

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 5	

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 „СТАНДАРТИ ЗА ДОБРИ ПРАКТИКИ ВЪВ
ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА“**

**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 5	

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – свободно избираема

Учебен семестър: VII семестър

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

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. Христина Лебанова, дф

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Добрите практики установяват най-добрите методи, техники, процеси и дейности, които са най-ефективни при постигането на определен резултат, в сравнение с останалите методи, техники и др. Добрите практики са стандарт, който в зависимост от вида на сектора, в който се прилагат, има задължителен или препоръчителен характер. По-голямата част от добрите практики във фармацията имат задължителен характер и съществуват под формата на нормативни и поднормативни актове.

Целта на дисциплината „Стандарти за добри практики във фармацевтичната система“ е да запознае студентите в подробности с добрите практики във фармацевтичния сектор, публикувани под ръководството на Световната здравна организация, които гарантират разработването на качествени, ефикасни безопасни лекарства (Добра клинична практика и Добра лабораторна практика), производството на лекарства при контролирани условия (Добра производствена практика), както и запазване на непроменено качество на лекарствените продукти след напускането на мястото на производството им до отпускането им на пациентите (Добра дистрибуторска практика). Значение за запазването на качеството, ефикасността и безопасността на лекарствените продукти, има и Добрата аптечна практика, въведена чрез Закона за съсловната организация на магистър-фармацевтите. Лекционният курс е фокусиран върху същността и целите на добрите практики. Разгледана е в детайли нормативната им регулация на европейско и национално ниво.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

След приключване на обучението по дисциплината „Стандарти за добри практики във фармацевтичната система“, студентите трябва да имат следните познания и умения:

- Да познават в детайли стандартите за добри практики във фармацията
- Да познават нормативната регулация на стандартите за добри практики на национално и европейско ниво

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 5	

- Да бъдат подготвени за реализиране на управленски функции във фармацевтичната система

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции и упражнения

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

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

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЛЕКЦИОННИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Историческо развитие на концепцията за добри практики във фармацията.	1
2	Добра производствена практика	3
3	Добра лабораторна практика	2
4	Добра клинична практика	2
5	Добра дистрибуторска практика	2
6	Добра маркетингова практика	2
7	Добра аптечна практика	3
	ОБЩО ЛЕКЦИИ	15

УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Упражнения
1.	Международни здравни организации – СЗО, ISO, WIPO, TRIPS, FIP, CIOMS и др.	1
2	Добра производствена практика – изисквания към производството на стерилни продукти, биологично активни субстанции, растителни медицински продукти, продукти от кръв и кръвна плазма.	2
3	Добра лабораторна практика . Наредба за принципите,	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 5	

	инспекцията и удостоверяването на ДЛП.	
4	Добра клинична практика. Ръководство за ДКП.	2
5	Добра клинична практика. Основни документи при провеждането на клинични изпитвания.	2
6	Добра дистрибуторска практика – Наредба 39/2007г. на МЗ.	2
7	Добра маркетингова практика. Реклама на лекарствени продукти.	2
8	Изисквания за Добра аптечна практика. Изработване на стандарти за ДАП. Роля на Българския фармацевтичен съюз.	2
	ОБЩО УПРАЖНЕНИЯ	15

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

1.Историческо развитие на концепцията за добри практики във фармацията (1 ч.)

Определение за добри практики. Връзка между законодателния контрол и стандартите за добра практика.

2.Добра производствена практика (3 ч.)

Директива 2003/94/ЕС. Основни изисквания към лекарствените продукти. Основни изисквания към активните субстанции. Свързани документи.

3.Добра лабораторна практика (2 ч.)

Същност на ДЛП. Директива 2004/10/ЕО. Роля на Изпълнителна агенция „Българска служба за акредитация“.

4.Добра клинична практика (2 ч.)

Същност и основни законодателни изисквания. Директива 2005/28/ЕС. Имплементиране на правилата за ДКП при провеждането на клинични изпитвания.

5.Добра дистрибуторска практика (2 ч.)

Основни концепции в Добрата дистрибуторската практика. Ръководство 2013/С 343/01.

6.Добра маркетингова практика (2 ч.)

Цели и същност на Добрата маркетингова практика. Особености в маркетинга на лекарствените продукти. Практически примери.

7.Добра аптечна практика (3 ч.)

Историческо развитие на стандартите за Добра аптечна практика. Същност и цели на ДАП. Национални стандарти за ДАП.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ: текущ контрол

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

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

въпроса.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 3

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