоцията и рекламата на лекарствените продукти
- Да познават и прилагат съвременните подходи за фармацевтична грижа, лекарствено консултиране и комуникация с пациенти
- Да познават методите за финансово управление на фармацевтична организация и финансовата структура на здравноосигурителната система

## 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)

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 4 от 14       |

## ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЛЕКЦИОННИЯ МАТЕРИАЛ

| №  | ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ                                                                                                          | Лекции |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1. | Историческо развитие, определение и предмет на социалната фармация                                                         | 1      |
| 2  | Социологически методи в социалната фармация                                                                                | 2      |
| 3  | Епидемиологични методи в социалната фармация                                                                               | 2      |
| 4  | Икономически методи в социалната фармация                                                                                  | 3      |
| 5  | Статистически методи в социалната фармация                                                                                 | 3      |
| 6  | Кодекс на Европейската общност за лекарствените продукти за хуманна употреба                                               | 2      |
| 7  | Директива за правилата за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти                                        | 2      |
| 8  | Регламент за създаване на Европейска агенция за лекарствата и процедури за разрешаване и контрол на лекарствените продукти | 2      |
| 9  | Директива за лекарствена безопасност. Система за фармакологична бдителност.                                                | 2      |
| 10 | Директива за прозрачност и регулация на цените на лекарствените продукти                                                   | 2      |
| 11 | Здравно и фармацевтично законодателство в България. Закон за здравето                                                      | 3      |
| 12 | Закон за лечебните заведения                                                                                               | 1      |
| 13 | Закон за здравното осигуряване                                                                                             | 1      |
| 14 | Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина                                                                       | 3      |
| 15 | Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите                                                                | 1      |
| 16 | Фармацевтична система. Основни елементи. Концепция за добри практики.                                                      | 1      |
| 17 | Разработване на иновативни лекарствени продукти. Срокове и условия за патентна защита на интелектуалната собственост.      | 1      |
| 18 | Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Правила за Добра клинична практика.                                           | 2      |
| 19 | Фармацевтично производство. Изисквания за Добра производствена практика.                                                   | 2      |
| 20 | Разрешения за употреба на лекарствени продукти. Видове процедури. Типове промени в издадените разрешения за употреба.      | 2      |
| 21 | Система за проследяване на лекарствена безопасност                                                                         | 2      |
| 22 | Внос и търговия на едро с лекарствени продукти. Правила за Добра дистрибуторска практика.                                  | 1      |
| 23 | Търговия на дребно с лекарствени продукти. Правила за Добра фармацевтична практика.                                        | 1      |
| 24 | Промоция и реклама на лекарствени продукти. Нормативна регулация.                                                          | 1      |

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 5 от 14       |

|    |                                                                                                        |           |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 25 | Лекарствена политика. Исторически преглед.                                                             | 2         |
| 26 | Структура и органи на управление на лекарствената политика                                             | 1         |
| 27 | Ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти                                        | 2         |
| 28 | Реимбурсиране на лекарствени продукти. Позитивен лекарствен списък.                                    | 2         |
| 29 | Съвременни подходи в лекарствената политика за регулиране на разходите за лекарствени продукти         | 3         |
| 30 | Лекарствена политика в България. Регулация на реимбурсните цени.                                       | 2         |
| 31 | Фармацевтичен маркетинг. Основни понятия.                                                              | 2         |
| 32 | Видове маркетингови дейности                                                                           | 2         |
| 33 | Управление на маркетинга. Структура и етапи.                                                           | 3         |
| 34 | Стратегия, тактика и професионални умения за продажби на лекарствени продукти по лекарско предписание. | 2         |
| 35 | Фармацевтична грижа. Същност и цели.                                                                   | 2         |
| 36 | Лекарствено консултиране и комуникация                                                                 | 2         |
| 37 | Фармацевтична грижа и аптечна практика                                                                 | 2         |
| 38 | Фармацевтична грижа и маркетинг                                                                        | 2         |
| 39 | Финансово управление на фармацевтична организация                                                      | 2         |
| 40 | Общи финансови познания за мениджъри във фармацевтичния сектор                                         | 2         |
| 41 | Анализ на финансови резултати                                                                          | 2         |
| 42 | Основни финансови коефициенти                                                                          | 2         |
| 43 | Финансиране на лекарственото потребление чрез здравноосигурителната система                            | 2         |
| 44 | Финансови модели в здравеопазването. Общ преглед.                                                      | 2         |
| 45 | Развитие на задължителното здравно осигуряване в България                                              | 2         |
| 46 | Реимбурсиране на лекарствени продукти от НЗОК. Ефективност на разходите.                               | 2         |
| 47 | Български фармацевтичен пазар. Анализ на показатели.                                                   | 2         |
|    | <b>ОБЩО ЛЕКЦИИ</b>                                                                                     | <b>90</b> |

#### УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

| №  | ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ                                                                                                                                                                                                                                                                      | Упражнения |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 1. | Приложение на социологическите методи в общественото здравеопазване – анкетен метод, социометрия, интервю, социологическо наблюдение, документален метод. Примери и задачи                                                                                                             | 2          |
| 2  | Приложение на епидемиологичните методи в социалната фармация. Задачи за изчисляване на коефициент на заболяемост, болестност, кумулативна заболяемост, рискова разлика, етиологична фракция, популационен атрибутивен риск, относителен риск, съотношение на допълващи се вероятности. | 4          |

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 6 от 14       |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 3  | Приложение на икономическите методи в социалната фармация. Пълни фармакоикономически оценки – минимизиране на разходите, разход-резултат, разход-ползност, разход-полза. Измерване на предпочитания, желано здравно състояние и желание за плащане. Практически упражнения и задачи.                                                      | 6 |
| 4  | Приложение на статистическите методи в социалната фармация. Методика на статистическата оценка. Оценка на средна величина. Оценка на коефициенти и пропорции. Определяне на размера на извадката. Примери и задачи.                                                                                                                       | 6 |
| 5  | Стандарт за Добра клинична практика. Комисия по етика. Права и отговорности на възложител и главен изследовател. Протокол на клиничното изпитване и брошура на изследователя. Примери и упражнения.                                                                                                                                       | 4 |
| 6  | Стандарт за Добра производствена практика. Изисквания към персонал, помещения и оборудване, документация, производство, качествен контрол, възлагателно производство и анализ, изтегляне на лекарствени продукти, показали отклонение от качеството, самоинспекции. Организационна схема на фармацевтичен производител. Примери и задачи. | 4 |
| 7  | Видове процедури за регистриране на лекарствени продукти. Структура на електронен общ технически документ (e-CDT). Резюмета на съдържанието на модул 1-5. Примери и упражнения.                                                                                                                                                           | 6 |
| 8  | Функции на системата за лекарствена безопасност. Структура на европейската система Eudra Vigilance. Научна оценка на съотношението полза/риск. Примери и задачи.                                                                                                                                                                          | 4 |
| 9  | Стандарт за Добра дистрибуторска практика. Организация на работа и срокове за доставка. Организационна схема на фармацевтичен дистрибутор. Примери и упражнения.                                                                                                                                                                          | 2 |
| 10 | Стандарт за Добра фармацевтична практика. Качество в аптекната дейност. Разработване на стандартни оперативни процедури (SOP). Примери и упражнения.                                                                                                                                                                                      | 2 |
| 11 | Регулиране на цените на лекарствените продукти. Външно референтно ценообразуване. Примери и задачи.                                                                                                                                                                                                                                       | 2 |
| 12 | Реимбурсиране на лекарствените продукти. Вътрешно референтно ценообразуване. Примери и задачи.                                                                                                                                                                                                                                            | 2 |
| 13 | Съвременни подходи за регулиране на публичните разходи за лекарствени продукти. Управление на търсенето и предлагането. Примери и упражнения.                                                                                                                                                                                             | 4 |
| 14 | Фармацевтичен маркетинг. Измерване на потребителските предпочитания. Маркетингов микс. Упражнения и задачи.                                                                                                                                                                                                                               | 2 |
| 15 | Професионални умения за продажби на лекарствени продукти с рецепта. Комуникация с клиенти. Упражнения.                                                                                                                                                                                                                                    | 4 |
| 16 | Съвременен модел за фармацевтична грижа. Структура на образователна програма за пациентите. Приложение на                                                                                                                                                                                                                                 | 2 |

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 7 от 14       |

|    |                                                         |           |
|----|---------------------------------------------------------|-----------|
|    | фармацевтичните грижи в аптекната практика. Упражнения. |           |
| 17 | Модел на комуникационен процес с пациента. Упражнения.  | 2         |
| 18 | Колоквиум                                               | 2         |
|    | <b>ОБЩО УПРАЖНЕНИЯ</b>                                  | <b>60</b> |

### ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

#### 1.Историческо развитие, определяне и предмет на социалната фармация (1 ч.)

Кратка история на медицината и фармацията. Възникване и цели на социалната фармация и медицина. Утвърждаване на общественото здраве като наука за предотвратяване на заболяванията, удължаване на живота и промоция на здравето

#### 2.Социологически методи в социалната фармация (2 ч.)

Социални науки и общественото здраве. Емпирични социологически изследвания. Социологически методи и приложението им за изучаване и анализиране на взаимоотношенията фармацевт/пациент, управлението на фармацевтичните грижи, удовлетворението на пациентите, професионалната ориентация на фармацевтите, самолечението като социологически проблем и др.

#### 3.Епидемиологични методи в социалната фармация (2 ч.)

Епидемиология и общественото здраве. Основни понятия в епидемиологията. Зависимости между основните параметри. Абсолютно и относително сравнение на честотата на заболяванията. Приложение на епидемиологията в социалната фармация чрез специфични измерители – абсолютен брой случаи със заболяване, коефициенти на честота, пропорции и съотношения.

#### 4.Икономически методи в социалната фармация (3 ч.)

Етапи при оценяването на лекарствените терапии. Защо е важна икономическата оценка? Какво представлява икономическата оценка? Видове пълни икономически оценки. Как да се определи подхода за икономическа оценка? Фармакоикономика и клинични изпитвания на лекарствени продукти. Как се измерват разходите и резултатите от лекарствените терапии и тяхното съотношение?

#### 5.Статистически методи в социалната фармация (3 ч.)

Статистика и общественото здраве. Основни понятия и подходи в статистиката. Методика на статистическата оценка. Как да проверим статистическата значимост на хипотези? Параметрични и непараметрични методи. Как се установяват причинни зависимости? Корелационен и регресионен анализ.

#### 6.Кодекс на Европейската общност за лекарствените продукти за хуманна употреба (2 ч.)

Хармонизиране на европейското фармацевтично законодателство. Цели на Кодекса за лекарствените продукти. Основни фармацевтични дефиниции. Експертен фармацевтичен доклад. Химично, фармацевтично и биологично тестване на лекарствените продукти. Токсикологични и фармакологични изпитвания на лекарствени продукти. Клинични изпитвания.

#### 7.Директива за правилата за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти (2 ч.)



|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 8 от 14       |

Правила за Добра клинична практика. Основни дефиниции. Многоцентрово клинично изпитване. Неинтервенционално изпитване. Протокол на изследването, брошура на изследователя и информирано съгласие.

#### 8.Регламент за създаване на Европейска агенция за лекарствата и процедури за разрешаване и контрол на лекарствените продукти (2 ч.)

Актуализация на нормативната регулация. Централизирана, децентрализирана и процедура по взаимно признаване. Процедури за постмаркетингов контрол на лекарствените продукти. Структура на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Функции на управителен съвет и изпълнителен директор.

#### 9.Директива за лекарствена безопасност. Система за фармакологична бдителност (2 ч.)

Правила за проследяване на лекарствената безопасност. Определение за страничен ефект. Оценка на съотношението риск/полза. Eudra Vigilance – система за хармонизиране на мерките и дейностите в областта на фармакологичната бдителност. Периодични актуализирани доклади за безопасност и планове за управлението на риска.

#### 10.Директива за прозрачност и регулация на цените на лекарствените продукти (2 ч.)

Нормативни подходи за регулиране на цените на лекарствените продукти. Срокове за вземане на решения за ценообразуване и реимбурсиране. Консултативен комитет за прилагане на Директива 89/105/ЕИО.

#### 11.Здравно и фармацевтично законодателство в България. Закон за здравето (3 ч.)

Фокус на фармацевтичното законодателство. Структура на националната здравна система. Цели на Закона за здравето. Регулация на медицинското образование.

#### 12.Закон за лечебните заведения (1 ч.)

Нормативни изисквания за дейността на лечебните заведения. Подходи, гарантиращи качеството на медицинската помощ. Акредитационни процедури. Финансиране на лечебните заведения.

#### 13.Закон за здравното осигуряване (1 ч.)

Принципи на задължителното здравно осигуряване. Структура на НЗОК. Права и задължения на осигурените лица. Доброволно здравно застраховане.

#### 14.Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (3 ч.)

Цели и задачи на ЗЛПХМ. Нормативна регулация на лекарствените продукти. Класификация на лекарствените продукти в зависимост от начина им на отпускане. Ред за разрешаване на промяна в класификацията.

#### 15.Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите (1 ч.)

Ред за класифициране на растения и вещества като рискови и наркотични. Национален съвет по наркотичните вещества – основни задачи. Контрол на производството и търговията с наркотични вещества. Специфични изисквания за предписване, отпускане, маркировка и реклама на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

#### 16.Фармацевтична система. Основни елементи. Концепция за добри практики (1 ч.)

Цел и структура на фармацевтичната система. Концепция за добри практики на всички нива във фармацевтичната система, гарантиращи качеството, ефективността и безопасността на лекарствените продукти – от клиничното изпитване до употребата от пациента.

#### 17.Разработване на иновативни лекарствени продукти. Срокове и условия за патентна



|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 9 от 14       |

#### защита на интелектуалната собственост (1 ч.)

Етапи в разработването на лекарствен продукт. Защита на интелектуалната собственост. Нормативна регулация на сроковете за защита на данните от предклиничните и клиничните изпитвания на лекарствените продукти.

#### 18.Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Правила за Добра клинична практика (2 ч.)

Нормативни изисквания към клиничните изпитвания на лекарствени продукти върху хора. Функция и задачи на Комисия по Етика. Отговорности и задължения на възложител и главен изследовател. Структура и цели на протокол на клиничното изпитване, брошура на изследователя и информирано съгласие на участниците в клиничните изпитвания.

#### 19.Фармацевтично производство. Изисквания за Добра производствена практика (2 ч.)

Изисквания за получаване на разрешения за производство. Цели на стандарта за Добра производствена практика. Организационна схема на фармацевтичен производител. Нормативни изисквания към персонал, помещения и оборудване, документация, производство, качествен контрол, възлагателно производство и анализ, система за изтегляне на лекарствени продукти, етикетиране и самоинспекции.

#### 20.Разрешения за употреба на лекарствени продукти. Видове процедури. Типове промени в издадените разрешения за употреба (2 ч.)

Процедури и документи, необходими за издаване на разрешение за употреба на лекарствен продукт. Структура и съдържание на лекарствено досие. Електронен общ технически документ (e-CTD). Кратка характеристика на лекарствения продукт. Регистриране на хомеопатични и растителни лекарствени продукти. Национална регистрационна процедура. Референтна агенция и засегнати агенции по децентрализирана и процедура по взаимно признаване.

#### 21.Система за проследяване на лекарствена безопасност (2 ч.)

Функции на системата за фармакологична бдителност. Информация за подозирани нежелани лекарствени реакции. Периодични актуализирани доклади за безопасност.

#### 22.Внос и търговия на едро с лекарствени продукти. Правила за Добра дистрибуторска практика (1 ч.)

Процедура за издаване на разрешения за търговия на едро с лекарствени продукти. Задължения на дистрибуторите. Изисквания към организацията на работа, сроковете на доставка и складовите помещения.

#### 23.Търговия на дребно с лекарствени продукти. Правила за Добра фармацевтична практика (1 ч.)

Процедура за издаване на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти. Основни принципи на Добрата фармацевтична практика. Дейност на Комисията по качество на Българския фармацевтичен съюз.

#### 24.Промоция и реклама на лекарствени продукти. Нормативна регулация (1 ч.)

Нормативно определение за реклама и включените дейности. Разпространяване на информация за лекарствените продукти. Изисквания към рекламата на лекарствените продукти. Реклама, предназначена за медицинските специалисти и обществото.

#### 25.Лекарствена политика. Исторически преглед (2 ч.)

Национални здравни стратегии в периода 2001 – 2018. Хармонизиране на българското

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 10 от 14      |

фармацевтично законодателство с това на ЕС. Подобряване достъпа на населението до качествени, безопасни и ефективни лекарствени продукти. Лекарствена политика, фокусирана върху потребностите и икономическите възможности на пациентите.

#### 26. Структура и органи на управление на лекарствената политика (1 ч.)

Изпълнителна агенция по лекарствата, Фармакопееен комитет и Висш съвет по фармация – функции и цели.

#### 27. Ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти (2 ч.)

Нормативна регулация на цените на лекарствените продукти. Външно и вътрешно референтно ценообразуване. Функции на Национален съвет по цени и реимбурсиране. Процедура за регулиране на пределните цени на лекарствените продукти по лекарско предписание.

#### 28. Реимбурсиране на лекарствени продукти. Позитивен лекарствен списък (2 ч.)

Условия, правила и критерии за включване на лекарствени продукти в ПЛС. Критерии и оценка на лекарствените продукти. Ред за определяне на референтна стойност и ниво на реимбурсиране на лекарствени продукти, включени в ПЛС. Фармакотерапевтични ръководства.

#### 29. Съвременни подходи в лекарствената политика за регулиране на разходите за лекарствени продукти (3 ч.)

Контрол на разходите чрез политики на отстъпки, обратно заплащане и възстановяване. Ускоряване на достъпа до лекарства и споделяне на финансовия риск. Подобряване на модела за предписване на лекарствени продукти от лекарите. Фармацевтично заместване с генерични налози.

#### 30. Лекарствена политика в България. Регулация на реимбурсните цени (2 ч.)

Анализ на разходите за лекарствени продукти на НЗОК и болниците. Сравнение на реимбурсираните цени, постигнати чрез публични търгове спрямо цените в ПЛС, регулирани само чрез вътрешно и външно референтно ценообразуване.

#### 31. Фармацевтичен маркетинг. Основни понятия (2 ч.)

Етапи на маркетинговата дейност. Фармацевтична маркетингова схема – основни понятия. Структура на маркетинговия микс.

#### 32. Видове маркетингови дейности (2 ч.)

Съвременни маркетингови стратегии. Възможни маркетингови грешки. Видове маркетингови подходи. Управленски маркетингов цикъл. Стратегически, тактически и административни маркетингови дейности.

#### 33. Управление на маркетинга. Структура и етапи (3 ч.)

Анализ на пазара и потенциалните клиенти. Изследване на конкуренцията. Видове конкурентни стратегии. Пазарно сегментиране и избор на целеви пазари. Продуктово диференциране и жизнен цикъл на лекарствените продукти. Управление на продуктите и търговските марки. Характеристика и управление на услугите. Ценова стратегия. Управление на търговията на едро и дребно. Маркетингова комуникация. Управление на екипи от медицински търговски представители.

#### 34. Стратегия, тактика и професионални умения за продажби на лекарствени продукти по лекарско предписание (2 ч.)

Какво представлява продажбата на лекарствени продукти, и кои са клиентите на медицинския търговски представител? Какво представляват продажби за задоволяване

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 11 от 14      |

на потребностите? Каква е разликата между потребност, полза и отличителна черта на продукта? Цикъл на продажбите на лекарствени продукти „лице в лице”. Как се преодолява клиентско безразличие и съмнение?

#### 35. Фармацевтична грижа. Същност и цели (2 ч.)

Структуриран алгоритъм на съвременната фармацевтична грижа. Теоретични основи на фармацевтичната консултация. Модел за комуникационен процес.

#### 36. Лекарствено консултиране и комуникация (2 ч.)

Практически етапи на фармацевтичната консултация. Провеждане на интервю за терапевтична история. Структура на образователна програма за пациенти. Фармацевтични грижи и комуникация.

#### 37. Фармацевтична грижа и аптечна практика (2 ч.)

Внедряване на програма за фармацевтични грижи в аптечната практика. Възможности за фармацевтични интервенции при констатиране на проблеми с лекарствената терапия.

#### 38. Фармацевтична грижа и маркетинг (2 ч.)

Маркетинг на фармацевтичните грижи. Позициониране на програмата за фармацевтична грижа. Запознаване на пациентите и лекарите с ползите от програмата. Усъвършенстване на фармацевтичната услуга.

#### 39. Финансово управление на фармацевтична организация (2 ч.)

Управление на финансови ресурси в здравеопазването. Финансово управление и счетоводство. Динамична оценка и обективен финансов анализ на фармацевтичната организация.

#### 40. Общи финансови познания за мениджъри във фармацевтичния сектор (2 ч.)

Финансови отчети – отчет за доходите, счетоводен баланс, отчет за паричните потоци. Каква информация съдържат и за какво се използват?

#### 41. Анализ и финансови резултати (2 ч.)

Методи за финансов анализ – предимства и приложение. Сравнителен и балансов метод. Метод на верижните замествания. Индексен метод, корелационен анализ и графичен метод.

#### 42. Основни финансови коефициенти (2 ч.)

Показатели за рентабилност, ликвидност, ефективност, финансова автономност и оперативни показатели. Принципи на финансовия анализ. Представяне на финансовите показатели.

#### 43. Финансиране на лекарственото потребление чрез здравноосигурителната система (2 ч.)

Структура на реимбурсирането на лекарствените продукти. Типове здравно осигуряване. Характеристики на здравното осигуряване.

#### 44. Финансови модели в здравеопазването. Общ преглед (2 ч.)

Социално здравно осигуряване, частно здравно застраховане и финансиране чрез общи данъци. Финансиране на разходите за лекарствени продукти в САЩ, Германия, Франция, Великобритания, Испания, Италия.

#### 45. Развитие на задължителното здравно осигуряване в България (2 ч.)

Характеристики на българската здравноосигурителна система. Здравноосигурителен пакет. Недостатъци на здравноосигурителния модел.

#### 46. Реимбурсиране на лекарствени продукти от НЗОК. Ефективност на разходите (2 ч.)

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 12 от 14      |

Анализ на разходите по анатомо-терапевтични групи. Сравнение на средните стойности на лекарствените терапии, базирани на дефинирана дневна доза (ДДД) в страните от ЕС. Ценови реимбурсни индекси на лекарствените продукти.

#### 47.Български фармацевтичен пазар. Анализ на показатели (2 ч.)

Развитие на аптечен и болничен фармацевтичен пазар. Публичен и частен пазар – ниво на разходи, генерична пенетрация и разходи на глава от населението (сравнителен анализ в ЕС).

**МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:** текущ контрол, основан на резултати от колоквиум.

**ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:** Крайно оценяване чрез устен и писмен изпит под формата на два теоретични въпроса от конспекта и една задача. Окончателната оценка представлява средноаритметична стойност от оценките на двата теоретични въпроса и задачата, като се закръглява на цяла единица.

#### **СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ**

Общ брой кредити: 12

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**

1. Историческо развитие, определение и предмет на социалната фармация
2. Социологически методи в социалната фармация
3. Епидемиологични методи в социалната фармация
4. Икономически методи в социалната фармация
5. Статистически методи в социалната фармация
6. Кодекс на Европейската общност за лекарствените продукти за хуманна употреба
7. Директива за правилата за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти
8. Регламент за създаване на Европейска агенция за лекарствата и процедури за разрешаване и контрол на лекарствените продукти
9. Директива за лекарствена безопасност. Система за фармакологична бдителност
10. Директива за прозрачност и регулация на цените на лекарствените продукти
11. Здравно и фармацевтично законодателство в България. Закон за здравето
12. Закон за лечебните заведения
13. Закон за здравното осигуряване
14. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
15. Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите

|                                                                                   |                 |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 | Страница 13 от 14      |

16. Фармацевтична система. Основни елементи. Концепция за добри практики
17. Разработване на иновативни лекарствени продукти. Срокове и условия за патентна защита на интелектуалната собственост
18. Клинични изпитвания на лекарствени продукти. Правила за Добра клинична практика
19. Фармацевтично производство. Изисквания за Добра производствена практика
20. Разрешения за употреба на лекарствени продукти. Видове процедури. Типове промени в издадените разрешения за употреба
21. Система за проследяване на лекарствена безопасност
22. Внос и търговия на едро с лекарствени продукти. Правила за Добра дистрибуторска практика
23. Търговия на дребно с лекарствени продукти. Правила за Добра фармацевтична практика
24. Промоция и реклама на лекарствени продукти. Нормативна регулация
25. Лекарствена политика. Исторически преглед
26. Структура и органи на управление на лекарствената политика
27. Ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти
28. Реимбурсиране на лекарствени продукти. Позитивен лекарствен списък
29. Съвременни подходи в лекарствената политика за регулиране на разходите за лекарствени продукти
30. Лекарствена политика в България. Регулация на реимбурсните цени
31. Фармацевтичен маркетинг. Основни понятия
32. Видове маркетингови дейности
33. Управление на маркетинга. Структура и етапи
34. Стратегия, тактика и професионални умения за продажби на лекарствени продукти по лекарско предписание
35. Фармацевтична грижа. Същност и цели
36. Лекарствено консултиране и комуникация
37. Фармацевтична грижа и аптечна практика
38. Фармацевтична грижа и маркетинг
39. Финансово управление на фармацевтична организация
40. Общи финансови познания за мениджъри във фармацевтичния сектор
41. Анализ на финансови резултати
42. Основни финансови коефициенти
43. Финансиране на лекарственото потребление чрез здравноосигурителната система
44. Финансови модели в здравеопазването. Общ преглед
45. Развитие на задължителното здравно осигуряване в България
46. Реимбурсиране на лекарствени продукти от НЗОК. Ефективност на разходите
47. Български фармацевтичен пазар. Анализ на показатели

|                                                                                   |                 |  |                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--|------------------------|
|  | ФОРМУЛЯР        |  | Индекс: Фо 04.01.01-02 |
|                                                                                   |                 |  | Издание: П             |
|                                                                                   | УЧЕБНА ПРОГРАМА |  | Дата: 27.06.2016 г.    |
|                                                                                   |                 |  | Страница 14 от 14      |

#### **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:**

проф. Тони Веков, дмн