

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 15	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на факултет „ФАРМАЦИЯ”
(Проф. Т. Веков, д.м.н.)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ“

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН
„МАГИСТЪР“

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ“

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

ПЛЕВЕН
2022 г.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.2 от 15	

По единни държавни изисквания: незадължителна

По учебен план на МУ Плевен: допълнително изучавана

Учебен семестър: VIII

Форма на обучение: редовна

Хорариум: 30 часа часа лекции / 45 часа упражнения

Брой кредити: 5

**Преподаватели: доц. Христина Лебанова, дф, доц. Стефка Титева, дф и
гл.ас. Светослав Стоев, дф**

1. АНОТАЦИЯ:

Дисциплината „Болнична фармация“ е предназначена за изучаване от студенти в специалност фармация, които се обучават допълнително в преддипломна специализация по „клинична фармация“. Основната цел на курса е да предостави задълбочени знания и практически умения, свързани с функционирането на болничните аптеки и ролята на фармацевта в осигуряването на безопасна и ефективна лекарствена терапия в болнична среда.

Курсът обхваща широк спектър от теми, включително управлението на лекарствените продукти и медицинските изделия в лечебните заведения за болнична помощ, процесите на подбор, снабдяване, съхранение и разпределение на лекарства, както и стратегиите за рационалното им използване. Студентите ще се запознаят с принципите на управление на лекарствата в болнична обстановка, оценката на терапевтичните режими, фармакоикономическите анализи и управлението на лекарствените грешки. В допълнение е предвидено обучение във връзка с регулаторните и етичните аспекти на различните етапи на управление на лекарства и медицински изделия в болниците. Настоящият курс дава възможност за надграждане на вече усвоени фундаментални познания в задължителните специални дисциплини като Социална фармация и фармацевтично законодателство, Фармакоикономика, Технология на лекарствата, Биофармация и фармакокинетика и др. В резултат на обучението студентите развиват умения самостоятелно или в екип да извършват критична оценка, планират, организират и осъществяват контрол в болнична аптека на лечебно заведение. Практическите аспекти на курса включват разглеждане на реални случаи, симулирани ситуации и разработване на индивидуализирани терапевтични подходи. На студентите ще бъде предоставен достъп до софтуерен продукт за управление на лекарствата, прилаган в реални болнични условия. Специален акцент е поставен върху колаборацията с медицинския екип, консултациите с пациенти и приложението на персонализирана медицина. Засегнати са теми като преформулация, формулация и приготвяне на индивидуализирани лекарствени състави за уязвими групи пациенти като деца, пациенти в напреднала възраст и бременни. Практически ще бъдат демонстрирани умения за критична оценка на специфичните изисквания при работата с онкологични

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 15	

продукти и радиофармацевтици.

Дисциплината „Болнична фармация“ е ключова за студентите, които се стремят към специализация в клиничната и болничната фармация и желаят да допринесат за повишаване на качеството на здравната система чрез иновативен и съвременен подход към фармакотерапията.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

След този курс на обучение, студентите ще бъдат в състояние да:

- Разбират организацията и функциите на болничната аптека;
- Прилагат на практика придобитите умения за участие в процесите на рационално управление на лекарствата;
- Приложение на клинично мислене при оценката на терапевтичните режими, съобразено с регулаторните, етични и логистични изисквания към лекарственото снабдяване в лечебни заведения за болнична помощ
- Участие в мултидисциплинарни екипи за осигуряване на качествена здравна грижа;
- Оценка и управление на риска от лекарствени грешки.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение с мултимедийно представяне
- упражнения и практически казуси (разглеждане на казуси, симулирани ситуации и работа с медицинска документация)
- проучване на научната литература
- работа с бази-данни и специализиран софтуер
- самостоятелна работа

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекции
- практически упражнения
- самоподготовка

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ“	Часове
1.	Въведение, исторически преглед и бъдещи перспективи пред развитието на болничната фармация.	2
2.	Нормативна регулация на болничната фармация в България. Правна	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 15	

	среда на функциониране на болничните аптеки в ЕС- актуални предизвикателства и бъдещи промени.	
3.	Изисквания към структурата, организацията на работа и помещенията на аптеки към лечебни заведения. Специфики съгласно вида на лечебното заведение и терапевтичната област на предлагано лечение.	2
4.	Болничната аптека в структурата на лечебното заведение. Дейности в болничната аптека – вид, обхват и особености.	2
5.	Стандартизиране на дейностите в болничната аптека. Стандартни оперативни процедури. Регулаторни и етични аспекти на реда и организацията на работата в болничната аптека.	2
6.	Логистика, автоматизация и дигитализация на процесите и дейностите в болничната аптека. Информационни системи за отчитане и контрол на дейностите.	2
7.	Роля, място и отговорности на болничния фармацевт и ръководителя на болничната аптека в лечебното заведение.	2
8.	Лекарствена политика на лечебното заведение- национални изисквания и локални особености. Сравнение с добри практики в ЕС.	2
9.	Приложение на изискванията на добрата производствена практика (ДПП) към дейности и апаратура в болничната аптека. Управление на система за качество в болничната аптека.	2
10.	Приготвяне на лекарства в болничната аптека. Изисквания и стандартни практики при приготвяне на магистрални и фармакопейни лекарствени форми в условията на болнична аптека. Формулация и преформулация за целите на болнично лечение.	2
11.	Специфика и изисквания при приготвяне на лекарствени форми за особени популации от пациенти. Роля на болничната аптека в осигуряването на лекарствени форми за педиатрични пациенти.	2
12.	Регулаторни изисквания и добри практики за осигуряване на лекарствени форми за гериатрични пациенти- място и роля на болничните фармацевти.	2
13.	Изисквания и стандарти при приготвяне на лекарствени форми съдържащи цитостатици. Технологични и регулаторни аспекти.	2
14.	Локално производство на радиофармацевтици в болничната аптека-	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 15	

	преглед на законодателните и технологичните изисквания.	
15.	Особености на болничното лечение с биологични и биоподобни лекарствени продукти. Специфика в подготовката, компетенциите и задълженията на болничния фармацевт.	2
	ОБЩО	30

Та
бл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ”	Часове
1.	Правна изисквания към функционирането на аптеките в рамките на лечебните заведения. Регулаторна рамка за болничната фармация в ЕС и България. Указания за болничната аптека съгласно Правилата за добра фармацевтична практика.	3
2.	Видове организационни структури на лечебните заведения и възможности за интеграция на болничните аптеки.	3
3.	Стандарти за обзавеждане, оборудване и дейности на болнична аптека. Изисквания към организацията на помещенията. Логистика и управление на снабдяването на болничната аптека с лекарствени продукти и медицински изделия.	3
4.	Информационни системи за фармацевтична и лекарствена информация – практически аспекти за болнична аптека. Работа с бази данни и специализиран софтуер за идентификация на лекарствени взаимодействия.	3
5.	Документация и стандартни оперативни процедури в болничната аптека. Дигитални платформи за отчет и контрол на болничната аптека.	3
6.	Биологични и биоподобни продукти във фармацевтичната практика- специфика и изисквания съгласно особеностите на болничната аптека.	3
7.	Автоматизирани системи за подреждане, подбор и опаковане на лекарствени продукти в болничната аптека. Автоматични системи за мониторинг на условията на съхранение. Системи за контрол на лекарства за клинични изпитвания.	3
8.	Радиофармацевтици в условията на болничната аптека. Изисквания, технологични аспекти и функции на болничния фармацевт при работата с радиофармацевтици.	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 15	

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ”	Часове
9.	Разработване и приготвяне на педиатрични лекарствени форми-практически и регулаторни аспекти.	
10.	Работа с цитостатици в практиката на болничния фармацевт. Анализ на изискванията и пригодността на болнична аптека.	3
11.	Ред и изисквания за управление на фармацевтичните отпадъци. Класификация на отпадъците и методи на тяхното третиране. Особености от гледна точка на болничните аптеки според вида на осъществяваното лечение в болницата.	3
12.	Магистрална и фармакопейна рецептура през призмата на болничната аптека. Особености, регулаторни изисквания и финансово-счетоводна отчетност.	3
13.	Преформулиране и формулиране в болничната аптека. Приготвяне на твърди лекарствени форми за деца в болнични условия. Формуляция и приготвяне на течни лекарствени форми за педиатричната практика в условията на болничната аптека.	3
14.	КОЛОКВИУМ	3
15.	Подходи за редукция на лекарствените грешки. Sound-alike и Look-alike лекарствени продукти и мерки за редукция на обусловения с тях риск.	3
	ОБЩО	45

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ПРОБЛЕМИ СЛУЧАИ НА ФАРМАКОТЕРАПИЯТА”

Лекция №1: Въведение, исторически преглед и бъдещи перспективи пред развитието на болничната фармация.

- Хронологичен преглед на концепцията за аптека в структурата на лечебното заведение

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 15	

- Анализ на промените в изискванията за реда и организацията на функциониране на болничните аптеки
- Структуриран преглед на бъдещи предизвикателства пред болничната фармация съгласно регулаторните изисквания в областта на болничното лечение, напредъка в технологичното производство на лекарства, клиничните изпитвания и клиничната медицина.

Лекция №2: Нормативна регулация на болничната фармация в България. Правна среда на функциониране на болничните аптеки в ЕС-актуални предизвикателства и бъдещи промени.

- Систематичен преглед на нормативните документи с отношение към реда, организацията и дейностите в болничните аптеки
- Преглед на нормативната регулация в областта на лечебните заведения
- Сравнителен анализ между добрите практики и регулаторните изисквания в ЕС и на национално ниво
- Резюме на протоколи и препоръки на европейски и национални професионални и научни организации в областта на болничната фармация

Лекция 3: Изисквания към структурата, организацията на работа и помещенията на аптеки към лечебни заведения. Специфики съгласно вида на лечебното заведение и терапевтичната област на предлагано лечение.

- Преглед на основните изисквания към помещенията на болничната аптека и препоръки за минимално необходимото оборудване като качествена и количествена характеристика
- Преглед на регулаторните изисквания и налични стандарти на национално и европейско ниво относно дейностите, осъществявани от болничните фармацевти
- Анализ на взаимовръзката между организационната структура и вида на лечебното заведение върху организацията, дейността и регулаторните изисквания към аптеката в съответното лечебно заведение

Лекция 4: Болничната аптека в структурата на лечебното заведение. Дейности в болничната аптека – вид, обхват и особености.

- Представяне на възможностите за цялостната интеграция на болничната аптека в цялостната структура на лечебното заведение
- Регулаторни и етични аспекти на взаимодействието на болничната аптека и останалите структурни и функционални звена на лечебното заведение.
- Изисквания към ръководителя и персонала на болничната аптека

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 15	

- Възможни роли, права, задължения и отговорности на ръководителя на болничната аптека и магистър-фармацевтите, заети в болничната аптека по отношение на дейности, съотнесими към цялостния лечебно-диагностичен процес

Лекция №5: Стандартизиране на дейностите в болничната аптека. Стандартни оперативни процедури. Регулаторни и етични аспекти на реда и организацията на работата в болничната аптека.

- Регулаторни изисквания към организацията и изпълнението на дейностите в болничната аптека
- Анализ на международно утвърдени и официално издадени препоръки и насоки на професионални и научни организации в областта на болничната фармация

Лекция №6: Логистика, автоматизация и дигитализация на процесите и дейностите в болничната аптека. Информационни системи за отчитане и контрол на дейностите.

- Запознаване и анализ на функционалността на различни информационни системи, прилагани в болничните аптеки за отчет и контрол.
- Разглеждане на основните процеси за подбор, договориране, доставка, разпределение на лекарствата в лечебните заведения за болнична помощ.
- Интегриране с „външни“ за болницата информационни системи-НЗИС, СЕСПА, система на БОВЛ и др.

Лекция №7: Роля, място и отговорности на болничния фармацевт и ръководителя на болничната аптека в лечебното заведение.

- Дефиниране основните права, задължения и отговорности на болничните фармацевти и ръководителя на болничната аптека по отношение стокови наличности, контрол на доставки, заприхождаване и др.
- Регулаторни изисквания към ръководителя на БА.
- Извън-аптечни дейности на фармацевтичния екип в рамките на лечебното заведение, вкл. при леглото на болния.

Лекция №8: Лекарствена политика на лечебното заведение- национални изисквания и локални особености. Сравнение с добри практики в ЕС.

- Анализ и описание на различни подходи за създаване и поддържане на актуална и ефективна лекарствена политика
- Правила за създаване и утвърждаване на есенциална лекарствена листа
- Прогенерична лекарствена политика на ниво лечебно заведение
- Анализ на взаимната зависимост между обхвата и вида на предлаганите лечебно-диагностични дейности върху вида, обема и лекарствените

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 15	

форми на основните лекарства, вложени в лечението в съответните болници.

Лекция №9: Приложение на изискванията на добрата производствена практика (ДПП) към дейности и апаратура в болничната аптека. Управление на система за качество в болничната аптека.

- Дефиниция и изисквания за поддържане на система за управление на качеството в лечебните заведения, и в частност в болничните аптеки
- Актуални регулаторни изисквания за приложение на част от подходите на добрата производствена практика към някои то дейностите в болничната аптека
- Одит и инспекция на болнична аптека- роли, права, задължения. Паралелен анализ на външни и вътрешни форми на контрол на качеството в болничната аптека.

Лекция 10: Приготвяне на лекарства в болничната аптека. Изисквания и стандартни практики при приготвяне на магистрални и фармакопейни лекарствени форми в условията на болнична аптека. Формулация и преформулация за целите на болнично лечение.

- Основни принципи, вкл. нормативни изисквания, приложими при приготвянето на лекарства в аптека при лечебно заведение.
- Възможности за обезпечаване нуждите от лекарствено лечение чрез формулация и преформулация в болничната аптека (напр. при деца)
-

Лекция 11: Специфика и изисквания при приготвяне на лекарствени форми за особени популации от пациенти. Роля на болничната аптека в осигуряването на лекарствени форми за педиатрични пациенти.

- Анализ на възможностите за преформулация в условията на болничната аптека с цел задоволяване на непосредствената нужда от подходящи възрастово-зависими лекарствени форми (лекарствени форми за деца) с постигане на рационална лекарствена терапия
- Преформулация, формулация и разработване на перорални, очни, назални, пулмонални, трансдермални, ректални, вагинални, парентерални, оралнотрансмукозни лекарствени форми;

Лекция №12: Регулаторни изисквания и добри практики за осигуряване на лекарствени форми за гериатрични пациенти- място и роля на болничните фармацевти

- 3D принтиране и неговото потенциално приложение във фармацията и медицината
- Персонализирана медицина и място на технологията на лекарствените форми в този процес.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 15	

- Преформулация, формулация и разработване на лекарствени форми съобразно специфичните особености на гериатричните пациенти

Лекция №13: Изисквания и стандарти при приготвяне на лекарствени форми съдържащи цитостатици. Технологични и регулаторни аспекти.

- Технологични подходи при приготвяне на разтвори на противотуморни лекарства
- Правила за асептика и антисептика
- Регулаторни изисквания за реда и организацията на работа в аптеки, на които е разрешено приготвянето на разтвори на цитостатици.
- Мерки за редукция на лекарствените грешки
- Правила за съхранението и унищожаването на остатъци от цитостатични лекарствени продукти и опаковките от противотуморни лекарства

Лекция №14: Проблемни случаи на фармакотерапията при деца.

- Фармакокинетични и фармакодинамични особености на детски организъм със значение за лекарственото лечение
- Етични и регулаторни аспекти на фармакологичното лечение при деца
- Специфики на лекарствена консултация при деца

Лекция №15: Подходи за редукция на лекарствените грешки. Sound-alike и Look-alike лекарствени продукти и мерки за редукция на обусловения с тях риск.

- Дефиниция и класификация на лекарствените грешки
- Стандартни препоръки за редукция на риска от настъпване на лекарствени грешки. Фактори за възникване и практически инструментариум за корекция на тези фактори.
- Концепция за лекарства, които са със сходно звучащи наименования и близки по външен вид първични и/или вторични опаковки. Препоръки за рационалното съхранение и управление на подобно изглеждащи лекарства или лекарства с подобни имена с оглед редукция на лекарствените грешки.
- Дигитални инструменти, приложими в болничните аптеки за редукция на вероятността от настъпване на лекарствени грешки.
- Вътрешна система за осигуряване на качеството в болничните аптеки.

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ ”

Упражнение №1: Правна изисквания към функционирането на аптеките в рамките на лечебните заведения. Регулаторна рамка за болничната фармация в ЕС и България. Указания за болничната аптека съгласно Правилата за добра фармацевтична практика.

- Решаване на практически задачи
- Запознаване и коментар на нормативни документи

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 15	

- Сравнителен анализ на нормативни документи и професионални препоръки на ниво ЕС и национално ниво.
- Групова задача- създаване на СОП съгласно указанията на Правилата за добра фармацевтична практика.

Упражнение №2: Видове организационни структури на лечебните заведения и възможности за интеграция на болничните аптеки.

- Анализ на организационна структура на УМБАЛ, САГБАЛ, УСБАЛО, КОЦ, общинска болница, ДКЦ. Разработване на модел на взаимовръзка между болничната аптека и различните структурни и функционални звена на лечебното заведение.
- Решаване на практически казуси, свързани с ролята на болничната аптека в структурата на болниците.

Упражнение №3: Стандарти за обзавеждане, оборудване и дейности на болнична аптека. Изисквания към организацията на помещенията. Логистика и управление на снабдяването на болничната аптека с лекарствени продукти и медицински изделия.

- Работа с подзаконовни нормативни актове
- Решаване на практически задачи, свързани с изискванията към помещенията и организацията на работа на болничните аптеки
- Запознаване със Закон за обществените поръчки и произтичащите от него специфични изисквания към болничните аптеки- решаване на казуси
- Решаване на задачи за подбор и определяне на количества за поръчка и ритмичност на доставка на лекарствени продукти за нуждите на болнична аптека.

Упражнение №4: Информационни системи за фармацевтична и лекарствена информация – практически аспекти за болнична аптека. Работа с бази данни и специализиран софтуер за идентификация на лекарствени взаимодействия.

- Работа със специализиран софтуер, приложим в болничните аптеки
- Решаване на задачи чрез достъп до бази данни и специализиран софтуер за идентификация на лекарствени взаимодействия
- Групови задачи – критичен анализ на научна публикация, анализ на данни от клинични изпитвания, статически анализ на данни за лекарствена употреба

Упражнение №5: Документация и стандартни оперативни процедури в болничната аптека. Дигитални платформи за отчет и контрол на болничната аптека.

- Работа със специализиран софтуер, приложим в болничните аптеки

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 15	

- Работа с образци на приходни/разходни стопански документи
- Групови задачи: анализ на СОП на болнични аптеки; разработване на СОП за дадена специфична дейност в БА
- Решаване на казуси
- Практическа задача: създаване на отчет за получени, приложени и налични на склад „наркотични“ лекарствени продукти.

Упражнение №6: Биологични и биоподобни продукти във фармацевтичната практика- специфика и изисквания съгласно особеностите на болничната аптека. Решаване на казуси от клиничната практика

- Решаване на практически задачи
- Запознаване и коментар на нормативни документи
- Анализ на клинични случай с цел оптимизиране на лекарствената терапия

Упражнение №7: Автоматизирани системи за поддръждане, подбор и опаковане на лекарствени продукти в болничната аптека. Автоматични системи за мониторинг на условията на съхранение. Системи за контрол на лекарства за клинични изпитвания.

- Демонстрация на автоматизирани системи за поддръждане, подбор и опаковане на лекарствени продукти в болничната аптека
- Анализ на законови и подзаконови нормативни актове, във връзка с изискванията за съхранение и контрол на ЛП по клинични изпитвания

Упражнение №9: Радиофармацевтици в условията на болничната аптека. Изисквания, технологични аспекти и функции на болничния фармацевт при работата с радиофармацевтици.

- Решаване на практически задачи
- Запознаване и коментар на нормативни документи
- Анализ на клинични случай с цел оптимизиране на лекарствената терапия

Упражнение №10: Работа с цитостатици в практиката на болничния фармацевт. Анализ на изискванията и пригодността на болнична аптека.

- Решаване на практически задачи
- Запознаване и коментар на нормативни документи
- Групова задача: оценка на пригодността на болнична аптека за работа с цитостатици
- Индивидуална задача: разработване на план за осигуряване на качеството в болнична аптека, в която се разтварят цитостатици
- Анализ на стандарти оперативни процедури за дейности с цитостатици.

Упражнение №11: Ред и изисквания за управление на фармацевтичните отпадъци. Класификация на отпадъците и методи на тяхното

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 15	

третиране. Особенности от гледна точка на болничните аптеки според вида на осъществявано-то лечение в болницата.

- Решаване на практически задачи
- Работа с нормативни документи
- Групови задачи: организиране на процес по унищожаване на опасен фармацевтичен отпадък с генериране на необходимата съпътстваща документация.

Упражнение №12: Магистрална и фармакопейна рецептура през призмата на болничната аптека. Особенности, регулаторни изисквания и финансово-счетоводна отчетност.

- Работа с нормативни документи
- Работа със специализиран софтуер, приложим в болничните аптеки
- Практически казуси и задачи

Упражнение №13: Преоформулиране и формулиране в болничната аптека. Приготвяне на твърди лекарствени форми за деца в болнични условия. Формуляция и приготвяне на течни лекарствени форми за педиатричната практика в условията на болничната аптека.

- Практическа работа по приготвяне на твърди лекарствени форми
- Анализ на фармакопейни монографии
- Работа с апаратура за приготвяне и анализ на ЛП

Упражнение №14. КОЛОКВИУМ

Упражнение №15: Подходи за редукция на лекарствените грешки. Sound-alike и Look-alike лекарствени продукти и мерки за редукция на обусловения с тях риск.

- Групови задачи – идентифициране на лекарствени грешки при практически казуси и мерки за недопускането им
- Работа със специализиран софтуер
- Решаване на практически казуси

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ: индивидуална задача; колоквиум

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ: семестриален изпит

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

- крайната оценка се формира като средноаритметична стойност от текущия и заключителния контрол

8. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ:

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. Въведение, историческо развитие и актуално състояние на болничната фармация.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 15	

2. Правна среда на функциониране и нормативна регулация на болничната фармация.
3. Изисквания към структурата и организацията на работа в болничната аптека.
4. Основни и специфични дейности в болничната аптека – изисквания и отговорности към фармацевтите.
5. Изисквания за документиране на дейностите и видове стандартни оперативни процедури в аптека на лечебно заведение.
6. Информационни системи, автоматизация и отчетност на дейностите в болничната аптека. ЮДигитални процеси
7. Контрол на дейностите и персонала на болничната аптека.
8. Права и задължения на болничния фармацевт и ръководителя на болничната аптека.
9. Европейско ръководство по добра производствена практика (ДПП). Място и роля на ДПП за фармацевтичната практика в болнични аптеки
10. Преформулация и формулация на класически магистрални и фармакопейни лекарствени форми, в условията на болнична аптека – проблеми и решения.
11. Изисквания при приготвяне на лекарствени форми за педиатричната популация.

Основни проблеми и съображения при избор на рационална, ефективна и безопасна лекарствена формулация в педиатрията.

12. Специфика и изисквания при приготвяне на лекарствени форми за педиатричната популация, в условията на болнична аптека. Критична оценка на видовете фармацевтични форми и техните предимства и недостатъци и приложимостта им в педиатричната практика.

13. Приготвяне на лекарствени форми съдържащи цитостатици. Специфични

особености, оценка на риска и методи за контрол. Изисквания при приготвяне на разтвори с цитостатици.

14. Радиофармацевтици и нуклеарна медицина. Изисквания и съображения при тяхното приготвяне в условията на болнична аптека.

15. Биологични и биоподобни лекарствени продукти – същност, основни понятия, идентичност.

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

- HOSPITAL PHARMACY SECOND EDITION, EDITED BY MARTIN STEPHENS, ISBN9780853699002, PUBLISHED 1ST MAR, 2011
- Friedman, L.M., Furberg, C.D., DeMets, D., Reboussin, D.M., Granger,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 15	

- C.B., Fundamentals of Clinical Trials. Springer, 2015.
- Deborah Lester Elder A Practical Guide to Contemporary Pharmacy Practice and Compounding. LWW publisher; Fourth edition, ISBN-13: 978-1496321299, 2017
 - British National Formulary (BNF) 78, ISBN 9780857113511
 - BNF for Children (BNFC) 2019-2020, ISBN 9780857113542
 - Технология на лекарствата, под ред. на Н. Ламбов и Д. Рачев, Софпринт Груп АД, С. 2019, ISBN 9789549245530.
 - Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Обн. ДВ бр. 31 от 13.04.2007 г., в сила от 13.04.2007 г., с последни доп. и изм.;
 - Наредба №28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работа на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти, Обн. ДВ. Бр. 109 от 23 Декември 2008 г., с последни изм. и доп.;
 - Правила за Добра фармацевтична практика, www.bphu.bg
 - Правила за добра производствена практика, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_bg

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

- Стоименова А., Г. Петрова, Управление на качеството във фармацията, Диагносис Прес, С. 2012, ISBN 9789548436250.
- Валентина Петкова, Милен Димитров, Педиатрични лекарствени форми – регулаторни изисквания и фармако-технологични подходи, С., Симелпрес, 2012, ISBN 978-954-2918-53-0

11. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. Христина Лебанова, дф
Гл. ас. Светослав Стоев, дф

12. АВТОР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ И УЧЕБНИТЕ ЗАДАЧИ:

Гл. ас. Светослав Стоев, дф
Доц. Христина Лебанова, дф

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“ (Протокол №.../.....) и е утвърдена от факултетен съвет на факултет „Фармация.“