

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 33	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

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

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/23 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ФАРМАКОЛОГИЯ”

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 33	

По единни държавни изисквания: Задължителна

По учебен план на МУ Плевен: Задължителна

Учебен семестър: VI и VII

Форма на обучение: Редовна

Хорариум: 180 часа:

- VI семестър – 30 ч. лекции и 45 ч. практически упражнения общо 75 ч.
- VII семестър – 60 ч. лекции и 45 ч. практически упражнения общо 105 ч.

Брой кредити: 12

Преподаватели:

Доц. д-р Галя Цветанова Ставрева-Маринова, дм

Рък. кат. „Фармакология и токсикология”

Ректорат 1, ет. 2, ст. № 271, тел. 064/884 131

Доц. д-р Диана Илиева Пендичева, д.м.

Ректорат 1, ет. 2, ст. № 271, тел. 064/884 131

Маг. фармацевт Николинка Колева, асистент

Ректорат 1, ет. 2, ст. № 274, тел. 064/884 141

Маг. фармацевт Атанас Мачев, хонорован асистент

1. АНОТАЦИЯ:

I. ФАРМАКОЛОГИЯ (ОБЩА И СПЕЦИАЛНА ЧАСТ)

Целта на учебния курс по фармакология е да запознаят студентите фармацевти с необходимите за тяхната образователна степен и дейност базисни познания за съдбата на лекарствата в организма, лекарствени действия и ефекти, индикации за употреба, нежелани лекарствени реакции, противопоказания на лекарствата. Курсът на обучение включва изучаване на обща и специална фармакология.

В раздела по обща фармакология се представят фармакокинетиката и фармакодинамиката на лекарствата. Дефинират се понятията “лекарство”, “лекарствена форма” и “лекарствен продукт”. Разглеждат се резорбцията, разпределението, метаболизма и елиминирането на лекарствата; пътищата на въвеждане и факторите, които повлияват кинетиката и динамиката на лекарствата. Изучават се рецепторни и нерецепторни механизми на действие; основните явления при комбинирано и многократно приложение на лекарствата.

В раздела по специална фармакология се представят основните групи лекарства, с данни за тяхната фармакокинетика, фармакодинамика, показания и противопоказания и нежелани лекарствени реакции. В детайли се разглеждат

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 33	

лекарствата, повлияващи централната и периферна нервна система, сърдечно-съдовата система; ендокринната система; противомикробни и противотуморни лекарства и др.

Задачите в курса на обучение целят формиране и затвърждаване у студентите фармацевти на знания и умения относно:

- Основни принципи на кинетиката и действието на лекарствата;
- Основни пътища и начини за приложение на лекарствата;
- Специфични особености на въвеждане на лекарствата, в зависимост от физиологичните фактори, болестния процес и околната среда;
- Практически подходи за информиране, предвиждане и предотвратяване на нежелани лекарствени взаимодействия "in vivo" и "in vitro";
- Разпознаване и информиране относно често срещани нежелани лекарствени реакции при употреба на ОТС лекарствени продукти;
- Приложими концепции на фармакоепидемиологията и лекарствена безопасност.

След приключване на курса по фармакология на лекарствените продукти, студентите фармацевти трябва да са в състояние:

- Да класифицират лекарствените средства по различни критерии;
- Да се ориентират в многообразието на генеричните и търговски имена на лекарствата и да ги отнасят към определена лекарствена група;
- Да познават фармакокинетичните особености на основни лекарствените средства;
- Да познават фармакодинамичните особености на основни лекарствените средства;
- Да умеят да изписват лекарствените средства в рецепта, спазвайки ортографски формални изисквания;
- Да умеят да търсят и използват актуална и експресна лекарствена информация.
- Да познават и отпускат най-често използваните в медицинската практика ОТС продукти;
- Компетентно да сътрудничат лекаря и пациента при приготвяне и отпускане на предписани лекарства;
- Да могат да инструктират пациентите как да избягват нежелани взаимодействия с храни, напитки и други лекарства.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции (в присъствен формат или лекции от разстояние в СЕДО)
- Практически упражнения (в присъствен формат или от разстояние в СЕДО)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 33	

- Семинари

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекционно изложение, мултимедийни презентации
- Дискусии
- Тестови задачи
- Индивидуални фармакотерапевтични задачи с изписване на рецепта
- Анализ на предоставена лекарствена информация
- Подбор и анализ на научна литература
- Самостоятелна подготовка (вкл. подготовка и изнасяне от студенти на кратки мултимедийни презентации върху важни лекарствени групи)

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАКОЛОГИЯ“	Часове
1.	Предмет и задачи на фармакологията. Понятие за лекарство и лекарствен продукт. Наименования и класификация на лекарствата. Фази и етапи в създаването на нови лекарства.	2
2.	Обща фармакодинамика: лекарствено действие и лекарствен ефект и техните взаимодействия. Неспецифични (нерецепторни) и специфични (рецепторни) механизми на лекарствено действие. Видове лекарствени действия.	2
3	Обща фармакодинамика: фактори, влияващи върху лекарствените действия и ефекти от страна на лекарствата, на околната среда и на организма	2
4.	Обща фармакокинетика: същност, основни фармакокинетични процеси. Резорбция, особености на преминаване на лекарствата през	2
5	Обща фармакокинетика: метаболизъм и екскреция на лекарствата.	2
6	Фармакологична характеристика на вегетативната нервна система (ВНС). Класификация на вегетотропните лекарства. Холиномиметици и холинолитици.	2
7	ВНС: адреномиметици и адренолитици.	2
8	Периферни миорелаксанти.	2
9	Общи анестетици. Локални анестетици.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 33	

10	Антиепилептични и антипаркинсонови лекарства.	2
11	Седативни и сънотворни лекарства. Анксиолитици (транквилизатори).	2
12	Антипсихотични и антиманийни лекарства. Стабилизатори на настроението	2
13	Антидепресанти. Психостимуланти. Ноотропни лекарства.	2
14	Хистамин и антихистаминови лекарства. Серотонинови агонисти и антагонисти. Ейкозаноиди.	2
15	Неопиоидни аналгетици (аналгетици-антипиретици) и нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ).	2
16	Опиоидни аналгетици: природни, полусинтетични и синтетични.	2
17	Антиревматоидни и антиподагрозни лекарства. Хондропротектори.	2
18	Лекарства за лечение на застойна сърдечна недостатъчност.	2
19	Антистенокардни лекарства.	2
20	Антиаритмични лекарства.	2
21	Антихипертензивни лекарства: централни и периферни симпатиколитици; миотропни вазодилататори; калциеви антагонисти.	2
22	Антихипертензивни лекарства: лекарства повлияващи РААС; диуретици; комбинирани антихипертензивни лекарства.	2
23	Диуретици и антидиуретици.	2
24	Антидислипемични (антиатероматозни) лекарства. Капиляротонични и венотонични лекарства.	2
25	Лекарства, повлияващи хемопоезата: антианемични лекарствени средства и колонистимулиращи фактори.	2
26	Лекарства, повлияващи кръвосъсирването: коагуланти, антикоагуланти, фибринолитици, инхибитори на активираната	2
27	Лекарства, действащи върху храносмилателната система: апетитовъзбуждащи и апетитопотискащи (анорексигенни), антиеметици, спазмолитици, антиулкусни лекарства.	2
28	Лекарства, действащи върху храносмилателната система:	2
29	Лекарства, влияещи върху дихателната система: противокашлични, отхрачващи, лекарства, повлияващи бронхиалната обструкция.	2
30	Инфузионни разтвори и разтвори за парентерално хранене.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 33	

31	Бета-лактамни антибиотици: пеницилини, цефалоспорини, карбапенеми, монобактами.	2
32	Аминогликозидни антибиотици. Тетрациклини. Амфениколи. Макролиди. Линкозамиди.	2
33	Гликопептиди. Стрептограмини. Полимиксини. Нитрофуранови, оксихинолинови и 4-флуорохинолонови производни. Сулфонамиди.	2
34	Противотуберкулозни и антилепрозни лекарства.	2
35	Утероактивни лекарства. Централни гонадоактивни лекарства и полови хормони. Орални контрацептивни лекарства. Анаболни	2
36	Хипоталамични и хипофизни хормони и техни аналози. Тиреоактивни лекарства (тиреомиметици, тиреостатици).	2
37	Антидиабетични лекарства.	2
38	Глюкокортикоиди и минералкортикоиди.	2
39	Антипротозойни и антихелминтни лекарства.	2
40	Антимикотични лекарства.	2
41	Противовирусни лекарства.	2
42	Противотуморни лекарства.	2
43	Имуномодулатори.	2
44	Витамины, минерали и олигоелементи.	2
45	Антисептици и дезинфектанти.	2
	ОБЩО:	90

Табл. 2.

ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА		
№	ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАКОЛОГИЯ Изпитът по фармакология се състои от тест с избор на отговор в електронна	Часове
1.	Рецепта. Видове рецепти. Части на рецептата. Съкращения и мерни единици в рецептурата.	3
2.	Лекарствена форма - определение. Видове лекарствени форми. Твърди лекарствени форми: прахове, таблетки, дражета, гранули,	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 33	

ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА		
№	ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАКОЛОГИЯ“ Изпитът по фармакология се състои от тест с избор на отговор в електронна	Часове
3.	Течни лекарствени форми: разтвори, микстури, капки , емулсии, суспензии, флакони и ампули. Рецептурни примери.	3
4	Полутвърди лекарствени форми: мази, линименти, пластири и др. Газообразни лекарствени форми. Рецептурни примери.	3
5	СЕМИНАР ВЪРХУ РЕЦЕПТУРА	3
6	Фармакология на ВНС. Холинергични лекарствени средства.	3
7	Адренергични лекарствени средства.	3
8	N-холинергични лекарствени средства. Централни миорелаксанти.	3
9	КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ВЕГЕТОТРОПНИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА	3
10	Фармакология на хистамина и серотонина.	3
11	Седативни и сънотворни лекарства. Анксиолитици.	3
12	Противоепилептични и антипаркинсонови лекарствени средства.	3
13	Антипсихотици (Невролептици).	3
14	Психостимуланти, антидепресанти и ноотропни лекарствени средства.	3
15	Местни анестетици	3
16	Наркотични аналгетици: природни, полусинтетични и синтетични.	3
17	Ненаркотични аналгетици: пиразолонови, пиразолидиндионови, анилинови, салицилови производни и нестероидни противовъзпалителни средства с друга химична структура.	3
18	Сърдечно-активни гликозиди и други кардиоинотропни средства.	3
19	Антистенакардни лекарствени средства.	3
20	Антиаритмични лекарствени средства.	3
21	Антихипертензивни лекарствени средства.	3
22	КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ЛЕКАРСТВА, ДЕЙСТВАЩИ ВЪРХУ СЪРДЕЧНО-СЪДОВА СИСТЕМА	3
23	Лекарствени средства, действащи върху кръвта и кръвотворенето.	3
24	Антимикробни химиотерапевтици - пеницилини, цефаласпорини, макролиди и тетрациклини.	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 33	

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАКОЛОГИЯ“ Изпитът по фармакология се състои от тест с избор на отговор в електронна	Часове
25	Антимикробни химиотерапевтици - хлорамфеникол, ликозамиди, рифампицини, аминогликозиди, полипептиди, хинолони и сулфонамиди.	3
26	КОЛОКВИУМ ВЪРХУ АНТИБАКТЕРИАЛНИ ХИМИОТЕРАПЕВТИЦИ.	3
27	Инсулин и перорални антидиабетни лекарствени средства. Глюкокортикостероиди.	3
28	Лекарствени средства, действащи върху храносмилателна система.	3
29	Лекарствени средства, действащи върху дихателна система.	3
30	Противотуморни лекарства. Имуномодулатори.	3

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ФАРМАКОЛОГИЯ“

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАКОЛОГИЯ“

ТЕМА № 1. ПРЕДМЕТ И ЗАДАЧИ НА ФАРМАКОЛОГИЯТА. ПОНЯТИЕ ЗА ЛЕКАРСТВО, ИЗТОЧНИЦИ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ЛЕКАРСТВАТА, НАИМЕНОВАНИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА. ФАЗИ И ЕТАПИ В СЪЗДАВАНЕТО НА ЕДНО НОВО ЛЕКАРСТВО

Предмет на фармакологията като базова дисциплина в обучението на студентите по медицина, изучаваща различните аспекти от сложното взаимодействие на организма с лекарствата. Задачи на фармакологията: изучаване ефектите и действията на лекарствата върху органите и системите на организма и анализиране на механизмите, по които те се осъществяват. Понятие за лекарство, източници за получаване на лекарствата, наименования на лекарствата, принципи на класифициране на лекарствата, фази и етапи в създаването на едно ново лекарство. Наименования на лекарствата – химически, международни, търговски имена. АТС кодове. Основни източници на лекарствена информация.

ТЕМА № 2. ОБЩА ФАРМАКОДИНАМИКА. ЛЕКАРСТВЕНО ДЕЙСТВИЕ И ЛЕКАРСТВЕН ЕФЕКТ И ТЕХНИТЕ ВЗАИМООТНОШЕНИЯ. НЕРЕЦЕПТОРНИ И РЕЦЕПТОРНИ МЕХАНИЗМИ НА ДЕЙСТВИЕ НА ЛЕКАРСТВАТА

Същност на общата фармодинамика. Определение за лекарствен ефект и лекарствено действие и типове взаимоотношения помежду им: примери. Качествена и количествена характеристика на взаимоотношенията лекарствено действие-лекарствен ефект. Значение на познаване скоростта на настъпване на лекарствения ефект и продължителността му за изработване на рационални схеми на назначаване на лекарствата и за научно-обоснованото им

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 33	

комбинирано приложение. Неспецифичен (нерецепторен) и специфичен (рецепторен) механизъм на действие на лекарствата. Афинитет и вътрешна активност - основни характеристики на рецепторно-действащите лекарства. Класификация на специфично действащите лекарства въз основа на резултата от взаимодействието им с рецепторите: агонисти, антагонисти, парциални агонисти и неконкурентни антагонисти

ТЕМА № 3. ОБЩА ФАРМАКОДИНАМИКА. ФАКТОРИ, МОДИФИЦИРАЩИ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ДЕЙСТВИЯ И ЕФЕКТИ ОТ СТРАНА НА ЛЕКАРСТВАТА И НА ОКОЛНАТА СРЕДА, ОТ СТРАНА НА ОРГАНИЗМА: ВЪЗРАСТ, ТЕГЛО, ПОЛ, ГЕНЕТИЧНА ОБУСЛОВЕНОСТ, БИОЛОГИЧЕН РИТЪМ, ПАТОЛОГИЧНИ ПРОЦЕСИ В ОРГАНИЗМА

Зависимост на лекарственото действие и ефект от физичните свойства на лекарствените молекули: агрегатно състояние, кристален строеж, големина на частиците на прахообразните лекарствени средства, разтворимост. Влияние на вида на лекарствените форми (твърди, течни, меки, газообразни) върху лекарствените действия и ефекти. Зависимост на действията и ефектите на лекарствата от приложената доза: линеен тип, тип, ти, сигмолден тип. Видове еднократни дози на лекарствата: линеална, оптимална, максимална. Понятие за терапевтична ширина и терапевтичен индекс на лекарствата. Зависимост на действието и ефекта на лекарствата от тяхната химическа структура: химични елементи, алифатни химични съединения, ароматни химични съединения. Влияние на температурата на средата и атмосферното налягане върху действията и ефектите на лекарствата. Зависимост на действието на лекарството от вида и състава на приеманата храна. Особености в действието на някои лекарства при назначаването им на пушачи и на пациенти, злоупотребяващи с алкохол. Влияние на особеностите на възрастовите периоди, различията в пола и теглото на индивидите върху лекарствените ефекти. Индивиди, носители на своеобразен генетичен терен, реагират с необичайни по характер и по степен на изразеност нежелани реакции, при лечението им с лекарствени средства, изискващи за осъществяване на действието си определени механизми, които у тях са дефектни или липсват. Влияние на някои физиологични процеси (честота на сърдечните съкращения, артериално кръвно налягане, тонус на гладката мускулатура, хормонална секреция, телесна температура, болков праг и др.) върху лекарствените ефекти. Особености в действието на някои лекарства при патологични процеси в системите на организма, осъществяващи резорбцията, метаболизма и екскрецията на лекарствени средства.

ТЕМА № 4. ОБЩА ФАРМАКОКИНЕТИКА. СЪЩНОСТ, ОСНОВНИ ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ПРОЦЕСИ. РЕЗОРБЦИЯ И РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВАТА В ОРГАНИЗМА

Основни фармакокинетични процеси: резорбция, разпределение, метаболизъм и екскреция на лекарствата. Резорбция на лекарствата и механизми, по които тя се осъществява: филтрация, пасивна дифузия, активен транспорт, улеснена дифузия и пиноцитоза. Специфични характеристики на процесите на резорбция на лекарствата и места на осъществяването им в организма. Биологичен смисъл и последствия от свързването на лекарствата с плазмените протеини.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 33	

Конкуренция между различни лекарства за едни и същи свързващи места в плазмените протеини и съобразяването ѝ при комбинирано прилагане на лекарствата. Особенности на преминаване на лекарствата през кръвно-мозъчната бариера, през палцентата, през корнеалната, кръвно-хуморална и кръвно-ретиленна бариерни системи.

Обем на разпределение на лекарствата в организма и начин на определянето му. Реален и теоретичен обем на разпределение. Фактори, влияещи върху разпределението на лекарствата в организма: степен на кръвоснабдяване на различните органи и системи на организма; специфичният афинитет на някои лекарствени средства към определени органи и системи на организма; различната степен на свързване на лекарствата с плазмените протеини.

ТЕМА № 5. ОБЩА ФАРМАКОКИНЕТИКА: МЕТАБОЛИЗЪМ НА ЛЕКАРСТВАТА. ПЪРВА ФАЗА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ МЕТАБОЛИЗЪМ. ВТОРА ФАЗА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ МЕТАБОЛИЗЪМ. ИНДУКЦИЯ И ИНХИБИЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ МЕТАБОЛИЗЪМ. ЕКСКРЕЦИЯ НА ЛЕКАРСТВАТА: БЪБРЕЧЕН, ЧЕРНОДРОБЕН, БЕЛОДРОБЕН, КОЖНО-ЛИГАВИЧЕН КЛИРЪНС НА ЛЕКАРСТВАТА

Биологичен смисъл на лекарствения метаболизъм, фази на протичането му, степен на изразеност и органи и системи, в които той се осъществява. Химични реакции на първата фаза на лекарствения метаболизъм: окисление, редукция и хидролиза. Същност и видове синтезни реакции на втората фаза на лекарствения метаболизъм: конюгация с глюкоренова киселина, конюгация с глицин, сулфатна конюгация, ацетилиране, тиоцианатна синтеза. Лекарствени средства със стимулиращ ефект по отношение метаболизирането на други лекарства (индуктори на лекарствения метаболизъм) и лекарствени средства с инхибиращ ефект по отношение метаболизирането на други лекарства (инхибитори на лекарствения метаболизъм). Възможности за медикаментозно повлияване на лекарствения метаболизъм при комбинирано прилагане на лекарствата.

Екскреция на лекарствата: същност, механизми на осъществяването ѝ. Определение за тотален лекарствен клирънс. Специфична характеристика на бъбречната екскреция на лекарствата (гломерулна филтрация и активна тубулна секреция) и фактори, влияещи на елиминирането на лекарствени молекули чрез гломерулна филтрация и чрез тубулна секреция. Аниони и катиони секретонни механизми, конкуриране на различни лекарства за двата механизма и съобразяване на възможностите за повишаване на активната тубулна секреция при комбинирано прилагане на лекарствата. Екскреция на лекарствата чрез жлъчката (с възможност за ентерохепатален кръговрат); с фекалиите, с потните и мастни жлези на кожата, с издишания въздух, с половите секрети, с кърмата у жени кърмачки.

ТЕМА № 6. ФАРМАКОЛОГИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕГЕТАТИВНАТА НЕРВНА СИСТЕМА (ВНС). КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕГЕТОТРОПНИТЕ ЛЕКАРСТВА. ХОЛИНОМИМЕТИЦИ И ХОЛИНОЛИТИЦИ.

Различия във физиологичните реакции на органите и системите на организма при доминиране на някои от двата дяла на ВНС. Медиатори на двата дяла на ВНС. Парасимпатикомиметици (холиномиметици) с директно и с индиректно

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 33	

действие (антихолинестеразни средства). Парасимпатиколитици (холинолитици) от природен, полусинтетичен и синтетичен произход. Показания за използване на холиномиметиците и холинолитиците като лекарствени средства. Типове нервно-мускулни блокери според механизма на осъществяване на миорелаксация ефект. Продължителност на миорелаксацията при двата типа нервно-мускулна блокада и възможности за медикаментозното ѝ повлияване. Фармакокинетична характеристика на лекарствените средства с миорелаксиращ ефект.

ТЕМА № 7. ВЕГЕТОТРОПНИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА. АДРЕНЕРГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА.

Директни, неселективни (алфа- и бета-) симпатикомиметици (адреномиметици): фармакодинамика, фармакокинетична характеристика на лекарствените средства с естествен, неселективен, директен симпатикомиметичен ефект. Директни, селективни, алфа₁- и алфа₂- и бета₁- и бета₂- адреномиметици, индикации за клиничното им използване. Индиректни, неселективни симпатикомиметици: механизъм на действие, представители, показания за назначаването им. Неселективни и селективни алфа-адренолитици (алфа-блокери): представители, индикации за приложение. Неселективни и селективни, пълни и частични бета-адренолитици (бета-блокери): фармакокинетична характеристика на лекарствените средства с бета-блокиращ ефект, показания за клиничното им използване.

ТЕМА № 8. ВЕГЕТОТРОПНИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА. N-ХОЛИНЕРГИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА. ЦЕНТРАЛНИ МИОРЕЛАКСАНТИ.

Класификация на N-холиннергичните лекарства. Фармакологична характеристика на N-холиномиметици и N-холинолитици - ганглиоблокери и нервно-мускулни блокери. Фармакокинетика и фармакодинамика на неполяризиращи и недеполяризиращи миорелаксанти, приложение, токсичност, лекарствени взаимодействия. Централни миорелаксанти. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 9. ОБЩИ АНЕСТЕТИЦИ. ЛОКАЛНИ АНЕСТЕТИЦИ.

Общи анестетици – класификация, механизъм на действие, фармакокинетика, фармакодинамика, лекарствени взаимодействия, нежелани лекарствени реакции, лекарствени препарати. Видове местна анестезия. Природни и синтетични местноанестезиращи средства – класификация, механизъм на действие, фармакокинетика, фармакодинамика, лекарствени взаимодействия, нежелани лекарствени реакции, лекарствени препарати.

ТЕМА № 10. АНТИЕПИЛЕПТИЧНИ И АНТИПАРКИНСОНИ ЛЕКАРСТВА

Химична класификация на антиепилептичните лекарства. Фармакокинетичен профил на представителите на барбитуровите, хидантоиновите, оксазалидиновите, сукцинимидните производни, валпроатите и бензодиазамините. Нежелани реакции, наблюдавани при приложението им. Общи правила за използване на антиепилептичните лекарства. Класификация на антипаркинсовите лекарства, основана на патогенезата на Паркинсоновия синдром. Фармакодинамика и фармакокинетика на антипаркинсовите средства

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 33	

с допаминергичен и централен холинолитичен механизъм на действие. Нежелани лекарствени реакции на антипаркинсовите лекарствени средства.

ТЕМА № 11. СЕДАТИВНИ И СЪНОТВОРНИ ЛЕКАРСТВА. АНКСИОЛИТИЦИ (ТРАНКВИЛИЗАТОРИ).

Описание на съня като физиологично състояние с двете му последователно редуващи се фази: ортодоксална и парадоксална и възможности за медикаментозна корекция. Барбитурови и небарбитурови сънотворни средства. Фармакокинетична характеристика на лекарствата със сънотворен ефект. Клинични индикации за приложение на барбитуровите сънотворни средства. Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при лечение със сънотворни лекарствени средства. Бромиди и галенови лекарствени форми - прозиводни на ризома валериане, като седативни лекарствени средства. Същност на анксиолитичния ефект и механизъм на реализирането му. Класификация на анксиолитиците. Фармакодинамика и фармакокинетика на представителите на бензодиазепиновите, дифенилметановите производни и на анксиолитици с друга химична структура. Показания за приложение. Нежелани лекарствени реакции на лекарствените средства с транквилизиращ ефект. Развитие на зависимост към бензодиазепиновите транквилизатори.

ТЕМА № 12. АНТИПСИХОТИЧНИ И АНТИМАНИЙНИ ЛЕКАРСТВА. СТАБИЛИЗАТОРИ НА НАСТРОЕНИЕТО.

Същност на невролептичния ефект и механизъм на реализирането му. Класификация на невролептиците. Фармакодинамика и фармакокинетика на представителите на фенитиазиновите, тиоксантоновите, бутирофеновите, дифенилбутилпиперидиновите, дибензодиазепиновите, дибензооксазепиновите производни и на т.н. атипични невролептици. Клинични индикации за назначаване на невролептиците. Нежелани лекарствени реакции на невролептичните лекарствени средства.

ТЕМА № 13. АНТИДЕПРЕСАНТИ. ПСИХОСТИМУЛАНТИ. НООТРОПНИ ЛЕКАРСТВА

Антидепресанти - класификация / МАО-инхибитори, трициклични антидепресанти, тетрациклични антидепресанти, селективни инхибитори на невроналното усвояване на серотонина, атипични/, фармакодинамика, и фармакокинетика на лекарствените препарати от различните групи антидепресанти, приложение, нежелани лекарствени реакции. Тимостабилизатори.

ТЕМА № 14. ХИСТАМИН И АНТИХИСТАМИНОВИ ЛЕКАРСТВА. СЕРОТОНИНОВИ АГОНИСТИ И АНТАГОНИСТИ

Блокери на H₁ и H₂-рецепторите, инхибитори на освобождаването на хистамина. Клинично приложение и нежелани лекарствени реакции (НЛР). Серотонинови агонисти - антимигренозни лекарства, анорексиненни, селективни инхибитори на серотониновиш реџптейк, анксиолитици, Серотонинови антагонисти - антимигренозни, антиеметици и др. Клинияно приложение, НЛР, противопоказания.

ТЕМА № 15. НЕНАРКОТИЧНИ АНАЛГЕТИЦИ-АНТИПИРЕТИЦИ. НЕСТЕРОИДНИ ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНИ ЛЕКАРСТВА (НСПВЛ)

Основни фармакологични ефекти на ненаркотичните аналгетици (аналгетичен,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 33	

антипиретичен и противовъзпалителен) и механизми на осъществяването им. Спектър на аналгетичния ефект. Класификация. Фармакодинамика и фармакокинетика на ненаркотичните аналгетици, представители на пиразолонови, пиразолидиндионови, анилинови, салицилови производни, както и на лекарствени препарати с друга химична структура. Показания за приложение. Нежелани реакции на ненаркотичните аналгетици и противопоказания за назначаването им.

ТЕМА № 16. АНТИРЕВМАТОИДНИ И АНТИПОДАГРОЗНИ ЛЕКАРСТВА ХОНДРОПРОТЕКТОРИ

Фармакологична характеристика на основните групи лекарства: НСПВЛ (diclofenac, celecoxib, ibuprofen, piroxicam); ГКС (prednisone, methylprednisolone) и болест модифициращи антиревматоидни лекарства (БМАРЛ): methotrexate, sulfasalazine, leflunomide, adalimumab и др.)

ТЕМА № 17. ОПИОИДНИ АНАЛГЕТИЦИ

Механизъм на аналгетичното действие на наркотичните аналгетици (опиати и опиоиди). Взаимодействие на наркотичните аналгетици с физиологичната супраспинална антиноцицептивна система. Типове опиоидни рецептори и локализацията им. Фармакодинамика и фармакокинетика на представителите на наркотичните аналгетици от природен, полусинтетичен и синтетичен произход. Показания за приложение на наркотичните аналгетици. Нежелани реакции и противопоказания за назначаването им. Интоксикация с наркотични аналгетици и алгоритъм на реанимационните мероприятия. Развитие на зависимост към наркотичните аналгетици.

ТЕМА № 18. ЛЕКАРСТВА ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ЗАСТОЙНА СЪРДЕЧНА НЕДОСТАТЪЧНОСТ. Характеристика на основните групи лекарства за лечение на хронична (застойна) сърдечна недостатъчност (ХСН). Източници за получаване и фармакологична характеристика на дигиталисовите сърдечни гликозиди. АСЕ-инхибитори и тяхното място в лечението на ХСН. Кардиотонични адреномиметици и инодилатори – механизъм на действие, приложение, препарати. Класификация и фармакологична характеристика на диуретиците. Салидиуретици, мощни (бримкови) диуретици, осмотични диуретици, калий-съхраняващи диуретици.

ТЕМА № 19. АНТИСТЕНОКАРДНИ (АНТИАНГИНОЗНИ) ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА

Механизъм на действие на антистенокардните средства. Класификация на антистенокардните средства. Фармакодинамика и фармакокинетика на нитратите, бета блокерите, калциевите антагонисти, ивабрадин и метаболотропни. Критерии при избора на най-подходящия за съответния пациент антистенокарден препарат. Възможности за комбинирано приложение на антистенокардните средства с различен механизъм на действие. Нежелани реакции на антистенокардните средства.

ТЕМА № 20. АНТИАРИТМИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА

Етиопатогенезата на сърдечните аритмии в основата на терапевтичният им подход. Класификация на антиаритмичните средства. Фармакодинамика и фармакокинетика на представителите на: клас IA-хинидин и подобни; клас IB - лидокаин и подобни; клас II - бета блокери; клас III - амиодарон и подобни; клас

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 33	

IV - калциеви антагонисти и др. Индикации за назначаване на антиаритмичните средства. Полза и рискове от антиаритмичното лечение.

ТЕМА № 21. АНТИХИПЕРТЕНЗИВНИ ЛЕКАРСТВА. КЛАСИФИКАЦИЯ. ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА, ПОТИСКАЩИ СИМПАТИКУСОВАТА ИНЕРВАЦИЯ НА СЪРДЕЧНО-СЪДОВАТА СИСТЕМА. МИОТРОПНИ ВАЗОДИЛАТАТОРИ

Критерии за ефективно лечение на артериалната хипертония и изисквания към съвременните антихипертензивни лекарствени средства. Класификация на антихипертензивни лекарствени средства. Фармакодинамика и фармакокинетика на антихипертензивните средства с централен и с периферен симпатиколитичен ефект. Основания за причисляване на селективните бета₁ и алфа₁-блокери към медиакментите на избор при лечение на пациенти с I и II степен артериална хипертония. Нежелани реакции на антихипертензивните средства с централен и с периферен симпатиколитичен ефект.

ТЕМА № 22. АНТИХИПЕРТЕНЗИВНИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА. КАЛЦИЕВИ АНТАГОНИСТИ И ИНХИБИТОРИ НА РЕНИН-АНГИОТЕНЗИН II-АЛДОСТЕРОНОВАТА СИСТЕМА

Механизъм на антихипертензивното действие на лекарствените средства с вазодилатиращ ефект, на калциевите антагонисти и на инхибиторите на ренин-ангитензин II-алдостероновата система. Фармакодинамика и фармакокинетика на лекарствените продукти, представители на трите групи антихипертензивни средства. Основания за причисляване на ACE инхбиторите към лекарствата, съответстващи в най-голяма степен на изискванията за съвременни антихипертензивни средства. Принципи на комбинирано приложение на антихипертензивни средства с различен механизъм на действие. Нежелани реакции при лечение с вазодилататори, калциеви антагонисти и инхибитори на ренин ангитензин II-алдостероновата система

ТЕМА № 23. ДИУРЕТИЦИ И АНТИДИУРЕТИЦИ

Транспортни механизми в екскреторната функция на бъбреците, място и механизъм на действието на диуретиците. Осмотични диуретици. Инхибитори на карбоанхидразата. Салуретици: Мощни диуретици, тиазиди и тиазидни аналози. Калий-съхраняващи диуретици. Антидиуретици.

ТЕМА № 24. АНТИДИСЛИПИДЕМИЧНИ, КАПИЛЯРОТОНИЧНИ И ВЕНОТОНИЧНИ ЛЕКАРСТВА

Етиопатогенезата на атеросклерозата в основата на механизмите на действие на антиатерометозните средства. Класификация на антиатероматозните средства. Фармакодинамика и фармакокинетика на лекарствените средства с антидислипидемичен ефект, на средствата, стабилизиращи атерогенните липопротеини, на антиоксидантите, антиагрегантите и ендотелотропните средства. Нежелани лекарствени реакции при лечението със статини, действащи чрез инхибиране активността на скорост-лимитиращият ензим в синтеза на холестерола – 3-хидрокси-3-метил-глутарил-Ко-ензим А-редуктаза (HMG-CoA редуктаза)

ТЕМА № 25. ЛЕКАРСТВА, ПОВЛИЯВАЩИ ХЕМОПОЕЗАТА: АНТИАНЕМИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА И КОЛОНИСТИМУЛИРАЩИ ФАКТОРИ

Средства за лечение на желязодефицитни анемии – класификация,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 33	

фармакокинетика, механизъм на действие, фармакодинамика, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение. Средства за лечение на мегалобластни анемии – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, фармакодинамика, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение. Хемопоетични растежни фактори – механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени препарати, начини на приложение.

ТЕМА № 26. ЛЕКАРСТВА, ПОВЛИЯВАЩИ КРЪВОСЪСИРВАНЕТО: КОАГУЛАНТИ, АНТИКОАГУЛАНТИ, ФИБРИНОЛИТИЦИ, ИНХИБИТОРИ НА АКТИВИРАНАТА ФИБРИНИЛОЗА, АНТИТРОМБООАГРЕГАНТИ

Коагуланти – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение. Антикоагуланти – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати. Антифибринолитичи – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати. Фибринолитичи – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение. Антиагреганти: ефекти, терапевтични индикации, токсичност., лекарствени взаимодействия.

ТЕМА № 27. ЛЕКАРСТВА, ДЕЙСТВАЩИ ВЪРХУ ХРАНОСМИЛАТЕЛНАТА СИСТЕМА: АПЕТИТОВЪЗБУЖДАЩИ И АПЕТИТОПОТИСКАЩИ (АНОРЕКСИГЕННИ), АНТИЕМЕТИЦИ, СПАЗМОЛИТИЦИ, АНТИУЛКУСНИ ЛЕКАРСТВА

Лекарствени средства, повлияващи апетита - апетитостимулиращи и апетитопотискащи (анорексигенни средства). Антиеметици. Антиулкусни средства: средства повлияващи стомашната киселинност (антиациди, H₂-блокери, инхибитори на протонната помпа, холинолитичи) и средства, повишаващи резистентността на стомашната лигавица - механизъм, фармакокинетика, приложение, нежелани лекарствени реакции, взаимодействия, препарати.

ТЕМА № 28. ЛЕКАРСТВА, ДЕЙСТВАЩИ ВЪРХУ ХРАНОСМИЛАТЕЛНАТА СИСТЕМА: ХЕПАТОПРОТЕКТОРИ, ХОЛЕРЕТИЧНИ, ХОЛЕКИНЕТИЧНИ ЛЕКАРСТВА. ОЧИСТИТЕЛНИ (ЛАКСАТИВНИ) И АНТИДИАРИЧНИ ЛЕКАРСТВА. РЕГУЛАТОРИ НА БАКТЕРИАЛНАТА ЧРЕВНА ФЛОРА

Хепатопротектори – механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени препарати, начини на приложение. Очистителни и запичащи средства – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение. Лекарствени средства, повлияващи секреторната и моторна активност на жлъчния мехур и екстрахепаталните жлъчни пътища – механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени препарати, начини на приложение. Панкреатични ензимни препарати – състав, показания, нежелани лекарствени реакции. Пробиотици.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.16 от 33	

ТЕМА № 29. ЛЕКАРСТВА, ДЕЙСТВАЩИ ВЪРХУ ДИХАТЕЛНАТА СИСТЕМА: ПРОТИВОКАШЛИЧНИ, ОТХРАЧВАЩИ, ЛЕКАРСТВА, ПОВЛИЯВАЩИ БРОНХИАЛНАТА ОБСТРУКЦИЯ

Противокашлични средства с централно и периферно действие. Отхрачващи средства - муколитици, улесняващи отделянето на бронхиалния секрет, втечняващи, вещества, намаляващи бронхиалната секреция, отхрачващи-изгонващи. Антиастматични средства: бета-адреномиметици, фосфодиестеразни инхибитори, М-холинолитични, мастоцитни протектори, глюкокортикостероиди, левкотриенови блокери. Фармакокинетика и фармакодинамика на представителите по групи, клинично приложение, странични лекарствени реакции, взаимодействия.

ТЕМА № 30. ИНФУЗИОННИ РАЗТВОРИ И РАЗТВОРИ ЗА ПАРЕНТЕРАЛНО ХРАНЕНЕ

Водно-солеви разтвори: терапевтични индикации. Белтъчни и аминокиселинни разтвори за парентерално хранене. Въглехидратни разтвори. Липидни разтвори.

ТЕМА № 31. БЕТА-ЛАКТАМНИ АНТИБИОТИЦИ: ПЕНИЦИЛИНИ, ЦЕФАЛОСПОРИНИ, КАРБАПЕНЕМИ, МОНОБАКТАМИ

Класификация на пеницилините по спектър, устойчивост на бактериалната бета-лактамаза (пеницилиназа) и по химичната природа на субституентните при бета-лакталния пръстен. Фармакодинамика и фармакокинетика на тясноспектърните и широкоспектърните пеницилини. Протектирани пеницилини. Възможности за комбиниране с други групи антибактериални средства. Нежелани реакции на пеницилините. Класификация на цефалоспорините. Антибактериален спектър на цефалоспорините от I, II, III и IV генерация. Фармакодинамика и фармакокинетика. Комбинирано приложение на цефалоспорините с други групи антибактериални средства. Стратегически подход при избора на подходящият цефалоспоринов лекарствен препарат. Нежелани реакции на цефалоспорините. Карбапенемите - механизъм на действие, антибактериален спектър. Фармакодинамика на представителите на карбапенемите и начини на приложението им. Монобактами - спектър и механизъм на действие. Индикации за приложението на Azactam и Moxalactam.

ТЕМА № 32. АМИНОГЛИКОЗИДНИ АНТИБИОТИЦИ, МАКРОЛИДИ. ЛИНКОЗАМИДИ. ТЕТРАЦИКЛИНИ. АМФЕНИКОЛИ

Класификация на аминогликозидните антибиотици. Спектър на аминогликозидите. Фармакодинамика и фармакокинетика на аминогликозидните антибиотици. Начини на приложение и възможности за комбиниране на аминогликозидите. Специфична органна токсичност на аминогликозидите. Антибактериален спектър на макролидите. Фармакодинамика и фармакокинетика на макролидните антибиотици. Индикации за назначаването им. Нежелани реакции на макролидите. Антибактериален спектър на линкозамидите и механизъм на бактериостатичното им действие. Фармакодинамика и фармакокинетика на линкозамидите. Специфични индикации за назначаването им. Нежелани реакции. Антибактериален спектър и механизъм на бактериостатичното действие на тетрациклините. Фармакодинамика и фармакокинетика на

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.17 от 33	

представителите на тетрациклините. Нежелани реакции при приложението им. Антибактериален спектър и механизъм на бактериостатичното действие на хлорамфенинола. Индикации за назначението му и нежелани ефекти при лечение с него

ТЕМА № 33. ГЛИКОПЕПТИДНИ АНТИБИОТИЦИ РИФАМИЦИНИ. НИТРОФУРАНОВИ, ОКСИХИНОЛОНОВИ И ФЛУОРОХИНОЛОНОВИ ПРОИЗВОДНИ. СУЛФОНАМИДИ

Спектър и механизъм на антибактериалното действие на рифамицините и гликопептиди. Фармакодинамика и фармакокинетика на рифамицин и рифампицин. Индикации за назначаването им. Специфична органна токсичност на рифамицините и други нежелани ефекти. Спектър и механизъм на действие на нитрофураните. Фармакодинамика и фармакокинетика на нитрофурановите производни. Индикации за приложението им и нежелани лекарствени реакции. Спектър и механизъм на действие на оксихинолиновите антимикробни средства. Индикации за приложението им и нежелани лекарствени реакции. Спектър и механизъм на действие на хинолоновите и флуорохинолоновите производни. Фармакодинамика и фармакокинетика на хинолоновите и флуорохинолоновите производни. Индикации за клиничното им използване и очаквани нежелани реакции. Спектър и механизъм на действие на сулфонамидите. Фармакодинамична и фармакокинетична характеристика на сулфонамидите. Нежелани реакции към сулфонамидите и начини за предотвратяване на някои от тях

ТЕМА № 34. ПРОТИВОТУБЕРКУЛОЗНИ И АНТИЛЕПРОЗНИ ЛЕКАРСТВА

Основни принципи на рационалната антибактериална терапия. Класификация на антимикобактериалните лекарства. Фармакологична характеристика на противотуберкулозни лекарства от I и II ред. НЛР. Антилепрозни лекарства.

ТЕМА № 35. УТЕРОАКТИВНИ ЛЕКАРСТВА. ЦЕНТРАЛНИ ГОНАДОАКТИВНИ ЛЕКАРСТВА И ПОЛОВИ ХОРМОНИ. ОРАЛНИ КОНТРАЦЕПТИВНИ ЛЕКАРСТВА. АНАБОЛНИ СТЕРОИДИ

Утерокинетичи – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение. Утеротоници – фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение. Токолитици – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение. Централни гонадоактивни лекарства - механизъм на действие, индикации. Полови хормони – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение. Контрацептивни средства – класификация, механизъм на действие, нежелани лекарствени средства, лекарствени препарати, начини на приложение. Анаболни стероиди - механизъм на действие, терапевтично и нетерапевтично приложение, нежелани лекарствени реакции.

ТЕМА № 36. ХИПОТАЛАМИЧНИ И ХИПОФИЗНИ ХОРМОНИ И ТЕХНИ АНАЛОЗИ. ТИРЕОАКТИВНИ ЛЕКАРСТВА (ТИРЕОМИМЕТИЦИ,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.18 от 33	

ТИРЕОСТАТИЦИ)

Хипоталамусни хормони – класификация, механизъм на действие, лекарствени препарати, индикации, начини на приложение, нежелани лекарствени реакции. Аденохипофизни хормони – класификация, механизъм на действие, клинични индикации, нежелани лекарствени реакции, лекарствени препарати, начини на приложение. Хормони на неврохипофизата като лекарства, ефекти, клинични индикации. Тиреотропни средства: тиреомиметици – препарати съдържащи тиреоидни хормони – показания, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия и противопоказания. Тиреостатици – препарати, показания, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия и противопоказания.

ТЕМА № 37. АНТИДИАБЕТИЧНИ ЛЕКАРСТВА

Инсулин и – бързодействащи, интермедиентни и бавнодействащи инсулини и инсулинови аналози, инсулинови смеси, фармакокинетика, механизъм на действие, лекарствени препарати, начини на приложение, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия. Лекарства за лечение на диабет тип 2: бигваниди, сулфанилурейни, меглитиниди, тиазолидиндиони, амилинови аналози, GLP-1 миметици, инхибитори на DPP-IV .

ТЕМА № 38. ГЛЮКОКОРТИКОИДИ И МИНЕРАЛКОРТИКОИДИ

Кортикотропен хормон - лекарства, клинични индикации. Глюкокортикостероиди - химична структура и минерал- и глюкокортикоидна активност; фармакокинетика. Физиологични и фармакологични ефекти на глюкокортикостероидите; клинични индикации; препарати; нежелани лекарствени реакции. Минералкортикостероиди - механизъм, индикации, препарати, нежелани лекарствени реакции.

ТЕМА № 39. АНТИПРОТОЗОЙНИ И АНТИХЕЛМИНТНИ ЛЕКАРСТВА

Антималарийни лекарства, антитрихомонасни лекарства, амебицидни лекарства, антитоксоплазмозни лекарства, антиламблиазни лекарства, антинематодни лекарства - механизъм на действие, приложение, препарати, нежелани лекарствени реакции.

ТЕМА № 40. АНТИМИКОТИЧНИ ЛЕКАРСТВА

Антимикотици предимно за системно приложение. Антимикотици, нарушаващи пропускливостта на клетъчната мембрана: триазоли, имидазоли, алиламини. Полиенови антибиотици. Антимикотици, увреждащи клетъчната стена. Антимикотици, инхибиращи синтеза на нуклеинови киселини. Антимикотици предимно за локално приложение. Механизми на действие, приложение, препарати, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия.

ТЕМА № 41. ПРОТИВОВИРУСНИ ЛЕКАРСТВА

Противовирусни лекарства: антихерпесни, противогрипни, противохепатитни, анти-HIV - фармакокинетика, механизъм на действие, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия, лекарствени препарати, начини на приложение.

ТЕМА № 42. ПРОТИВОТУМОРНИ ЛЕКАРСТВА

Цитостатици, увреждащи директно ДНК: алкилатори, цитотостатични антибиотици (ДНК интеркалатори), платинови координационни комплекси. Цитостатици, увреждащи индиректно ДНК: антиметаболити. Цитостатици от

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.19 от 33	

растителен произход . Ендокринни лекарства: глюкокортикоиди, полови хормони и антагонисти, инхибитори на ароматазата. Таргетни лекарства. Модификатори на биологичния отговор. Принципи на противотуморната терапия.

ТЕМА № 43. ИМУНОМОДУЛАТОРИ

Имуностимуланти: Интерферони, биопродукти, създаващи имунитет срещу определени инфекциозни причинители. Имуносупресори: селективни имуносупресори и неселективни имуносупресори. Клинични индикации, нежелани лекарствени реакции.

ТЕМА № 44. ВИТАМИНИ, МИНЕРАЛИ И ОЛИГОЕЛЕМЕНТИ

Мастноразтворими витамини – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, лекарствени препарати, начини на приложение, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия. Водноразтворими витамини – класификация, фармакокинетика, механизъм на действие, лекарствени препарати, начини на приложение, нежелани лекарствени реакции, лекарствени взаимодействия. Хипо- и хипервитаминози.

ТЕМА № 45. АНТИСЕПТИЦИ И ДИЗЕНФЕКТАНТИ

Антисептиците се използват за обеззаразяване на кожата и лигавиците, защото разрушават вегетативните форми на бактериите или спират тяхното развитие, с минимален ефект върху клетките на макроорганизма. Дезинфектантите се използват за обеззаразяване на външната среда – помещения, предмети, инструменти, дрехи, екскрети. В редица случаи един и същ препарат в ниски концентрации се използва като антисептик, а във високи – като дезинфектант. Биват: окислителни, халогенни препарати, детергентите (повърхностно активни вещества), феноли, алдехиди, алкохоли, багрила, етерични масла, соли на тежки метали и др.

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „ФАРМАКОЛОГИЯ”

ТЕМА № 1. РЕЦЕПТА. ВИДОВЕ РЕЦЕПТИ. ЧАСТИ НА РЕЦЕПТАТА. СЪКРАЩЕНИЯ И МЕРНИ ЕДИНИЦИ В РЕЦЕПТУРАТА

Определение за рецепта. Видове предписания - formula officinalis, formula magistralis (extemporalis), formula manualis. Видове рецептурни бланки. Части на рецептата - inscriptio, praepositio, praescriptio, subscscriptio, signatura, nomen medici, nomen aegroti. Означения и съкращения в рецептурата. Мерни единици в рецептурата.

ТЕМА № 2. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА - ОПРЕДЕЛЕНИЕ. ВИДОВЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ. ТВЪРДИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ. РЕЦЕПТУРНИ ПРИМЕРИ.

Видове твърди лекарствени форми: прахове, таблетки, капсули, пилули, дражета, гранули, сбор (species). супозитории - характеристика и начин на изписване. Рецептурни примери.

ТЕМА № 3. ТЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ, ВИДОВЕ, РЕЦЕПТУРНИ ПРИМЕРИ.

Видове течни лекарствени форми: разтвор, микстура, емулсия, суспензия, инжекционни разтвори, капки, инфуз и декокт - характеристика и начин на изписване. Рецептурни примери.

ТЕМА № 4. ПОЛУТВЪРДИ ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ. ГАЗООБРАЗНИ

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.20 от 33	

ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ. РЕЦЕПТУРНИ ПРИМЕРИ.

Видове полутвърди лекарствени форми. Видове мазилкови основи – характеристика. Начин на изписване на унгвент, крем, паста, линимент, пластр, Газообразни лекарствени форми: лекарствени вещества под формата на газове, пари на лесно летливи течности, аерозоли. Рецептурни примери.

ТЕМА № 5. СЕМИНАР ВЪРХУ РЕЦЕПТУРА.

ТЕМА № 6. ВЕГЕТОТРОПНИ ЛЕКАРСТВА. ХОЛИНЕРГИЧНИ ЛЕКАРСТВА.

Класификация на холинэнергичните лекарства. Фармакологична характеристика на холиномиметици с пряко и непряко действие /антихолинестеразни средства/ - групи, ефекти, клинично приложение, токсичност. Лечение на отравяне с ФОС. Холинолитици / с природен произход; полусинтетични, синтетични/ - кинетика, механизъм на действие, ефекти, клинично приложение, токсичност. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 7. ВЕГЕТОТРОПНИ ЛЕКАРСТВА. N-ХОЛИНЕРГИЧНИ ЛЕКАРСТВА. ЦЕНТРАЛНИ МИОРЕЛАКСАНТИ.

Класификация на N-холинэнергичните лекарства. Фармакологична характеристика на N-холиномиметици и N-холинолитици - ганглиоблокери и нервно-мускулни блокери. Фармакокинетика и фармакодинамика на неполяризиращи и недеполяризиращи миорелаксанти, приложение, токсичност, лекарствени взаимодействия. Централни миорелаксанти. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 8. ВЕГЕТОТРОПНИ ЛЕКАРСТВА. АДРЕНЕРГИЧНИ ЛЕКАРСТВА.

Класификация на адренергичните лекарствени средства. Фармакокинетика и механизъм на действие на адреномиметиците, терапевтични индикации, нежелани лекарствени реакции. Алфа-адренолитици /неселективни, алфа1-селективни и алфа2-селективни/, терапевтични индикации, нежелани лекарствени реакции. Фармакологична характеристика на бета-адренолитици - липофилни и хидрофилни; неселективни и селективни; с вътрешна симпатикомиметична активност; с/без мембраностабилизиращ ефект, терапевтични индикации, нежелани лекарствени реакции. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 9. КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ВЕГЕТОТРОПНИ ЛЕКАРСТВА.

Теоретично разработване на два въпроса, включващи фармакологична характеристика на холинергични и адренергични лекарствени средства. Решаване на рецептурни и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 10. ФАРМАКОЛОГИЯ НА ХИСТАМИНА И СЕРОТОНИНА.

Фармакодинамика на H1-блокери - препарати от първа и втора генерация, ефекти, терапевтично приложение. Фармакодинамика на H2-блокери - препарати, терапевтично приложение, нежелани лекарствени реакции. Механизъм на действие на мастоцитните протектори - препарати, терапевтично приложение. Фармакодинамика на серотониновите агонисти и серотониновите антагонисти - лекарствени групи, фармакодинамика, терапевтично приложение, препарати. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.21 от 33	

фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 11. СЕДАТИВНИ И СЪНОТВОРНИ ЛЕКАРСТВА. АНКСИОЛИТИЦИ.

Седативни лекарства. Класификация на сънотворните лекарства. Механизъм на действие. Клинични индикации, нежелани лекарствени реакции и рискове при ситемната им употреба. Класификация на анксиолитиците: с бензодиазепинова и небензодиазепинова структура. Механизъм на действие на бензодиазепините нато най-често използвана група. Клинични индикации и рискове при ситемната им употреба. Бензодиазепинови антагонисти. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 12. ПРОТИВОЕПИЛЕПТИЧНИ И АНТИПАРКИНСОНИ ЛЕКАРСТВА.

Класификация на антиепилептичните средства. Фармакокинетика и фармакодинамика на групите антиепилептични средства, приложение, странични ефекти. Роля на лекарствения мониторинг. Кратък исторически преглед на антипаркинсовите средства и перспективи. Фармакокинетика и фармакодинамика на допаминергичните и антихолинергичните антипаркинсонови средства, странични ефекти. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 13. НЕВРОЛЕПТИЦИ.

Класификация на невролептиците - фенотиазини, бутирофенони, дифенилбутилпиперидини, дибензоазепини, дибензооксазепини и т.н. атипични невролептици. Механизми на терапевтичните и страничните ефекти на невролептиците, приложение, препарати. Клинични индикации и рискове при ситемната им употреба. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 14. ПСИХОСТИМУЛАНТИ, АНТИДЕПРЕСАНТИ И НООТРОПНИ ЛЕКАРСТВА.

Психостимуланти - класификация /холинергични, ксантинови, фениламинони/, фармакодинамика, приложение, препарати. Антидепресанти - класификация /МАО-инхибитори, трициклични антидепресанти, терациклични антидепресанти, селективни инхибитори на невроналното усвояване на серотонина, атипични/, фармакодинамика, и фармакокинетика на лекарствените препарати от различните групи антидепресанти, приложение, нежелани лекарствени реакции. Ноотропни средства - фармакодинамика, приложение, препарати. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 15. МЕСТНИ АНЕСТЕТИЦИ.

Класификация на местните анестетици според химичната им структура. Фармакологична характеристика на естери на бензоената киселина, естери на ПАБК, амиди. Приложение, нежелани лекарствени реакции, препарати. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 16. НАРКОТИЧНИ АНАЛГЕТИЦИ.

Класификация на наркотичните аналгетици /природни, полусинтетични и синтетични/, механизъм на действие, фармакокинетика, показания и

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.22 от 33	

противопоказания за приложението им. Препарати - лекарствени форми, начин на изписване и приложение. Нежелани лекарствени реакции, токсичност, лечение на отравяне с опиати. Парциални и чисти антагонисти на наркотичните аналгетици, препарати, приложение. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 17. НЕНАРКОТИЧНИ АНАЛГЕТИЦИ.

Класификация на ненаркотичните аналгетици според химичната структура - салицилати, пиразолонови, анилинови, пиразолидиндиони, пропандиолови, индолоцетни, фенилоцетни пропионови, оксиками, коксиби, комбинирани препарати и др. Селективни инхибитори на COX2. Механизми на аналгетичното, антипиретично и противовъзпалително действие на ненаркотичните аналгетици. Препарати - лекарствени форми, дозиране, клинични индикации и начини на приложение. Нежелани лекарствени реакции. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 18. СЪРДЕЧНО-АКТИВНИ ГЛИКОЗИДИ /САГ/ И ДРУГИ КАРДИОИНОТРОПНИ ЛЕКАРСТВА.

Роля на САГ за лечението на сърдечна недостатъчност и някои ритъмни нарушения. Източници за получаване на САГ, химическа структура, природни и полусинтетични САГ. Фармакодинамика и фармакокинетика на САГ, показания за приложение, дозиране и начини на въвеждане. Дигиталисова интоксикация - предразполагащи фактори, прояви и лечение. Симпатикомиметици и инодилатори - механизъм на действие, приложение, препарати. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 19. АНТИСТЕНОКАРДНИ ЛЕКАРСТВА.

Класификация на антистенокардните препарати по групи. Характеристика на ограничени нитрати, бета-блокери, калцеви антагонисти - механизъм на действие, терапевтични и странични ефекти, показания за приложение. Препарати - лекарствени форми, дозиране и начини на приложение. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 20. АНТИАРИТМИЧНИ ЛЕКАРСТВА.

Класификация на антиаритмичните средства по класове според влиянието им върху основните електро-физиологични свойства на сърцето. Фармакокинетична и фармакодинамична характеристика на представителите от клас I /подкласове A, B и C/, клас II /бета-блокери/, клас III /амиодаронподобни/, клас IV /калциеви антагонисти/. Клинични индикации на антиаритмичните лекарствени средства, нежелани лекарствени реакции. Препарати - лекарствени форми, дозиране и начини на приложение. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 21. АНТИХИПЕРТЕНЗИВНИ ЛЕКАРСТВА.

Класификация на антихипертензивните лекарства: симпатолитици / централни симпатолитици, ганглиоблокери, пресинаптични блокери, алфа-блокери и бета-блокери/, калциеви антагонисти /дихидропиридинови и фенилалкиламини/,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.23 от 33	

средства, повлияващи ренин-ангиотензин-алдостеронивата система, диуретици - фармакодинамична и фармакокинетична характеристика. Терапевтични подходи за лечение на хипертоничната болест /монотерапия и комбинирана/. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 22. КОЛОКВИУМ ВЪРХУ ЛЕКАРСТВА, ДЕЙСТВАЩИ ВЪРХУ СЪРДЕЧНО-СЪДОВАТА СИСТЕМА

ТЕМА № 23 ЛЕКАРСТВА, ДЕЙСТВАЩИ ВЪРХУ КРЪВТА И КРЪВОТВОРЕНЕТО.

Средства, повлияващи хемопоезата: средства, стимулиращи еритропоезата /железни препарати, вит В12, фолиева киселина, еритропоетинови препарати, средства стимулиращи синтеза на еритропоетин/ и средства, стимулиращи левкопоезата /колони-стимулиращи фактори/ - фармакологична характеристика, ефекти, клинични индикации. Средства, повлияващи коагулацията: хемостатици /хемостатици с локален ефект, коагуланти с резорбтивно действие, антифибринолитици/ и средства, инхибиращи кръвосъсирването /фибринолитици, директни и индиректни антикоагуланти, антиагреганти/, ефекти, терапевтични индикации, токсичност, лекарствени взаимодействия. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 24. АНТИМИКРОБНИ ХИМИОТЕРАПЕВТИЦИ. ПЕНИЦИЛИНИ, ЦЕФАЛОСПО-РИНИ, МАКРОЛИДИ, ТЕТРАЦИКЛИНИ, АМФЕНИКОЛИ.

Бета-лактамни антибиотици: Пеницилини /природни пеницилини, полусинтетични пеницилини, протектирани пеницилини/, Цефалоспорини /I поколение, II поколение, III поколение, IV поколение/, моноактами, икарбаленени – фармакологична характеристика, препарати, индикации, начин на приложение, нежелани лекарствени реакции. Макролиди - спектър на действие, фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение, НЛР. Линкозамиди - механизъм и спектър на действие, фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение, НЛР. Тетрациклини - механизъм и спектър на действие, фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение, НЛР. Амфениколи - механизъм и спектър на действие, фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение, НЛР. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 25. АНТИМИКРОБНИ ХИМИОТЕРАПЕВТИЦИ. АМИНОГЛИКОЗИДИ, РИФАМИЦИНИ, ПОЛИМИКСИНИ, ГЛИКОПЕПТИДИ, ХИНОЛОНИ, СУЛФОНАМИДИ И ПРОТИВОГЪБИЧКОВИ СРЕДСТВА.

Аминогликозиди /природни и полусинтетични/, механизъм и спектър на действие, фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение, нежелани лекарствени реакции. Рифамицини - механизъм и спектър на действие, фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение, НЛР. Гликопептиди - механизъм и спектър на действие, фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение, НЛР. Флуорохинолони - механизъм и спектър на действие, фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение, НЛР. Сулфонамиди - механизъм и спектър на действие,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.24 от 33	

фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение. Антимикотични средства /синтетични производни, антимикотични антибиотици/, механизъм и спектър на действие, фармакокинетика, препарати, индикации, начин на приложение, НЛР. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 26. КОЛОКВИУМ ВЪРХУ АНТИБАКТЕРИАЛНИ ХИМИОТЕРАПЕВТИЦИ.

Проверка на знанията на студентите върху фармакология на антимикробните средства. Контрол на уменията за кратка характеристики на основните групи лекарства. Самостоятелно изписване на фармако-рецептурни, фармакодинамични и фармако-терапевтични задачи.

ТЕМА № 27. ИНСУЛИН, ПЕРОРАЛНИ АНТИАБЕТНИ СРЕДСТВА И ГЛЮКОКОРТИКОСТЕРОИДИ.

Физиологична характеристика на инсулина. Препарати на инсулина, орални антидиабетични средства /СУП, бигваниди и инхибитори на алфа-глицозадазата - механизъм, фармакокинетика, приложение, странични лекарствени реакции, взаимодействия, препарати. Основни фармакотерапевтични принципи при лечение на захарния диабет. Кортикостероиди /глюкокортикостероиди и минералкортикостероиди/ - механизъм, фармакокинетика, приложение /заместителна и патогенетична терапия/, странични лекарствени реакции, взаимодействия, препарати. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 28. ЛЕКАРСТВА, ДЕЙСТВАЩИ ВЪРХУ ДИХАТЕЛНА СИСТЕМА.

Противокашлични средства с централно и периферно действие. Отхрачващи средства - муколитици, улесняващи отделянето на бронхиалния секрет, втечняващи, вещества, намаляващи бронхиалната секреция, отхрачващи-изгонващи. Антиастматични средства: бета-адреномиметици, фосфодиестеразни инхибитори, М-холинолитици, мастоцитни протектори, глюкокортикостероиди, левкотриенови блокери. Фармакокинетика и фармакодинамика на представителите по групи, клинично приложение, странични лекарствени реакции, взаимодействия. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

ТЕМА № 29. ЛЕКАРСТВА, ДЕЙСТВАЩИ ВЪРХУ ХРАНОСМИЛАТЕЛНА СИСТЕМА.

Лекарствени средства, повлияващи апетита - апетитостимулиращи и апетитопотискащи /анорексигенни средства/. Антиеметици. Антиулкусни средства: средства повлияващи стомашната киселинност /антиациди, H₂-блокери, инхибитори на протонната помпа, холинолитици/ и средства, повишаващи резистентността на стомашната лигавица - механизъм, фармакокинетика, приложение, нежелани лекарствени реакции, взаимодействия, препарати. Средства, повлияващи мотилитета, очистителни средства, карминативни средства, запичащи средства - видове, препарати, лекарствени форми. Рецептурни примери, решаване на фармакокинетични, фармакодинамични и фармакотерапевтични задачи.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.25 от 33	

ТЕМА № 30. ПРОТИВОТУМОРНИ ЛЕКАРСТВА. ИМУНОМОДУЛАТОРИ.

Класификация на противотуморните средства, общи принципи на противотуморната терапия, нежелани лекарствени реакции, лекарствена резистентност. Алкилиращи средства. Антиметаболити. Противотуморни средства от растителен произход. Антибиотици. Блокатори на протеиновата синтеза. Хормонални агонисти и антагонисти. Имуномодулатори.

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ:

По време на IV семестър от обучението си студентите получават оценки от един семинар върху рецептура, един колоквиум върху вегетотропни лекарства и от решаване на рецептурни, фармако-кинетични, фармако-динамични и фармако-терапевтични задачи по време на практическите занятия. През V семестър от обучението си студентите получават оценки от един колоквиум върху лекарства, влияещи на сърдечно-съдовата система, един колоквиум върху антибактериални лекарства и от решаване на рецептурни, фармако-кинетични, фармако-динамични и фармако-терапевтични задачи по време на практическите занятия.

Окончателната оценка от текущия контрол се изчислява по следния начин:

Окончателна оценка от текущ контрол = $0,5 \times$ оценката от колоквиум (семинар) + $0,5 \times$ средноаритметичната от останалите оценки

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

КРАЕН КОНТРОЛ

Изпитът по фармакология се състои от тест с избор на отговор в електронна среда, практически и теоретичен изпит

- MCQ тест - Времето за решаване на теста е предварително определено от преподавателите и обикновено е до една минута за всеки отделен въпрос. В СЕДО е предвидена банка от тестови въпроси за провеждане на изпит в електронна среда. Положителна оценка ($\geq$ ср. 3,00), се приема при поне 60% от общия възможен брой верни твърдения в теста. Една тояка (+1) се дава за всяко правилно твърдение и една отрицателна точка (-1) за неправилно твърдение. Не се присъждат точки за пропуснато (непосочено) твърдение.

- Практически изпит, включващ екстемпорална рецептурна задача (12.5% при формиране на оценката), изписване на лекарствен продукт (12.5%), фармакотерапевтична задача (50%) и тестова задача върху фармакокинетика и фармакодинамика (25%).
- Теоретичен изпит върху три въпроса от конспекта по фармакология: обща фармакология, фармакология на ЦНС и ВНС, и фармакология на изпълнителни органи.

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.26 от 33	

Крайната изпитна оценка се оформя въз основа на оценките от теста, практическия, теоретичния изпит и текущия контрол:

- Оценка от теста 0.2
- Оценката от практическия изпит + 0,2
- Оценката от теоретичния изпит + 0,4
- Окончателната оценка от текущ контрол 0.2

8. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ:

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие и участие в практически занятия.
 2. Кредити от присъствие на лекции.
 3. Кредити от самостоятелна подготовка за практически занятия.
 4. Кредити от самостоятелна подготовка за задължителни колоквиуми и тестове.
 5. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит.
- Общ брой кредити: 11 (аудиторна заетост – 5.2; самостоятелна подготовка за практически занятия, колоквиуми и тестове – 2.4; самостоятелна подготовка за семестриален изпит – 2.4).

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

ОБЩА ФАРМАКОЛОГИЯ

РЕЦЕПТУРА

1. Лекарство. Наименованиш. Етапи и фази в създаването на ново лекарство.
2. Рецепта - видове, елементи на рецептата. Мерни единици в рецептурата.
3. Рецептурни примери за галенови и неогаленови лекарствени форми..
4. Начин на изписване на твърди лекарствени форми: прахове.
5. Начин на изписване на твърди лекарствени форми: таблетки.
6. Начин на изписване на твърди лекарствени форми: дражета и пилули.
7. Начин на изписване на твърди лекарствени форми: капсули.
8. Начин на изписване на течни лекарствени форми: разтвори.
9. Начин на изписване на течни лекарствени форми: микстури.
10. Начин на изписване на течни лекарствени форми: капки.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.27 от 33	

11. Течни лекарствени форми: емулсии и суспензии - рецептурни примери.
12. Течни лекарствени форми: инфузи и декокти - рецептурни примери.
13. Течни лекарствени форми: ампули и флакони - рецептурни примери.
14. Полутвърди лекарствени форми. Конституенти при полутвърдите лекарствени форми.
15. Полутвърди лекарствени форми: унгвенти - рецептурни примери.
16. Полутвърди лекарствени форми: паста, крем, гел. Рецептурни примери.
17. Полутвърди лекарствени форми: линименти и пластири - начин на изписване.
18. Полутвърди лекарствени форми: супозитории - видове. Рецептурни примери.
19. Газообразни лекарствени форми.
20. Предмет и задачи на фармакологията. Раздели на съвременната фармакология.
21. Понятие за лекарство. Наименования на лекарствата. Фази и етапи в създаването на едно ново лекарство.
22. Обща фармакодинамика: лекарствено действие, лекарствен ефект и техните взаимоотношения. Форми на зависимост на ефекта на лекарствата от приложената доза.
23. Рецепторни и нерецепторни механизми на действие на лекарствата.
24. Фактори, модифициращи лекарственото действие: физико-химични свойства на лекарствата и лекарствена форма.
25. Фактори, модифициращи лекарственото действие: дозиране на лекарствата - видове дози. Терапевтична ширина и терапевтичен индекс.
26. Зависимост на действието на лекарствата от химическата им структура.
27. Фактори, модифициращи лекарственото действие от страна на организма: възраст, пол, телесно тегло. Дозиране на лекарствата в детска и старческа възраст.
28. Генетична обусловеност в действието на лекарствата /фармакогенетика/.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.28 от 33	

29. Зависимост на действието на лекарствата от факторите на средата, биологичната ритмика и патологични процеси в организма.
30. Фармакокинетика: резорбция на лекарствените средства чрез пасивна дифузия.
31. Фармакокинетика: резорбция на лекарствените средства чрез активен транспорт, улеснена дифузия и пиноцитоза.
32. Ентерални пътища на въвеждане на лекарствата в организма.
33. Парентерални пътища на въвеждане на лекарствата в организма.
34. Разпределение на лекарствата в организма. Свързване на лекарствата с плазмените и тъканните протеини. Взаимодействие между лекарствата на ниво свързване с плазмените протеини.
35. Фармакокинетика: особености в преминаването на лекарствените средства през специализирани бариерни системи в организма - ХЕБ, плацента, око, простата.
36. Фармакокинетика: метаболизъм /биотрансформация/ на лекарствените средства. Основни химични реакции в първата фаза на лекарствения метаболизъм.
37. Фармакокинетика: метаболизъм /биотрансформация/ на лекарствените средства. Основни химични реакции през втората фаза на лекарствения метаболизъм. Инхибиция и индукция на лекарствения метаболизъм.
38. Фармакокинетика: екскреция на лекарствените средства и техните метаболити - ренални и екстраренални пътища на екскреция.
39. Явления при многократно прилагане на лекарствата: толерантност, лекарствена зависимост, кумулация.
40. Явления при комбинирано прилагане на лекарствата: синергизъм, потенциране, антагонизъм, синергоантагонизъм.

СПЕЦИАЛНА ФАРМАКОЛОГИЯ

41. Характеристика на ВНС от фармакологична гледна точка. Медиатори. Класификация на вегетотропните средства.
42. Холиномиметици с пряко действие.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.29 от 33	

43. Холиномиметици с непряко действие /антихолинестеразни средства/.
44. М - холинолитици: природни, полусинтетични и синтетични.
45. Средства, действащи блокиращо на нервно-мускулното предаване: недеполяризиращи и деполяризиращи миорелаксанти.
46. Алфа адреномиметици.
47. Бета-адреномиметици: неселективни и селективни.
48. Алфа-адренолитици (алфа-блокери).
49. Бета-адренолитици (бета-блокери).
50. Простагландини, кинини, ангиотензин II.
51. Хистамин и антихистаминови средства.
52. Серотонин и антисеротонинови средства.
53. Характеристика на ЦНС от фармакологична гледна точка. Медиатори в ЦНС.
54. Барбитурови сънотворни лекарствени средства.
55. Небарбитурови сънотворни лекарства. Седативни лекарствени средства.
56. Противогърчови и антиепилептични лекарствени средства.
57. Антипаркинсонови лекарствени средства.
58. Невролептици.
59. Анксиолитици (транквилизатори).
60. Психоаналептици: ксантинови производни и фенилалкиламини.
61. Антидепресанти.
62. Ноотропни лекарствени средства.
63. Наркотични аналгетици -физиологични противоболеви системи. Природни наркотични аналгетици.
64. Полусинтетични и синтетични наркотични аналгетици. Клинично приложение. Лечение на остро отравяне с морфин.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.30 от 33	

65. Ненаркотични аналгетици (нестероидни противовъзпалителни средства): салицилови производни.
66. Ненаркотични аналгетици (нестероидни противовъзпалителни средства): пиразолонови, пиразолидиндионови и анилинови производни.
67. Нестероидни противовъзпалителни средства: производни на индолоцетната, фенилоцетната, пропионовата и еноловата киселини.
68. Нестероидни противовъзпалителни средства: селективни инхибитори на COX-2. Антиревматоидни лекарства.
69. Антиподагрозни лекарствени средства.
70. Местни анестетици.
71. Сърдечно-активни гликозиди. Други кардиотонични средства: β_1 -агонисти, инхибитори на фосфодиестераза III (инодилатори) и метаболотропни кардиопротектори.
72. Антиаритмични лекарствени средства.
73. Антистенакардни (антиангинозни) лекарствени средства.
74. Антихипертензивни лекарствени средства: централни и периферни симпатолитици, агонисти на имидазолиновите рецептори.
75. Антихипертензивни лекарствени средства: миотропни вазодилатори и калциеви антагонисти.
76. Антихипертензивни лекарствени средства: ACE-инхибитори (прили) и AT₁-блокери (сартани).
77. Антихипертензивни лекарствени средства: диуретици, комбинирани препарати.
78. Периферни съдоразширяващи средства. Венотонични и капиляротонични лекарствени средства.
79. Антиатероматозни лекарствени средства.
80. Физиологични механизми на диурезата. Осмотични диуретици; диуретици, подкиселяващи тъканните течности; живачни диуретици; инхибитори на ензима карбоанхидраза.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.31 от 33	

81. Салидиуретици /тиазидни и бримкови диуретици/. Калий-съхраняващи диуретици.
82. Лекарствени средства, влияещи върху кръвта: антианемични средства.
83. Лекарствени средства, влияещи върху кръвта: хемостатици, коагуланти, инхибитори на фибринолизата.
84. Лекарствени средства, влияещи върху кръвта: антикоагуланти и фибринолитици.
85. Лекарствени средства, повлияващи маточния мотилитет: утерокинетични, утеротонични и токолитични лекарствени средства.
86. Лекарствени средства, действащи върху дихателната система: противокашлични и отхрачващи средства.
87. Лекарствени средства, действащи върху дихателната система: антиастматични средства.
88. Лекарствени средства, действащи върху храносмилателната система: апетитостимулиращи, апетитопотискащи (анорексигени), противоповръщащи (антиеметични) средства.
89. Лекарствени средства, действащи върху храносмилателната система: противоязвени (антиулкусни) средства.
90. Лекарствени средства, действащи върху храносмилателната система: хепатопротективни, жлъчетворни (холеретични), жлъчегонни (холекинетични) и съдържащи панкреатични ензими.
91. Лекарствени средства, действащи върху храносмилателната система: очистителни (лаксативни), запичащи (антидиарични) и средства за лечение на метеоризма (карминативни средства).
92. Хипоталамусни и хипофизни хормони -лекарствени препарати.
93. Тиреоидни и паратиреоидни хормони. Лекарствени средства за лечение на тиреотоксикозата.
94. Инсулин и перорални антидиабетични средства.
95. Глюко- и минералкортикоиди –лекарствени препарати.
96. Андрогени и антиандрогени. Анаболни стероиди – лекарствени препарати.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.32 от 33	

97. Естрогени, антиестрогени, гестагени. Перорални контрацептивни средства.

98. Водно-разтворими витамини: лекарствени препарати.

99. Масно-разтворими витамини: лекарствени препарати.

100. Антимикробни химиотерапевтици - механизъм на действие, антибактериален спектър, резистентност към антимикробните средства.

101. Бета-лактамни антибиотици: пеницилини.

102. Бета-лактамни антибиотици: цефалоспорини, карбапенеми, карбацефеми и монобактами.

103. Аминогликозидни и гликопептидни антибиотици.

104. Тетрациклини - природни и полусинтетични производни. Амфениколи.

105. Макролиди, стрептограмини, линкозамиди, рифамицини.

106. Сулфонамиди, полимиксини, други антибиотици (линезолид, мупироцин, фуцидин).

107. Нитрофуранови, оксихинолинови, хинолонови и 4-флуорохинолонови производни.

108. Противотуберкулозни лекарствени средства.

109. Противогъбичкови лекарствени средства.

110. Противовирусни лекарствени средства.

111. Странични и токсични ефекти на антимикробните лекарствени средства.

112. Принципи на комбинираното прилагане на антимикробните лекарствени средства.

113. Противотуморни лекарствени средства.

114. Лекарствени средства, повлияващи имунитета (имуномодулатори): имуностимулатори и имуносупресори.

115. Антипротозойни и антихелминтни лекарства.

116. Антисептици и дезинфектанти.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.33 от 33	

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Фармакология и лекарствена токсикология, Учебник за студенти по медицина
Първо издание, Под редакцията на проф. д-р Румен Николов, дм и проф. д-р
Славина Сурчева, дм. „Арбилис“ ООД, 2022. ISBN: 978-619-7063-59-2
2. Фармакология, учебник за студенти по дентална медицина. Под редакцията
на Р. Николов. Първо издание, София: APCO, 2020
3. Бояджиева, К. Якимова, Фармакология и токсикология, III издание, МИ
„APCO“, 2019
4. Бояджиева, К. Якимова, Фармакология и токсикология, II издание, МИ
„APCO“, 2017
5. Бояджиева Н., Якимова К. Фармакология, София 2014.
6. Караиванова М., Фармакология за студенти и специализанти, София 2011.
7. Katzung B. G., Basic and Clinical Pharmacology, Appleton&Lange, 2018.
8. Rang H. P., M. M. Dale, J. M. Ritter, Pharmacology, Churchill Livingstone, 2012.

11. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. д-р Г. Ставрева, дм, Ръководител катедра
Доц. д-р Д. Пендичева-Духленска, дм

12. АВТОР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ И УЧЕБНИТЕ ЗАДАЧИ:

Доц. д-р Г. Ставрева, дм, Ръководител катедра
Доц. д-р Д. Пендичева-Духленска, дм

*Учебната програмата е разгледана на секторен съвет на сектор
„Фармакология“ катедра Фармакология и токсикология.“ (Протокол от
20.06.2022 г.) и е утвърдена от факултетен съвет на Факултет
„Фармация“.*

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 14	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ФАРМАКОТЕРАПИЯ“

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 14	

По единни държавни изисквания: задължителна

По учебен план на МУПлевен: задължителна

Учебен семестър: VIII и IX семестър

Форма на обучение: Редовно

Хорариум: 150 часа: 60 часа лекции и 90 часа упражнения

Брой кредити: 10.0

Преподаватели: Един хабилитиран и един нехабилитиран преподавател

1. АНОТАЦИЯ: Дисциплината „Фармакотерапия“ се изучава два семестъра. Учебното съдържание по фармакотерапия включва фундаменталните принципи на лекарствената терапия, общи симптоми и синдроми, характерни за различните нозологични единици в медицината с тяхната патогенеза, етиологични фактори и насоки за лечение.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

Цели на курса са овладяване на фундаментални и практически знания за болестите и тяхното лечение, развиване на умения и познание за мониторинг на терапията и нежеланите ефекти на лекарствата. Упражненията, чиято цел е придобиване на практически знания, умения и навици от фармацевтите, са тематично свързани с лекционния материал. Те са с различна степен на трудност и с изследователски елементи на тяхното провеждане. Придобитите знания и умения надграждат усвоеното от другите фундаментални и специални дисциплини.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции
- Семинари
- Упражнения
- Тестове
- Логически задачи

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- дискусии
- самостоятелна практическа работа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 14	

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър	Часове
1.	Основни принципи на рационалната фармакотерапия.	2
2.	Клинична оценка на терапевтичната ефикасност.	4
3.	Фебрилитет - механизми, етиологични фактори и терапия.	2
4.	Диаричен синдром и антидиарични лекарства.	2
5.	Инфекционно-възпалителен синдром - причинители, клинични прояви.	2
6.	Резистентност при химиотерапия - видове и механизми на възникване.	2
7.	Безсъние- фармакотерапевтични насоки. Главоболие и мигрена.	2
8.	Фармакотерапия на болката. Видове и механизми на болковия синдром	2
9.	Терапевтични стратегии при ставни заболявания- РА, остортроза.	2
10.	Неинфекционно-възпалителен синдром. Алергични реакции.	2
11.	Остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища.	2
12.	Хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища.	2
13.	Бронхиална астма - подходи за фармакотерапия. Белодробна ТБК.	2
14.	Полово предавани инфекции. Фармакотерапия при бременност.	2
	ОБЩО:	30

Табл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър	Часове
1.	Клинична оценка на терапевтичната ефикасност. Биомаркери.	3
2.	Фебрилитет, гадене, повръщане и антиеметични лекарства.	3
3.	Инфекционно-възпалителен синдром - причинители, клинични прояви.	3
4.	Клинична картина и терапия на пациенти с остри възп. заб. на ГДП	3
5.	Химиотерапия при пациенти в Университетска клиника по онкология.	3
6.	Обсъждане клиниката и терапията на болни с главоболие и мигрена.	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 14	

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър	Часове
7.	Фармакотерапия на болката при пациенти с ревм. заболявания.	3
8.	Клинична картина и терапия на болни с автоимунни заболявания.	3
9.	Клинична картина и терапия при пациенти с полово предавани инф.	3
10.	Клинична картина и терапия при пациенти с алергии.	4
11.	Клинична картина и терапия на остър бронхит и пневмонии.	3
12.	Клинична картина и терапия на хроничен бронхит и ХОББ, емфизем.	3
13.	Обсъждане особеностите на фармакотерапията при бременни.	3
14.	Обсъждане на фармакотерапията при репродуктивни нарушения.	3
15.	Препитване	2
	ОБЩО	45

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „Фармакотерапия”, IX семестър	Часове
1.	Артериална хипертония - терапевтични стратегии и лечение.	2
2.	Коронарно-съдова болест - патогенеза, клинични прояви и лечение.	2
3.	Сърдечна недостатъчност - терапевтични насоки и поведение.	2
4.	Венозни тромбози и белодробна емболия (тромбоемболичен синдром)	2
5.	Гастрити и язвена болест - етиология, патогенеза, клиника и лечение	2
6.	Хепатити. Холелитиаза. Холецистит. Панкреатити. Терапевтични	2
7.	Захарен диабет- подходи за фармакотерапия.	2
8.	Хепертиреоидизъм. Хипотиреоидизъм. Хиперкортицизъм и хипокортиц	2
9.	Автоимунни болести с бъбречна локализация. Нефротичен синдром.	2
10.	Инфекции на отделителната система - причинители и лечение.	2
11.	Анемии. Агранулоцитоза- терапевтично поведение.	2
12.	Солидни злокачествени тумори. Нарушения в хемопоезата и лечение.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 14	

13.	Менингити и енцефалити - причинители, клинични прояви и лечение.	2
14.	Исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение. Мозъчен	2
15.	Епилепсия и епилептичен статус - видове, патогенеза и терапия.	30
	ОБЩО:	30

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „Фармакотерапия”, IX семестър	Часове
1.	Фармакотерапия на артериалната хипертония.	3
2.	Коронарно-съдова болест и дислипидемии- терапевтично поведение.	3
3.	Сърдечна недостатъчност и сърдечни аритмии- терапевтични насоки.	3
4.	Фармакотерапия при сърдечни клапни пороци и БТЕ.	3
5.	Гастрити и язвена болест - клинични прояви и лечение	3
6.	Хепатити. Холелитиаза. Холецистит. Панкреатити- фармакотерапия	3
7.	Фармакотерапия на захарен диабет.	3
8.	Фармакотерапия на заболяванията на щит. и надбъбр. жлези.	3
9.	Терапевтични проблеми при бъбречна недостатъчност.	3
10.	Инфекции на отделителна с-ма и БКБ- насоки за лечение.	3
11.	Фармакотерапия на анемии и агранулоцитоза.	3
12.	Левкемии и лимфоми - цитостатична и таргетна терапия.	3
13.	Фармакотерапия при менингити, енцефалити моз.инсулт и кръвоизлив	3
14.	Терапевтично поведение при болни с епилепсияПаркинсонова болест	4
15.	Препитване	2
	ОБЩО	45

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „Фармакотерапия”

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър

1. В лекцията са разгледани основни принципи на рационалната фармакотерапия и терапевтични стратегии. Критерии за избор на лекарства. Нежелани лекарствени реакции.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 14	

2. В лекцията са разгледани клинична оценка на терапевтичната ефикасност. Биомаркери. Клинично изпитване на лекарства - правила, критерии и преценка на ефикасност и безопасност.

3. В лекцията са разгледани фебрилитет - механизми, етиологични фактори и терапевтично поведение. Гадене, повръщане и антиеметични лекарства.

4. В лекцията са разгледани диаричен синдром и антидиарични лекарства. Констипация - диетично и лекарствено лечение.

5. В лекцията са разгледани инфекциозно-възпалителен синдром - причинители, клинични прояви в зависимост от локализацията и избор на противомикробни лекарства.

6. В лекцията са разгледани резистентност при химиотерапия - видове и механизми на възникване, класически и съвременни терапевтични стратегии. Солидни злокачествени тумори.

7. В лекцията са разгледани безсъние (инсомния) - фармакотерапевтични насоки. Главоболие и мигрена.

8. В лекцията са разгледани фармакотерапия на болката. Видове и механизми на болковия синдром. Рискови групи пациенти и терапевтично поведение. Терапевтични стратегии при остра и хронична болка.

9. В лекцията са разгледани терапевтични стратегии при ставни заболявания (ревматоиден артрит, остеоартроза). Остеопороза - усложнения и възможности за лечение. Подагра. Хиперурикемия.

10. В лекцията са разгледани неинфекциозно-възпалителен синдром - същност на автоимунната реакция, видове автоимунни болести и насоки за лечение. Алергични реакции - същност и типове алергични реакции, клинични прояви и антиалергични лекарства.

11. В лекцията са разгледани остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища - видове и терапевтични насоки. Остър бронхит. Пневмонии - етиология, патогенеза, видове и антибиотична терапия.

12. В лекцията са разгледани хронични обструктивни заболявания на дихателните пътища - терапевтично поведение. Хроничен бронхит и ХОББ. Белодробен емфизем. Бронхиектазии. Плеврити.

13. В лекцията са разгледани бронхиална астма - подходи за фармакотерапия. Белодробна туберкулоза

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 14	

14. В лекцията са разгледани полово предавани инфекции. Особености на фармакотерапията при бременност. Фармакотерапия при репродуктивни нарушения и еректилна дисфункция.

6.2. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „Фармакотерапия”, IX семестър

1. В лекцията са разгледани артериална хипертония - терапевтични стратегии и лекарствено лечение. Средства за овладяване на хипертонична криза.
2. В лекцията са разгледани коронарно-съдова болест - патогенеза, клинични прояви и терапевтично поведение. Дислипидемии – терапия
3. В лекцията са разгледани сърдечна недостатъчност - терапевтични насоки и поведение при остра левокамерна и застойна сърдечна недостатъчност. Сърдечни аритмии - видове, етиологични фактори и механизми на възникване, антиаритмична терапия.
4. В лекцията са разгледани венозни тромбози и белодробна емболия (тромбоемболичен синдром) - същност, етиологични фактори и терапевтично поведение. Ревматизъм. Сърдечни клапни пороци.
5. В лекцията са разгледани гастрити и язвена болест - етиология, патогенеза, клинични прояви и лечение. Инфекции с *helicobacter pylori* - ерадикационно лечение. Язвен колит и болест на Crohn.
6. В лекцията са разгледани хепатити. Холелитиаза. Холецистит. Панкреатити. Терапевтични проблеми при чернодробна недостатъчност. Чернодробна цироза.
7. В лекцията са разгледани захарен диабет- подходи за фармакотерапия.
8. В лекцията са разгледани хипертиреозидизъм. Хипотиреоидизъм. Нарушение на функциите на адреналния кортекс - хиперкортицизъм и хипокортицизъм.
9. В лекцията са разгледани автоимунни болести с бъбречна локализация. Нефротичен синдром и оточни състояния. Терапевтични проблеми при бъбречна недостатъчност.
10. В лекцията са разгледани инфекции на отделителната система - причинители и възможности за лечение. Бъбречно-каменна болест (БКБ) и насоки за лекарствено лечение. Пиелонефрити.
11. В лекцията са разгледани анемии. Агранулоцитоза- терапевтично поведение.
12. В лекцията са разгледани солидни злокачествени тумори. Нарушения в хемопоезата и тяхното лечение. Малегнени хематологични заболявания (левкемии и лимфоми) - цитостатична и таргетна терапия.

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

13. В лекцията са разгледани менингити и енцефалити - причинители, клинични прояви и възможности за лечение.

14. В лекцията са разгледани исхемични нарушения на мозъчното кръвообращение. Мозъчен кръвоизлив- терапевтични стратегии и медикаментозно лечение.

15. В лекцията са разгледани епилепсия и епилептичен статус - видове, патогенеза и съвременна фармакотерапия. Паркинсонова болест - патогенеза, клинични прояви и възможности за лечение. Множествена склероза- фармакотерапия.

6.3. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „Фармакотерапия”, VIII семестър

1. Клинична оценка на терапевтичната ефикасност. Биомаркери. Клинично изпитване на лекарства - правила, критерии и преценка на ефикасност и безопасност.
2. Фебрилитет, гадене, повръщане и антиеметични лекарства. Диаричен синдром и антидиарични лекарства в Клиника по инфекции.
3. Инфекционно-възпалителен синдром - причинители, клинични прояви в зависимост от локализацията и избор на противомикробни лекарства.
4. Клинична картина и терапия на пациенти с остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища в Университетска УНГ клиника.
5. Химиотерапия при пациенти в Университетска клиника по онкология. Солидни злокачествени тумори.
6. Обсъждане клиниката и терапията на болни с главоболие и мигрена в Университетска клиника по неврология.
7. Фармакотерапия на болката при пациенти с ревматологични заболявания.
8. Клинична картина и терапия на болни с автоимунни заболявания в Университетска клиника по ревматология.
9. Клинична картина и терапия при пациенти с полово предавани инфекции в Университетска клиника по кожно – венерични заболявания.
10. Клинична картина и терапия при пациенти с алергии в Университетска клиника по алергология.
11. Клинична картина и терапия на пациенти с остър бронхит и пневмонии в Университетска клиника по белодробни болести.
12. Клинична картина и терапия на хроничен бронхит и ХОББ, белодробен емфизем, бронхиектазии, белодробна туберкулоза, плеврити и бронхиална астма в Университетска клиника по белодробни болести.
13. Обсъждане особеностите на фармакотерапията при бременни в Университетска клиника по акушерство и гинекология.
14. Обсъждане на фармакотерапията при пациентки с репродуктивни нарушения в Университетска клиника по акушерство и гинекология.
15. Препитване

 МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
	Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	
		Стр.9 от 14

6.4. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „Фармакотерапия”, IX семестър

1. Фармакотерапия на артериалната хипертония при пациенти в Университетска клиника по кардиология.
2. Коронарно-съдова болест и дислипидемии - клинични прояви и терапевтично поведение при пациенти в Университетска клиника по кардиология.
3. Сърдечна недостатъчност и сърдечни аритмии - терапевтични насоки и поведение при пациенти в Университетска клиника по кардиология.
4. Фармакотерапия при сърдечни клапни пороци и белодробен тромбемболизъм при пациенти в Университетска клиника по кардиология.
5. Гастрити и язвена болест - клинични прояви и лечение. Инфекции с *helicobacter pylori* - ерадикационно лечение. Язвен колит и болест на Crohn при пациенти в Университетска клиника по гастроентерология.
6. Хепатити. Холелитиаза. Холецистит. Панкреатити. Чернодробна недостатъчност. Чернодробна цироза. Терапия при пациенти в Университетска клиника по гастроентерология.
7. Фармакотерапия на захарен диабет при пациенти, хоспитализирани в Университетска клиника по ендокринология.
8. Фармакотерапия на заболяванията на щит. и надбъбр. жлези при пациенти, хоспитализирани в Университетска клиника по ендокринология.
9. Автоимунни болести с бъбречна локализация. Нефротичен синдром и оточни състояния. Терапевтични проблеми при бъбречна недостатъчност. Терапия при болни, хоспитализирани в Университетска клиника по нефрология и хемодиализа.
10. Инфекции на отделителната система - причинители и възможности за лечение. Бъбречно-каменна болест (БКБ) и насоки за лекарствено лечение. Пиелонефрити. Терапевтично поведение при болни, хоспитализирани в Университетска клиника по нефрология и хемодиализа.
11. Фармакотерапия на анемии и агранулоцитоза при пациенти от Университетска клиника по хематология.
12. Малегнени хематологични заболявания (левкемии и лимфоми) - цитостатична и таргетна терапия при пациенти от Университетска клиника по хематология.
13. Менингити и енцефалити - причинители, клинични прояви и възможности за лечение. Ишемични нарушения на мозъчното кръвообращение. Мозъчен кръвоизлив. Обсъждане терапията при болни в Университетска клиника по неврология.
14. Епилепсия и епилептичен статус - видове и съвременна фармакотерапия. Паркинсонова болест- лечение. Множествена склероза- терапевтично поведение при болни в Университетска клиника по неврология.
15. Препитване

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 14	

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ:

- Текущ контрол – групов, индивидуален, фронтален, чрез тестове, семинари и контролни

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

- Заключителен контрол: писмено и устно изпитване /Изпит в края на IX семестър/

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

Резултатите от обучението по дисциплината на базата на учебната програма се оценяват, чрез текущо оценяване в хода на провежданото обучение, оценки от колоквиуми и комплексна изпитна оценка след приключване на обучението в края на IX семестър.

Текущата оценка в хода на обучението се закръглява до цяла единица и се получава в резултат на поставените текущи оценки по темите.

В края на семестъра, ръководителят на упражненията поставя общата оценка, която участва при оформяне на крайната изпитна оценка по дисциплината.

Текущата оценка е основа за заверяване на семестъра. Крайната комплексна изпитна оценка след приключване на обучението се закръглява с точност до единица и се вписва в главната книга лично от преподавателя, провел изпита.

8. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ:

Целта на системата за натрупване и трансфер на кредити по учебната дисциплина е да се отговори на Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

Кредитният еквивалент по учебната дисциплина се формира от пълната студентска заетост, като включва аудиторната и извън аудиторната заетост и е в съответствие с Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

ОБЩА ЧАСТ

1. Основни принципи на рационалната фармакотерапия и терапевтични стратегии. Критерии за избор на лекарства. Нежелани лекарствени реакции.
2. Логика и етапи на процеса на предписване на лекарствата според методичните указания на СЗО. Клинична оценка на терапевтичната ефикасност.
3. Клинично-лабораторни показатели. Биомаркери за преценка на ефекта от лекарственото лечение.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 14	

4. Клинично изпитване на нови лекарства – принципи на клинично-фармакологичното проучване.
5. Клинично изпитване на нови лекарства – правила, критерии и преценка на ефективност и безопасност.
6. Дизайн на клиничното проучване – процедури, фази, показатели, анализ на данните и отчетна документация.
7. Специфика на онкологичните проучвания - правила, фази, критерии и преценка за ефикасност и безопасност.
8. Мониторинг на нежеланите лекарствени реакции (НЛР) – видове НЛР и фактори, повлияващи честотата, тежестта и сериозността на нежеланата реакция. Видове мониторинг и примери – обобщени резултати от постмаркетинговото проучване на инхибиторите на обратното поемане на серотонин (SSRI) и др.
9. Лекарство-индуцирани патологични състояния – имуномедирирани реакции.
10. Лекарство-индуцирана токсичност спрямо черния дроб, бъбреците, сърдечно-съдовата система, нервната система и други реакции от фармакодинамичен тип.
11. Резистентност при химиотерапия – епидемиология, механизми на възникване и видове резистентност, класически и съвременни терапевтични стратегии.
12. Антимикробна резистентност и клинични показатели за резистентна инфекция. Антибиотична политика и терапевтични стратегии.
13. Комбинирана терапия – общи принципи и рационални терапевтични комбинации.
14. Комбинирана химиотерапия при инфекциозните болести – видове комбинирани схеми и индикации за приложение.
15. Комбинирана химиотерапия при неопластичните заболявания – класически и нови насоки за комбинирана терапия.
16. Болка и аналгезия - видове и механизми на болковия синдром. Рискови групи пациенти. Неопиоидни и опиоидни аналгетици, адювантни аналгетици.
17. Терапевтични стратегии при остра и хронична болка – избор на лекарство. Стъпаловидна схема на СЗО за лечение на хронична/туморна болка.
18. Терапевтични стратегии при възпалителна ставна болка /болезнен остеоартрит, ревматоиден артрит, подагра/.
19. Главоболие и мигрена – основни видове първично и вторично главоболие и клинични характеристики. Мигрена и антимигренозни лекарства - основни принципи и правила за лечение.
20. Фебрилитет – обща характеристика на фебрилната реакция, причини за фебрилитет и температурните криви като диагностичен белег. Терапевтично поведение при състояние на повишена телесна температура.
21. Гадене и повръщане – етиологични фактори, патогенеза и фармакологичен контрол с антиеметични лекарства.
22. Превенция и терапия на еметизис при цитостатичната химиотерапия.
23. Диаричен синдром – етиологични фактори, общи мерки и фармакологичен контрол с етиологични и симптоматични антидиарични лекарства.
24. Констипация – първична и симптоматична, превенция и насоки за лечение.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 14	

25. Безсъние /инсомния/ - етиологични фактори, не-фармакологични, фармакотерапевтични и алтернативни методи на лечение.
26. Обща дерматология – устройство на кожата и видове обривни единици. Особености на дерматологичните лекарства във връзка с тяхната проникваемост и степен на системната резорбция.
27. Кожни болести от групата на екзема/дерматит – контактен дерматит, атопичен дерматит, себореен дерматит и други екземи – клинични прояви и насоки за лечение.
28. Инфекциозни дерматози – видове и насоки за лечение.
29. Лекарство-индуцирани кожни реакции – неалергични и алергични реакции, фоточувствителност/фототоксични реакции.
30. Псориазис – клиника и лечение. Акне и розацея – клиника и лечение.
31. Очни нарушения и болести на орбита, клепачи, слъзна система и конюнктива – насоки за лечение. Специфика на приложение на очните лекарства.
32. Глаукома – видове, клинични прояви и медикаментозно лечение.

СПЕЦИАЛНА ЧАСТ

33. Остри възпалителни заболявания на горните дихателни пътища и ОТС лекарствени продукти.
34. Инфекционно-възпалителен синдром с белодробна локализация – етиология, патогенеза и принципи на антиинфекциозната терапия.
35. Видове пневмонии и терапевтично поведение в зависимост от причинителя и тежестта на инфекцията.
36. Туберкулоза – етиология, клинични форми и прояви, насоки за лекарствено лечение и профилактика.
37. Хронични обструктивни белодробни болести – определение, етиологични фактори, диагноза. Роля на екзацербациите. Терапевтични схеми за лечение на ХОББ, в зависимост от тежестта на заболяването
38. Бронхиална астма – основни характеристики, етиология, патогенеза, клинични прояви и класификация. Общи принципи на фармакотерапия. Фармакологичен контрол на бронхиалната астма. Медикаментозно поведение при астматичен пристъп.
39. Неинфекционно-възпалителен синдром – същност на автоимунната реакция, видове автоимунни болести и насоки за лечение – противовъзпалителна, обезболяваща и имunosупресивна терапия; модифициращи болестта антиревматични лекарства.
40. Алергични болести – видове, същност на алергичната реакция, екзогенни етиологични фактори и генетични фактори на атопията. Клинични прояви и лекарствено лечение – антихистамини, кромолини, деконгестанти и кортикостероиди.
41. Дислипидемия – клинична значимост, профилактика и лечение.
42. Есенциална хипертония– етиологични фактори, патогенеза, степени, стадии, усложнения. Терапевтични цели и принципи на антихипертензивното лечение.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 14	

43. Медикаментозно лечение на хипертонията – фармакологични групи лекарства; правила и стратегии за оптимален контрол на хипертонията.
44. Коронарно-съдова болест – патогенеза, етиологични фактори и видове миокардна исхемия. Стабилна стенокардия - клинични прояви, терапевтични цели и лечение.
45. Нестабилна стенокардия – клинични прояви и медикаментозно лечение: антикоагулантна, антитромбозна и антистенокардна терапия.
46. Остър коронарен синдром – патогенетична същност, клинични прояви и възможни усложнения. Терапевтични цели и подходи за лечение – аналгезия и седация, тромболиза, антиагреганти и антикоагуланти, антиисхемични лекарства.
47. Сърдечна недостатъчност – функционална класификация, терапевтични цели и подходи за лечение на остра лявокамерна и застойна сърдечна недостатъчност.
48. Сърдечна аритмия–етиологични фактори и механизми на възникване, видове и антиаритмични лекарства за предсърдна, атрио-вентрикуларна и камерна аритмия. Основни принципи, полза и риск при антиаритмичната терапия.
49. Тромбоемболичен синдром– дълбоки венозни тромбози и белодробна емболия - същност, етиологични фактори, клинични прояви и медикаментозно лечение.
50. Киселинно-пептични заболявания– етиологични фактори, патогенеза, клинични прояви, терапевтични цели и лечение – H2 блокери, протонни инхибитори и антихеликобактерна терапия
51. Диспепсии и лекарство-индуцирани ерозивни гастрити – антиацидни лекарства и цитопротектори
52. Захарен диабет – епидемиология, етиологични фактори, патогенеза, клинично-лабораторни показатели и диагностика, възможни усложнения на болестта. Лечение на диабет тип 1 и правила за приложение на инсулините.
53. Захарен диабет тип 2 – терапевтични цели, не-фармакологични и фармакотерапевтични подходи – сулфанилурейни лекарства, бигваниди, тиазолидиндиони, алфа-глюкозидазни инхибитори, инхибитори на протеин киназа С. Комбинирани терапевтични схеми.
54. Терапевтични проблеми в гастроентерологията- чернодробна цироза- клинични прояви, терапевтични цели и лечение.
55. Терапевтични проблеми в хепатологията. Вирусни хепатити – причинители, видове и насоки за лечение – противовирусни лекарства и хепатопротектори.
56. Терапевтични проблеми при чернодробна недостатъчност.
57. Терапевтични проблеми в нефрологията – инфекциозно-възпалителни заболявания и автоимунни болести с бъбречна локализация.
58. Терапевтични проблеми при бъбречна недостатъчност.
59. Терапевтични проблеми в хематологията. Желязо-дефицитна анемия – причини за желязния дефицит и желязо-съдържащи антианемични лекарства.
60. Терапевтични възможности за лекарствена модулация на хемопоезата. Мегалобластна анемия и лекарства. Патологични състояния с увредена левкопоеза и стимулиране на гранулоцито-поезата с рекомбинантни лекарства.

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

61. Менингити и енцефалити - причинители, клинични прояви и възможности за лечение.
62. Ишемични нарушения на мозъчното кръвообращение. Мозъчен кръвоизлив- терапевтични стратегии и медикаментозно лечение.
63. Епилепсия и епилептичен статус - видове, патогенеза и съвременна фармакотерапия.
64. Паркинсонова болест - патогенеза, клинични прояви и възможности за лечение. Множествена склероза- фармакотерапия.

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. Фармакотерапия. Под редакцията на проф. С. Константинов, проф. Г. Момеков. Издателство Софттрейд. 2015 г.
2. Фармакотерапия за фармацевти. Издателство Софттрейд. 2010 г. Проф. М. Караиванова
3. Ръководство за практически занятия по фармакотерапия. Издателство Софттрейд. 2011 г.
4. Клинична медицина за фармацевти (ред. З. Кръстев), София, 2003.
5. Общи симптоми и синдроми във вътрешната медицина и терапевтично поведение. М. Караиванова. Изд. «Софттрейд», София, 2010
6. Pharmacotherapy Principles and Practice, Fifth Edition 2019 by Marie Chisholm-Burns, Terry Schwinghammer, Patrick Malone, Jill Kolesar, Kelly C. Lee, P. Brandon Bookstaver

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

1. ФАРМАКОТЕРАПИЯ- СБОРНИК С КЛИНИЧНИ КАЗУСИ ЗА СТУДЕНТИ ОТ СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ” IV КУРС- ПЪРВО ИЗДАНИЕ. ДОЦ. П.ГЛОГОВСКА, ДОЦ. А.НИКОЛОВ, ИЗДАТЕЛСКИ ЦЕНТЪР МУ-ПЛЕВЕН 2022
2. WWW.PHARMACOTHERAPYONLINE.COM

11. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА: Доц. д-р Аспарух Николов, д.м. – Медицински университет-Плевен

12. АВТОР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ И УЧЕБНИТЕ ЗАДАЧИ: Доц. д-р Аспарух Николов, д.м.; Д-р Красимира Цонева– Медицински университет-Плевен

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 9	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН **ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”**

ОДОБРЯВАМ:

Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА **ПО „ФАРМАЦЕВТИЧЕН МАРКЕТИНГ“**

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 9	

По единни държавни изисквания: не задължителна

По учебен план на МУ Плевен: свободноизбираема

Учебен семестър: VII

Форма на обучение: редовно

Хорариум: 30 часа общо, 25 часа лекции, 5 часа упражнения

Брой кредити: 2.0

Преподаватели:

Проф. Тони Веков, д.м.н.

Доц. Надя Велева, д.м.

АНОТАЦИЯ:

„Фармацевтичен маркетинг“ е избираема дисциплина за специалността "Фармация" образователно-квалификационна степен "магистър".

Основната цел на лекционния курс е студентите да бъдат запознати със съвременната еволюция на маркетинговите стратегии, допринесла за обществеността, постигнати чрез промяна на фокуса и управлението на фармацевтичните компании от лекарствените продукти към пациентите и здравния пазар.

Маркетингът на лекарствените продукти е приложна наука, основана на теоретичните маркетингови концепции и познанията за заболяванията и терапевтичното им лечение. Основният маркетингов фокус са пациента и неговите терапевтични потребности, които се определят от лекуващите лекари.

Основните задачи на обучението са студентите да бъдат запознати с теоретичните основи и видовете маркетингови дейности - стратегически, тактически и административни.

Анализирани са типовете маркетингови концепции и тяхното историческо развитие. Анализирани са всички етапи на управленския маркетингов цикъл и приложението им във фармацевтичния сектор - пазарен дял, изследване на конкурентите, сегментация и избор на целеви пазари, маркетингови стратегии за нови лекарствени продукти, диференциране и позициониране на лекарствените продукти, продуктово управление, изграждане на търговски

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 9	

марки, ценова стратегия, управление на търго-вия на едро и дребно с лекарствени продукти, маркетингови комуникации, управле-ние на медицински търговски представители, както и контрол и оценка на маркетин-говите резултати.

Анализирани са подходите за нормативна регулация на промоцията и рекламата на лекарствените продукти, които задължително трябва да бъдат съобразени при раз-работването на стратегията и маркетинговия микс.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

Основният очакван резултат е бъдещите магистър-фармацевти да бъдат теоретично подготвени относно принципите и методите на съвременния фармацевтичен марке-тинг и тяхното приложение в промоцията и продажбите на лекарствени продукти. След преминаване на курса по фармацевтичен маркетинг студентите по специал-ността "Фармация" трябва да притежават следните знания и умения:

- Анализират фармацевтичния пазар и конкурентите
- Умеят да сегментират пазара и избират целеви сегменти
- Имат професионални познания за управление на производствената гама лекар-ствени продукти и търговските марки
- Умеят да разработват и изпълняват краткосрочна и дългосрочна ценова страте-гия
- Имат знанията за управлението на търговията на едро и дребно с лекарствени продукти
- Владееят принципите и подходите на съвременната маркетингова комуникация
- Владееят методите за контрол и оценка на маркетинговите резултати

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции и упражнения

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- проучване на научна литература

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 9	

.самостоятелна работа (вкл. самостоятелно изготвяне на презентация по тема от учебния материал и разработване на курсова задача)

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№ ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАЦЕВТИЧЕН МАРКЕТИНГ” Часове

1. Маркетингови дефиниции и понятия 2
2. Стратегически маркетингови дейности 2
3. Тактически маркетингови дейности 2
4. Административни маркетингови дейности 2
5. Типове маркетингови концепции 2
6. Анализ на фармацевтичния пазар 1
7. Изследване на конкурентите. Избор на стратегия. 1
8. Пазарно сегментиране и избор на целеви пазари. 1
9. Маркетингови стратегии за нови лекарствени продукти. 1
10. Управление на продуктовото портфолио. 1
11. Ценови стратегии на фармацевтичните производители. 1
12. Управление на търговията на едро и дребно с лекарствени продукти. 1
13. Маркетингова комуникация. 1
14. Управление на екип от медицински търговски представители. 1
15. Контрол и оценка на маркетинговите резултати. 1
16. Маркетингови подходи в условията на криза. 1
17. Еволюция на маркетинга. Маркетингови иновации. 1

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 9	

18. Вертикален и хоризонтален маркетинг. Приложение във фармацевтичния сектор. 1

19. Нормативна регулация и контрол на фармацевтичния маркетинг . 1

ОБЩО: 25

Табл. 2.

№ ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАЦЕВТИЧЕН МАРКЕТИНГ” Часове

1. Разработване на маркетингов план. B2B маркетинг. B2C маркетинг. 2
2. Дигитални маркетингови стратегии за фармацевтични компании. Дискусия и решаване на казуси. 2
3. Колоквиум. 1

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАЦЕВТИЧЕН МАРКЕТИНГ”

1. Маркетингови дефиниции и понятия (2 ч.) Целеви пазари и сегменти. Участници в маркетинговия процес. Потребности и търсене. Стойност и удовлетворение. Маркетингови взаимоотношения и канали. Конкуренция. Маркетингов микс. Маркетингови модели.
2. Стратегически маркетингови дейности (2 ч.) Съвременни маркетингови стратегии. Класификация на стратегическия маркетинг. Възможни стратегически грешки. Стратегически цикъл за управление на маркетинга.
3. Тактически маркетингови дейности (2ч.) Маркетингов микс - модели, структура, елементи. Интегрирани маркетингови комуникации. Маркетингова тактика за работа с клиенти.
4. Административни маркетингови дейности (2 ч.) Маркетингов план. SWOT анализ. Планиране на маркетинговите цели, стратегия, дейности и контролни механизми. Маркетингов одит на етапите и резултатите.
5. Типове маркетингови концепции (2 ч.) Производствена концепция. Продуктова концепция. Търговска концепция. Класическа маркетингова концепция. Социално-етична маркетингова концепция. Съвременни промени в маркетинговите концепции. Маркетингови насоки за развитие.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 9	

6. Анализ на фармацевтичния пазар (1 ч.) Методи за пазарно проучване. Система за вътрешен архив. Система за маркетингово разузнаване. Маркетингови проучвания. Система за поддържане на маркетингови решения.

7. Изследване на конкурентите. Избор на стратегия (1 ч.) Модел за анализ на конкуренцията. Браншова конкуренция. Анализ и видове конкуренти. Конкурентни маркетингови стратегии.

8. Пазарно сегментиране и избор на целеви пазари (1 ч.) Нива на сегментиране. Видове сегментиране. Условия за ефективно сегментиране. Целеви пазари.

9. Маркетингови стратегии за нови лекарствени продукти (1 ч.) Стратегия за създаване на нови продукти. Алгоритъм за разработване на нови продукти. Маркетингов жизнен цикъл на лекарствените продукти. Подходи за диференциране и позициониране.

10. Управление на продуктовото портфолио (1 ч.) Продуктов мениджмънт - цел и структура. Управление на търговските марки. Класификация на търговските марки. Ключови въпроси при управлението на марките. Стратегия за управление на търговските марки.

11. Ценови стратегии на фармацевтичните производители (1ч.) Алгоритъм за определяне на цената. Взаимна зависимост между цена и търсене. Видове ценообразуване. Адаптиране на цените. Възможни ценови промени. Лекарствени политики за контрол на цените.

12. Управление на търговията на едро и дребно с лекарствени продукти (1 ч.) Маркетингови решения в търговията на дребно. Съвременни тенденции. Маркетингови решения в търговията на едро.

13.Маркетингова комуникация (1 ч.) Етапи на маркетинговата комуникация. Фактори, влияещи върху комуникационната структура. Промоционална ефективност в зависимост от потребителската готовност.

14. Управление на екип от медицински търговски представители (1 ч.) Основни задачи на търговския екип. Как се съставя екип от медицински представители? Как се управлява екип от медицински представители?

15. Контрол и оценка на маркетинговите резултати (1 ч.) Цели и структура на маркетинговия одит. Компоненти на маркетинговия одит. Приложение на маркетинговия одит в практиката.

16. Маркетингови подходи в условията на криза (1 ч.) Промяна на нуждите на клиентите и възможните решения в условия на икономическа криза. Действия за подобряване на продажбите. Управление на цените.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 9	

17. Еволюция на маркетинга. Маркетингови иновации (1 ч.) Съвременни маркетингови условия. Латерален маркетинг - специфични особености. Видове маркетингови иновации. Дигитален маркетинг във фармацевтичния сектор.

18. Вертикален и хоризонтален маркетинг. Приложение във фармацевтичния сектор (1 ч.) Сравнителен анализ между хоризонтален и вертикален маркетинг - предимства и недостатъци. Принципи на планиране на продажби и доходите при хоризонтален и вертикален маркетинг.

19. Нормативна регулация и контрол на фармацевтичния маркетинг - анализ на регионалните и световни пазари (2 ч.) Промоция на лекарствените продукти в САЩ, Западна Европа и Източна Европа. Сравнителен анализ на нормативната регулация и контрол.

ТЕЗИСИ НА УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ФАРМАЦЕВТИЧЕН МАРКЕТИНГ“

1. Разработване на маркетингов план. B2B маркетинг. B2C маркетинг. (2 ч.) Структура и основни елементи на маркетинговия план. Маркетинг за бизнес клиенти (B2B). Маркетинг за крайни потребители (B2C). Задачи и казуси.

2. Дигитални маркетингови стратегии за фармацевтични компании. Дискусия и решаване на казуси (2 ч.) Дискутиране на въпросите за практическите подходи при промотирането на лекарствени продукти чрез дигитални инструменти. Обсъждат се етапите от дигиталната маркетингова комуникация във фармацевтичния сектор. Анализират се плюсовете и минусите на дигиталния маркетинг във фармацията.

3. Колоквиум (1 ч.)

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

ТЕКУЩ КОНТРОЛ: присъствие и участие по време на лекциите и упражненията, както и резултат от колоквиума. Текущата оценка (ТО) включва оценката от практическата задача (ПЗ) и най-високата оценка от тестовете за самостоятелна работна (ТС), както следва:

$$ТО = 0,40ПЗ + 0,60ТС$$

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ: Писмен изпит под формата на тест

ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА: Крайната изпитна оценка е комплексна и оценява цялостното представяне по време на обучението. Оформянето на крайната оценка (ИО) е въз основа на оценките от изпитния тест, тестовете за самостоятелна подготовка и практическата задача. Тя се формира от 2 основни компонента – 50% от изпитния тест (ИТ) и 50 % от общата текуща

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

оценка (ТО). Тя е положителна, (по-голяма или равна на Среден 3), само ако двата компонента са положителни и се определя от израза:

$$\text{ИО} = 0,50\text{ИТ} + 0,50\text{ТО}$$

За оформяне на крайната оценка по дисциплината е задължително да са изпълнени и трите компонента - тестове за самоподготовка, практическа задача и краен изпитен тест!

СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ:

Общ брой кредити: 2

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие на лекции
2. Кредити от присъствие на упражнения
3. Кредити от самостоятелна подготовка за упражнения и колоквиуми
4. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит
5. Общ брой кредити: 2 (аудиторна заетост – 0,5; самостоятелна подготовка за те-кущ контрол – 0,5; самостоятелна подготовка за семестриален изпит – 1)

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. Маркетингови дефиниции и понятия
2. Стратегически маркетингови дейности
3. Тактически маркетингови дейности
4. Административни маркетингови дейности
5. Типове маркетингови концепции
6. Анализ на фармацевтичния пазар
7. Изследване на конкурентите. Избор на стратегия
8. Пазарно сегментиране и избор на целеви пазари
9. Маркетингова стратегия за нови лекарствени продукти

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

10. Управление на продуктовото портфолио
11. Ценови стратегии на фармацевтичните производители
12. Управление на търговията на едро и дребно с лекарствени продукти
13. Маркетингова комуникация
14. Управление на екип от медицински и търговски представители
15. Контрол и оценка на маркетинговите резултати
16. Маркетингови подходи в условията на криза
17. Еволюция на маркетинга. Маркетингови иновации
18. Вертикален и хоризонтален маркетинг. Приложение във фармацевтичния сектор
19. Дигитален маркетинг във фармацевтичния сектор.
20. Нормативна регулация и контрол на фармацевтичния маркетинг - анализ на регио-налните и световни пазари

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Веков Т., Гетов И., Маркетинг на лекарствени продукти, Български Кардиологичен Институт, 2014, 384 с.
2. Веков Т., Стратегия и управление на маркетинга. Принципи и приложения в здраве-опазването, Български Кардиологичен Институт, 2011, 320 с.

АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

1. Проф. Тони Веков, д.м.н.
2. Доц. Надя Велева, д.м.

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“ (Протокол №62/06.06.2023 г

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 17	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/23 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ФАРМАЦЕТИЧЕН АНАЛИЗ“

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 17	

По единни държавни изисквания – задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: VII и VIII семестър

Хорариум: 60 ч. лекции и 150 ч. упражнения

Общ брой кредити: 14

Преподаватели: проф. Данка Обрешкова, дм, дфн – лектор
Александър Пъшев – асистент

АНОТАЦИЯ

Програмата е изработена за Фармацевтичен факултет на Медицински Университет – Плевен. Темите са предвидени за 60 часа аудиторна заетост лекции. Включеният за изучаване материал дава методология за оценка качеството на различни синтетични и с природен произход лекарства, като ориентира към подходящи методи за анализ. Разгледани са инструментални, химични и физикохимични аналитични методи както принципно, така и конкретно приложени към различните групи лекарства. Дисциплината дава на студентите необходимите знания за химичните свойства на лекарствата, необходими за избор на точния метод за анализ, както и теоретически и практически познания за извършването му. Придобиват се познания за съвременната аналитична документация – фармакопеи, стандартизационни досиета и пр., също и относно валидирането на аналитичните методики.

Четенето е предназначено за студенти по фармация – Фармацевтичен факултет, Медицински университет - Плевен, IV курс (VII и VIII семестър).

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции и семинарни и лабораторни упражнения

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- самостоятелна работа (вкл. изготвяне на презентация по тема от упражненията)

Система за контрол и оценка на студентите: текущ контрол – колоквиуми и семестриален изпит – писмен и устен.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 17	

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ
(VII семестър, IV курс Фармация)

Тема №	Заглавие	Часове
1.	Фармацевтичен анализ. Валидиране на аналитични методи. Аналитични параметри. Добра лабораторна практика. Аналитична документация. Фармакопеи и стандартизационни документи	2
2.	Приложение на инструменталните методи във фармацевтичния анализ I част: физични и оптични методи. Спектрофотометрия във видимата и ултравиолетовата област. Инфрачервена спектрофотометрия. Интерпретация на данните.	4
3.	Хроматографски методи за анализ. ВЕТХ (HPLC) хроматография. Газова хроматография, ТСХ, йонообменна хроматография	2
4.	Анализ на лекарства, съдържащи халоген (халиди) и с ненаситен характер – алкени и алкини.	2
5.	Анализ на хидроксилни производни. Алкохоли и феноли.	2
6.	Анализ на карбонилни производни: алдехиди и кетони.	2
7.	Анализ на карбоксилни киселини.	2
8.	Анализ на етери и естери.	2
9.	Анализ на N и S съдържащи лекарства: амини, амиди, имиди, съединения с ароматна нитро- група, тиоли и тioenетери.	4
10.	Анализ на лекарства със седативно и сънотворно действие - барбитурати, тиобарбитурати, бензодиазепинови производни, диоксопиперидини, с друг строеж.	2
11.	Анализ на лекарства с невролептично действие - производни на фенотиазина и тиоксанта.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 17	

12.	Анализ на лекарства – антидепресанти: трициклични антидепресанти; дибензоциклохептадиени; тетрациклични антидепресанти и оксими.	2
13.	Анализ на лекарства – нестероидни противовъзпалителни средства - ароматни, арилароматни киселини, оксиками и техни производни, пиразолинони, производни на 3,5-пиразолидиндиона.	2

(VIII семестър, IV курс Фармация)

Тема №	Заглавие	Часове
1.	Анализ на лекарства – пуринови и ксантинови производни	2
2.	Анализ на лекарства, действащи на ВНС.	2
3.	Анализ на лекарства, действащи на сърдечно-съдовата система: Бета-блокери и калциеви блокери, АСЕ-инхибитори и АТ-антагонисти.	4
4.	Анализ на антихиперлипидемични лекарства.	2
5.	Анализ на антиинфекциозни лекарства. Производни на имидазола, фурана, индола и акридина.	2
6.	Анализ на антиинфекциозни лекарства. Производни на хинолина и изохинолина.	2
7.	Анализ на лекарства с антинеопластично и имуномодулиращо действие. Производни на пиримидина, урацила и пиперидина.	2
8.	Анализ на лекарства - сулфонамиди.	2
9.	Анализ на антибиотици I част: бета-лактамни антибиотици.	2
10.	Анализ на антибиотици II част: хидронафтаценови антибиотици, макролиди, аминогликозиди.	2
11.	Анализ на лекарства със стероиден строеж.	2
12.	Приложение на инструменталните методи във фармацевтичния анализ - II част: Атомна	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 17	

	спектрофотометрия. Интерпретация на данните.	
13.	Приложение на инструменталните методи във фармацевтичния анализ - II част: ЯМР и масспектрометрия, поляриметрия и рефрактометрия. Интерпретация на данните.	2
14.	Електрохимични методи за анализ. Потенциометрия, полярография, кондуктометрия.	2

ТЕМИ НА ЛАБОРАТОРНИ ЗАНЯТИЯ И СЕМИНАРИ

(VII семестър, IV курс Фармация)

I ЦИКЪЛ

- 1** **УПРАЖНЕНИЕ N : 1**

седмица **Входящ тест.** Добра лабораторна практика (GLP). Аналитична документация. Фармакопееи и стандартизационни документи.
- 2** **УПРАЖНЕНИЕ N : 2**

седмица Контрол на качеството на лекарствата. Фармакопейни методи за изпитване за чистота; примеси; изпитвания за граници за съдържание на примеси; стандартни разтвори.
- 3** **УПРАЖНЕНИЕ N : 3**

седмица Фармакопейни изпитвания за идентичност на лекарствата. Физични и физикохимични методи. Определяне на физикохимични константи. Тънкослойна хроматография. Фармакопейни реакции за идентичност.
- 4** **УПРАЖНЕНИЕ N : 4**

седмица Фармакопейни методи за количествено определяне на лекарствата. Приложение на химичните методи: киселинно-основен, комплексообразувателен, окислително-редукционен и утаечен. Принципни положения, механизъм, обработка на данните и оценка на резултатите.
- 5** **УПРАЖНЕНИЕ N : 5**

седмица Приложение на UV-VIS и IR – спектроскопия при фармакопейни анализи на лекарства. Аналитични подходи при количествено спектрофотометрично определяне на смеси.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 17	

- 6** **УПРАЖНЕНИЕ N : 6**
седмица Приложение на хроматографските методи при фармакопейни анализи на лекарства. Определяне на примеси и сродни вещества.

II ЦИКЪЛ

- 7** **УПРАЖНЕНИЕ N : 7**
седмица **Колоквиум върху изучения материал**
от 1-во до 6-то упражнение.

Анализ на лекарства, полупродукти и суровини по функционални групи. Принципни подходи и фармакопееен анализ на лекарства – халогенопроизводни на алифатни и ароматни въглеродородни структури, алкени и алкини:

I) Халогенопроизводни:

- 1) Cl-атом** – Betametasone, Chlorambucil, Chloramphenicol, Chlortetracycline, Clofibrate, Diclofenac sodium, Furosemide, Hydrochlorothiazide, **Indomethacin**, Fluconazole, Isoconazole, Losartan
- 2) Br-атом** – Ambroxol, Bromazepam, Bromhexine, Bromocryptine, Bromperidol, Halothan, Tilbroquinol
- 3) F-атом** – Ciprofloxacin, Dicloxacillin, Felodipine, Flunarizine, Fluorouracil, Flupenthixol, Fluphenazine, Fluvastatin, Fluvoxamine, Penfluridol
- 4) I-атом** – Levothyroxine
- 5) Cl/I-атом** – **Clioquinol**
- 6) Cl/F-атом** – Haloperidol, Flucloxacillin, **Flurazepam monohydrochloride**
- 7) Cl/Br/F-атом** – Halothan

II) Алкени и алкини – **Ascorbic acid (Vitamin C)**, Retinol Acetate (Vitamin A), Ethacrynic acid.

- 8** **УПРАЖНЕНИЕ N : 8**
седмица Принципни подходи и фармакопееен анализ на лекарства – хидроксилни производни – алкохоли и феноли:
- 1) алкохоли** – **Ethanol**, Glycerol, **Mannitol**, Methanol

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 17	

2) феноли – Adrenaline, Noradrenaline, **Etilefrine hydrochloride**, Paracetamol, **Pyridoxine hydrochloride**, Resorcinol, **Salicylic acid**, Thymol.

9

УПРАЖНЕНИЕ N : 9

седмица

Принципни подходи и фармакопееен анализ на лекарства – алдехиди, кетони и етери:

1) алдехиди – **Glucosa**, **Formaldehyde**, Streptomycine

2) кетони – Acetone, **Camphora**, Cortisone, Droperidol, Haloperidol, Ketoprofen, Progesterone, Trifluperidol

3) етери – Atenolol, Clemastine fumarate, Diphenhydramine hydrochloride, **Propranolol hydrochloride**.

10

УПРАЖНЕНИЕ N : 10

седмица

Принципни подходи и фармакопееен анализ на лекарства – карбоксилни киселини и техни функционални производни – соли, естери, амиди, имиди, хидразиди, лактони и лактами:

I. Карбоксилни киселини – Benzoic acid, **Acetylsalicylic acid**, Citric acid, Nicotinic acid, Salicylic acid.

II. Функционални производни на карбоксилни киселини:

1) соли – Sodium benzoate, Sodium citrate, Sodium salicylate

2) естери – Benzocaine (Anaesthesine), Procaine hydrochloride (Novocaine), Cocaine hydrochloride, Pethidine hydrochloride (Lydol), Tilidine hydrochloride (Valoron), Atropine sulphate, Homatropine hydrobromide, Bisacodyl (Bisalax), Tocopherol acetate (Vitamin E)

3) амиди – Articaine hydrochloride, **Chloramphenicol**, Lidocaine hydrochloride, **Nicotinamide**, Piracetam (Pyramem), Piroxicam

4) имиди – Ethosuximide (Suxilep), Glutethimide, Trimethadione

5) хидразиди – **Isoniazid (Rimicid)**

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 17	

6) лактони – Acenocoumarol, Ascorbic acid (Vitamin C), Lovastatin, Erythromycin, Nystatin, Warfarin

7) лактами – Ampicillin, Amoxycillin, **Benzylpenicillin Sodium (Penicillin G)**, Cefalexin, Cefazoline Sodium, Cefotaxime Sodium.

11

УПРАЖНЕНИЕ N : 11

седмица

Принципни подходи и фармакопееен анализ на лекарства – амини, сярасъдържащи и съдържащи нитро-група:

1) амини – **Benzocain (Anaesthesine)**, **Procaine hydrochloride (Novocaine)**, Tetracaine hydrochloride (Dicaine), Cinnarizine (Stugeron), Lidocaine hydrochloride, Methadone hydrochloride, Propranolol (Obsidan), **Verapamil hydrochloride (Isoptin)**

2) сярасъдържащи – Captopril, Cimetidine hydrochloride (Tagamet), Hydrochlorothiazide, Indapamide (Tertensif), Furosemide (Furanthril), Piroxicam, Ranitidine hydrochloride, Saccharin sodium, Thioridazine hydrochloride

3) съдържащи нитро-група – Acenocoumarol, **Chloramphenicol**, Flunitrazepam, Nifedipine, Nitrendipine, Nitrazepam, Metronidazole, 5-Ntrox.

4) съдържащи amino-група и сяра – Sulfacetamide sodium, Sulfaguanidine, **Sulfamethoxazole**, Sulfathiazole (Norsulfazol)

5) съдържащи нитро-група и сяра – Tinidazol.

III ЦИКЪЛ

УПРАЖНЕНИЕ N : 12

Колоквиум върху изучения материал от 7-мо до 11-мо упражнение

12

Анализ на лекарства със седативно и сънотворно действие:

седмица

1) барбитурати – **Barbital (Veronal)**, Cyclobarbitol, **Phenobarbital (Luminal)**, Proxibarbitol

2) бензодиазепинови производни – **Nitrazepam**, Flunitrazepam

3) диоксопиперидини – Glutethimide

4) диазолобензодиадепини – Midazolam (Dormicum)

5) триазолобензодиадепини – Estazolam, Triazolam

6) с друг строеж – **Chloral hydrate**, Methaqualone, Zopiclone, Zolpidem.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 17	

13

УПРАЖНЕНИЕ N : 13

седмица **Анализ на лекарства: анксиолитици, антипсихотици и антидепресанти.**

СЕМИНАР.

Анксиолици

I) Производни на 1.4-бензодиазепина – Bromazepam (Lexotan), Chlordiazepoxyde, Clonazepam (Rivothril), Clorazepate dipotassium, Diazepam (Relanium), Flunitrazepam, Flurazepam, Medazepam (Rudotel), Nitrazepam (Radedorm), Oxazepam, Phenazepam, Temazepam.

II) Диазолобензодиадепини – Midazolam (Dormicum)

III) Триазолобензодиадепини – Alprazolam, Estazolam

IV) Анксиолици с друг строеж – Hydroxyzine, Meprobamate

Антипсихотици

I) Производни на фенотиазина – Chlorpromazine, Levomepromazine, Fluphenazine, Thioproperazine, Thioridazine, Trifluoperazine

II) Производни на тиоксантиена – Chlorprothixene, Flupentixol

III) Бутирофенони – Droperidol, Haloperidol

IV) Дифенилбутилпиперидини – Fluspirilene, Penfluridol, Pimozide

Антидепресанти

I) Трициклични антидепресанти

1) дибензазепини – Clomipramine, Imipramine, Desipramine, Opipramol,

2) дибензоциклохептадиени – Amitriptyline, Nortriptyline

3) производни на антрацена – Melitracen.

4) трициклични антидепресанти с друга структура – Dibenzepine, Doxepine

II) Тетрациклични антидепресанти – Maprotiline, Mianserin, Pirlindol

III) Оксими – Fluvoxamine.

IV. Хидразиди – Nialamide

V. Антидепресанти с друга структура – Citalopram, Fluvoxamine, Moclobemide, Tianeptine, Viloxazine.

14

УПРАЖНЕНИЕ N : 14

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 17	

седмица Анализ на лекарства – ненаркотични аналгетици:

- 1) Salicylic acid
- 2) производни на салициловата киселина – Acetylsalicylic acid
- 3) производни на анилина – Paracetamol
- 4) производни на пиразолонa – Aminophenazone, Metamizole sodium, Propyphenazone.

15 **УПРАЖНЕНИЕ N : 15**

седмица **Анализ на лекарства – наркотични аналгетици. СЕМИНАР.**

1) група на морфина – Codeine phosphate, Dextromethorphan, Levorphanol, Morphine, Pentazocine

2) производни на пиперидина – Fentanyl, Pethidine hydrochloride

3) производни на дифенилпропиламина – Dextromoramide, Methadone, Piritramide.

(VIII семестър, IV курс Фармация)

1	УПРАЖНЕНИЕ N : 1
седмица	Анализ на нестероидни противвъзпалителни лекарствени продукти

I. Производни на ароматни и хетероароматни киселини: Aceclofenac, Diclofenac sodium, Flurbiprofen, Ibuprofen, Indometacin, Ketoprofen, Naproxen, Pranoprofen, Tolmetin

II. Оксиками: Lornoxicam, Meloxicam, Piroxicam, Tenoxicam

III. Производни на 3.5-пиразолидиндиона: Ketophenbutazone, Oxyphenbutazone, Phenyl- butazone.

IV. С друга структура: Celecoxib, Etoricoxib, Nimesulide.

2 **УПРАЖНЕНИЕ N : 2**

седмица **Анализ на психостимуланти и ноотропни лекарствени
продукти**

I. Производни на метилксантина: Caffeine, Fenethylamine

II. Лекарствени продукти с друг строеж: Deanol, GABA, Glutamic
acid, Meclofenoxate, Piracetam.

3 УПРАЖНЕНИЕ N : 3

седмица **Анализ на лекарствени продукти, действащи на внс**

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 17	

I. Симпатикомиметици (Адреномиметици):

1) Производни на фенилетиламина: Adrenaline (Epinephrine), Ephedrine hydrochloride, Etilefrine hydrochloride, Isoprenaline, Noradrenaline (Norepinephrine), Orciprenaline sulphate, Synephrine, Salbutamol

2) Производни на имидазолина: Naphazoline hydrochloride, Oxymethazoline hydrochloride, Tramazoline hydrochloride, Xylomethazoline hydrochloride

II. Симпатиколитици (Адренолитици):

1) Производни на лизергиновата киселина: Dihydroergocornine, Dihydroergocristine

mesylate, Dihydroergocryptine, Dihydroergotamine mesylate, Dihydroergotamine, Ergometrine maleate, Nicergoline

2) Производни на хиназолина: Doxazosin, Prazosin, Terazosin

3) Производни на йохимбина: Reserpine

4) Лекарствени продукти с друг строеж: Guanethidine, Methyldopa, Tamsulosin.

4

УПРАЖНЕНИЕ N : 4

седмица

Анализ на лекарствени продукти, Действащи на сърдечно-съдовата система

I. β-блокери: Acebutolol, Atenolol, Betaxolol, Bisoprolol, Carvedilol, Esmolol, Labetalol hydrochloride, Levobunolol, Metoprolol, Nadolol, Nebivolol, Oxprenolol, Penbutolol, Pindolol, Practolol, Propranolol hydrochloride, Sotalol, Timolol

II. Калциеви антагонисти:

1) Производни на 1,4-дихидропиридина: Amlodipine, Felodipine, Isradipine, Lacidipine, Lercanidipine, Nicardipine, Nifedipine, Nimodipine, Nitrendipine

2) Производни на дифенилалкиламина:

Cinnarizine, Flunarizine

3) Производни на фенилалкиламина: Anipamil, Bepridil, Verapamil

4) Бензотиазепинови производни: Diltiazem

III. Антиаритмични лекарства с амидна структура: Lidocaine, Procainamide hydrochloride

IV. Антистенокардни лекарства: Dipyridamol hydrochloride.

5

УПРАЖНЕНИЕ N : 5

седмица

Анализ на лекарствени продукти –АСЕ-инхибитори, АТ-антагонисти и периферни и церебрални вазодилататори

I. АСЕ-инхибитори: Captopril, Cilazapril, Enalapril, Fosisinopril,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 17	

Lisinopril, Moexipril, Perindopril erbumine, Quinapril, Ramipril, Spirapril, Trandolipril

II. АТ-антагонисти: Candesartan, Eprosartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan

III. Периферни и церебрални вазодилататори:

1) Пуринови производни: Betahistine dihydrochloride, Pentoxifylline, Xantinol nicotinate

2) Пиридинови производни: Nicotinic acid, Nicotiny alcohol

3) С разнообразен строеж: Cinnarizine, Naftidrofuryl oxalate, Sodium nitropruside, Vinpocetine.

6

УПРАЖНЕНИЕ N : 6

седмица

Анализ на лекарствени продукти – антихиперлипидемични лекарствени продукти

I. Производни на пропановата киселина: Bezafibrate, Ciprofibrate, Clofibrate, Fenofibrate

II. Производни на пентановата киселина: Gemfibrozil

III. Производни на пиридина: Nicotinic acid, Nicotinamide

IV. Статини: Atorvastatin, Fluvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin.

7

УПРАЖНЕНИЕ N : 7

седмица

Анализ на лекарствени продукти –Антиинфекциозни лекарства

I. Имидазолони производни: Clotrimazole, Econazole, Fluconazole, Intraconazole, Isoconazole, Ketoconazole, Miconazole

II. Нитроимидазолони производни: Metronidazole, Tinidazol

III. Нитрофуранони производни: Nitrofurantoin, Nitrofurazone

IV. Хиолинови производни: Chlorquinaldol, Clioquinol, Nitroxoline. Tilbroquinol

V. Хиолонови производни: Ciprofloxacin, Delafloxacin, Enoxacin, Fleroxacin, Garenoxacin, Gatifloxacin, Gemifloxacin, Grepafloxacin, Levofloxacin, Lomefloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, Pazufloxacin, Pefloxacin, Prulifloxacin, Rufloxacin, Sitafoxacin, Sparfloxacin, Temafloxacin, Tosufloxacin, Trovafloxacin

VI. Нафтиридинови производни: Nalidixic acid.

8

УПРАЖНЕНИЕ N : 8

седмица

Анализ на лекарствени продукти с цитостатично и противовирусно

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 17	

действие

I. Лекарства с цитостатично действие:

1) **Алкилиращи:** Bisulfan, Carmustine, Chloroambucil, Cyclophosphamide, Lomustine, Melphalan, Dacarbazine, Procarbazine, Sarcosine

2) **Антиметаболити:** Azathioprine, Fluorouracil, Mercaptopurine, Methotrexate

3) **Природни продукти:** Etoposide, Paclitaxel, Vinblastine, Vindesine, Vincristine

4) **Метални комплекси:** Cisplatin

II. **Лекарства с противовирусно действие:** Amantadine, Aciclovir, Ganciclovir, Idoxuridine, Indinavir, Lamivudine, Nevirapine, Penciclovir, Rimantadine, Saquinavir, Stavudine, Trifluridine, Valaciclovir, Vidarabine, Zanamivir, Zidovudine.

9

УПРАЖНЕНИЕ N : 9

седмица

Анализ на лекарствени продукти – сулфаниламиди

I. **Антиинфекционни сулфаниламиди:** Sulfacetamide sodium, Sulfadiazine, Sulfadimethoxine, Sulfadimidine, Sulfaguanidine, Sulfafurazole, Sulfaisodimidine, Sulfalene, Sulfamazone, Sulfamerazine, Sulfamethizole, Sulfamethoxazole, Sulfamethoxydiazine, Sulfamethoxypyridazine, Sulfametomidine, Sulfamoxole, Sulfametrol, Sulfamonomethoxine, Sulfanilamide, Sulfaperin, Sulfaphenazole, Sulfapyridine, Sulfathiazole, Sulfazole

II. **Орални антидиабетни сулфаниламиди:** Glibenclamide, Glipizide, Glipizide

III. **Диуретици:** Furosemide, Hydrochlorothiazide, Indapamide.

10

УПРАЖНЕНИЕ N : 10

седмица

Анализ лекарствени продукти – бета – лактамни антибиотици

I. **Бета-лактамни антибиотици – пеницилини:** Ampicillin, Amoxycillin, Azlocillin, Bacampicillin, Benzylpenicillin, Carbenicillin, Carfecillin, Carindacillin, Cloxacillin, Dicloxacillin, Epicillin, Flucloxacillin, Meticillin, Mezlocillin, Nafcillin, Oxacillin, Phenoxymethylpenicillin, Piperacillin, Pivampicillin, Sulbenicillin, Ticarcillin

II. **Бета-лактамни антибиотици – цефалоспорици:**

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 17	

I генерация цефалоспорици: Cefacetrile, Cefadroxil, Cefalexin, Cefaloridine, Cefalotin, Cefamandol, Cefapirin, Cefatrizine, Cefazedone, Cefazoline, Cefradine, Cefroxadine, Ceftezole

II генерация цефалоспорици: Cefaclor, Cefamandole, Cefmetazole, Cefonicide, Ceforanide, Cefotetan, Cefotiam, Cefoxitin, Cefprozil, Cefuroxime sodium, Loracarbef

III генерация цефалоспорици: Cefcapene, Cefdinir, Cefditoren, Cefetamet, Cefixime, Cefmenoxime, Cefodizime, Cefoperazone, Cefotaxime sodium, Cefpiramide, Cefpodoxime, Cefsulodin, Ceftazidime, Ceftibuten, Ceftizoxime, Ceftriaxone

IV генерация цефалоспорици: Cefepime, Cefozopran, Cefpirome,

III. Бета-лактамазни инхибитори – Potassium clavulanate, Tazobactam, Sulbactam

IV. Комбинации – Augmentine, Unasin.

11

УПРАЖНЕНИЕ N : 11

седмица

Анализ на лекарствени продукти – антибиотици – тетрациклини, макролиди, аминогликозиди, полиени и линкозамини

I. Хидронафтаценови антибиотици: Chlortetracycline, Demeclocycline, Doxycycline, Methacycline, Minocycline, Oxytetracycline, Rolitetracycline, Tetracycline

II. Макролиди: Clarithromycin, Dirithromycin, Erythromycin stearate, Flurithromycin, Josamycin, Midecamycin, Oleandomycin, Roxythromycin, Spiramycin, Telithromycin

III. Аминогликозидни антибиотици: Amikacine, Gentamycine, Kanamycine, Neomycin, Netilmicin, Tobramycine, Sisomicin, Solithromycin, Streptomycine

IV. Ароматни нитросъединения: Chloramphenicol

V. Полиени: Nystatine

VI. Линкозамини: Clindamycin hydrochloride, Lyncomycin hydrochloride.

УПРАЖНЕНИЕ N : 12

Анализ на лекарствени продукти със стероиден строеж

12

седмица

I. Производни на прегнана: Beclometasone, Betamethasone, Budesonide, Clobetazol, Cortisone, Desoximethasone, Dexamethasone, Didrogesterone, Flumethasone, Fluocinolone, Hydrocortisone, Hydroxyprogesterone, Levonorgestrel, Medroxyprogesterone, Methylprednisolone, Norethisterone, Prednisone, Prednisolone, Progesterone, Thiamcinolone

II. Производни на андростана: Metandrostenolone, Methyltestosterone, Nandrolone, Oxymetholone, Testosterone

III. Производни на естрана: Estradiol, Estriol, Estrone, Epimestrol, Ethinylestradiol, Mestranol, Quinestrol

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 17	

IV. Сърдечноактивни стероиди:

Digoxin, Digitoxin

V. Диуретици със стероидна структура: Spironalactone.

13

УПРАЖНЕНИЕ N : 13

седмица

Валидиране на аналитични методи

СЕМИНАР

- I. Валидиране на аналитични методи.
- II. Основни процедури, при които се изследват аналитични параметри при спектрофотометрични и хроматографски анализи.
- III. Аналитични параметри:
 - 1) Селективност.
 - 2) Правилност.
 - 3) Повторяемост.
 - 4) Линейност.
 - 5) Граница на откриваемост (LOD – Limit of detection).
 - 6) Граница на количествено определяне.(LOQ – Limit of quantitation).
- IV. Основни методи за определяне на аналитични параметри.

14

УПРАЖНЕНИЕ N : 14

седмица

Инструментални методи за анализ

СЕМИНАР

- I. Ядрено-магнитна резонансна спектроскопия.
- II. Масспектрометрия

15

УПРАЖНЕНИЕ N : 15

седмица

Електрохимични методи за анализ

СЕМИНАР

- I. Класификация на електрохимичните методи.
- II. Принципи и предимства на електрохимичните методи.
- III. Потенциометрия.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.16 от 17	

- 1) Принцип и апаратура.
- 2) Класификация на потенциометричните методи.
- 3) Потенциометрично титруване.
- IV. Полярография.

- 1) Принцип и апаратура.
- 2) Класификация на полярографските методи.
- V. Кондуктометрия

- 1) Принцип на метода.
- 2) Електропроводност.
- 3) Кондуктометрични клетки.
- 4) Класификация на кондуктометричните методи.

- 5) Кондуктометрично титруване.

IV. Аналитични и фармакопейни приложения на електрохимичните методи

Литература:

1. Pharmaceutical Chemistry, Drug analysis, H. Roth, K. Eger, R. Troschuts, ELLIS HORWOOD, 1991.
2. Pharmaceutical analysis, David G. Watson, Elsevier, Edinburg – Toronto, 2005.
3. Textbook of organic medicinal and pharmaceutical chemistry, Wilson and Gisvold's, Lippincott-Raven, 1998.
4. Инструментален анализ, Гари Крисчън, Джеймс О'Рейли, Университетско издателство "Св. Климент Охридски", 1998.
5. Синтез и анализ на някои бета-лактамни антибиотици, Пл. Пейков, Ал. Златков, Д. Обрешкова и Ив. Пенчева, София, 2009 г.
6. Спектрални методи за анализ на химични съединения, Ал. Златков, Пл. Пейков, Д. Обрешкова и Ив. Пенчева, Издателство "Макрос", 2010 г.
7. Учебно помагало, Анализ на лекарствени продукти, Данка Обрешкова и Иванка Пенчева, МУ, Фармацевтичен факултет, 2012 г.

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтична химия и фармакогнозия“ с Протокол №15 от 03.06.2022 г. и е утвърдена от Факултетен съвет на факултет „Фармация“ с Протокол №10 от 15.06.2022 г.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.17 от 17	

Изготвил Програмата:

/проф.Д.Обрешкова, дм, дфн/

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 20	

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 „ФИЗИЧЕСКО ВЪЗПИТАНИЕ И СПОРТ”

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 20	

По единни държавни изисквания -не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – факултативна

Учебен семестър: V, VI, VII, VIII, IX семестър

Хорариум: общо 150 часа: упражнения

Кредити: 10.0

Преподаватели:

- Доц. Искра Стефанова Илиева, Доктор по педагогика, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“, сл. тел. 064 884-270.
- Доцент: Илиян Йорданов Илчев, Доктор по педагогика, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“, сл. тел. 064 884-270
- Асистент: Милена Кирниколова, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“,сл. тел. 064 884-211.
- Преподавател: Красимир Борисов Петков; Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“, сл. тел. 064 884-211.
- Преподавател: Калоян Монов, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“,сл. тел. 064 884-283.
- Преподавател: Петър Попов, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“,
- Преподавател: Христо Генов, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“,сл. тел. 064 884-211.
- Преподавател: Светослав Рачков, Спортен комплекс „Проф. Д-р Н. Кючуков“, сл. тел. 064 884-211.

1. АНОТАЦИЯ:

Обучението по дисциплината „Физическо възпитание и спорт“ **има за цел** разширяване на спортната образованост - усвояване на теоретични знания и овладяване на спортно-технически и тактически умения по отделните видове спорт, поддържане и подобряване на физическото развитие и дееспособност. Като учебна дисциплина тя е насочена към придобиване на съвкупност от компетентности за поддържане на висока работоспособност у студентите, мотивиране на потребност от занимания с физически упражнения и спорт, развиване на двигателни качества, спортно-технически умения, обезпечаване на физическото развитие и професионално-приложната им физическа подготовка в съответствие с изискванията на бъдещата им дейност, да формира трайни навици за самостоятелно организиране на личното време и практикуване на спортна дейност като инвестиция за здраве и добра физическа форма.

Постигането на целта на обучението по дисциплината „Физическо възпитание и спорт“ се осъществява с реализирането на следните **основни задачи**:

- **Образователни задачи:** преподаване на теоретични знания по отношение целите, задачите, методите и средствата на физическото възпитание и спорта, основните правила и принципи на спортовете; разучаване и усъвършенстване на технико-тактически спортни умения; развиване на двигателната координация; изграждане на двигателни умения и навици; повишаване на физическата дееспособност, чрез целенасочено развиване на физическите качества;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 20	

повишаване на учебната работоспособност; професионална подготовка със средствата на физическото възпитание и спорта.

- Оздравителни задачи: подобряване на физическото развитие, дееспособност и здраве на студентите; повишаване на функционалните възможности на организма; двигателна дейност за рекреация, психическо и емоционално здраве на студентите.
- Възпитателни задачи: възпитаване на потребност от системно изпълнение на физически упражнения и спортна дейност; възпитаване на нравствени качества; изграждане на трудови навици; естетическо възпитание; формиране на социални умения за общуване и съвместна дейност.

Програмата по „Физическо възпитание и спорт“ е разработена по отделните видове спорт, съобразно предпочитанията на студентите, възможностите на наличната спортна база и кадровия потенциал на с-р „Физическо възпитание и спорт”.

Към учебния процес по Физическо възпитание и спорт са предоставени възможности на студентите за спортно усъвършенстване в профилирани групи по видове спорт и представителни отбори, както и за самостоятелна подготовка.

При обучение в извънредни условия на пандемия и други са разработени учебни материали за практикуване на Физическо възпитание и спорт в домашни условия.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

- Повишаване на теоретичните знания по отношение целите, задачите, методите и средствата на физическото възпитание и спорта.
- Подобряване на физическото развитие, дееспособност и здраве на студентите.
- Повишаване на учебната работоспособност.
- Професионална подготовка със средствата на физическото възпитание и спорта.
- Двигателна дейност за рекреация, психическо и емоционално здраве на студентите.
- Спортно-техническа подготовка за отделните видове спорт.

В резултат на предвидената методика и посочения обем и последователност на предложените теми, съгласно учебния план и настоящата учебна програма студентите следва да придобият нови знания за:

- Целите, задачите, методите и средствата на физическото възпитание и спорта;
- Основните правила и принципи на спортовете;
- Усвояване на технико-тактически спортни умения;
- Въздействието и възможностите на двигателната дейност за рекреация, психическо и емоционално здраве.
- Професионална подготовка със средствата на физическото възпитание и спорта.
- Значението на формираните умения за здравословен стил на живот, чрез системно изпълнение на физически упражнения и спортна дейност;

След изпълнение на предвидените по програмата упражнения и изпълнение на практическите задачи обучаемите следва да изградят нови способности и умения:

- Да развият двигателни навици и усвояват технико-тактически спортни умения;
- Да постигат развиване на двигателна координация;
- Да развият способности за повишаване на своята физическата дееспособност и учебната работоспособност;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 20	

- Да прилагат успешно правилата на отделните спортове по време на игра; спортно съдийство;
- Да изграждат умения за самоподготовка, съобразно принципите на спортната тренировка, поставяне на лични цели, задачи, планиране и реализация.
- Да развиват умения за самоконтрол и реализиране на своя потенциал в игрова обстановка
- Да формират социални умения за общуване и съвместна дейност.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Учебно-практически занятия;
- Самостоятелна подготовка;
- Консултации.

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Упражнения
- Дискусии и беседи
- Тренировъчни занимания
- Състезания
- Самостоятелна подготовка
- Портфолио
- Курсова работа

Учебно-практическите занятия са свързани с овладяване на двигателни умения и навици и приложението им в игрова подготовка. Студентите се запознават с основните принципи и структурата на занятието по Физическо възпитание и спорт за изграждане на умения за самостоятелни спортни тренировки, за ефективно постигане на целите и превенция на травми. Подготвителната част е насочена към подготовка на организма за предстоящите физически натоварвания, специфични за отделните спортове. Осъществява се чрез бягане, ходене, бегови упражнения, комплекси от общоразвиващи упражнения. Основната част е насочена към овладяване на спортни технико-тактически умения и навици, специализирани упражнения и учебна игра; специално насочена тренировка по мускулни група за фитнеса. Заключителната част има за цел привеждане на организма към относително спокойно състояние и релаксиране на мускулатурата за по-бързо възстановяване след физическото натоварване.

Самостоятелната подготовка дава възможност за прилагане на усвоените двигателни умения и навици, при дискретни насоки, контрол и съдийство от преподавателя;

Портфолио и Курсова работа се разработват при извънредни условия на пандемия и други. Тези учебни материали имат за цел практикуване на Физическо възпитание и спорт в домашни условия; проследяване на теглото и индекса на телесна маса, както и поддържане на добра физическа форма вкъщи.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 20	

Консултациите са необходими за решаването на личните цели на студента. Заедно с преподавателя се обсъждат и планират целите, задачите и средствата за оптималното им реализиране.

В тренировъчните занимания, участват студенти, които са практикували активна спортна дейност. Тяхната подготовка е основна база за участия в спортни студентски състезания и представяне на Медицински университет – Плевен.

Участието в състезания е в няколко направления: национални първества и университетско първенство. Националните студентски първества се организират от Асоциацията за студентски спорт „Академик“, а университетския турнира - от сектор „Физическо възпитание и спорт“ за студентите от Медицински университет – Плевен.

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

БАДМИНТОН

III курс		
№	Тема	Хорариум
1	Затвърдяване на правилознанието.	4
2	Усъвършенстване чрез специфични упражнения на основните видове хват на ракетата (за форхенд, за бекхенд).	4
3	Упражнения „Мулти Шатъл“	4
4	Усъвършенстване на начално подаване (сервиси): (къс сервис; плосък сервис; плосък сервис към централната линия; прехвърлящо подаване; висок сервис).	10
5	Усъвършенстване на видове удари от форхенд: (висок - изтеглящ защитен удар; висок - изтеглящ атакуващ удар; плосък удар; забиване /смач/; скъсяващ удар; подлагане на мрежата).	10
6	Усъвършенстване на видове удари от бекхенд: (висок - изтеглящ защитен удар; висок - изтеглящ атакуващ удар; плосък удар; забиване /смач/; скъсяващ удар; подлагане на мрежата).	10
7	Усъвършенстване на умения с тяло – движение в корта и контрол върху тялото. Стойка и баланс, стартиране, спиране. Видове придвижване в корта, (с ходене; с бягане; с приставни крачки; с кръстосани крачки).	8
8	Приложение на изучените тактически похвати при единични игри, игри по двойки и смесени двойки.	6
9	Контролно-изпитни тестове	4
Общо часове		60

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 20	

--	--

БАСКЕТБОЛ

III курс		
1.	Формиране на двигателни умения и навици в баскетбола.	2
2.	Състояния на организма при занимания с физически упражнения и спорт.	2
3.	Общоразвиващи и специално-подготвителни упражнения по баскетбол в подготвителната част на тренировката.	2
4.	Стречинг в заключителната част на заниманието по баскетбол	2
7.	Баскетбол.Стрелба с отскок.	2
8.	Баскетбол. Наказателни удари.	2
9.	Усъвършенстване на Индивидуални тактически действия (ИТД) в нападение без топка.	2
10.	Усъвършенстване на Индивидуални тактически действия (ИТД) в защита срещу играч без топка.	2
11.	Усъвършенстване на ИТД в нападение с топка.	2
12.	Усъвършенстване на ИТД в защита срещу играч с топка.	2
13.	Учебна игра. Правилознание. Баскетболен тест.	2
14.	Усъвършенстване на ГТД в нападение.	2
15.	Усъвършенстване на ГТД в защита.	2
16.	Учебна игра. Правилознание.	4
17.	Отборни тактически действия в нападение.	2
18.	Отборни тактически действия в защита.	2
19.	Учебна игра. Правилознание.	4
20.	Баскетбол 3х3. Основи на играта. Правила.	2
21.	Баскетбол 3х3. Видове нападение.	2
22.	Баскетбол 3х3. Видове защита.	2
23.	Баскетбол 3х3. Учебна игра. Правилознание.	4
24.	Усъвършенстване на баскетболен тест за овладени спортно-технически умения и теоретични знания по правилознание.	4
25.	Баскетболен тест за овладени спортно-технически умения и теоретични знания по правилознание.	4
26.	Контрол и оценка на техническите умения по баскетбол.	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 20	

	Общо часове	60
--	-------------	----

ВОЛЕЙБОЛ

<i>№</i>	<i>ВТОРИ СЕМЕСТЪР</i>	<i>Общо часове</i>	<i>Занятие №</i>
1.	Практическа (техничко-тактическа) подготовка:	26 ч.	1-13 занятие
	Усъвършенстване на обикновено горно подаване. Разучаване на подаване над глава и назад през глава. Затвърдяване на забиването по посока на засилването. Учебна игра.	2	1 занятие
	Затвърдяване на подаването назад през глава. Разучаване на подаване с две ръце отдолу с приземяване. Усъвършенстване на забиването по посока на засилването.	2	2-3 занятие
	Усъвършенстване на подаване с две ръце отдолу. Разучаване на единична блокада (пасивна). Учебна игра.	2	
	Усъвършенстване на подаването над и през глава назад. Разучаване на подаването с две ръце отгоре с отскок.	1	4 занятие
	Разучаване на забиването с обръщане. Затвърдяване на единична блокада. Учебна игра.	1	
	Усъвършенстване на забиването с обръщане. Усъвършенстване на подаването с две ръце отдолу. Разучаване на горен лицев лакатушеш начален удар. Учебна игра.	2	5 занятие
	Затвърдяване на горен лицев лакатушеш начален удар – изпълнение и посрещане. Усъвършенстване на взаимодействието между първо и второ подаване.	1	6 занятие
	Индивидуални и колективни действия в защита – система на игра с вмъкнат заден център. Учебна игра.	1	
	Затвърдяване и усъвършенстване на тактически действия в защита и нападение в състезателни условия. Сработване на играчите по линии и звена.	1	7 занятие

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 20	

Индивидуални и колективни действия в защита – система на игра с изтеглен заден център. Индивидуални и колективни действия в нападение след второ подаване, организирано от разпределител, играещ в нападателното поле. Учебна игра.		1	
Затвърдяване на индивидуални и колективни действия в защита – система на игра с изтеглен заден център. Усъвършенстване на системите в нападение – след първо и второ подаване.		1	8 занятие
Изучаване на единична блокада (активна). Усъвършенстване на нападението след второ подаване. Усъвършенстване на нападението по посока на засилването. Учебна игра.		1	
Затвърдяване на единична блокада (активна). Усъвършенстване на индивидуални тактически действия в защита, при построяване на единична блокада.		1	9 занятие
Изучаване на двойна блокада. Усъвършенстване на нападението след второ подаване срещу единична блокада. Учебна игра.		1	
Затвърдяване и усъвършенстване на двойна блокада. Нападение и защита срещу двойна блокада.		1	10 занятие
Усъвършенстване на индивидуални и колективни действия в защита срещу построяване на групова блокада. Усъвършенстване на индивидуални и колективни действия в нападение срещу групова блокада. Учебна игра.		1	
Изучаване на елемента - пускане срещу изградена блокада. Усъвършенстване на играта в защита срещу нападение и блокада.		1	11 занятие
Усъвършенстване на забиването без и с блокада. Учебна игра.		1	
Подготовка за изпитните нормативи. Свободна игра.		4	12-13 занятие
2.	Развитие на основните физически качества чрез изпълнение на различни упражнения от техниката на волейболната игра.		1-13 занятие
3.	Контролно-изпитни тестове (оценяването се извършва според общия брой точни попадения).	4 ч.	14-15 занятие

Общо часове: 30 часа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 20	

ТЕНИС НА МАСА

II курс		
1.	Начално разучаване на обратен сечен удар - имитационни упражнения, единично изпълнение на удара /с много топки/.	2
2.	Начално разучаване на обратен сечен удар - единично отиграване на обратен сечен удар по диагонал.	2
3.	Начално разучаване на обратен сечен удар - единично отиграване на обратен сечен удар при получена от партньора топка по диагонал.	2
4.	Начално разучаване на обратен сечен удар - разиграване по диагонал.	2
5.	Начално разучаване на обратен сечен начален удар .	2
6.	Задълбочено разучаване дланен сечен удар - по диагонал, по права.	2
7.	Задълбочено разучаване дланен сечен удар - комбинация 1/1 (едно попадение на форхенд диагонала, едно попадение на бекхенд диагонала).	2
8.	Задълбочено разучаване обратен сечен удар - по диагонал, по права.	2
	Усъвършенстване на ИТД в нападение с топка.	2
13.	Специална физическа подготовка. Текущ контрол.	2
14.	Усъвършенстване на дланен плосък удар.	2
15.		2
16.	Усъвършенстване на дланен плосък начален удар.	2
17.	Усъвършенстване на обратен плосък удар.	2
18.	Усъвършенстване на дланен плосък начален удар.	4
19.	Двустранна игра.	2
20.	Усъвършенстване на дланен сечен удар.	2
21.	Усъвършенстване на дланен сечен начален удар	4
22.	Усъвършенстване на обратен сечен удар.	2
23.	Усъвършенстване на обратен сечен удар	2
24.	Усъвършенстване на дланен сечен начален удар	2
25.	Турнир за купата на Ректора	2
26.	Контролно-изпитни тестове	4

Общо часове: 60 часа

ТЕНИС НА КОРТ

ВТОРИ СЕМЕСТЪР

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 20	

Занятие 1,2. Изпълнение на форхенд и бекхенд по отскочила топка и задържане на топката в игра от основната линия. Отстраняване на грешки.

Занятие 3,4. Начално обучение на начален удар (сервис), стъпкова имитация на начален удар от основната линия (състои се от 4 стъпки)

Занятие 5,6,7. Разучаване на отделните елементи на началния удар: начална позиция, изнасяне на ракетата над главата, подхвърляне на топката и удар в най-високата точка над главата, завършващо движение.

Занятие 8,9. Развитие на основните физически качества чрез изпълнение на различни упражнения от техниката на тениса. Учебна игра със начален удар до 3 гейма

Занятие 10,11,12. Игра на точки без начален удар, игра на точки с преподавател или избран противник 1 сет (6 гейма) със начален удар.

Занятие 13. Контролно-изпитни тестове

Изпълнение на дланов и обратен сполучливи последователни удари над мрежата без прекъсване с подавана топка от преподавателя (от основната линия) - от 10 възможни - 5 по диагонал и 5 по права

Занятие 14. Контролно-изпитни тестове

Изпълнение на начален удар диагонал от основната линия - от 10 възможни по диагонал .

Занятие 15. Контролно-изпитни тестове

Задържане на топката в разиграване по права и диагонал (X4) срещу преподавател до грешка на студента – от 20 възможни – 10 по права и 10 по диагонал.

Общо часове: 30 часа

ТРЕТИ СЕМЕСТЪР

Занятие 1. Преговор на изучените елементи от първи курс

Занятие 2,3. Усъвършенстване на удара форхенд от основната линия – по диагонал (изпълнява се по подадена от треньора топка от центъра на корта, като студентите се стремят да насочват топката по диагонала)

Занятие 3,4. Усъвършенстване на удара форхенд от основната линия по права (изпълнява се по подадена от треньора топка от центъра на корта, като студентите се стремят да насочват топката по правата)

Занятие 5,6. Усъвършенстване на сервис от основната линия – по диагонал (изпълнява се от основната линия , като студентите се стремят да насочват топката по диагонала)

Занятие 7,8. Усъвършенстване на сервис от основната линия – по диагонал и по права (изпълнява се от основната линия , като студентите се стремят да насочват топката по правата)

Занятие 9,10,11. Разучаване на техниката на удари от въздуха (воле)

Занятие 12,13,14. Разучаване на техниката на удари над глава (смач)

Занятие 15. Специална физическа подготовка.

Общо часове: 30 часа

ЧЕТВЪРТИ СЕМЕСТЪР

Занятие 1,2. Изпълнение на дланов и обратен удар с излизане на мрежата, удари от въздуха и над глава (смач) .

Занятие 3,4,5. Игра на точки без начален удар, игра на точки с преподавател или избран противник 1 сет (6 гейма) със начален удар.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 20	

Занятие 6,7. Развитие на основните физически качества чрез изпълнение на различни упражнения от техниката на тениса.

Занятие 8,9. Правилостановие за игра по двойки.

Занятие 10. Игра по двойки.

Занятие 11. Контролно-изпитни тестове

Изпълнение на дланов и обратен сполучливи последователни удари над мрежата без прекъсване с подавана топка от преподавателя (от основната линия) - от 10 възможни - 5 по диагонал и 5 по права

Занятие 12. Контролно-изпитни тестове

Изпълнение на начален удар диагонал от основната линия - от 10 възможни по диагонал .

Занятие 13. Контролно-изпитни тестове

Задържане на топката в разиграване по права и диагонал (X4) срещу преподавател до грешка на студента – от 20 възможни – 10 по права и 10 по диагонал.

Занятие 14,15 Турнир за купата на Ректора

Общо часове: 30 часа

ФИТНЕС

Първи курс втори семестър 2

№	Наименование на темата	Хорариум
1	Теория - запознаване с техниката на безопасност, вътрешните правила в залата и работата с уредите.	2
2	Комбинирана тренировка за сгъвачи на предмишница и гръдна мускулатура.	2
3	Комбинирана тренировка за разгъвачи на предмишница и гръбна мускулатура.	2
4	Комбинирана тренировка за долни крайници (бедрени мускули) и мускули на раменете.	2
5	Комбинирана тренировка за долни крайници (мускули на подбедрицата) и гръбна мускулатура горна част.	2
6	Комбинирана тренировка за долни крайници (бедрени мускули) и гръдна мускулатура.	2
7	Комбинирана тренировка за мускули на гърба и коремната стена.	2
8	Комбинирана тренировка за долни крайници – привеждачи и отвеждачи	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 20	

9	Упражнения за силова издръжливост.Метод на повторните усилия.	2
10	Упражнения за максимална сила.Метод на максималните усилия.	2
11	Упражнения за динамична (взривна) сила.Метод на динамичните усилия	2
12	Упражнения с концентрично мускулно усилие. Упражнение с ексцентрично мускулно усилие.	2
13	Упражнения с изометрично мускулно усилие.	2
14	Упражнения с изокинетично мускулно усилие.	2
15	Контролно – изпитни тестове.	2

Общо часове: 60 часа

ФУТБОЛ

Втори семестър – съдържание за напреднали

Тема №	Наименование на темата	Хорариум
1.	Индивидуални тактически действия в защита. Пласиране на защитника, зоново, персонално и смесено покритие - отнемане на топката	2
2.	Колективни тактически действия на защитата - пласиране на защитниците.	2
3.	Пласиране, основано на покритието.	2
4.	Пласиране, основано на зоновото покритие.	2
5.	Взаимодействие на защитниците при отнемане на топката. Осъществяване на преса върху владеещия топката. Подсигуравне на пресиращия. Правилно разпределение на останалите играчи, участващи във фазата на защита	2
6.	Тактика на защитата при стандартни положения. Ъглов удар. Странично хвърляне.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 20	

7.	Тактика на защитата при стандартни положения. Пряк свободен удар. Непряк свободен удар.	2
8.	Индивидуални тактически действия на нападателите. Заемане на тактически удобна позиция. Избягване на покритието на противника.	2
9.	Индивидуални тактически действия на нападателите. Преодоляване на противника. Пазене на топката .Тактика на удара във вратата.	2
10.	Колективни тактически действия на нападателите. Пласиране. Подаване на топката. Подход след подаване.	2
11.	Характерни тактически комбинации. Двойно подаване. Накръстно - диагонално подаване.	2
12.	Характерни тактически комбинации. Игра в коридор (уличка). Атака със смяна на местата.	2
13.	Тактика на нападението при стандартни положения. Ъглов удар. Свободен удар (пряк и непряк).	2
14.	Тактика на нападението при стандартни положения. Странично хвърляне Наказателен удар.	2
15.	Контролно – изпитни тестове.	2

Общо часове: 60 часа

ШОТОКАН КАРАТЕ-ДО

N	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ШОТОКАН КАРАТЕ-ДО” – Четвърти семестър	Часове
1	Усъвършенстване: Кихон – основна техника : преговор и самостоятелна работа върху детайли на дзуки, гери и уке. Теория - Терминология в Шотокан карате-до	4
2	Усъвършенстване: Ката– двубой с въображаем противник : Тайкьоку Шодан и Хейан Шодан – сила, скорост, „киме“ – правилно насочване на енергията при нападенията и използване силата на движението на тялото по хоризонтала	4
3	Усъвършенстване: Шобу Ипон кумите – реален двубой със спаринг партньор. Практикуване на инициативи – „го-но-сен“, „сен-о- сен“, „де-ай“.	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 20	

4	Усъвършенстване: Шобу Ипон кумите – реален двубой със спаринг партъор. Упражнения със спаринг партъор за точност, дистанция и тайминг при нападение и защита. Комбинирана атака с ръце и крака	4
5	Усъвършенстване: Шобу Ипон кумите – реален двубой със спаринг партъор. Подсичащи техники с крака и техника за овладяване на трудни (критични) ситуации в спаринга.	4
6	Усъвършенстване на бойно-приложни комбинации за самозащита при нападение – нападение фронтално с ръце; нападение откъм гърба; нападение с душене и с нож	4
7	Шобу Ипон кумите – двубой. Състезателна практика по правилника на Шотокан карате-до	4
8	Самозащита от нападение срещу двама и повече нападатели – техники с подсичане, удари с ръце и крака, освобождаване от захвати. Реакция за промяна на местоположението според посоката на нападателя.	2
	ОБЩО:	30

ПЛАН – ПРОГРАМА

ЗА НАЧАЛНО ОБУЧЕНИЕ ПО СКИ НА СТУДЕНТИТЕ ОТ МУ – ПЛЕВЕН

ПРОВЕЖДА СЕ ПРЕЗ ЗИМНАТА ВАКАНЦИЯ СЪС ЖЕЛАЕЩИ СТУДЕНТИ

1 ДЕН – Запознаване с изискванията на планинско спасителната служба, снежна обстановка и опасностите в планината. Проверка на ски екипировката, ски автомати, щеки и облекло. Ходене, видове обръщания на място, различни начини на изкачвания. Право спускане.

2 ДЕН – Затвърдяване на преминатото в първия урок. Диагонално спускане, странично свличане. Правилно падане и ставане. Усъвършенстване на правото спускане.

3 ДЕН – Право спускане, диагонално спускане, странично свличане. Преминаване през малки неравности. Снежно рало – плъзгащо и спиращо. Подготвителни упражнения за дъга със снежно рало.

4 ДЕН – Дъга със снежно рало – разучаване – усъвършенстване. Дъги с голям и малък радиус. Обучение за ползване на малък учебен лифт.

5 ДЕН – Междинна оценка на техническите възможности. Основен завой в груба форма – единични завои.

6 ДЕН – Свързване на основните завои, усъвършенстване. Основен завой с щека. Преминаване на слаломни врати с различни завои.

7 ДЕН – Право спускане различни завои, завои с опора при по - голяма скорост.

Преминаване на по- дълго трасе при скорост и завои с едно две спирания. Провеждане на състезателен слалом от 12-14 врати и обявяване на крайните резултати и класиране.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 20	

Планиран текущ контрол – осъществява се с покриване на контролни тестове в края на всеки семестър за придобитите двигателни умения и навици от техниката на изучаваните спортни дисциплини. **Заключителният контрол** се състои в провеждането в 4 семестър на практически изпит за оценка техническите умения на изучаваните през време на обучението спортни дисциплини по разработени от сектора тестове; както и

- по избор на студента: **Покриване на контролни нормативи** в началото и в края на всяка учебна година за отчитане на **физическата дееспособност**; **Практически изпит** за оценка на физическата дееспособност.

или

Теоретични знания, свързани с **правилознанието и техниката** на избрания вид спорт.

Крайната оценка се формира от средно аритметичната стойност на практическия изпит и теоретичните знания/ или оценка от нормативите за ФД.

ОЦЕНКА НА ДВИГАТЕЛНИТЕ УМЕНИЯ И НАВИЦИ НА СТУДЕНТИТЕ ОТ ТЕХНИКАТА НА НАЙ – ПРАКТИКУВАНИТЕ СПОРТНИ ИГРИ – НОРМАТИВИ

	мъже	жени
I. Баскетбол		
1. Дрибъл между стойки на 2 м една от друга и последователна стрелба в двата коша.	20 сек	28 сек
2. Дрибъл между стойки на 2 м една от друга и последователна стрелба в двата коша със задължително вкарване	35 сек	40 сек
3. Стрелба от три позиции /90 ⁰ , 45 ⁰ , 0 ⁰ / на разстояние 4 м в 3 серии по 10 удара с подавач.	9 попад.	7 попад.
4. Стрелба с отскок от три позиции /90 ⁰ , 45 ⁰ , 0 ⁰ / на разстояние 4 м в 3 серии по 10 удара с подавач.	11 попад.	8 попад.
5. Стрелба от линията за наказателен удар за 30 сек с подавач.	6	5
II. Волейбол		
1. Подаване с две ръце отгоре срещу стена от разстояние 3 м за 30 сек.	10 попад.	8 попад.
2. Подаване с две ръце отгоре в цел 1 м ² срещу стена на височина 2,20 м от разстояние 3 м – 10 подавания.	3 попад.	2 попад.
3. Подаване с две ръце отдолу срещу стена на разстояние 3 м за 30 сек.	10	8 попад.
попад.		
4. Подаване с две ръце отдолу в цел 1 м ² срещу стена на	3	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.16 от 20	

височина 2,20 м от разстояние 3 м – 10 подавания. попад. попад.

III. Футбол

1. Вътрешен удар – 5 удара с всеки крак по неподвижна топка във врата широка 2 м от разстояние 10 м. 3 удара със силния крак
2. Вътрешен удар по отляво и отдясно подадена по земята топка за 30 сек
- 5 удара с всеки крак във врата широка 2 м от разстояние 10 м. 3 попад.
3. Водене на топката между 5 стойки на 2 м една от друга от старта и финала. отиване 15 сек
връщане 15 сек
4. Водене на топката между 5 стойки на 2 м една от друга и на 10 м от старта и финала с удар във врата широка 2 м I водене – 30 сек
поставена на разстояние 10 м в едната и другата страна - II водене – 32 сек
3 пъти отиване и връщане. III водене – 35 сек

сек

5. Жонглиране с топка. Последователно удряне само с един крак. Максимален брой – 20 удара. за 30 сек
18 пъти
6. Жонглиране с топка. Последователно удряне с ляв и десен крак – брой удари за 30 сек. 15 пъти

IV. Тенис

1. Владееене на топката – последователно удряне на топката във въздуха с дланова и обратна техника за 1 мин. 60 пъти
2. Техника на длановия и обратен удар – от средната линия срещу стена – брой на ударите – отделно дланов и обратен за по 1 мин. 20 дланов
18 обратен
3. Техника на длановия и обратен удар – от крайната линия срещу стена – брой на ударите – отделно дланов и обратен за по 1 мин. 16 дланов
11 обратни
4. Дланов удар за точност. По 10 подавания от крайната линия по правилата за изпълнение на началния удар. за 30 сек
6 попад.
5. Техника на удара по топка във въздуха – от средната линия стена – брой на ударите по отскочила от стената топка във въздуха: 30 сек за дланов и 30 сек за обратен. 28 дланов
22 обратен
6. Техника на подаване /сервис/ - по 10 подавания над глава от крайната линия на корта. за 30 сек
6 попад.

ОЦЕНКА НА ФИЗИЧЕСКАТА ДЕЕСПОСОБНОСТ (ФД)

По избор на студента

№	ТЕСТ	МЪЖЕ	ТОЧКИ	ЖЕНИ	ТОЧКИ
1.	Индекс за охраненост Тел.тегло /кг/ РЪСТ /м ² /	25,5-30,0	1	25,5-30,0	1
		15,0-19,7	2	15,0-19,7	2
		19,8-25,4	3	19,8-25,4	3
2.	Отскок на височина /см/	21-32	1	9-19	1
		33-45	2	20-30	2
		46-57	3	31-40	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.17 от 20	

3.	Дълбочина на наклона /см/ /при база 50 см/	40-49 50-60 61-69	1 2 3	39-49 50-60 61-70	1 2 3
4.	Пулсова честота след степ-тест /уд/мин/ / 5 мин. с височина на стъпалото 30 см и темп 30 качвания и слизания в минута/	194-173 172-144 143-120	1 2 3	197-175 174-146 145-120	1 2 3
5.	Тилен лег седеж до отказ /брой/ /ръце зад тила, краката в опора сгънати в коленете под прав ъгъл/	13-27 28-45 46-59	1 2 3	12-25 26-38 39-50	1 2 3
6.	Бягане 30 м /сек/ /от висок старт/	5,4-5,0 4,9-4,6 4,5-4,2	1 2 3	6,2-5,9 5,8-5,5 5,4-5,1	1 2 3
7.	Скок на дължина от място с два крака /см/	190-210 211-235 236-255	1 2 3	145-160 161-175 176-190	1 2 3
8.	Лицеви опори /брой/	9-20 21-30 31-40	1 2 3		

Забележка: За стойностите под минималната граница се получават 0 точки, а над максималната 4 точки.

ИНТЕГРАЛНА ОЦЕНКА

	ТОЧКИ	ОЦЕНКА
МЪЖЕ	До 9 От 10 до 14 От 15 до 19 От 20 до 24 Над 24	Слаба Средна Добра Много добра Отлична
ЖЕНИ	До 5 От 6 до 10 От 11 до 15 От 16 до 20 Над 20	Слаба Средна Добра Много добра Отлична

Крайната оценка се определя на база на оценките от текущия контрол и оценката от заключителния практически изпит като се има в предвид активността в учебния процес и участието в отборите и състезания на вътрешно и републиканско ниво, което се

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.18 от 20	

стимулира с 0,5 до 1 единица. Крайната оценка се закръгля на единица и се вписва в учебната документация.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 6 (160 кредитни точки)

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие и участие на практически занятия
2. Кредити от участие в отбори.
3. Кредити от участие в състезания на вътрешно и републиканско ниво
3. Кредити от участие в самостоятелни тренировъчни занимания.
4. Кредити от практически изпит.

№	Дейности	Максимален бр. точки	Максимален бр. кредити	Процент (%)
1.	Посещение и участие на практически занятия	56	2,8	35
2.	Участие в отбори	16	0.8	10
3.	Участие в състезания	16	0.8	10
4.	Участие в самостоятелни занимания	16	0.8	10
5.	Практически изпит	56	2,8	35
	Общо:	160	8	100

МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

- МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА
- Учебната дисциплина е от задължителните дисциплини по учебния план на специалност „О пазване и контрол на общественото здраве”, изучава се в четири семестъра от I до II курс. Тя дава на студентите необходимите теоретични знания и двигателни умения за различните спортни дисциплини, за движенията на човешкото тяло и неговите части, определяне на дозировката и натоварването при занимания с физически упражнения, които заемат важно място в обучението им по специалността и бъдещата им професионална дейност свързана с рехабилитацията на хора претърпели различни заболявания, травми и трайни увреждания.
- ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.19 от 20	

- Повишаване на теоретичните знания по отношение целите, задачите, методите и средствата на физическото възпитание и спорта.
- Подобряване на физическото развитие, дееспособност и здраве на студентите.
- Повишаване на учебната работоспособност.
- Професионална подготовка със средствата на физическото възпитание и спорта.
- Двигателна дейност за рекреация, психическо и емоционално здраве на студентите.
- Спортно-техническа подготовка за отделните видове спорт.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Божкова А., И. Илиева, И. Стоилов, Ст. Базелков (2014). Колективните спортове във Висшите училища, С., , монография.
2. Гигов Д. (1985) Волейбол – учебник. С.
3. Дряновски Й. (1990)Тенис на маса. С.
4. Желязков Ц., Д. Дашева. (2006). Основи на спортната тренировка. ГЕРА -АРТ.
5. Иванов И. (1996) Физическо възпитание във ВУЗ. С.
6. Илчев И. (2012) Начално обучение на подрастващи бадминтонисти, Монография. Русе.
7. Илиева И. (2012) Баскетбол 3 x 3 – тенденции за Олимпийски спорт, В: НК 2012 RU&SU, Изд. център при Русенски университет, стр. 80.
8. Мацузаки К. (2007) Тенис за начинаещи, Грама 2007.
9. Манокиа П. (2008). Фитнес анатомия.АМГ.
10. Рачев Кр. (1998) Теория и методика на физическото възпитание, С.
11. Томов Д. (2010) Начално обучение по тенис, ЮЗУ Неофит Рилски.
12. Цветков Вл. и кол. (2005) Баскетбол., НСА ПРЕС, С.
13. Шишков А. (2000) Футбол. С.
14. Янева А. (2008) Бадминтон, терминология, техника, правила. София, Илинден-2000 ЕООД,
15. Янева А. (2005) Оптимизирана методика за начално обучение по бадминтон „Бадминтон в училище”, II-ра международна научна конференция, Катедра „Футбол, тенис”,С.

АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

1. Доцент: Искра Стефанова Илиева, д.п.; сл. тел.270
2. Доцент: Илиян Йорданов Илчев, д.п.; сл. тел.270
3. Ас. Милена Кирниколова
4. Преподавател: Красимир Петков; сл. тел. 211
5. Преподавател: Калоян Монов
6. Преподавател: Петър Попов
7. Преподавател: Христо Генов

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.20 от 20	

8. Преподавател: Светослав Рачков

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 11	

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 „КОМУНИКАТИВНИ ТЕХНИКИ И УМЕНИЯ“

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 11	

По единни държавни изисквания – не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен - СИД

Учебен семестър: VII семестър

Форма на обучение: редовна

Хорариум: 30 часа -15 часа лекции и 15 ч. упражнения

Кредити: 2

Преподавател: Доц. Силвия Цветкова, д. пс, Магистър по педагогика, Магистър по дефектология /специалност логопедия, Магистър по обществено здраве и здравен мениджмънт, Доктор по психология (Област на висшето образование 3. Социални, стопански и правни науки, Професионално направление 3.2. Психология- ВАК), Доцент по психология (Област на висшето образование 3. Социални, стопански и правни науки, Професионално направление 3.2. Психология – ВАК). Носител на петте професионално-квалификационни степени, съгласно наредбата на МОН за ПКС. Учебна база/Ректорат 2, ст. 218А, ет.3, тел. 064/884-171

1. АНОТАЦИЯ:

Основната *цел* на обучението по комуникативни техники и умения при студентите-магистри специалност “Фармация” е да се осигурят основни научни познания и развият умения за успешно комуникиране, които обезпечават цялостната им подготовка.

От главната цел произтичат следните *задачи*:

- ✓ Да се усвоят основните комуникативни стилове и на тази база да се развият умения за откриване на индивидуално-поведенческите специфики;
- ✓ Да се анализира комуникативно-информационния обмен на ниво група, като се отчетат и преодолеят възможно демонстрираните комуникативни бариери;
- ✓ Да се разберат и адекватно използват интерактивните механизми на процеса общуване, като се стимулира анализа на обратната връзка от вербален и невербален характер;
- ✓ Умело да могат да се използват техниките за убеждаване;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 11	

- ✓ Да се стимулира самоусъвършенстването на комуникативните умения и прецизирането на комуникативната гъвкавост.
- ✓ В хода на лекционния курс се цели да се развива психологическата култура и мотивира професионалната насоченост на обучаемите.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

В края на курса студентите трябва да притежават следните *умения*:

- Да използват придобитите знания и умения за адекватно и ефективно използване в житейската и професионалната практика;
- Да могат да извършват анализ и тълкуване на комуникативните процеси и явления;
- Да се ориентират в разнообразието от комуникативни техники и умения и да извършват правилния им подбор, съобразно целта и задачите на общуването;
- Да умеят да прилагат на практика знанията за формите, методите и средствата за общуване;
- Да използват адекватно знанията си за работа в група и колектив;
- Да разбират и тълкуват правилно типологичните и индивидуално-диференцирани реакции на околните от вербален и невербален порядък;
- Да развиват и обогатяват качества като наблюдателност, аналитичност, обективност, целенасоченост, толерантност, принципност и отговорност.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции
- Семинари
- Учебно-практически занятия
- Упражнения

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- решаване на казуси
- дискусии и беседи
- работа в малки групи

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 11	

- решаване на ситуационни задачи
- самостоятелна работа на студентите – аудиторна и извънаудиторна

5.1. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО ТЕМИ

Таблица №1

№	Тема	Лекции бр.ч.	Семинари бр.ч.	Общо часове
1	Общуване. Същност, функции, аспекти на общуването. Видове общуване.	1	2	3
2	Комуникация. Структура на комуникативния процес.	1	2	3
3	Видове комуникация. Комуникативни стилове. Комуникативно-поведенчески специфики.	1		1
4	Вербална комуникация. Комуникиране в група.	1	2	3
5	Невербална комуникация.	1		1
6	Комуникативни бариери.	1		1
7	Принципи на деловото общуване	1	2	3
8	Комуникативни техники и умения	2	3	5
9	Вербални комуникативни стратегии и подходи	1	2	3
10	Етика на деловото общуване. Умения за водене на преговори	1		1
11	Конфликти. Поведение при конфликт	2	2	4
12	Убеждаваща комуникация. Техники на убеждаване. Ефективно комуникиране.	2		2
	ОБЩО:	15	15	30

5.2. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ТЕМИТЕ ЗА УПРАЖНЕНИЯ И СЕМИНАРИ

Таблица №2

№	Теми	бр.ч.
1	Анализ на компонентите на процеса общуване. Анализ на случаи от практиката.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 11	

2	Способността за общуване и значението ѝ за развитие на комуникативни качества. Характеристика на комуникативните стилове – практическа работа.	2
3	Комуникативен риск. Ролева игра. Тренинг: Ефективно използване на невербални техники.	2
4	Самооценка на деловите и личностни качества – използване на методически инструментариум	2
5	Комуникативни умения и комуникативна компетентност – елементи на „soft skills”, необходими за кандидатстване за работа и кариерно развитие. Практическа работа, използване на личностни тестове.	2
6	Екипни умения – използване на методически инструментариум. Работа в малка група.	3
7	Стил на поведение при конфликт – индивидуална и групова работа	2
	ОБЩО:	15

6. ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА КЪМ ТЯХ ПО „КОМУНИКАТИВНИ ТЕХНИКИ И УЕНИЯ“

- 1. (1 ч. лекция, 2ч. упражнения). Общуване. Същност, функции, аспекти на общуването. Видове общуване.** Въвеждащата лекция има за цел да очертае в съдържателен и структурен план общуването като процес. Диференцират се функциите, насоките и видовете общуване. Подчертава се значението на общуването в различните сфери на обществен живот.

Упражнение (2 ч.): Анализ на компонентите на процеса общуване. В практико-приложен план са открити компонентите на общуване и студентите сами обобщават положителните ефекти за управленската практика на всеки от тях. Използват се откъси от комуникативен процес за анализ, обсъждане и дискусия.

- 2. (1 ч.лекция, 2 ч.упражнения). Комуникация. Структура на комуникативния процес.** Комуникацията е разгледана като страна на процеса на общуване. Подчертани са спецификите на комуникативната дейност по отношение на интерперсоналните и интраперсоналните характеристики. Анализирани са компонентите, изграждащи структурната схема на комуникативния акт.

Упражнение (2 ч.): Способността за общуване и значението ѝ за развитие на комуникативни качества. Характеристика на комуникативните стилове – практическа работа. Ролеви и проективни игри, които имат за цел да стимулират способностите и уменията на студентите за разпознаване и

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 11	

адекватно интерпретиране на комуникацията в двете основни нива: социално и психологическо.

3. (1 ч. лекция). Видове комуникация. Комуникативни стилове.

Комуникативно-поведенчески специфики. В темата се разглеждат видовете комуникация. Анализирани са силните и слаби страни на отделните комуникативни стилове, като се подчертава необходимостта от гъвкавото им използване в практически аспект. Маркират се някои комуникативно-поведенчески специфики, съобразно комуникативната ситуация и комуникативните цели.

4. (1 ч. лекция, 2 ч. упражнения). Вербална комуникация. Комуникиране в група.

Направен е анализ на вербалната комуникация като обменно-информационен процес. Анализирани са силните страни на езиковите компоненти и нормативи. Подчертано е значението на нелингвистичните индикации. Дискутирана е вербалната комуникация в условията на екипна работа.

Упражнение (2 ч.): Комуникативен риск. Ролева игра. Тренинг: Ефективно използване на невербални техники. Представяне на казуси. Анализ на комуникативните ситуации. Извеждане на правила за ефективно комуникиране. Индивидуално решаване на задача, свързана с изясняване знанията за деловия етикет. Представяне на деловия етикет чрез правила и изисквания. Недостатъци във вербалната и невербалната управленска комуникация – изказване, доклад, отчет, писмена комуникация, докладна записка, заповед и др. Обобщение.

5. (1 ч. лекция). Невербална комуникация. Определя се същността и елементите на невербалната комуникация. Дискутират се визуалните, пространствените, кинетичните, кинестетичните, екстралингвистичните компоненти в контекста на невербалното общуване.

6. (1 ч. лекция). Комуникативни бариери. Обстойно се анализират комуникативните бариери, като се свързват с възможно проявимите в професионалната дейност комуникативни стереотипи. Дават се насоки за избягване или преодоляване на негативните ефекти от възникналите комуникативни бариери, като се целепоставя успешното и продуктивно комуникиране.

7. (1 ч. лекция, 2ч. упражнения). Принципи на деловото общуване.

Разгледани са: изисквания за делово общуване; принципи в деловото

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 11	

общуване. Подчертана е ролята на комуникативната компетентност при провеждане на съвещания и екипни срещи. Анализ на принципите в различни комуникативни ситуации.

Упражнение (2 ч.): Самооценка на деловите и личностни качества – използване на методически инструментариум. Културални специфики в деловото общуване. Принципи и правила в деловото общуване. Правила при водене на телефонен разговор и при подготовка на устно изказване. Делова кореспонденция – схеми на деловото писмо.

8. (2 ч. лекция, 2ч. упражнения). Комуникативни техники и умения.

Комуникативният процес е разгледан на поведенческо ниво. Особено място е отделено на самопрезентирането в делова среда, като са дискутирани елементите, свързани с визуалните и езиковите умения. Обсъдени са вербални комуникативни техники и подходи. Делова кореспонденция: водене на телефонен разговор и изготвяне на делово писмо.

Семинарно упражнение (2 ч.): Комуникативни умения и комуникативна компетентност – елементи на „soft skills”, необходими за кандидатстване за работа и кариерно развитие. Практическа работа, използване на личностни тестове.

9. (1 ч. лекция, 3 ч. упражнения). Вербални комуникативни стратегии и подходи.

Актуализация на основни понятия и правила от лингвистиката. Стратегии за поддържане на разговор. Подходи при различни комуникативни ситуации – при решаване на проблеми, при емпатийно поведение, при общуване с клиенти/пациенти и др..

Упражнение (3 ч.): Екипни умения – използване на методически инструментариум. Работа в малка група.

10. (1 ч. лекция). Етика на деловото общуване. Водене на преговори.

Подчертано е мястото на етиката в сферата на деловото общуване – правила и протокол. Анализирани са процесът на водене на преговори. Разговори и преговори – цели, видове, предпоставки за успех, компромиси, подготовка, провеждане, резултати. Фактори определящи умението да се преговаря. Предпоставки за успешни преговори. Основни техники, прилагани при преговаряне.

11. (2 ч. лекции, 2 ч. упражнения). Конфликти. Поведение при конфликт.

Направен е анализ на видовете конфликти, компонентите на конфликта,

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

ефектите и изходните стратегии при решаване на конфликт. Контрол над поведението и комуникативните умения.

Упражнение (2 ч.): Стил на поведение при конфликт – индивидуална и групов работа. Анализ на получените индивидуални резултати. Групово обсъждане на резултатите. Извеждане на изводи. Обобщения. Рефлексивна ориентация в саморегулацията на комуникативните ресурси. Доклад за комуникативно безпокойство и стилове на поведение при конфликт..

12. (2 ч. лекции). Убеждаваща комуникация. Техники на убеждаване.

Ефективно комуникиране. Комуникативният процес е разгледан от позицията на въздействие върху околните. Дискутирани са манипулативни техники и стратегии. Подчертани са силните и слаби страни на убеждаващите техники. Практическа работа по усвояване и демонстриране на стратегиите и техниките на убеждаващата комуникация. Индивидуална работа, по двойки и групов работа.

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

Оценяване знанията на студентите се базира на предварително дефинирани критерии и се формира от **текущ контрол** и **заключителен контрол** с критерии за **формиране на крайна оценка**. В методите за контрол, като критерии за оценка на знанията се имат предвид:

- Пълнота на усвояване на учебния материал;
- Усвоена терминология;
- Съобразителност;
- Умения за формиране на изводи и обобщения.

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ:

Текущият контрол се базира на учебната активност на студентите по време на учебните занятия. По време на учебните занятия всеки студент се оценява чрез участието и справянето си с учебния материал. Учебната задача се изготвя както на хартиен носител, така и се качва на електронната платформа за дистанционно обучение.

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

Заключителният контрол предвижда провеждане на писмен изпит (ПИ) в сесията за седми семестър. По изключение, след съгласуване с декана на ФФ и преподавателя, заключителният контрол може да се проведе и в края на семестъра, но след приключване на всички предвидени занятия по дисциплината. Изпитът се провеждат по график, обявен от Учебен отдел при спазване реда и процедурите според Правилника на МУ – Плевен. Той се състои от тест с отворен и затворен тип въпроси. Времето за самостоятелно справяне с теста е предварително дефинирано

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 11	

от преподавателя – до 2 астрономични часа. Допускат се до заключителен изпит единствено студенти, които имат оценка от ТО (Среден 3.00).

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

Крайната оценка е по шестобалната система и се закръглява с точност до единица в съответствие със скалата по ECTS. Минималната оценка за приключване на обучението е „Среден 3”, съотнесена с Европейската система за трансфер на кредити.

- текущ контрол: писмено представяне на казус
- заключителен контрол: писмено изпитване

Резултатите от обучението по дисциплината на базата на учебната програма се оценяват, чрез текущо оценяване в хода на провежданото обучение и оценката от писменият изпит за учебната дисциплина в края на семестъра и се получава от зависимостта:

$$И = 0,75. ПИ + 0,25.ТО,$$

където И е оценката от изпита;

ПИ – оценка от писмения изпит;

ПО – оценка от текущия контрол.

Крайната комплексна оценка от придобитите знания по учебната дисциплина въз основа на преминатото обучение по тази учебна програма, се вписва в електронната система за учебна натовареност лично от преподавателя, провел изпита.

8. СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ:

Общ брой кредити:3

Сумарната кредитна оценка се формира от:

- присъствие на лекции;
- самостоятелна подготовка за решаване на казус;
- самостоятелна подготовка и полагане на семестриален изпит.

9. КОНСПЕКТ ПО КОМУНИКАТИВНИ ТЕХНИКИ И УМЕНИЯ

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 11	

1. Общуване. Същност, функции, аспекти на общуването. Видове общуване.
2. Комуникация. Структура на комуникативния процес.
3. Видове комуникация. Комуникативни стилове. Комуникативно-поведенчески специфики.
4. Вербална комуникация. Комуникиране в група.
5. Невербална комуникация.
6. Комуникативни бариери.
7. Принципи на деловото общуване
8. Комуникативни техники и умения
9. Вербални комуникативни стратегии и подходи
10. Етика на деловото общуване. Умения за водене на преговори
11. Конфликти. Поведение при конфликт
12. Убеждаваща комуникация. Техники на убеждаване. Ефективно комуникиране.

10. ПРЕПОРЪЧАНА ЛИТЕРАТУРА

Андреева., Л., Христоматия по социална психология, С., 2001
 Арънсън, Е., Човекът – „социално животно“. С., 2009
 Бакърджиева, М., В. Илиев, Комуникативна култура, Пл., 2006
 Балтаджиева, Й., Психология на общуването, Я., 1998
 Берн, Е., Игрите, които хората играят, С., 2007
 Бирн, Д., Б. Джонсон, Социална психология – ключевые идеи, М., 2003
 Брадшоу, Дж., Тайните на семейството, С., 2004
 Вцлавик, П., Дж. Бавелас, Д. Джаксън, Прагматика на човешкото общуване, С., 2005
 Гевин, К., Всичко може да се говори, 1997
 Гевин, К., Джобен наръчник за водене на преговори, ЕА, Пл., 2000
 Джонев, С., Социална психология, 1-5 том, С., 2005
 Езикът на тялото .Скрития смисъл на думите“, CIELA, С.,2000
 Илиева, С., Организационно развитие, С., 2006
 Лисина, М. И., И. Димитров, Общуване и самопознание, С., 1982
 Одебер–Лароша, П., Как да преговаряме, 2001
 Московичи, С., Социална психология, С., 1994

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

Московичи, С. (под ред.): Социална психология, С., 2006
 Нешев, П., Социалната психология. В., 2012
 О'Конър, Дж., НЛП – наръчник, С., 2005
 Паунов, П., Организационно поведение, С., 2005
 Пирьов, Г., Проблеми на когнитивната психология, С., 2000
 Стаматов, Р., Психология на общуването, Пд., 2006
 Стаматов, Р., Човешкото поведение, Пд., 2013
 Стойчев, И., Ан. Василева, Б. Андонов, Делово общуване и преговори в международния бизнес, С., 2007
 Стоянов, В., Психичен стрес в организацията. В., 2011
 Цветкова, С., Увод в психологията, Пл., 2013
 Baron, R. et all., Exploring Social Psychology, 1998
 Brown, C., Social Psychology, L., SAGE, 2006
 Napp, M., Nonverbal Communication in human interaction, 2002

11. АВТОР НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА: Доц. С. Цветкова, д.пс

12. АВТОР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ: Доц. С. Цветкова, д.пс

Програмата е актуализирана на Секторен съвет „Предклинични науки“ (Протокол №4/08.06.2022) и утвърдена на Катедрен съвет „Медицинска физика, биофизика, предклинични и клинични науки“, Факултет Фармация (Протокол №28/13.06.2022 год.)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 11	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

**ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.**

УЧЕБНА ПРОГРАМА ПО „МЕДИЦИНСКА ГЕНЕТИКА“

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 11	

По учебен план на МУ - Плевен - задължителна

Учебен семестър: VII семестър

Хорариум: 45 ак. ч. - 24 ак. часа лекции, 21 ак. часа упражнения

Максимален брой кредити: 3.0

Преподаватели:

Проф. д-р Катя Ковачева, дм.,; Ректорат 1, ст. 140, сл.т. 064 884 169
 Доц. д-р Мария Симеонова, дм ; Ректорат 1, ст. 107, сл.т. 064 884 184
 Асистент д-р Зорница Камбурова; Ректорат 1 ст. 144, тел. 064 884 274
 Асистент д-р Славена Николова; Ректорат 1 ст. 144, тел. 064 884 274

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Обучението по медицинска генетика има за цел студентите магистър-фармацевти да получат основни знания в областта на съвременната медицинска генетика. Обучението трябва да осигури знания за най-важните генетични методи за диагностика на наследствени болести, фармакогенетични дефекти и вродени аномалии, както и знания за лечението, прицелната терапия и основните подходи за генетична профилактика. Важна практическа задача е, магистър-фармацевтите да се включат компетентно в насочването на нуждаещите се лица към генетичните консултации и специализираните генетични лаборатории за получаване на специализирана генетична помощ.

Учебното съдържание е обособено в следните основни раздели: Същност, значение и аспекти в развитието на медицинската генетика; Класификация на наследствената и вродена патология; Организация на човешкия геном и ролята на мутациите като етиология на наследствените болести и източник на ДНК-полиморфизми; Лекарствата като мутагени.; Основни методи за генетичен анализ: генеалогичен, цитогенетичен и молекулярно-генетичен; Типове моногенно унаследяване – АД, АР, Х-свързано; Вродени грешки на обмяната; Хромозомни аберации и кластогенни ефекти на лекарствените средства. Канцерогенеза и канцерогени, включващи и лекарства; Генетичен контрол на процесите на клетъчна пролиферация, диференциация и апоптоза. Дисморфология и вродени аномалии; Тератогенеза и тератогенни ефекти на лекарства и други фактори. Фармакогенетика и фармакогеномика в светлината на персонализираната медицина. Фармакогенетични дефекти. Подходи за генетична профилактика: генетични скринингови програми, медико-генетично консултиране, пренатална диагностика.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции и практически упражнения

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 11	

- демонстрация
- самостоятелна работа

КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА:

- Крайно оценяване чрез писмен изпит и събеседване.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО МЕДИЦИНСКА ГЕНЕТИКА през учебната 2022/2023 г.		
№	Теми	Часове
1.	Цел, предмет и задачи на медицинската генетика. Класификация на наследствените заболявания – основни групи, честота и характеристика. Основни методи за генетично изследване – родословен анализ, молекулярно-генетични и други	3
2.	Организация на човешкия геном на клетъчно и молекулярно ниво. Структура на гените. Видове генни мутации и ДНК полиморфизми. Лекарствата като мутагени.	3
3.	Дисморфология. Вродени аномалии - видове, етиология, примери. Тератогенеза – тератогени, тератогенни ефекти на лекарствените средства.	3
4.	Вродени грешки на обмяната (ВГО) – етиология, унаследяване, патогенеза, лечение. Наследствени ензимопatii – биологична основа на фармакогенетичните дефекти.	3
5.	Персонализирана и прецизирана медицина. Фармакогенетика и фармакогеномика. Фармакогенетични дефекти – обща характеристика, класификация, примери.	3
6.	Моногенни фармакогенетични дефекти. Полиморфизми на чернодробните цитохром-оксидази и ефекти върху индивидуалния отговор при лечение с медикаменти.	3
7.	Основни подходи за генетична профилактика. Генетични скринингови програми - дородов скрининг при бременни, неонатален скрининг. Генетично консултиране. Пренаталната диагностика.	3
8.	Генетичен контрол върху процесите на клетъчна пролиферация, диференциация и апоптоза. Канцерогенеза и канцерогени - механизми за активиране. Прицелна терапия при ракови заболявания.	3
	ОБЩО	24

ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА УПРАЖНЕНИЯТА ПО МЕДИЦИНСКА ГЕНЕТИКА през учебната 2020/2021 г.		
№	Теми	Часове

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 11	

1.	Методи за генетично изследване при човека - генеалогичен, молекулярно-генетичен. Типове на моногенно унаследяване.	3
2.	Хромозомни аберации. Цитогенетични методи. Кластогенен ефект на лекарствените средства.	3
3.	Вродени аномалии, резултат от тератогенни въздействия. Тератогенни ефекти на лекарствените средства - примери.	3
4.	Вродени грешки на обмяната (ВГО) – етиология, патогенеза, класификация, унаследяване, лечение, профилактика, примери. Масов и селективен скрининг за ВГО при новородени деца	3
5.	Фармакогенетични дефекти – ГбФД, злокачествена хипертермия, сукцинилхолинова чувствителност, N-ацетил трансферазна активност, дефицит на алкохол- и алдехид-дехидрогеназата, атипична бутирилхолинестераза.	3
6.	Фармакогенетични дефекти (ФГД). Полиморфизъм на чернодробните цитохром Р450 монооксигенази. ФГД при наследствени заболявания. Порфирии (генетични варианти и проявление).	3
7.	Персонализирана медицина. Принципи на терапия при онкологични заболявания - ХМЛ, рак на гърда и рак на бял дроб. Генетично консултиране.	3
	ОБЩО	21

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ

Тема 1: Цел, предмет и задачи на медицинската генетика. Класификация на наследствените заболявания – основни групи, честота и характеристика. Основни методи за генетично изследване – родословен анализ, молекулярно-генетични и други:

1. Цел, предмет и задачи на медицинската генетика.
2. Медико-социално значение на вродената и наследствена патология.
3. Класификация на наследствените заболявания в зависимост от вида на мутациите които ги обуславят, общи характерни особености, разпространение, примери.
4. Методи за генетично изследване при моногенни нарушения и дефекти - родословен анализ, молекулярно-генетични методи и други:

Тема 2: Организация на човешкия геном на клетъчно и молекулярно ниво. Структура на гените. Видове генни мутации и ДНК полиморфизми. Лекарствата като мутагени.

I. Организация на човешкия геном.

1. Организация на микроскопско ниво. Пакетиране на ДНК в ядрото.
2. Организация на молекулно ниво – видове ДНК-последователности.
 - а) Уникални (единични) ДНК-последователности (кодиращи и некодиращи)
 - б) Повторени ДНК-последователности – не се транскрибират

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 11	

3. Структура на гените

II. Видове генетични дефекти в зависимост от:

- значението за функцията: неутрални и болестни мутации.
- в какви клетки възникват: герминативни и соматични мутации.
- как се предават: стабилни и нестабилни (динамични) мутации.
- ДНК-находката: единични нуклеотидни замени; делеции/инсерции/инверсии; фреймшифт мутации.
- Генетични полиморфизми – определение, същност и приложение в диагностиката на заболяванията..

III. Лекарствата като мутагени.

Тема 3: Дисморфология. Вродени аномалии - видове, етиология, примери. Тератогенеза – тератогени, тератогенни ефекти на лекарствените средства.

1. Основни понятия

- вродена аномалия
- видове вродени аномалии – характеристика, етиология, примери:
Единични аномалии - малформация, деформация, дисрупция,
Множествени аномалии – дисморфични комплекси

2. Тератогенеза – тератогенни ефекти на лекарства и други фактори.

Тема 4: Вродени грешки на обмяната (ВГО) – етиология, унаследяване, патогенеза, лечение. Наследствени ензимопatii – биологична основа на фармакогенетичните дефекти.

- Определение, значение, класификация.
- Общи особености на ВГО.
 - етиология -видове генни мутации; унаследяване
 - патогенетични механизми-ензимни блокове и значението им за фенотипа
 - ВГО и фармакогенетични дефекти - етио-патогенетични връзки и значение
 - диагностика – пост- и пренатална;
 - прогноза и профилактика.
- Илюстрация на случаи.

Тема 5: Персонализирана и прецизирана медицина. Фармакогенетика и фармакогеномика. Фармакогенетични дефекти – обща характеристика, класификация, примери.

- Персонализирана и прецизирана медицина – основни понятия
- Фармакогенетика и фармакогеномика
- Фармакогенетични дефекти - обща характеристика, класификация, примери

Тема 6: Моногенни фармакогенетични дефекти. Полиморфизми на чернодробните цитохром-оксидази и ефекти върху индивидуалния

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 11	

отговор при лечение с медикаменти.

1. Моногенни фармакогенетични дефекти
 - а) Г6ФД-недостатъчност (XR) – разпространение, патогенеза, генетика, клинични форми, диагностика, поведение
 - б) Ацетилтрансферазна недостатъчност (AR)
 - в) Псевдохолинестеразна недостатъчност (AR)
 - г) Злокачествена хипертермия (AD)
2. Полиморфизми на чернодробните цитохром-оксидази

Тема 7: Основни подходи за генетична профилактика. Генетични скринингови програми - дородов скрининг при бременни, неонатален скрининг. Генетично консултиране. Пренаталната диагностика. Профилактика на наследствените заболявания и подходи за генетична профилактика.

1. Генетично консултиране (ГК).
 - а) определение, видове, нужди на населението от ГК, етапи на ГК:
 - е) индикации за насочване за ГК
2. Програми за дородов масов скрининг за вродени аномалии
 - а) ултразвуков (УЗ) скрининг за структурни дефекти на плода (фетална морфология на плода)
 - б) Биохимичен майчин серумен скрининг (БХС) - същност, показания - късен БХС във втори триместър (15-19 г.с.) и ранен БХС в първи триместър (11-14 г.с.)
3. Програма за неонатален скрининг за ВГО
 - а) масов скрининг
 - б) селективен скрининг
4. Пренатална диагностика (ПД)
 - а) Акушерски техники за пренатална диагностика (ПД): Неинвазивни (УЗД, Майчин серумен скрининг, Фетални клетки от майчина кръв); Инвазивни (Хорионбиопсия , Амниоцентеза Фетоскопия – кордоцентеза)
 - б) Методи за пренатална диагностика на наследствени заболявания: Хромозомен анализ, FISH, Биохимичен (ензимологичен) анализ, ДНК-анализ

Тема 8: Генетичен контрол върху процесите на клетъчна пролиферация, диференциация и апоптоза. Канцерогенеза и канцерогени - механизми за активиране. Прицелна терапия при ракови заболявания.

1. Механизми за контрол на клетъчния цикъл
2. Канцерогенеза и канцерогени
 - а) Тумор супресорни гени
 - „дву-ударна” хипотеза на Knudson
 - Ретинобластома, Тумор на Wilms
 - б) Прото-онкогени
 - механизми на активация на прото-онкогените
 - примери за онкогени и тяхната роля за раковите заболявания
3. Прицелна терапия при ракови заболявания

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 11	

ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ

Тема 1: Методи за генетично изследване при човека - генеалогичен, молекулярно-генетичен. Типове на моногенно унаследяване.

1. Същност, възможности и приложение на основните методи за генетично изследване.

а) Генеалогичен метод - сигнатура, изграждане на родословно дърво, анализ

б) Молекулярно-генетични методи (ДНК анализ): изолиране на ДНК; PCR –реакция;

Директен ДНК анализ; Техники за директен ДНК анализ

2. Типове на моногенно унаследяване

а) Автозомно-доминантно – същност и особености; риск за повторяемост; примери

б) Автозомно рецесивно - същност и особености; риск за повторяемост; примери

в) Х-свързано (доминантно и рецесивно) - същност и особености; риск за повторяемост; примери

Тема 2: Хромозомни аберации. Цитогенетични методи. Кластогенен ефект на лекарствени средства

1. Видове хромозомни аберации (автозомни и гонозомни)

а) Бройни (анеуплоидии) – Монозомии (механизъм, цитогенетични варианти, примери); Тризомии (механизъм, цитогенетични варианти, примери)

б) Структурни – Небалансиранни (делеции, дупликации, транслокации, инверсии, примери); Балансирани (транслокации, включително Робертсонови и инверсии, примери и значение)

в) Хромозомни мозайки (механизъм, цитогенетични варианти, примери)

2. Кластогенен ефект на лекарствени средства – същност, примери.

Тема 3: Вродени аномалии, резултат от тератогенни въздействия. Тератогенни ефекти на лекарствените средства - примери.

1. Вродени аномалии – дефиниция, значение

2. Видове вродени аномалии (характеристика, етиология)

- Малформация (примери)

- Деформация (примери)

- Дисрупция (примери)

- Множествени аномалии – дисморфични комплекси, примери

3. Тератогенеза – тератогенни ефекти на лекарства и други фактори.

Тема 4: Вродени грешки на обмяната (ВГО) – етиология, патогенеза, класификация, унаследяване, лечение, профилактика, примери. Масов и селективен скрининг за ВГО при новородени деца

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

1. Определение, значение, класификация.
2. Общи особености на ВГО.
 - а) честота и унаследяване
 - в) етиология и патогенеза.
 - г) клинична изява – общи особености
 - д) диагностика – пост- и пренатална;
 - е) лечение, прогноза и профилактика.
3. Масов скрининг на новородени - цел, критерии, лабораторни тестове, примери
4. Селективен скрининг на новородени - цел, критерии, лабораторни тестове, примери
5. Илюстрация на случаи с ВГО.

Тема 5: Фармакогенетични дефекти – Г6ФД, злокачествена хипертермия, сукцинилхолинова чувствителност, N-ацетил трансферазна активност, дефицит на алкохол- и алдехид-дехидрогеназата, атипична бутирилхолинестераза.

1. Фармако-генетични дефекти, без други наследствени болести:
 - а) Г6ФД-недостатъчност (XR) – разпространение, патогенеза, генетика, клинични форми, диагностика,
 - б) Злокачествена хипертермия (AR)
 - в) Сукцинилхолинова чувствителност (AR)
 - г) N-ацетилтрансферазна недостатъчност (AR)
 - д) дефицит на алкохол- и алдехид-дехидрогеназа (AR)
 - е) атипична бутирилхолинестераза
2. Клинични прояви и лечение

Тема 6: Фармакогенетични дефекти (ФГД). Полиморфизъм на чернодробните цитохром P450 монооксигенази. ФГД при наследствени заболявания. Порфирии (генетични варианти и проявление).

1. Цитохром P₄₅₀ монооксигеназен дефицит (AR) – генни семейства, клинично значими полиморфизми, лекарствена резистентност, Индивидуално дозиране и определяне на лечебна доза (примери)
2. Фармакогенетични дефекти при лица с наследствени заболявания.
3. Порфирии (генетични варианти и проявление).

Тема 7: Персонализирана медицина. Принципи на терапия при онкологични заболявания - ХМЛ, рак на гърда и рак на бял дроб. Генетично консултиране.

1. Прицелна терапия при Хронична миелогенна левкоза
2. Прицелна терапия при рак на гърдата
3. Прицелна терапия при рак на бял дроб
4. Генетично консултиране при онкологичните заболявания

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 11	

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

ТЕКУЩ КОНТРОЛ

По време на зимния семестър студентите получават оценки от практическите задачи по време на занятията.

КРАЕН КОНТРОЛ

Изпитът по медицинска генетика е писмен и се състои в разработване на 2 въпроса от изпитния конспект. Студентите имат 2 часа за представяне на писмените въпроси.

Оформянето на изпитната оценка е комплексна, включваща оценката от практическите занятия и писмения отговор по време на изпита. Оценката се закръгля до единица и се вписва в учебната документация.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 4

Сумарната кредитна оценка се формира от:

1. Кредити от присъствие и участие на практически занятия
2. Кредити от присъствие на лекции
3. Кредити от самостоятелна подготовка за практически занятия
4. Кредити от самостоятелна подготовка за семестриален изпит

МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

Медицинската генетика е от задължителните дисциплини по учебния план на специалност “Магистър -фармацевт” и се изучава в седми семестър. Тя дава широка основа на студентите за разбиране на наследствената и вродена патология, както и на лекарствените средства, имащи мутагенен, кластогенен, тератогенен и канцерогенен ефект. Създава у тях умения за анализ и оценка на индикациите за ранна диагностика и профилактика на наследствените заболявания и фармакогенетичните дефекти. Медицинската генетика е свързана с редица дисциплини, включени в учебната програма на студентите. Тя се базира на познания от биологията, цитологията, биохимията и други. Бъдещите магистър-фармацевти могат да се включат компетентно в насочването на нуждаещите се лица към генетичните консултации и специализираните генетични лаборатории за получаване на специализирана генетична помощ.

От своя страна е необходима като основа за по-доброто разбиране на различните клинични дисциплини, като насочва бъдещите фармацевти към приложение на генетичния подход в работата им с пациентите.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 11	

Очаква се в резултат от систематичния курс по медицинска генетика студентите да изградят стабилна основа, в помощ при изучаване на профилиращите специални дисциплини.

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ (2022/2023 г.)

1. Цел, предмет и задачи на медицинската генетика. Основни групи наследствени заболявания – обща характеристика и честота. Медико-социално значение.
2. Наследствени структури. Организация на човешкия геном. Ядрена и митохондриална ДНК.
3. Наследствена информация. Структура и функция на гена.
4. Видове мутации. Значение на мутационния процес за възникване на патология при човека. Лекарствените средства като мутагени
5. Хромозомна организация на наследствения материал. Кариотип на човека. Хромозомни аберации.
6. Цитогенетични методи. Кластогенен ефект на лекарствените средства.
7. Методи за генетичен анализ при човека – генеалогичен и молекулярно-генетичен.
8. Закономерности на автозомно-доминантния тип на унаследяване. Примери.
9. Закономерности на автозомно-рецесивния тип на унаследяване. Примери.
10. Закономерности на Х-свързаното унаследяване. Примери.
11. Генетичен контрол върху процесите на клетъчна пролиферация, диференциация и апоптоза.
12. Онкогени – нормални функции и механизми за активация. Значение за канцерогенезата, примери.
13. Тумор супресорни гени – нормални функции и механизми за активация. Значение за фамилните форми на рак.
14. Дисморфология. Вродени аномалии - видове, етиология, примери.
15. Тератогенеза – тератогени, тератогенни ефекти.
16. Лекарствените средства, като тератогени – механизъм, примери.
17. Вродени грешки на обмяната (ВГО) – етиология, унаследяване, патогенеза
18. Вродени грешки на обмяната (ВГО) – принципи на лечение. Лекарства сираци.
19. Масов и селективен скрининг за ВГО при новородени деца.
20. Персонализирана и прецизирана медицина. Фармакогенетика и фармакогеномика.

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

21. Фармакогенетични дефекти – обща характеристика, класификация, примери. Основни патогенетични механизми на абнормните реакции.
22. Моногенни фармако-генетични дефекти - глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност, злокачествена хипертермия, дефицит на алкохол- и алдехид-дехидрогеназата.
23. Моногенни фармако-генетични дефекти - сукцинилхолинова чувствителност, N-ацетил трансферазна активност, атипична бутирилхолинестераза.
24. Генетичен полиморфизъм на цитохром P450 монооксигеназите (CYP2C, CYP2D6, CYP3A4) и лекарствен метаболизъм.
25. Персонализирана медицина. Принципи на терапия при онкологични заболявания.
26. Прицелна терапия при онкологични заболявания- принципи и приложение при рак на гърдата, б.дроб, колона и хронична миелогенна левкемия.
27. Основни подходи за генетична профилактика. Генетични скринингови програми при бременни жени.
28. Медико- генетична консултация – организация, задачи, индикации, етапи.
29. Пренаталната диагностика – индикации, подходи и методи.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Лекционен курс по Медицинска генетика
2. Драга Тончева, Стоян Лалчев. Медицинска генетика. 1999, Сиела, София
3. Драга Тончева. Медицинска генетика в клиничната практика. 1999, Сиела, София

проф. д-р Катя Ковачева, дм.

**Сектор „Медицинска генетика”
Катедра „Микробиология, вирусология
и медицинска генетика”, МУ-Плевен**

	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. Формулация 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 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.

- Демонстрация на автоматизирани системи за подреждане, 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.“

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 9	

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 „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ“

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 9	

По единни държавни изисквания: незадължително

По учебен план на МУ Плевен: допълнително изучавана

Учебен семестър: VII (седми)

Форма на обучение: редовно

Хорариум: 75 часа: 30 часа лекции и 45 часа упражнения

Брой кредити: 4

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

1. АНОТАЦИЯ:

Постмаркетинговият контрол на лекарствената безопасност, по-известен в литературата като pharmacovigilance, според Световната здравна организация (СЗО) е наука и дейности, свързани с оценката, разбирането и предпазването от появата на нежелани лекарствени реакции и/или други проблеми, произтичащи от употребата на лекарства, медицински изделия, ваксини, кръвни продукти, радиофармацевтици и козметика. Получената информация чрез системите за постмаркетингово наблюдение и контрол може да даде важни насоки за потенциални проблеми в лекарствената употреба и да подпомогне изясняването на причинно- следствените връзки между употребата на лекарства и появата на НЛР.

Целта на избираемата дисциплина е да подготви бъдещи кадри, способни да изпълняват специфични дейности и да предоставят услуги, свързани с проследяването на лекарствената безопасност. Те също следва да могат да съветват медицинските специалисти и пациентите относно безопасното използване на лекарствените продукти и да участват в разработването на изследователски протоколи за постмаркетингови проучвания за ефикасност и безопасност с цел събиране на данни от реалната терапевтична практика и критерии за проследяване на ефекта от лечението с нови лекарства. Тези знания ще позволят на студентите да се реализират успешно като експерти в регулаторните институции и фармацевтичните компании.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

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

- познават и прилагат познанията в областта на лекарствената бдителност
- планират, организират, ръководят и контролират системи за проследяване на лекарствената безопасност;
- участват като експерти в изготвянето и оценката на процедури по преразглеждане на безопасността на лекарствените продукти;
- участват в изготвянето на критерии за проследяване на безопасността от лечението и работят с бази-данни за регулаторни и фирмени цели.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение с мултимедийно представяне
- упражнения и практически казуси

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 9	

- проучване на научната литература
- работа с бази-данни
- самостоятелна работа

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекции
- практически упражнения
- самоподготовка

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ”	Часове
1.	Въведение в проследяването на лекарствената безопасност – възникване, етапи, хронология на постмаркетинговия лекарствен контрол.	2
2.	Основни понятия в лекарствената бдителност. Съотношение полза-риск. Причинно-следствена връзка. Етични аспекти.	2
3.	Видове и източници на данни.	2
4.	Регулация на проследяването на лекарствената безопасност – цели, документи, органи, процедури, участници – права и задължения	2
5.	Задължения на фармацевтичната индустрия.	2
6.	Системи за спонтанно съобщаване на НЛР – съобщаване на случаи, източници и бази-данни, управление на сигнали. Регистри. Prescription-event monitoring (PEM).	2
7.	Източници и системи за съобщаване и бази-данни за НЛР – Vigibase, Eudravigilance, EudraCT – възможности за използване и данни от реалната терапевтична практика.	2
8.	Ръководство за Добра практика, контрол, одити и инспекции на системата за ПЛБ	2
9.	Принципи за управление на риска при лекарствените продукти.	2
10.	Комуникация на риска. Лекарствена информация.	2
11.	Проследяване на безопасността при ваксини и медицински изделия.	2
12.	Проследяване на безопасността при козметични продукти.	2
13.	Проследяване на безопасността при продукти от растителен произход.	2
14.	Екофармаковиджиланс – екосъобразност на лекарствената употреба.	2
15.	Роля на фармакогенетиката в проследяването на лекарствената безопасност.	2
	ОБЩО	30

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 9	

Та
бл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”	Часове
1.	Проследяване на лекарствената безопасност – запознаване с регулаторни изисквания, източници на информация, практически примери, работа с нормативни документи и публични данни	3
2.	Методи за оценка на причинно-следствената връзка. Оценка на причинност на индивидуално ниво. Критерии на Брадфорд-Хил. Алгоритъм на Наранхо.	3
3.	Оценка на риска – абсолютен и относителен риск. Решаване на задачи.	3
4.	Ръководство за добра практика по фармаковиджиланс (Good Pharmacovigilance Practice) - коментар на съдържанието на модулите, изисквания и задължения на участниците в системата за ПЛБ	3
5.	Работа с научни публикации за оценка на безопасността на лекарствата.	3
6.	Оценка на сигнали – практически задачи.	3
7.	Запознаване с Eudravigilance, Vigibase, EudraCT, FAERS.	3
8.	Национална система за проследяване на лекарствената безопасност.	3
9.	Оценка на ефективността на мерки за минимизиране на риска. Управление на кризи.	3
10.	Периодични актуализирани доклади за безопасност (PSUR).	3
11.	Колоквиум	3
12.	Проследяване на лекарствената безопасност при бременност.	3
13.	Проследяване на лекарствената безопасност в педиатрията.	3
14.	Проследяване на лекарствената безопасност при възрастни пациенти.	3
15.	Роля на клиничния фармацевт – работа с фармакотерапевтични ръководства и критичен анализ на данни за лекарствена безопасност.	3
	ОБЩО	45

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

Лекция №1: Въведение в проследяването на лекарствената безопасност – възникване, етапи, хронология на постмаркетинговия лекарствен контрол

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 9	

- Определение за лекарствена бдителност и основни понятия
- Историческо развитие на лекарствената бдителност
- Приложение на данните от системите за проследяване на лекарствената безопасност в процеса на взимане на регулаторни решения

Лекция №2: Основни понятия в лекарствената бдителност.

Съотношение полза-риск. Причинно-следствена връзка. Етични аспекти.

- Определение и класификация на нежеланите лекарствени реакции
- Нежелани събития
- Лекарствени взаимодействия
- Оценка на съотношението полза-риск
- Замъгляващи фактори
- Критерии на Брадфорд-Хил

Лекция 3: Видове и източници на данни

- Оценка на безопасността в предклинични проучвания
- Оценка на безопасността в клинични проучвания
- Пост-маркетингово наблюдение

Лекция 4: Регулация на проследяването на лекарствената безопасност – цели, документи, органи, процедури, участници – права и задължения

- Европейски нормативни актове в областта на лекарствената бдителност
- Функции на PRAC
- Български нормативни актове. Роля на компетентните органи.

Лекция №5: Задължения на фармацевтичната индустрия.

- Обработване на данни за НЛР в пред- и пост-маркетинговата фаза
- Роля на квалифицираното лице по лекарствена безопасност
- Периодични доклади за безопасност

Лекция №6: Системи за спонтанно съобщаване на НЛР – съобщаване на случаи, източници и бази-данни, управление на сигнали. Регистри. Prescription-event monitoring (PEM)

- Основни елементи на системите за спонтанно съобщаване на НЛР. Източници на данни.
- Предимства и недостатъци на спонтанното съобщаване на НЛР
- PEM
- Регистри
- Видове сигнали. Генериране и управление на сигнали

Лекция №7: Източници и системи за съобщаване и бази-данни за НЛР – Vigibase, Eudravigilance, EudraCT – възможности за използване и данни от реалната терапевтична практика. Prescription-event monitoring.

- Vigibase (C3O)
- Eudravigilance (EMA)
- EudraCT (EMA)

Лекция №8: Ръководство за Добра практика, контрол, одити и инспекции на системата за ПЛБ

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 9	

- Ръководство за добра практика по лекарствена безопасност – съдържание и роля на заинтересованите страни
- Провеждане на одити и инспекции

Лекция №9: Принципи за управление на риска при лекарствените продукти.

- Преглед на процеса по управление на риска – задължения и участници
- Регулаторни изисквания в ЕС
- Периодични доклади за безопасност
- Оценка на необходимостта от минимизиране на риска
- Стратегии за минимизиране на риска

Лекция 10: Комуникация на риска. Лекарствена информация.

- Принципи на комуникацията на риска при лекарствени продукти
- ABOUT критерии
- Модели на комуникация
- Управление на кризи

Лекция 11: Проследяване на безопасността при ваксини и медицински изделия.

- Особености при проследяването на лекарствената безопасност при ваксини. Оценка на риска.
- Безопасност на медицински изделия – нормативни изисквания. Роля на индустрията и на регулаторните агенции.

Лекция №12: Проследяване на безопасността при козметични продукти.

- Регламент 1223/2009
- Компетентни органи и нормативна регулация в България
- Бази-данни (RAPEX, CPNP)

Лекция №13: Проследяване на безопасността при продукти от растителен произход.

- Предизвикателства при проследяването на безопасността на продукти от растителен произход
- Оценка на причинно-следствена връзка
- Взаимодействия лекарство-растителен продукт

Лекция №14: Екофармаковиджиланс – екосъобразност на лекарствената употреба

- Влияние на лекарствените продукти върху околната среда
-

Лекция №15: Роля на фармакогенетиката в проследяването на лекарствената безопасност.

- Фармакогенетика – същност, видове биомаркери, уязвими популации.
- Ръководство на ЕМА

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „ЛЕКАРСТВЕНА БЕЗОПАСНОСТ ”

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 9	

Упражнение №1: Проследяване на лекарствената безопасност – запознаване с регулаторни изисквания, източници на информация, практически примери, работа с нормативни документи и публични данни

- Решаване на практически задачи, свързани с избор на дизайн на фармакоепидемиологично проучване
- Изработване на модел на протокол

Упражнение №2: Методи за оценка на причинно-следствената връзка. Оценка на причинност на индивидуално ниво. Критерии на Брадфорд-Хил. Алгоритъм на Наранхо

- Решаване на практически задачи, свързани с оценката на причинно-следствената връзка между прием на лекарствен продукт и нежелана лекарствена реакция

Упражнение №3: Оценка на риска – абсолютен и относителен риск. Решаване на задачи

- Изчисляване на абсолютен и относителен риск
- Интерпретация на резултати от изпитвания

Упражнение №4: Ръководство за добра практика по фармаковиджиланс (Good Pharmacovigilance Practice) - коментар на съдържанието на модулите, изисквания и задължения на участниците в системата за ПЛБ

- Запознаване с модулите на GPVP

Упражнение №5: Работа с научни публикации за оценка на безопасността на лекарствата.

- Запознаване с изискванията на Директива 2010/84
- Работа с базата-данни на ЕМА – планиране на проучване

Упражнение №6: Оценка на сигнали

- Методи за генериране на сигнали
- Анализ на диспропорционалността – практически задачи

Упражнение №7: Запознаване с Eudravigilance, Vigibase, EudraCT, FAERS

- Анализ на различните бази данни в лекарствената бдителност – прилики и разлики
- Примери от практиката

Упражнение №8: Национална система за проследяване на лекарствената безопасност

- Запознаване с националните изисквания за проследяване на лекарствената безопасност
- Работа с документи

Упражнение №9: Оценка на ефективността на мерки за минимизиране на риска. Управление на кризи.

- Представяне на групови задачи – анализ на планове за управление на риска

Упражнение №10: Периодични актуализирани доклади за безопасност (PSUR)

- Съдържание на PSUR
- EURD list
- Модул IV GVP

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

Упражнение №11: КОЛОКВИУМ

Упражнение №12: Проследяване на лекарствената безопасност при бременност

- Запознаване с бази-данни за пред-маркетингови и постмаркетингови данни
- Принципи на проследяване на експозицията при бременни

Упражнение №13: Проследяване на лекарствената безопасност в педиатрията.

- PIP
- Особенности на педиатричната популация

Упражнение №14 Проследяване на лекарствената безопасност при възрастни пациенти.

- Beers' criteria
- STOPP/START criteria
- Оценка на клинични случаи

Упражнение №15: Роля на клиничния фармацевт – работа с фармакотерапевтични ръководства и критичен анализ на данни за лекарствена безопасност.

- Индивидуални задачи – критичен анализ на данни за лекарствената безопасност

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. История и хронология на проследяването на лекарствената безопасност. Източници на данни.
2. Подходи за оценка на причинно-следствената връзка.
3. Регулация на проследяването на лекарствената безопасност
4. Основни участници в системата за проследяване на лекарствената безопасност – права, задължения и отговорности.
5. Добра практика за проследяване на лекарствената безопасност.
6. Системи за спонтанно съобщаване на НЛР – основни характеристики. Управление на сигнали.
7. Управление и комуникация на риска в лекарствената бдителност.
8. Проследяване на безопасността на ваксини.
9. Безопасност при медицински изделия.
10. Козметовижиланс.
11. Екофармаковиджиланс.
12. Роля на фармакогенетиката в лекарствената бдителност.

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

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. WALLER, PATRICK, AND MIRA HARRISON-WOOLRYCH. *AN INTRODUCTION TO PHARMACOVIGILANCE*. JOHN WILEY & SONS, 2017.
2. ANDREWS EB, MOORE N, EDITORS. MANN'S PHARMACOVIGILANCE. JOHN WILEY & SONS; 2014 JUN 23.

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

1. GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICE. EMA. ДОСТЪПНА НА: <HTTPS://WWW.EMA.EUROPA.EU>
2. ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, ОБН. ДВ. БР.31 ОТ 13 АПРИЛ 2007Г, ИЗМ. ДВ. БР.39 ОТ 1 МАЙ 2024Г.

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.“.

	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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 16	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/23 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

**ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО
ЗАКОНОДАТЕЛСТВО“**

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 16	

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: 10.00

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. Предлаганата учебна програма по „Социална фармация и фармацевтично законодателство” покрива държавните изисквания за придобиване на

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 16	

образователно-квалификационна степен „магистър” по специалност „фармация” и надгражда знанията с новите насоки за развитие на фармацевтичната професия в Европейския съюз.

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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 16	

- 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.	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	1

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 16	

	условия за патентна защита на интелектуалната собственост.	
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
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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 16	

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
	ОБЩО ЛЕКЦИИ	90

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
3	Приложение на икономическите методи в социалната фармация. Пълни фармакоикономически оценки – минимизиране на разходите, разход-резултат, 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	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 16	

	анализ, изтегляне на лекарствени продукти, показали отклонение от качеството, самоинспекции. Организационна схема на фармацевтичен производител. Примери и задачи.	
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 аптечната 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 фармацевтичните грижи в аптечната практика. Упражнения.	2
17	Модел на комуникационен процес с пациента. Упражнения.	2
18	Колоквиум	2
	ОБЩО УПРАЖНЕНИЯ	60

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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 16	

като наука за предотвратяване на заболяванията, удължаване на живота и промоция на здравето

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

Социални науки и обществено 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 обществено 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 обществено 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.)

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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 16	

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,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 16	

ефективността и безопасността на лекарствените продукти – от клиничното изпитване до употребата от пациента.

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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 16	

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 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.)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 16	

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 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.)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 16	

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.)

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 аптекен 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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 16	

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
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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 16	

- 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

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. **Веков Т.**, Социална фармация и фармацевтично законодателство, 2014, 476 с.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.16 от 16	

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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 38	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:
Декан на факултет „Фармация“
(Проф.Т.Веков дмн)

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО „ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ - II ЧАСТ“

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 38	

АНОТАЦИЯ

Учебен семестър: VII, VIII

Хорариум: общо 210 часа: 60 ч. лекции и 150 ч. практически упражнения

Кредити: 14

Преподаватели:

Доц. Стефка Никлова Титева, дф

0896 586910

Гл.ас.Станислав Цанков, дф

АНОТАЦИЯ

Технологията на лекарствените форми е основна фармацевтична дисциплина, която изучава теоретичните основи и практическите методи за приготвяне на лекарствените форми. Тематичната програма е предназначена за обучение на студентите фармацевти по дисциплината "Технология на лекарствените средства с биофармация".

Съставена е от две части, които се изучават съответно в III и IV курс. След всяка част се полага изпит(теоретичен и практичен).

Основните принципи, въз основа на които е изготвена учебната програма се основават на:

1. Съвременните тенденции в развитието на науката за приготвяне на лекарствени форми и значението им за някои основни звена на фармацевтичната практика у нас: промишленост, аптеки - включително болнични, както и т.н. специфичен технологичен и биофармацевтичен контрол на лекарствата.
2. Степен на приложение на лекарствените форми, както и процесите и съоръженията, свързани с приготвянето им: таблетки, капсули, парентерални, фитопрепарати, мази, супозитории, суспензии, разтвори за очи; магистрални лекарствени форми, чиито брой безспорно намалява, но е необходимо да се усвоят основните принципи при приготвянето им; някои общо теоретични теми свързани със стабилността и новите технологични подходи за приготвяне на лекарствени форми с изменено и насочено действие и др.
3. Нашият опит и опитът на някои европейски страни относно обучението по тази дисциплина.
4. Определена връзка с фундаменталните и други дисциплини.

Програмата е изградена основно на базата на класификацията на Европейската фармакопея. Използвана е и смесена технологична класификация по няколко съществени от технологична и педагогична гледна точка съображения: тип дисперсна система, включително агрегатно състояние; от проста към по сложна структура; начин и място на приложение.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.3 от 38	

При всяка лекарствена форма са разгледани специфичните технологични операции, участващи в приготвянето и, както и взаимодействията между лекарствените вещества, помощни вещества и опаковка с цел създаване на оптимална стабилност, безопасност и ефективност на лекарствена форма. Разгледани са и биофармацевтични фактори и тяхното значение за терапевтичен ефект на готовата лекарствена форма, както и възможностите за тяхното оптимизиране по технологичен път.

Тази програма дава възможност за получаване на степента "магистър".

Придобитата обща технологична подготовка, осигурява възможност за специализиране съответно технологично направление /таблетки, парентерални лекарствени форми и др./.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Придобиване на теоретичните знания и практически умения на студентите, за всички видове лекарствени форми, запознаване с изискванията на добрата производствена практика за осигуряване качеството, ефективността и базопастността на готовите лекарствени форми.

След приключване на обучението завършилите студенти трябва да имат следните познания и умения:

- Да знаят основните принципи и умения за приготвяне на всички видове лекарствени форми
- Да познават апаратите и съоръженията в производството на лекарствените форми
- Да познават основните групи помощни вещества, използани при приготвянето на лекарствените форми
- Да познават основните методи за осигуряване на стабилността на лекарствените форми
- Да познават съвременните технологии при производството на нови видове лекарствени форми
- Да знаят значението на фармацевтичните фактори за всяка една лекарствена форма
- Да познават методите за биофармацевтичен контрол на лекарствените форми познават основните стандартизационни документи за лекарствените форми

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции;
- Практически упражнения;

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

Лекционно изложение с мултимедийно представяне; практически упражнения за усвояване на основните практически умения за приготвяне на лекарствени форми и тяхното технологично и биофармацевтично охарактеризиране, Фармакопейни методи за оценка качеството на лекарствените форми, тестово

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.4 от 38	

препитване, самостоятелна подготовка (вкл. изготвяне на презентация по тема от упражненията).

КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

- Текущ контрол: Текущо оценяване на практическите занятия, колоквиуми, /;
- Заключителен контрол: практически изпит, теоретичен писмен изпит и устно събеседване върху изучения материал след VI и VIII семестър.
- Формиране на оценката: Формира се оценка от колоквиумите, резултатът от практическия изпит и теоретичния изпит и текущият контрол.

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

IV курс, VII и VIII семестър

№	ТЕМА	Брой часове
1.	Свойства на праховете. Насипни характеристики на праховата смес. Реологични свойства на праховете. Фактори. Методи за определяне на теченето. Възможности за подобряване на теченето на праховете.	2
2.	Гранули. Характеристика. Цели на гранулирането. Класификация на гранулите. Състав на гранулите. Видове помощни вещества. Теоретични основи на гранулирането.	2
3	Технология на гранулите. Методи на гранулиране, основни етапи и апарати. Контрол на гранулите	2
4.	Таблетки. Характеристика. Предимства. Класификация. Помощни вещества използвани при таблеттирането – разреждащи, свързващи, разпадащи. Механизми на разпадане. Хлъзгащи, смазващи и други помощни вещества използвани при таблеттирането.	4
5.	Механизми на таблеттиране. Основни етапи на таблеттирането. Таблетни машини. Видове. Принципи на действие. Методи за таблеттиране. Предимства и недостатъци. Метод на директно таблеттиране. Основни технологични етапи.	2
6.	Методи на таблеттиране след гранулиране (мокро и сухо). Основни технологични етапи.	2
7.	Контрол на таблетките – фармакопейни и допълнителни показатели	2
8.	Обвити таблетки. Дражета. Филмирани таблетки. Характеристика. Технология на получаване.	4
9.	Капсули. Класификация. Твърди желатинови капсули. Характеристика. Предимства. Видове помощни вещества. Технология на получаване. Меки желатинови капсули. Помощни вещества. Технология на	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 38	

	получаване. Контролни показатели на капсулите.	
10.	Биофармацевтични аспекти на твърдите дозирани лекарствени форми	2
11.	Лекарствени форми с изменено освобождаване. Дефиниции и обща характеристика. Класификация.Предпоставки и изисквания (терапевтични и биофармацевтични) за създаване на лекарствени форми с удължено действие.	2
12.	Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на разтваряне и намаляване на разтворимостта на лекарственото вещество.	1
13.	Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на дифузия на лекарственото вещество. Дифузионно контролирани физични системи – характеристика, видове.	2
14.	Резервоарни (мембранни) физични системи – характеристика, примери.	2
15.	Монолитни (матрични) физични системи – характеристика, примери. Хидрогелни системи с удължено действие на лекарственото вещество– характеристика, примери.	2
16.	Порести монолитни системи	2
17.	Биоерозиращи се (биоразграждащи се) системи – характеристика, примери.	1
18.	Физични системи с осмотично контролиране на освобождаването на лекарственото вещество. Хидростатично контролирани системи. Химични системи – имобилизирани системи, “продръгс”.	
19.	Микрокапсули и микросфери - технологични методи за приготвяне. Основни фармацевтично-технологични характеристики.	2
20.	Липозоми – обща характеристика. Видове. Приготвяне	2
21.	Терапевтични системи – обща характеристика.Видове. Примери	2
22.	Парентерални лекарствени форми – класификация. Характеристика Пътища за въвеждане в организма	1
23.	Стерилизация. Методи за стерилизация.	2
24.	Разтворители и помощните вещества за парентерални лекарствени форми. Вода за инжекции. Методи за получаване. Фармакопейни изисквания Инжекционни разтвори – задължителни и допълнителни изисквания Пирогенни вещества. Бактериални ендотоксини. Тестове за доказване.	2
25.	Инфузионни разтвори – характеристика, изисквания. Класификация Тоничност и осмоларитет на инфузионните разтвори. Инфузионни разтвори за тотално парентерално хранене. Приготвяне на	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 38	

	инфузионни разтвори. Опаковка. Контрол. Фармакопейни и допълнителни изисквания.	
26.	Концентрати и разтвори за хемодиализа. Характеристика. Осмоларитет на разтворите	2
27.	Лекарствени форми за очи. Характеристика. Класификация Анатомични и физиологични особености на окото. Корнеална резорбция – биофармацевтични аспекти. Функции на помощни вещества в лекарствени форми за очи. Методи стерилизация на лекарствените форми за очи. Консерванти - предимства и недостатъци. Технологична схема за приготвяне на кап за очи. Асептични условия. Приготвяне на течни суспензии – фармакопейни изисквания. Стабилност и стабилизиране на лекарствени форми за очи	3
28.	Лекарствени форми за приложение в ухото и носа. Анатомични и физиологични особености. Биофармацевтични аспекти. Фармакопейни изисквания. Приготвяне. Контрол.	2
29.	Стабилност на лекарствените вещества и форми – класификация, фактори, повлияващи процесите на нестабилност. Фармацевтични несъвместимости и нестабилност.	2
30.	Методи за определяне и оценка на стабилността. Химична кинетика на разпадните реакции. Подходи за прогнозиране на срока на годност на лекарствата – съвременни нормативни документи и изисквания.	2
	Общо	60 часа

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

IV курс, VII и VIII семестър

№	ТЕМА	Брой часове
1.	Прахове. Определяне на реологичните характеристики на праховете.	5
2.	Гранули. Приготвяне на Granulatum simplex и определяне на неговите технологичните и реологични показатели.	5
3.	Гранули. Приготвяне на различни видове гранули	5
4.	Таблетки. Приготвяне на таблетки по метода на директно Таблетиране.	5
5.	Таблетки. Приготвяне на таблетки по метода на таблетиране след влажно гранулиране (Таблетки Аналгин и таблетки Парацетамол).	5
6.	Таблетки. Изследване влиянието на вида и количеството на помощните вещества върху технологичните и	5

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 38	

	биофармацевтични характеристики на приготвени моделни състави таблетки	
7.	Таблетки. Приготвяне на таблетки по метода на таблетирание след влажно гранулиране(комбинирани състави)	5
8.	Приготвяне на таблетки за смучене, дъвчащи и ефервесцентни таблетки.	5
9.	Обвити таблетки. Приготвяне на ядра за обвиване.Контрол. Обвиване в дражир казан.	5
10.	Капсули. Приготвяне на смеси за пълнене на твърди желатинови капсули. Контрол	5
11.	Колоквиум	5
12.	Семинар върху методите за доказване на химическа стабилност. Извеждане на кинетичните параметри на химическата разпадна реакция и зависимостта на скоростта ѝ от температурата. Прогнозиране на срок на годност.	
13.	Изследване по стабилността на водни разтвори на склонни към хидролиза лекарствени вещества. Прогнозиране на стабилност. Стабилизиране.	5
14.	Изследване стабилността на леснооокисляващи се лекарствени вещества. Прогнозиране на срока на годност.	5
15.	Препарати за парентерална употреба. Запознаване с Правилата на добрата фармацевтична практика (GMP). Определяне на хидролитичната резистентност на стъклото като опаковка за инжекционни препарати- -Ph.Eur (VI.2.1.)	5
16.	Приготвяне и контрол на инжекционни разтвори - индивидуални състави	5
17.	Приготвяне на инжекционни разтвори с неводни разтворители	5
18.	Инфузионни разтвори. .Приготвяне на индивидуални състави	5
19.	Приготвяне на концентрати за хемодиализа.	5
20.	Лекарствени форми за очи. Носители за очни капки	5
21.	Приготвяне на индивидуални състави капки за очи	5
22.	Колоквиум	5
23.	Лекарствени форми с удължено действие Семинар	5
24.	Приготвяне на микрокапсули и микросфери. Технологично охарактеризиране.	5
25.	Приготвяне на порести монолитни системи. Определяне на технологичните показатели.	5
26.	Изследване In vitro процесите на освобождаване на ЛВ от порес монолитни системи	5

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 38	

27.	Приготвяне на хидрогелни системи. Определяне на кинетиката на набъбване.	5
28.	Изследване In vitro процесите на освобождаване на ЛВ от хидрогелни системи.	5
29.	Приготвяне на нано частици – липозоми.	5
30.	Колоквиум	5
	Общо	150 часа

Т Е М И – Т Е З И С И
за лекции IV курс, VII и VIII семестър

ТЕМА № 1 – 2 часа

Свойства на праховете. Насипни характеристики на праховата смес. Реологични свойства на праховете. Фактори. Методи за определяне на теченето. Възможности за подобряване на теченето на праховете.

- 1.Свойства на праховете.
2. физикохимични и физикомеханични свойства на праховете.
3. Физични свойства на праховете.
4. Свойства свързани с индивидуалните частици.
5. Свойства характерни за насипния прахообразен материал.
6. Големина на частиците и разпределението им по големина.
7. Форма и размер на частиците. Методи за определяне.
8. Насипни характеристики на праха.
9. Свойства свързани с обема на праха.
10. Плътност на праховете.
11. Поръзност на праховете.
12. Насипност.
13. Течение на праховете. Фактори определящи теченето .
14. Методи за определяне на теченето.
15. Възможности за подобряване на теченето на праховете.

ТЕМА № 2 – 2 часа

Гранули. Характеристика. Цели на гранулирането. Класификация на гранулите. Състав на гранулите. Видове помощни вещества. Теоретични основи на гранулирането.

- 1.Определение и характеристика на гранулите съгласно Eur.Ph.
- 2.Класификация на гранулите като лекарствена форма.
- 3.Състав на гранулите.
3. Видове помощни вещества:
 - 4.1.Разреждащи помощни вещества;
 - 4.2.Свързващи помощни вещества;
 - 4.3.Гранулиращи агенти;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 38	

- 4.4.Разпадащи помощни вещества;
- 4.5.Корегиращи вкуса и външния вид на гранулите;
- 3. 8. Теоретични основи на гранулирането. Механизъм на образуване на гранулите.

ТЕМА № 3 – 2 часа

Технология на гранулите. Методи на гранулиране, основни етапи и апарати. Контрол на гранулите.

- 1.Методи за гранулиране.
- 1.1.Гранулиране чрез кристализация.
- 1.2.Сухо гранулиране.
- 1.3.Влажно гранулиране.
- 2.Етапи на процеса на сухо гранулиране.
- 3. Етапи на процеса на влажно гранулиране .
- 4.Технологични изисквания при процеса на гранулиране.
- 5.Гранулатори.
- 5.1. Миксер гранулатори.
- 5.2. Псевдокипящ слой.
- 5.3. Разпрашителна сушилня.
- 6.Сферонизация .
- 7.Свойства и контрол на гранулите.
- 8. Контролни показатели на гранулите по Eur.Ph.

ТЕМА № 4 – 4 часа

Таблетки. Характеристика. Предимства. Класификация. Помощни вещества използвани при таблетирането – разреждащи, свързващи, разпадащи. Механизми на разпадане. Хлъзгащи, смазващи и други помощни вещества използвани при таблетирането.

- 1.Определение и характеристика на гранулите съгласно Eur.Ph.
- 2. Предимства и недостатъци.
- 3. Класификация по Eur.Ph.
- 3.1. Необвити таблетки.
- 3.2. Обвити таблетки.
- 3.3. Стомашно-устойчиви таблетки.
- 3.4. Таблетки с изменено освобождаване (удължено действие, отложено във времето освобождаване, пулсиращо освобождаване).
- 3.5. Ефервесцентни таблетки.
- 3.6. Таблетки за приложение в устата (сублингвални, букални, муко-адхезивни, за дъвчене).
- 3.6. Разтворими таблетки.
- 3.7. Диспергиращи се таблетки.
- 3.8. Бързо диспергиращи се таблетки в устната кухина.
- 3.9. Лиофилизати.
- 4. Помощни вещества използвани при таблетирането.
- 4.1 Разреждащи- представители, характеристика.
- 4.2. Свързващи- представители, характеристика.
- 4.3. Разпадащи. Механизми на разпадане.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 38	

4.4.Хлъзгачи, смазващи и други помощни вещества използвани при таблетирането.

4.5. Мултифункционални ПВ – получени по ко-процес техниката.

ТЕМА № 5– 2 часа

Механизми на таблетирание. Основни етапи на таблетирането. Таблетни машини. Видове. Принципи на действие. Методи за таблетирание. Предимства и недостатъци. Метод на директно таблетирание. Основни технологични етапи.

1. Същност на процеса на таблетирание.
2. Механизми на таблетирание.
3. Таблетни преси.
 - 3.1.Ексцентрични (ударни).
 - 3.2. Ротационни.
 - 3.3.Специални ротационни машини за приготвяне на мантил таблетки и многослойни таблетки.
4. Методи на таблетирание.
 - 4.1.Директно таблетирание.
 - 4.2. Таблетирание след гранулиране.
5. Директно таблетирание.
 - 5.1. Предимства.
 - 5.2.Недостатъци.
 - 5.3.Изисквания към материала за директно таблетирание.
 - 5.4. Помощни вещества за директно таблетирание.
 - 5.5. Технологична схема на метода на директно таблетирание.

ТЕМА № 6– 2 часа

Методи на таблетирание след гранулиране (мокро и сухо). Основни технологични етапи.

- 1.Таблетирание след сухо гранулиране.
 - 1.1. Технологична схема на производствения процес.
 - 1.2. Междинен in-process контрол.
 - 1.3. Апарати и съоръжения.
2. Таблетирание след влажно гранулиране.
 - 2.1. Технологична схема. Основни етапи на процеса.
 - 2.2. Междинен контрол.
3. Технологична схема за приготвяне на ефервесцентни таблетки.

ТЕМА № 7– 2 часа

Контрол на таблетките – фармакопейни и допълнителни показатели

1. Контролни показатели - Eur.Ph.
2. Методи за определяне на технологичните показатели на таблетките. Описание и норми.
 - 2.1. Външен вид.
 - 2.2. Цвят.
 - 2.3. Равномерност на масата.
 - 2.5. Равномерност на съдържанието.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 38	

- 2.6. Мехатична якост.
- 2.7. Изтриваемост.
- 2.8. Разпадаемост.
- 2.9. Степен на разтваряне.
- 2.10. Количествено съдържание на лекарственото вещество.
- 2.11. Микробиологична чистота.

ТЕМА № 8 – 4 часа

Обвити таблетки. Дражета. Филмирани таблетки. Характеристика. Технология на получаване.

1. Характеристика.
 2. Видове- в зависимост от процесите на обвиване.
- 2.1. Филм таблетки - филмиране.
- 2.2. Дражета - дражиране.
- 2.3. Пресовани обвивки – сухо обвиване.
3. Цел на обвиването.
4. Технологични изисквания към ядрата за обвиване.
5. Съоръжения за обвиване. Дражир казан.
- 5.1. Съвременни съоръжения за обвиване.
6. Филм таблетки.
 - 6.1. Функция на филмовата обвивка.
 - 6.2. Състав на филмовите обвивки и изисквания към полимерите.
 - 6.3. Характеристика на полимерите. Видове.
 - 6.4. Пластификатори.
 - 6.5. Уплътнители.
 - 6.6. Оцветители.
 - 6.7. Разтворители.
7. Контрол по време на филмиране.
 - 7.1. Контролни показатели на филмираните таблетки.
8. Дражета.
 - 8.1. Помощни вещества.
 - 8.2. Технологична схема на дражиране. Етапи.
 - 8.3. Контролни показатели.
9. Обвити таблетки получени чрез пресоване.

ТЕМА № 9 – 2 часа

Капсули. Класификация. Твърди желатинови капсули. Характеристика. Предимства. Видове помощни вещества. Технология на получаване. Меки желатинови капсули. Помощни вещества. Технология на получаване. Контролни показатели на капсулите.

1. Характеристика по Eur.Ph.
2. Класификация по Eur.Ph.
3. Твърди капсули- hard gelatin(shell) capsules.
 - 3.1. Характеристика. Форма.Вместимост.
 - 3.2. Предимства и недостатъци.
 - 3.3. Приготвяне на твърди желатинови капсули (ТЖК).
 - 3.4. Изисквания към компонентите на капсулната обвивка.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 38	

- 3.5. Желатина.
- 3.6. Хидроксипропилметилцелулоза.
- 3.7. Други компонентни- оцветители, консерванти, ПАВ, ароматизиращи ПВ, подслаждащи ПВ, стомашно устойчиви.
- 3.8. Технологична схема на приготвяне на ТЖК. Етапи.
- 3.9. Приготвяне на желатиновата маса.
- 3.10. Получаване на желатиновите капсули.
- 3.11. Пълнене на капсулите.
- 3.12. Пълнене на капсулите с прахове. Помощни вещества.
- 3.13. Машины за пълнене на празните капсули – капсул-автомати.
- 3.14. Контролни показатели.
- 3.15. Биофармацевтична оценка.
4. Меки желатинови капсули (Soft gelatin capsules).
- 4.1. Форма и големина на меките желатинови капсули.
- 4.2. Предимства и недостатъци.
- 4.3. Приготвяне на меки желатинови капсули (МЖК).
- 4.4. Състав на капсулната обвивка – желатина, пластификатор, вода, оцветители, ароматизиращи ПВ.
- 4.5. Състав на матриците за пълнене на МЖК.
- 4.6. Технологична схема за приготвяне на МЖК.
- 4.7. Методи за получаване и пълнене на меките желатинови капсули.
- 4.8. Контролни показатели.
- 4.9. Биофармацевтична оценка на МЖК.

ТЕМА № 10 – 2 часа

Биофармацевтични аспекти на твърдите дозирани лекарствени форми

1. Фармацевтични фактори.
- 1.1. Лекарствено вещество - разтворимост, големина на частичките.
- 1.2. Вид и количество на използваните ПВ.
- 1.2.1. Разреждащи.
- 1.2.2. Свързващи.
- 1.2.3. Разпадащи.
- 1.2.4. Смазващи и хлъзгащи.
- 1.3. Метод на гранулиране.
- 1.4. Форма и големина на гранулите и разпределение по големина.
- 1.5. Метод за таблетниране.
- 1.6. Вид на таблетната машина.
- 1.6. Пресуваща сила.
- 1.7. Форма и големина на таблетките.

ТЕМА № 11 – 2 часа

Лекарствени форми с изменено освобождаване. Дефиниции и обща характеристика. Класификация.Предпоставки и изисквания (терапевтични и биофармацевтични) за създаване на лекарствени форми с удължено действие.

1. Предимства на ЛФ с удължено действие(ЛФУД).
2. ЛФ с удължено действие и ЛВ с продължително действие.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 38	

3. Удължено действие чрез повлияване на фармакокинетичните показатели на ЛВ ограничени възможности.
- 3.1. Намаляване на процесите на елиминиране (бъбречно блокиране). Промяна на рН на урината-- алкализирание с натриев хидрогенкарбонат.
- 3.2. Pro drug подход .
4. Класификация на ЛФ с удължено действие според кинетиката на освобождаване.
- 4.1. Забавено освобождаване(Delayed release.
- 4.2. Повтарящо действие(Repeat action.)
- 4.3. Продължително освобождаване(prolonget release) .
- 4.4. Поддържащо освобождаване (Sustained release -RS).
- 4.5.Продължително освобождаване (Extended release- ER).
- 4.6. Контролирано освобождаване (Controlled-release - CR).
- 4.7. Изменено освобождаване (Modified-release- MR).
5. Ограничения за приготвяне на ЛФ с удължено действие.
- 5.1. Физиологичните фактори.
- 5.2. Ограничено време за поддържане на терапевтичната концентрация в СЧТ.
- 5.3. Продължителният престой и бавното освобождаване – причина за локализация на висока концентрацията на ЛВ и дразнене на стомашната лигавица.
- 5.4. Фармакокинетична характеристика на ЛВ.
- 5.5. Биофармацевтична характеристика на ЛВ.
- 5.6. Фармакодинамична характеристика на ЛВ
6. Предпоставки и изисквания към ЛВ за включване в ЛФУД.
- 6.1. Биологичен живот на ЛВ.
- 6.2. Терапевтичната дозата.
- 6.3. Бърза скорост на резорбция на ЛВ.
- 6.4. Биофармацевтична характеристика на ЛВ.
- 6.5. Фармакодинамична характеристика.
7. Избор на лекарствена форма с удължено действие за перорално приложение.
- 7.1. Физиологичните фактори на СЧТ.
- 7.2. Физико-химични свойства на ЛВ.
8. Класификация на ЛФУД.
- 8.1. Физични системи.
- 8.1.1.Методи основаващи се на забавяне на скоростта на разтваряне.
- 8.1.2. Дифузионно контролирани системи (методи основаващи се на забавяне на скоростта на дифузия).
- 8.3. Химични системи.
- 8.3.1. Биоразграждащи се (биоерозиращи системи).
8. 3.2. Имобилизирани системи.
- 8.3.4. Химически модифицирани ЛВ (pro drug).
- 8.4. Биоинженерни системи.

ТЕМА № 12 – 1 часа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 38	

Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на разтваряне и намаляване на разтворимостта на лекарственото вещество.

1. Методи за забавяне на скоростта на разтваряне.

1.1. Промяна на специфичната повърхност (само за малко разтворимите ЛВ).

1.2. Промяна на разтворимостта чрез получаване на малко разтворими соли, комплекси или асоциати- пеницилин-прокаин, инсулин с неутрален глобулин.

1.3. Промяна на формата и повърхностната структура на ЛВ - с кръгла форма по-малка скорост на разтваряне.

1.4. Промяна в кристалната модификация- използване на подходяща полиморфна форма.

ТЕМА № 13 – 2 часа

Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на дифузия на лекарственото вещество. Дифузионно контролирани физични системи – характеристика, видове.

1. Дифузионно контролирани системи (методи основаващи се на забавяне на скоростта на дифузия).

1.1. Резервоарни.

1.1.1. С непорьозна мембрана.

1.1.2. С порьозна мембрана.

1.2. Монолитни (матрични) таблетки.

1.2.1. Системи с разтворено в матрицата ЛВ.

1.2.2. Системи суспендирано в матрицата ЛВ.

1.2.3. Порести системи.

1.3. Осмотично контролирани системи.

1.4. Хидростатично контролирани системи.

1.5. Други физични методи.

2. Полимери. Изисквания.

ТЕМА № 14 – 2 часа

Резервоарни (мембранни) физични системи – характеристика, примери.

1. Характеристика на резервоарните дифузионни системи.

1.1. Предимства.

1.2. Недостатъци.

2. Методи за получаване на резервоарни (мембранни) системи.

2.1. Методи на обвиване.

2.2. Методи на микрокапсулиране.

3. Освобождаване на ЛВ от резервоарните системи –процес на дифузия. Закон на Фик.

4. Фактори определящи процеса на дифузия.

ТЕМА № 15 – 2 часа

Монолитни (матрични) физични системи – характеристика, примери.

Хидрогелни системи с удължено действие на лекарственото вещество.

Характеристика, примери.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 38	

1. Видове в зависимост от вида на полимерната обвивка.
 - 1.1. Системи, с разтворено или диспергирано ЛВ в неразтворими матрици (липидни матрици и неразтворими полимерни матрици).
 - 1.2. Системи, в които ЛВ е диспергирано в хидрогелни матрици, които в контакт с течностите набъбват, но не се разтварят.
 - 1.3. Системи, в които ЛВ е диспергирано в хидроколоидни матрици, които в контакт с течностите набъбват и бавно се разтварят.
2. Видове в зависимост от състоянието на ЛВ в монолитни (матрични) системи.
 - 2.1. Системи с разтворено в матрицата ЛВ.
 - 2.2. Системи суспендирано в матрицата ЛВ.
 - 2.3. Порести системи.
3. Освобождаване на ЛВ от неразтворими матрици Кинетика на процеса. Фактори.
 - 3.1. Монолитни матрични системи с разтворено ЛВ в матрицата.
 - 3.2. Монолитни матрични системи със суспендирано ЛВ в матрицата.
4. Хидрогелни монолитни системи.
 - 4.1. Полимери- омрежени хидрофилни или хидрофобни мономери.
 - 4.2. Методи за приготвяне на хидрогелните матрични системи.
 - 4.3. Освобождаване на ЛВ от хидрогелните матрични системи.
 - 4.4. Фактори, влияещи върху процеса на освобождаване от хидрогелни матрици.

ТЕМА № 16 – 2 часа

Порести монолитни системи

1. Характеристика
2. Фактори, определящи скоростта на освобождаване.
3. Методи за приготвяне.
 - 3.1. Влияние на процеса на таблетирание върху порьозитета и структурата на порестите монолитни системи.
 - 3.2. Полимери - неразтворими или бавно разтворими в рН-областа 1.2-7.4(полиметакрилати - Eudragit RS,RL,NE), целулозни деривати (етилцелулоза, липидни в-ва, восък).
 - 3.3. Фактори повлияващи процесите на дифузия – уравнение на Higuchi.

ТЕМА № 17 – 1 часа

Биоерозиращи се (биоразграждащи се) системи – характеристика, примери.

1. Биоерозиращи и биоразграждащи системи.
2. Характеристика.
3. Кинетиката на освобождаване- дифузия през полимера (разтворимост) и биоерозия (хомогенна – в цялата матрица и хетерогенна –разграждане на повърхността) на полимера
 - 3.1.Биоразграждаща Polyorthoester система (повърхностна ерозия) .
4. Фактори, повлияващи процеса на освобождаване от биоерозиращите системи.
 - 4.1. Свойства на полимера.
 - 4.2. Свойства на ЛВ.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.16 от 38	

4.3. Технология на приготвяне.

ТЕМА № 18 – 2 часа

Физични системи с осмотично контролиране на освобождаването на лекарственото вещество. Хидростатично контролирани системи. Химични системи – имобилизирани системи, “продръгс”.

1. Осмотично контролираните системи (OROS).
 - 1.1. Характеристика. Предимства и недостатъци.
 - 1.2. Елементи на осмотичната помпа.
 - 1.3. Методи за приготвяне.
 - 1.4. Освобождаване на ЛВ от осмотично контролираните системи (OROS).
 - 1.5. Видове осмотично контролирани с-ми.
 - 1.6. Примери на регистрирани осмотични помпи.
2. Хидростатично контролирани системи.
3. Химични системи.
 - 3.1. Биоразграждащи- ЛВ е физически включено в полимера носител.
 - 3.2. Имобилизирани- ЛВ е химически свързано с полимера - Pro drug.

ТЕМА № 19 – 2 часа

Микрокапсули и микросфери - технологични методи за приготвяне.

Основни фармацевтично-технологични характеристики

1. Лекарствени форми микрочастички (“multiple unit”- системи).
2. Характеристика.
 2. Предимства.
3. Микрокапсули .
4. Микросфери.
5. Полимери за приготвяне на микрочастиците.
6. Методи за приготвяне.
7. Класификация на МФ според вида на матрицата и механизма на дифузия на ЛВ.
8. Физико-химична характеристика на микрочастиците.
9. Биофармацевтична характеристика.

ТЕМА № 20 – 2 часа

Липозоми – обща характеристика. Видове. Приготвяне.

1. Липозоми.
2. Характеристика .
3. Състав на липозомите.
4. Метод за получаване.
5. Механизъм на действие на липозомите.
6. Видове липозоми.
7. Приложение.
8. Наночастички.
 - 8.1. Ниозоми.

ТЕМА № 21 – 2 часа

Терапевтични системи – обща характеристика. Видове. Примери

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.17 от 38	

Лекарствени форми с контролирано освобождаване. Предимства.

1. Терапевтични системи – обща характеристика.
2. Видове.
 - 2.1. Скоростно-препрограмирани контролирани системи.
 - 2.1.1. Полимер-мембранни контролирани с-ми.
 - 2.1.2. Полимер матрични контролирани с-ми.
 - 2.1.3. Полимер-мембранни и матрични системи.
 - 2.1.4. Системи(хибриден тип).
 - 2.1.5. Микрорезервоарни контролирани с-ми.
3. Полимер-мембранни контролирани с-ми.
 - 3.1. Представители.
 - 3.1.1. Progestasert IUD.
 - 3.1.2. Ocusert терапевтична система.
 - 3.1.3. Transderm-Nitro - трансдермална система.
 - 3.1.4. Transderm-Nitro.
 - 3.1.5. Estraderm® .
4. Полимер матрични контролирани с-ми.
 - 4.1. Nitro-Dur система.

ТЕМА № 22– 1 часа

Парентерални лекарствени форми – класификация. Характеристика.

Пътища за въвеждане в организма.

1. Характеристика, класификация, пътища на въвеждане в организма.
2. Класификация по Eur.Ph.
 - 2.1. Инжекционни разтвори (Injections).
 - 2.2. Инфузионни разтвори (Infusions.)
 - 2.3. Концентрати за приготвяне на инжекционни или инфузионни разтвори(concentrates for injections or infusions).
 - 2.4. Прахове за приготвяне на инжекционни или инфузионни разтвори(powders for injections or infusions).
 - 2.5. Гели (gels for injections).
 - 2.6. Импланти (Implants).
3. Предимства на парантералния път на въвеждане.
4. Недостатъци.
5. Основни парентерални пътища. Изисквания при прилагане на инжекционните форми.
 - 5.1. Интравенозно(I.V.).
 - 5.2. Интрамускулно(I.M.).
 - 5.3.Субкутанно (S.C.).
 - 5.4.Интракутанно (интрадермално) (I.D.).
5. Други парентерални пътища.
 - 6.1.Интра-артериален.
 - 6.2.Интратекален.
 - 6.3.Интра-артикуларен.
 - 6.4.Интракардиален.
 - 6.5.Интрацистенален.
 - 6.6.Интраепидурален.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.18 от 38	

6.7.Интраплеврален.

ТЕМА № 23 – 2 часа

Стерилизация. Методи за стерилизация.

1. Стерилизация.
2. Методи за стерилизация.
 - 2.1.Физични методи.
 - 2.2. Механични методи.
 - 2.3. Химични методи.
3. Избор на метод на стерилизация.
 - 3.1. Кинетика на микробното унищожаване. Параметри. Фактори.
 - 3.2. Ниво на сигурност на стерилността.
4. Физични методи на стерилизация.
 - 4.1. Стерилизация със суха и влажна топлина.
 - 4.1.1.Условия.
 - 4.1.2. Стерилизатори.
 - 4.1.3. Стерилизация с автоклав. Ефективност на процеса. Фактори.
 - 4.1.4. Мониторинг ефективността на метода на стерилизация.
5. Химични методи за стерилизация.
 - 5.1. Стерилизация с газ – етиленоксид.
 - 5.2. Консерванти.
6. Механични методи.
 - 6.1. Мембранна (бактериална) филтрация.

ТЕМА № 24– 2 часа

Разтворители и помощните вещества за парентерални лекарствени форми.

Вода за инжекции. Методи за получаване. Фармакопейни изисквания.

Инжекционни разтвори – задължителни и допълнителни изисквания.

Пирогенни вещества. Бактериални ендотоксини. Тестове за доказване.

1. Разтворители и помощните вещества за парентерални лекарствени форми.
 - 1.1. Вода за инжекции.
 - 1.1.1. Методи за получаване.
 - 1.1.2. Фармакопейни изисквания.
 - 1.1.3. Неводни разтворители.
 2. Инжекционни разтвори.
 - 2.1. Задължителни изисквания.
 - 2.1.1. Стерилност.
 - 2.1.2. Чистота.
 - 2.1.3. Стабилност.
 - 2.1.4. Апирогенност.
 - 2.2. Допълнителни изисквания.
 - 2.2.1. Изотоничност.
 - 2.2.2. Изохидричност.
 - 2.2.3. Изойонност.
 - 2.2.4. Изовискозност.
 3. Пирогенни вещества.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.19 от 38	

3.1. Бактериални ендотоксини.

3.2. Фармакопейни тестове за доказване.Изисквания и норми.

ТЕМА № 25– 2 часа

Инфузионни разтвори – характеристика, изисквания. Класификация.

Тоничност и осмоларитет на инфузионните разтвори. Инфузионни разтвори за тотално парентерално хранене. Приготвяне на инфузионни разтвори. Опаковка. Контрол. Фармакопейни и допълнителни изисквания.

1. Инфузионни разтвори – характеристика, изисквания съгласно Eur.Ph.

2. Класификация.

2.1. Разтвори за водно-електролитно лечение.

2.2. Разтвори за коригиране на алкално-киселинното равновесие метаболитна ацидоза и алкалоза.

2.3. Разтвори за парентерално хранене.

2.4. Колоидни разтвори. Разтвори за кръвопреливане и обемно заместване.

3. Тоничност и осмоларитет на инфузионните разтвори.

3.1. Изразяване на концентрацията на инфузионните разтвори.

3.2. Изчисляване на осмоларитетът на инфузионните разтвори.

4. Инфузионни разтвори за тотално парентерално хранене.

5. Основни технологични операции при приготвянето на инфузионните разтвори.

6. Опаковка. Контрол.

7. Фармакопейни и допълнителни изисквания.

7.1. Стабилност.

7.2. Апирогенност.

7.3. Стерилност.

7.4. Изотоничност.

7.5. Изохидричност.

8. Несъвместимост при инфузионните разтвори смеси с ЛВ.

9. Парентерални продукти, които изискват специално внимание и предпазни мерки при приготвянето

9.1. Разтвори за парентерално хранене.

9.2. Цитостатици.

9.3. Радиофармацевтични продукти.

9.4. Антибиотици.

ТЕМА № 26 – 2 часа

Концентрати и разтвори за хемодиализа. Характеристика. Осмоларитет на разтворите .

1. Хемодиализа. Същност на процеса.

2. Апарати дза хемодиализа- хемодиализатори.

3. Хемодиализни разтвори.

4. Концентрати за хемодиализа.

4.1. Вода за разреждане на Концентрирани разтвори за хемодиализа по Ph Eur.

5. Видове концентрати за хемодиализа.

5.1. Концентрирани разтвори с ацетатни или лактатни йони.

5.1.1. Ацетатен концентрат за хемодиализа.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.20 от 38	

- 5.1.2. Концентрати за ацетатна хемодиализа.
- 5.2. Концентрирани кисели разтвори.
- 5.2.1. Концентрати за бикарбонатна хемодиализа.
6. Технологична схема за приготвяне.
7. Опаковка. Задължителни означения върху етикета .

ТЕМА № 27– 3 часа

Лекарствени форми за очи. Характеристика. Класификация Анатомични и физиологични особености на окото. Корнеална резорбция – биофармацевтични аспекти. Функции на помощни вещества в лекарствени форми за очи. Методи за стерилизация на лекарствените форми за очи. Консерванти - предимства и недостатъци. Технологична схема за приготвяне на капки за очи. Асептични условия. Приготвяне на течни суспензии – фармакопейни изисквания. Стабилност и стабилизиране на лекарствени форми за очи.

1. Лекарствени форми за очи. Характеристика.
2. Класификация по Ph Eur.
- 2.1. Капки за очи.
- 2.2. Лосиони за очи.
- 2.3. Прахове за очни капки и лосиони.
- 2.4. Полутвърди ЛФ-и.
- 2.5. Офталмологични инсърти.
3. Анатомични и физиологични особености на окото. Корнеална резорбция- транспортни механизми. Биофармацевтични аспекти.
- 3.1. Лекарствени вещества използвани за лекарствени форми за очи.
- 3.2. Фактори повлияващи корнеална резорбция.
4. Функции на помощни вещества в лекарствени форми за очи.
4. Методи за стерилизация на лекарствените форми за очи.
5. Консерванти - предимства и недостатъци.
6. Технологична схема за приготвяне на капки за очи. Асептични условия.
7. Изисквания към капките за очи.
- 7.1. Стерилност.
- 7.2. Чистот.а
- 7.3. Стабилност.
- 7.4. Изотоничност.
- 7.5. Изохидричност (рН 7.4).
8. Приготвяне на течни суспензии – фармакопейни изисквания.
9. Стабилност и стабилизиране на лекарствени форми за очи.

ТЕМА № 28 – 2 часа

Лекарствени форми за приложение в ухото и носа. Анатомични и физиологични особености. Биофармацевтични аспекти. Фармакопейни изисквания. Приготвяне. Контрол.

1. Лекарствени форми за приложение в ухото - Ear preparations (Auricularia).
- 1.1. Характеристика по Ph Eur.
- 1.2. Класификация.
- 1.2.1. Капки и спрейове (разтвори,емулсии, суспензии).

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.21 от 38	

- 1.2.2. Прахове.
- 1.2.3. Полутвърди.
- 1.2.4. За промиване.
- 1.2.5. Тампони.
- 1.3. Анатомични и физиологични особености. Биофармацевтични аспекти.
- 1.4. Изисквания към препаратите за уши.
- 1.4.1. Стабилност.
- 1.4.2. Тоничност.
- 1.4.3. Вискозитет.
- 1.4.4. рН.
- 1.4.5. Стерилност (перфорация на тъпанчето), оперативна намеса.
- 1.5. Приготвяне на лекарствени форми за приложение в ушите.
- 1.5.1. Помощни вещества.
- 1.6. Препарати за отстраняване на ушната кал.
- 1.7. Препарати за лечение при инфекции, възпаления и болки на външното и средно ухо.
- 1.7.1. Възпаление на външното ухо (Otitis externa).
- 1.7.2. Комбинирани препарати на антибиотици с кортикостероиди.
- 1.7.3. Препарати за подтискане на болката.
- 1.7. Контрол и опаковка.
2. Лекарствени форми за приложение в носа - Nasal preparation (Nasalia).
- 2.1. Характеристика по Ph Eur. Изисквания.
- 2.2. Класификация.
- 2.2.1. Капки и течни спрейове.
- 2.2.3. Прахове.
- 2.2.4. Полутвърди.
- 2.2.5. За промивки.
- 2.2.6. Стикове.
- 2.3. Анатомични и физиологични особености. Биофармацевтични аспекти.
- 2.4. Технологични и биофармацевтични изисквания към препаратите за нос.
- 2.5. Назалният път алтернатива за постигане на системен ефект с пептиди и полипептиди.
- 2.5.1. Технологични подходи за постигане на системно действие .

ТЕМА № 29 – 2 часа

Стабилност на лекарствените вещества и форми – класификация, фактори, повлияващи процесите на нестабилност. Фармацевтични несъвместимости и нестабилност.

1. Стабилност – дефиниция.
2. Източници на нестабилност.
3. Видове стабилност.
4. Физична стабилност (нестабилност).
- 4.1. Овлажняване.
- 4.2. Полиморфни превръщания.
- 4.3. Преципитация.
- 4.4. Сорбция.
5. Химична стабилност (нестабилност.)

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.22 от 38	

- 5.1. Хидролиза.
 - 5.1.1. Фактори влиящи върху хидролизните разграждания.
 - 5.1.2. Стабилизиране на хидролизните процеси.
- 5.2. Окисление.
 - 5.2.1. Фактори повлияващи окислителните процеси.
 - 5.2.2. Стабилизиране на окислителните процеси в хидрофилни системи.
 - 5.2.3. Стабилизиране на окислителните процеси в липофилни системи.
- 5.3. Фотохимични разграждания.
- 5.4. Дехидратация.
- 5.5. Рацемизиране.
6. Микробиологична (стабилност нестабилност).
 - 6.1. Консерванти.
 - 6.1.1. Изисквания към консервантите.
 - 6.1.2. Фактори повлияващи действието на консервантите.
 - 6.1.3. Ефективност на консервантите по Eur.Ph.
 - 6.1.4. Микробиологично качество на фармацевтичните продукти.
7. Терапевтична стабилност (нестабилност).
8. Токсикологична стабилност (нестабилност).

ТЕМА № 30 – 2 часа

Методи за определяне и оценка на стабилността. Химична кинетика на разпадните реакции. Подходи за прогнозиране на срока на годност на лекарствата – съвременни нормативни документи и изисквания.

1. Изпитвания за стабилност. Цел на изпитванията.
2. Химична кинетика на разпадните реакции.
3. Тестове за оценка, доказване и проверка на стабилността.
 - 3.1. Дългосрочни изпитвания .
 - 3.2. Междинни изпитвания.
 - 3.3. Ускорени изпитвания.
4. Изпитвани характеристики.
5. Изборът на условията - температура и относителна влажност в пряка връзка с климатичната зона..
6. Прогнозиране срока на годност.
 - 6.1. Кинетични уравнения на реакции от нулев, първи и втори порядък.
 - 6.2. Определяне порядъка на разпадната реакция.
 - 6.3. Прогнозиране срока на годност с помощта на математичен и графичен метод на Garrett – (Зависимост на скоростта на химичните реакции от температурата
 - 6.4. Прогнозиране срока на годност с Q_{10} - (постулат на Van't Hoff)

У П Р А Ж Н Е Н И Я – Т Е З И С И

за упражнения IV курс, VII и VIII семестър

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 5 часа

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.23 от 38	

Тема:Свойства на праховете. Определяне на насипните характеристики и реологични свойства на праховете. Възможности за подобряване на теченето на праховете.

1.Теоретична част – въпроси за подготовка.

- Физикомеханични свойства на праховете.
- Форма и размер на частиците.
- Разпределение по големина.
- Насипни характеристики – насипен обем, плътност, порьозност, насипност, течащи свойства на праховата смес, свободно течащи и несвободно течащи(кохезивни) прахове.
- Методи за определяне на реологичните показатели на праховете по Европейската фармакопея.
- Помощни вещества подобряващи реологичните показатели- ПВ намаляващи кохезивността между частичките на праха(т.н. хлъзгащи ПВ) – талк, колоидален силициев диоксид, магнезиев стеарат, нишесте; ПВ подобряват реологията на трудно течащите прахове благодарение на това, че те самите притежават отлични течащи свойства.

2. Практическа част

2.1.Определяне на реологичните характеристики на лекарствените вещества.

2.2. Определяне на реологичните характеристики на помощните вещества.

2.3.Методи

- Външен вид и цвят
- Определяне на остатъчна влага
- Определяне скоростта на течение и ъгъл на покой по метода на фиксирана фуния
- Определяне на ъгъла на покой
- Определяне на скорост на течение праховете.
- Ситов анализ - крива на разпределение на частичките по големина и $d_{ср}$
- Определяне на насипен обем и обем след стръскване. Изчисляване на фактор на HAUSNER и индекс на CARR.

2.4. Проучване на влиянието на вида и количеството на добавените ПВ върху реологичните характеристики на изследваните лекарствени вещества.

2.5. Представне на получените резултати графично и таблично.

3.Представяне на резултатите в индивидуални протоколи.

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 5 часа

Тема: Гранули. Приготвяне на Granulatum simplex и определяне на неговите технологичните и реологични показатели.

1. Теоретична част- въпроси за подготовка и дискусия.

- Характеристика на гранулитите.
- Същност на гранулирането и групи помощни вещества използвани за приготвяне на гранулитите.
- Разреждащи помощни вещества.
- Свързващи помощни вещества.
- Разпадащи помощни вещества.
- Методи за приготвяне на гранулитите.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.24 от 38	

- Сух метод на гранулиране.
- Метод на влажно гранулиране. Технологичната схема на приготвяне на гранули по метода на влажно гранулиране.
- 2. Практическа част
 - Приготвяне на гранули - Granulatum simplex
 - Използване на различни видове разтвори на свързващи помощни вещества (10% етанолен разтвор на Колидон K25, 5% етанолен разтвор на етилцелулоза, 5% водно етанолен разтвор на желатина, 10% нишестен клей).
 - Охарактеризиране на полученият гранулат.
 - Определяне на разпадаемост на получения гранулат съгласно Европейската фармакопея.
 - Проучване влиянието на вида и концентрацията хлъзгащите помощни вещества върху теченето на пригответените модели Granulatum simplex.
 - Представне на получените резултати графично и таблично.
- 3. Представяне на резултатите в индивидуални протоколи.

УПРАЖНЕНИЕ № 3– 5 часа

Тема: Гранули. Приготвяне на различни видове гранули.

1. Теоретична част- въпроси за подготовка и дискусия.
 - Характеристика и класификация на гранулите по Eur.Ph.
 - Помощни вещества използвани за приготвяне на гранулите.
 - Методи за приготвяне на гранулите.
 - Сух метод на гранулиране.
 - Метод на влажно гранулиране.
 - Контролни показатели по Европейската фармакопея.
2. Практическа част
 - Приготвяне на гранули с Калциев глюконат.
 - Приготвяне на ефервесцентни гранули с Витамин С.
 - Приготвяне на ефервесцентни гранули с Калиев бромид.
 - Приготвяне на гранули за приготвяне на течности за приемане през устата.
3. Определяне на технологичните показатели на пригответените гранули.
 - Външен вид и цвят;
 - Определяне на остатъчна влага;
 - Определяне на гранулометричния състав и среден диаметър на гранулите;
 - Фактор на HAUSNER и Коефициент на CARR.
4. Оформяне на получените резултати в протокол.
 - Характеристика на гранулите като лекарствена форма.
 - Технологична схема на приготвяне на гранулите показатели за междинен контрол.
 - Спецификация за освобождаване на крайния лекарствен продукт на база на съответните фармакопейни показатели на контрол.

УПРАЖНЕНИЕ № 4– 5 часа

Тема: Колоквиум

1. Тестово изпитване върху гранули и самостоятелно приготвяне на състав на гранули

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.25 от 38	

УПРАЖНЕНИЕ № 5– 5часа

Тема:Таблетки. Приготвяне на таблетки по метода на директно таблетирание.

1. Въпроси за подготовка:

- Таблетки – статията на Eur.Ph.
- Производствена схема за приготвяне на таблетките по метода на директно таблетирание.
- Помощни вещества.
- Таблетни машини.
- Контролни показатели по Eur.Ph.

2. Практически задачи

- Приготвяне на таблетки с Калиев хлорид .
- Приготвяне на таблетки с Ацетилсалицилова киселина 0.500g с различни помощни вещества.
- Сравнително представяне на резултатите в таблица
- Приготвяне на таблетки съдържащи корени от валериана на прах
- Приготвяне на таблетки с Аскорбинова киселина

3. Определяне контролните показатели на таблетките.

- Външен вид;
- Равномерност на масата и средна маса;
- Разпадаемост;
- Механична якост;
- Изтриваемост.

4.Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 6 – 5часа

Тема:Таблетки. Приготвяне на таблетки по метода на таблетирание след влажно гранулиране

1. Въпроси за подготовка:

- Таблетки – статията на Eur.Ph.
- Производствена схема за приготвяне на таблетките по метода на таблетирание след влажно гранулиране.
- Помощни вещества.
- Контролни показатели по Eur.Ph.

2. Практически задачи

- Приготвяне на таблетки с Метамезол с различни видове свързващи помощни вещества (10% етанолан разтвор на Колидон K25, 5% етанолан разтвор на етилцелулоза, 5% водно етанолан разтвор на желатина, 10% нишестен клей).

3. Определяне контролните показатели на таблетките:

- Външен вид;
- Равномерност на масата и средна маса;
- Разпадаемост;
- Механична якост;
- Изтриваемост.

4. Определяне на междинните контролни показатели при процеса на таблетирание:

- остатъчна влага;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.26 от 38	

- разпределение на гранулите по големина и среден диаметър;
- скорост на течене и ъгъл на покой преди и след опудряне на гранулите.
- 5. Получените резултати от проведените изследвания да се представят графично и таблично и се направят съответните изводи.
- 6. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 7 – 5часа

Тема:Таблетки. Изследване влиянието на вида и количеството на помощните вещества върху технологичните и биофармацевтични характеристики на приготвени моделни състави таблетки.

1. Въпроси за подготовка:
 - Таблетки – статията на Eur.Ph.
 - Производствена схема за приготвяне на таблетките по метода на таблетирание след влажно гранулиране.
 - Помощни вещества.
 - Контролни показатели по Eur.Ph.
2. Практически задачи
 - Приготвяне на таблетки Калциев карбонат.
 - Приготвяне на таблетки за смучене.
3. Определяне контролните показатели на таблетките:
 - Външен вид;
 - Равномерност на масата и средна маса;
 - Разпадаемост;
 - Механична якост;
 - Изтриваемост.
4. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 5часа

Тема:Таблетки. Приготвяне на таблетки по метода на таблетирание след влажно гранулиране(комбинирани състави).

1. Въпроси за подготовка.
 - Таблетки – статията на Eur.Ph.
 - Производствена схема за приготвяне на таблетките по метода на таблетирание след влажно гранулиране.
 - Помощни вещества.
 - Контролни показатели по Eur.Ph.
2. Практически задачи:
 - Приготвяне на таблетки Панадол екстра.
 - Изследване влиянието на вида и количеството на разпадащите ПВ.
3. Определяне контролните показатели на таблетките:
 - Външен вид;
 - Равномерност на масата и средна маса;
 - Разпадаемост;
 - Механична якост;
 - Изтриваемост.
4. Оформяне на получените резултати в протокол.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.27 от 38	

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 5 часа

Тема:Обвити таблетки. Приготвяне на ядра за обвиване. Контрол.

Обвиване в дражир казан

- 1.Характеристика на филм таблетките.
2. Полимери за обвиване- характеристика и изисквания.
3. Състав на пигментна лакова суспензия.
4. Изчисляване на необходимото количество полимер за получаване на защитен филм – 1 mg/cm^2 .
5. Технологична схема за приготвяне на филмирани таблетки.
6. Технологични изисквания към ядрата за обвиване.
- 7.Съоръжения за обвиване.
8. Контрол по време на филмиране.
9. Контролни показатели на филмираните таблетки.
10. Практическа част- обвиване на таблетни ядра с пигментна лакова суспензия съдържаща полимер- Eudragit L 30 D.

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 5 часа

Тема:Капсули. Приготвяне на смеси за пълнене на твърди желатинови капсули. Контрол.

- 1.Въпроси за подготовка.
 - Де финиция и характеристика- статия на Eur.Ph.
 - Класификация:
 - Твърди капсули;
 - Меки капсули;
 - Стомашно-устойчиви;
 - Капсули с изменено освобождаване.
 - Технологична схема за приготвяне на желатинови капсули.
 - Контролни показатели по Eur.Ph.
 - Съхранение.
2. Практически задачи
 - Приготвяне на капсули с Codeini phosphate.
 - Приготвяне на капсули с Allopurinol.
3. Определяне на контролните показатели на капсулите по Eur.Ph.
 - Външен вид;
 - Равномерност на масата;
 - Разпадаемост.
4. Помощни вещества като пълнители за капсули:
 - Смес от 99.5 % манитол и 0.5% колоидален силициев диоксид;
 - Смес от 99.5 % лактоза и 0.5% колоидален силициев диоксид;
 - Микрокристална целулоза;
 - Смес от 98% микрокристална целулоза и 2% магнезиев стеарат;
 - Гранулат като пълнител за капсули (манитол с етанол 70%);
 - Гранулат като пълнител за капсули (картофено нишесте с разтвор на метилцелулоза).
5. Оформяне на получените резултати в протокол.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.28 от 38	

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 5 часа

Тема: Колоквиум

1. Тестово изпитване върху таблетки и капсули и самостоятелно приготвяне на състав на таблетки

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 5 часа

Тема: Семинар върху методите за доказване на химическа стабилност.

Извеждане на кинетичните параметри на химическата разпадна реакция и зависимостта на скоростта ѝ от температурата. Прогнозиране на срок на годност.

1. Реакционна кинетика на разпадни хидролизни и окислително – редукиционни разграждания на лекарствените вещества.
2. Стабилност – дефиниция..
3. Срок на годност ($t_{90\%}$)
4. Източници на нестабилност.
5. Видове стабилност(нестабилност).
- 5.1. Физична стабилност.
- 5.2. Химична стабилност. Разпадни химични процеси(хидролиза, окисление, фоторазграждане, комплексообразуване, изомеризация и рацемизация).
- 5.3. Микробиологична стабилност.
6. Системен подход за оценка на стабилността
- 6.1.Тестове за оценка, доказване и проверка на стабилността.
- 6.1.1. Дългосрочни изпитвания .
- 6.1.2. Междинни изпитвания.
- 6.1.3. Ускорени изпитвания.
7. Прогнозиране срока на годност.
8. Определяне порядъка на разпадната реакция.
9. Прогнозиране срока на годност с помощта на математичен и графичен метод на Garrett и метода с Q_{10} - (постулат на Van't Hoff - повишаване на t° - рата с 10°C води до повишаване на скоростта на реакцията от 2 до 4 пъти)
10. Решаване на примерни задачи.
11. Оформяне на резултатите в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 13 – 5 часа

Тема:Изследване по стабилността на водни разтвори на склонни към хидролиза лекарствени вещества. Прогнозиране на стабилност.

Стабилизиране.

1. Физико-химична и биофармацевтична характеристика на лекарственото вещество Индометацин.
2. Приготвяне на моделни разтвори на Индометацин в фосфатен буфер с pH 8.0, стабилизирани с пропиленгликол и полиетиленгликол 200.
- 3.Изследване на хидролизно разграждане на индометацин в разтвор при „екстремни условия” - температура 100°C .
4. Обработване на резултатите.
 - Резултатите се представят графично в полулогаритмична координатна система.
 - Пресмят се: скоростната константа на разпадната реакция, $t_{50\%}$ и $t_{90\%}$.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.29 от 38	

- Пресмята се приблизителния прогнозен срок на годност при съхранение при стайна температура като се използва емпиричния параметър Q_{10} .

5. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 14 – 5 часа

Тема:Изследване стабилността на лесноокисляващи се лекарствени вещества. Прогнозиране на срока на годност.

1. Физико-химична характеристика на лекарственото вещество на аскорбиновата киселина (витамин С).
- 2.Изследване на влиянието на pH на средата, металните йони и стабилизаторите върху процеса на окисление на аскорбиновата киселина при "стрес условия".
3. Приготвяне на моделни 1% разтвори на аскорбинова киселина.
 - 1% разтвор на аскорбинова киселина с pH 2.2.
 - 1% разтвор на аскорбинова киселина с pH 6.
 - 1% разтвор на аскорбинова киселина с pH около 10.
 - 1% разтвор на аскорбинова киселина със съдържание на мед .
 - Стабилизиран 1% разтвор на аскорбинова киселина с антиоксиданти.
4. Провеждане на изпитванията.
5. Количествено определяне на неразградената аскорбинова киселина(Ph.Eur.).
6. Обработка на резултатите.
 - Пресмятат се концентрацията на неразградената аскорбинова киселина и се представят сравнително в таблица.
 - Определя се влиянието на pH, металните йони и стабилизаторите върху процеса на окисление на аскорбиновата киселина.
7. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 15 – 5 часа

Тема:Колоквиум

1. Тестово изпитване върху стабилност и решаване на индивидуални задачи.

УПРАЖНЕНИЕ № 16 – 5 часа

Тема:Приготвяне и контрол на инжекционни разтвори - индивидуални състави

1. Въпроси за подготовка.
 - Инжекционите лекарствени форми- изисквания съгласно Eur. Ph.
 - Задължителни и допълнителни изисквания към инжекционните разтвори.
 - Изчисляване на изотоничната концентрация.
 - Носители за приготвяне на инжекционни разтвори.
 - Допълнителни помощни вещества използвани при приготвянето на инжекционните разтвори.
 - Изисквания при производство на стерилни лекарствени продукти.
 - Технологична схема за приготвяне на инжекционните разтвори.
 - Опаковка. Видове опаковки: ампули, флакони, банки.
 - Методи за стерилизация.
 - Контрол.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.30 от 38	

2. Практически задачи.

- Приготвяне на изотоничен инжекционен разтвор на глюкоза.
- Приготвяне на изотоничен инжекционен разтвор на натриев хлорид.
- Изчисляване на изотоничната концентрация.
- Спазване на технологичните изисквания за приготвяне на инжекционни разтвори.

3. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 17 – 5 часа

Тема: Приготвяне на инжекционни разтвори с неводни разтворители.

1. Въпроси за подготовка.

- Инжекционите лекарствени форми- изисквания съгласно Eur. Ph.
- Задължителни и допълнителни изисквания към инжекционните разтвори.
- Носители за приготвяне на инжекционни разтвори.
- Водно-органични разтворители.
- Неводни разтворители – растителни масла.
- Технологична схема за приготвяне на инжекционните разтвори.
- Методи за стерилизация.
- Контрол.

2. Практически задачи.

- Приготвяне на маслен инжекционен разтвор с камфора.
- Приготвяне на инжекционен разтвор на Фенобарбитал с водно-органични разтворители (вода за инжекции и пропиленгликол).
- Спазване на технологичните изисквания за приготвяне на инжекционни разтвори

3. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 18 – 5 часа

Тема: Инфузионни разтвори. Приготвяне на индивидуални състави

1. Въпроси за подготовка.

- Характеристика на инфузионните разтвори съгласно Eur.Ph.
- Видове инфузионни разтвори.
- Задължителни изисквания към инфузионните разтвори.
- Основни технологични операции при приготвянето на инфузионните разтвори.
- Контрол и опаковка.
- Етикетирание.
- Изразяване на концентрацията на инфузионните разтвори.
- Изразяване на концентрацията в милиеквиваленти – mEq(mVal).
- Превръщане на концентрацията на електролитите от mg/L в mEq/L.
- Изразяване на концентрацията на инфузионните разтвори чрез осмоларитет (Osmol/L и mOsmol/L).

2. Практически задачи.

- Приготвяне на разтвор на Рингер(мануален).
- Изчисляване осмоларитетът на разтвора в mEq/l.
- Приготвяне на разтвор на Хартман (мануален).
- Определяне на контролните показатели.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.31 от 38	

3. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 19 – 5 часа

Тема: Приготвяне на концентрати за хемодиализа.

1. Въпроси за подготовка.

- Биофизични основи на хемодиализата.
- Хемодиализни разтвори – изисквания.
- Концентрати за хемодиализа (КХД).
- Технологичната схема за приготвянето на концентратите за хемодиализа.
- Опаковка.
- Етикетиране.

2. Практически задачи.

- Приготвяне на концентрат за ацетатна хемодиализа.
- Приготвяне на концентрати за бикарбонатна хемодиализа.
- Кисел бикарбонатен концентрат за хемодиализа.
- Основен бикарбонатен концентрат за хемодиализа.

3. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 20– 5 часа

Тема: Лекарствени форми за очи. Носители за очни капки.

1. Въпроси за подготовка.

- Характеристика на лекарствените форми за очи по Eur.Ph.
- Задължителни изисквания.
- Биофармацевтични аспекти на резорбцията на ЛВ през корнеата
- Факторите, които повлияват корнеална резорбция.
- Технологични подходи за повишаване на БН на ЛФ за очи.
- Технологична схема за приготвяне на капките за очи.
- Методи за стерилизация.
- Помощни вещества – консерванти.
- Помощни вещества за създаване на оптимално рН и намаляване на хидролизата на лекарствените вещества.
- Вискозитет повишаващи помощни вещества.
- Стабилизатори.
- Антиоксиданти.
- Опаковка.
- Контрол.

2. Практически задачи.

- Приготвяне на носител за разтвори за очи - изотоничен фосфатен буфер с рН 6.8 с консервант бензалкониев хлорид 0.01%.
- Приготвяне на носител за разтвори за очи - разтвор на борна киселина – 1.9%.
- Приготвяне на носител за разтвори за очи - изотоничен, приблизително изохидричен с консервант бензалкониев хлорид (по Унгарска фармакопея VI).
- Приготвяне на носител за разтвори за очи - разтвор на метилцелулоза 0.50% с консервант бензалкониев хлорид – 0.01% .
- Приготвяне на носител за разтвори за очи - разтвор на повидон (поливинилпиролidon)- 4%.

3. Оформяне на получените резултати в протокол.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.32 от 38	

УПРАЖНЕНИЕ № 21 – 5 часа

Тема: Приготвяне на индивидуални състави капки за очи.

1. Място на провеждане – асептичен бокс.
2. Методична част.
 - разглеждане на основните изисквания за разтворите за очи по Eur.Ph.: стерилност, стабилност, чистота, изотоничност.
 - обсъждане на начините за постигане на тези изисквания в технологичния процес:
 - чрез различни методи за стерилизация- асептичен метод, мембранно филтруване, физична и химична стерилизация(консерванти – видове.)
 - чрез използване на помощни вещества, осигуряващи оптимално pH, буфери, носители
 - чрез използване на антиоксиданти.
 - чрез използване на помощни вещества, повишаващи вискозитета.
 - чрез използване на изотонизиращи помощни вещества. Изчисляване на необходимото количество. Методи за доказване на изотоничност.
3. Технологична схема- разтваряне, изотонизиране, стабилизиране, филтруване, опаковане, стерилизиране, етикетиране.
4. Практически задачи .
 - Приготвяне на индивидуални състави капки за очи.
4. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 22 – 5 часа

Тема: Колоквиум

1. Тестово изпитване върху инжекционни разтвори и капки за очи и самостоятелно приготвяне на инжекционен разтвор или капки за очи

УПРАЖНЕНИЕ № 23– 5 часа

Тема: Лекарствени форми с удължено действие

Семинар

1. Предимства на ЛФ с удължено действие(ЛФУД).
2. Класификация на ЛФ с удължено действие според кинетиката на освобождаване.
3. Ограничения за приготвяне на ЛФ с удължено действие.
 - 3.1. Физиологичните фактори.
 - 3.2. Ограничено време за поддържане на терапевтичната концентрация в СЧТ
 - 3.3. Продължителният престой и бавното освобождаване – причина за локализация на висока концентрацията на ЛВ и дразнене на стомашната лигавица.
 - 3.4. Фармакокинетична характеристика на ЛВ.
 - 3.5. Биофармацевтична характеристика на ЛВ .
 - 3.6. Фармакодинамична характеристика на ЛВ.
4. Предпоставки и изисквания към ЛВ за включване в ЛФУД.
 - 4.1. Биологичен живот на ЛВ.
 - 4.2. Терапевтичната дозата.
 - 4.3. Бърза скорост на резорбция на ЛВ.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.33 от 38	

- 4.4. Биофармацевтична характеристика на ЛВ.
- 4.5. Фармакодинамична характеристика.
5. Класификация на ЛФУД .
- 5.1. Физични системи.
- 5.1.1. Методи основаващи се на забавяне на скоростта на разтваряне.
- 5.1.2. Дифузионно контролирани системи (методи основаващи се на забавяне на скоростта на дифузия).
- 5.3. Химични системи.
- 5.3.1. Биоразграждащи се (биоерозиращи системи).
- 5.3.2. Имобилизирани системи.
- 5.3.4. Химически модифицирани ЛВ (pro drug).
- 5.4. Биоинженерни системи.

УПРАЖНЕНИЕ № 24 – 5 часа

Тема: Приготвяне на микрокапсули и микросфери. Технологично охарактеризиране.

1. Въпроси за подготовка.
 - Характеристика.
 - Предимства.
 - Полимери за приготвяне на микрочастиците.
 - Методи за приготвяне.
 - Физикохимични – коацервация.
 - Химични- полимеризация.
 - Физични- разпрашително сушене, електростатично отлагане.
2. Практически задачи.
 - Приготвяне на индометацин/Eudragit S микросфери по метода на коацервация с изпаряване на разтворителя.
3. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 25 – 5 часа

Тема: Приготвяне на порести монолитни системи. Определяне на технологичните показатели

1. Въпроси за подготовка.
 - Характеристика.
 - Фактори определящи скоростта на освобождаване .
 - Методи на приготвяне - директно на физична смес на веществото с полимера или след влажно гранулиране с разтвор на полимера.
 - Критични параметри - силата на компресия определя порьозността на системата.
 - Полимери- неразтворими или бавно разтворими в рН областта 1.2-7.4.(полиметакрилати-Eudragit RS,RL,NE), целулозни деривати (етилцелулоза, липидни в-ва, восък).
2. Практически задачи.
 - Приготвяне на пореста матрична система с лекарствено вещество Теофилин, полимер Eudragit RS и лактоза по метода на директно таблетичане.
3. Определяне контролните показатели на таблетките:
 - Външен вид;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.34 от 38	

- Равномерност на масата и средна маса.
 - Разпадаемост;
 - Механична якост;
 - Изтриваемост.
4. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 26 – 5 часа

Тема:Изследване In vitro процесите на освобождаване на ЛВ от порести монолитни системи.

1. Въпроси за подготовка.
 - Характеристика.
 - Фактори определящи скоростта на освобождаване от порести матрични системи.
 - In vitro методи за определяне на скоростта и степента на освобождаване на ЛВ.
2. Практически задачи.
 - Изследване процесите на освобождаване на Теофилин от пореста матрична система.
 - Изследване влиянието на количествените съотношения на полимера - Eudragit RS и лактоза върху скоростта и степента на освобождаване на Теофилина от полимерната пореста матрица.
 - Представяне на резултатите таблично и графично.
 - Изчисляване на скоростната константа на освобождаване.
3. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 27 – 5 часа

Тема:Приготвяне на хидрогелни системи. Определяне на кинетиката на набъбване.

1. Въпроси за подготовка.
 - Характеристика.
 - Предимства на хидрофилните матрични системи.
 - Недостатъци.
 - Кинетика на процеса на освобождаване.
 - Фактори, повлияващи процеса на освобождаване.
 - Методи на приготвяне - таблетирание –директен метод или след влажно гранулиране.
 - Полимери-хидроксипропилметил целулоза, На карбоксиметилцелулоза и др. целулозни деривати.
2. Практически задачи.
 - Приготвяне на хидргелни матрични системиа с лекарствено вещество Верапамил и различни полимери - хидроксипропилметил целулоза, На карбоксиметилцелулоза по метода на директно таблетирание.
3. Определяне контролните показатели на таблетките:
 - Външен вид;
 - Равномерност на масата и средна маса;
 - Разпадаемост;
 - Механична якост;

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.35 от 38	

- Изтриваемост.

4. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 28 – 5 часа

Тема: Изследване In vitro процесите на освобождаване на ЛВ от хидрогелни системи

1. Въпроси за подготовка.

- Характеристика.
- Предимства на хидрофилните матрични системи.
- Недостатъци.
- Кинетика на процеса на освобождаване .
- Фактори, повлияващи процеса на освобождаване.

2. Практически задачи.

- Изследване процесите на освобождаване на Верапамил от хидрогелните матрични системи.
 - Проследяване влиянието на вида на полимера върху скоростта и степента на освобождаване на ЛВ от полимерната хидрофилна матрица.
 - Представяне на резултатите таблично и графично.
 - Изчисляване на скоростната константа на освобождаване.
3. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 29 – 5 часа

Тема: Приготвяне на нано частици – липозоми.

1. Въпроси за подготовка

- Характеристика.
- Състав.
- Методи за получаване.
- Механизъм на действие на липозомите.

2. Практически задачи.

- Получаване на липозоми по метода на разтваряне на полимера в органичен разтворител и изпаряване на разтворителя.
3. Оформяне на получените резултати в протокол.

УПРАЖНЕНИЕ № 30– 5 часа

Тема: Колоквиум

1. Тестово изпитване върху лекарствени форми с удължено действие.
Определяне кинетиката на процеса на освобождаване и изчисляване на биофармацевтичните параметри на база експериментални резултати.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.36 от 38	

К О Н С П Е К Т
по учебна дисциплина “Технология на лекарствените форми “
– II част за студенти фармацевти IV курс

1. Свойства на праховете. Насипни характеристики на праховата смес. Реологични свойства на праховете. Фактори. Методи за определяне на теченето. Възможности за подобряване на теченето на праховете.
2. Гранули. Характеристика. Цели на гранулирането. Класификация на гранулите. Състав на гранулите. Видове помощни вещества
3. Теоретични основи на гранулирането
4. Технология на гранулите. Методи на гранулиране, основни етапи и апарати. Контрол на гранулите
5. Таблетки. Характеристика. Предимства. Класификация.
6. Помощни вещества използвани при таблетирането – разреждащи, свързващи, разпадащи. Механизми на разпадане.
7. Хлъзгачи, смазващи и други помощни вещества използвани при таблетирането.
8. Механизми на таблетиране. Основни етапи на таблетирането. Таблетни машини. Видове. Принципи на действие.
9. Методи за таблетиране. Предимства и недостатъци. Метод на директно таблетиране. Основни технологични етапи.
10. Методи на таблетиране след гранулиране (мокро и сухо). Основни технологични етапи
11. Контрол на таблетките – фармакопейни и допълнителни показатели.
12. Обвити таблетки. Дражета. Характеристика. Технология на получаване.
13. Обвити таблетки. Филмирани таблетки. Характеристика. Технология на получаване.
14. Капсули. Класификация. Контролни показатели на капсулите.
15. Твърди желатинови капсули. Характеристика. Предимства. Видове помощни вещества. Технология на получаване.
16. Меки желатинови капсули. Помощни вещества. Технология на получаване.
17. Биофармацевтични аспекти на твърдите дозирани лекарствени форми.
18. Лекарствени форми с изменено освобождаване. Дефиниции и обща характеристика. Класификация. Предпоставки и изисквания (терапевтични и биофармацевтични) за създаване на лекарствени форми с удължено действие.
19. Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на разтваряне и намаляване на разтворимостта на лекарственото вещество.
20. Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на дифузия на лекарственото вещество. Дифузионно контролирани физични системи – характеристика, видове.
21. Резервоарни (мембранни) физични системи – характеристика, примери.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.37 от 38	

22. Монолитни (матрични) физични системи – характеристика, примери.
23. Хидрогелни системи с удължено действие на лекарственото вещество – характеристика, примери.
24. Порести монолитни системи
25. Биорозграждащи се (биоразграждащи се) системи – характеристика, примери.
26. Физични системи с осмотично контролиране на освобождаването на лекарственото вещество. Хидростатично контролирани системи. Химични системи – имобилизирани системи, “продръгс”.
27. Микрокапсули и микросфери - технологични методи за приготвяне. Основни фармацевтично-технологични характеристики.
28. Липозоми – обща характеристика. Видове. Приготвяне.
29. Терапевтични системи – обща характеристика. Видове. Примери
30. Парентерални лекарствени форми – класификация. Характеристика. Предимства.
Пътища за парентерално въвеждане в организма
31. Инжекционни разтвори – задължителни и допълнителни изисквания
32. Носители за приготвяне на инжекционни разтвори- вода за инжекции, неводни и смесени носители.
33. Технологична схема за приготвяне на инжекционни лекарствени форми- разтвори, суспензии, емулсии. Подходи за стабилизиране. Опаковка.
34. Стерилизация. Физични методи за стерилизация.
35. Стерилизация. Химични методи на стерилизация.
36. Стерилизация. Механични методи на стерилизация. Бактериална филтрация- мембранни филтри, характеристика.
37. Пирогенни вещества и бактериални ендотоксини. Характеристика. Източници. Фармакопейни методи за определяне на пирогени и бактериални ендотоксини.
38. Инфузионни разтвори – характеристика, изисквания. Класификация. Тоничност и осмоларитет на инфузионните разтвори. Инфузионни разтвори за тотално парентерално хранене.
39. Приготвяне на инфузионни разтвори. Опаковка .Контрол . Фармакопейни и допълнителни изисквания.
40. Концентрати и разтвори за хемодиализа. Характеристика. Осмоларитет на разтворите.
41. Лекарствени форми за очи. Анатомични и физиологични особености на окото. Корнеална резорбция – биофармацевтични аспекти.
42. Лекарствени форми за очи. Характеристика. Класификация . Помощни вещества в лекарствени форми за очи. Методи за стерилизация на лекарствените форми за очи. Консерванти - предимства и недостатъци.
43. Технологична схема за приготвяне на капки за очи – разтвори, суспензии и емулсии.. Технологични изисквания. Приготвяне. Контрол.
44. Лекарствени форми за приложение в ухото. Анатомични и физиологични особености. Биофармацевтични аспекти. Фармакопейни изисквания. Приготвяне. Контрол.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.38 от 38	

45. Лекарствени форми за приложение в носа. Анатомични и физиологични особености. Биофармацевтични аспекти. Фармакопейни изисквания. Приготвяне. Контрол.
46. Стабилност на лекарствените вещества и форми – класификация, фактори, повлияващи процесите на нестабилност.
47. Фармацевтични несъвместимости и нестабилност.
48. Методи за определяне и оценка на стабилността. Химична кинетика на разпадните реакции. Подходи за прогнозиране на срока на годност на лекарствата – съвременни нормативни документи и изисквания.

ОСНОВНА ЛИТЕРАТУРА: Лекционен курс, Технология на лекарствените форми, с биофармация, 1998 г. Modern Pharmaceuutics, Marcel Dekker, 2002, Pharmaceuutics- The design and manufacture of medicines, M.Aulton, Elsevier, 2007.

Изготвил: доц. Стефка Титева, дф

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.1 от 23	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

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

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/23 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО “ФАРМАКОГНОЗИЯ”

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 23	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/23 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО “ФАРМАКОГНОЗИЯ – I ЧАСТ”

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.3 от 23	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2022/23 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО “ФАРМАКОГНОЗИЯ – II ЧАСТ”

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.4 от 23	

По единни държавни изисквания - задължителна

По учебен план на МУ - Плевен - задължителна

Учебен семестър: V, VI и VII семестър

Хорариум: 270 ч. - 90 часа лекции, 180 часа упражнения

Максимален брой кредити: 18.0

Преподаватели:

проф. Стефан Николов, дфн
доц. Мая Йотова, дф
ас. Галина Дякова, маг. фарм.
ас. Дора Трифонова, дбтх

Вид на занятията	Семестър	Хорариум- часа седмично	Хорариум-часа Общо
Лекции	V, VI и VII	2/ 2/ 2	30 /30/ 30
Практически упражнения	V, VI и VII	4/ 4/ 4	60/ 60/ 60
Общо часа			270
Форми на контрол	Текущ контрол		Изпит
Кредити (ECTS) - 17			
Учебна практика Кредити (ECTS) -2	След VI	6 дена/ 8 часа	48 часа

АНОТАЦИЯ:

Фармакогнозията е основна фармацевтична дисциплина, застъпена във фармацевтичното образование в цял свят.

Предмет за изучаването на лечебните суровини от растителен и животински произход, който тя всестранно изучава като използва физични, химични, физикохимични и биологични методи. Чрез тях тя е свързана с фундаменталните науки като ботаника (морфология, анатомия, систематика на растенията), химия (органична, аналитична), биохимия, физиология и др., както и с останалите профилни фармацевтични дисциплини – технология на лекарствата, фармацевтична химия, фармакология и др. Поради това, някои автори определят фармакогнозията като “мултидисциплинарна наука”, която “прилага редица научни дисциплини с цел изучаването на дрогите от различни гледни точки (M. Ross, K. Brain, 1977).

Фармакогнозията е биологична наука, тъй като обектите, които тя изучава са от

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.5 от 23	

биологичен произход. Затова някои автори определят фармакогнозията като “Фармацевтична биология” (H. Wagner et all., 1986).

Целите и задачите ѝ са свързани с разпознаване, събиране и най-рационално използване на лечебните растения. Навлизането на фитохимичните изследвания бележи нов етап в развитието на фармакогнозията. Чрез прилагане на фитохимични методи за анализ се решават задачи свързани с изясняването на качествения и количествения състав на биологичноактивните вещества в дрогите. Основната цел на фармакогнозията сега е търсенето и откриването на нови биологичноактивни вещества и най-вече от растителни (N. Farnsworth, 1979).

Прилаганите нови методи поставят фармакогнозията на здрави научни основи. Те позволиха широкото навлизане на най-новите достижения на фундаменталните науки, с което фармакогнозията освен като описателна и приложна се утвърди и като експериментална наука с приноси от фундаментален характер.

Значението на фармацевтичната дисциплина фармакогнозия постоянно нараства, поради все по-широката употреба на лечебни растения в терапията на много заболявания. Тясно свързан с тези въпроси е фармацевта, който е най-компетентния специалист в областта на лекарствените средства, в това число и на дрогите от растителен произход.

Съвременните цели, задачи и насоки на развитие са отправните точки при изготвянето на учебния план по фармакогнозия. Обемът на изучавания учебен материал е разпределен в 16 теми разглеждани на лекции и 30 теми на упражнения и семинари. Целият материал е систематизиран по химическата класификация и обхваща почти всички групи природни биологичноактивни вещества. От първичните метаболити са застъпени въглехидратите, липидите, протеините и органичните киселини. Вторичните метаболити са систематизирани в теми обхващащи големи групи от вещества като фенолни съединения, стероиди, терпени, алкалоиди и др. За всяка група съединения се посочват данни за химичния ѝ строеж, класификация, свойства, биогенеза, методи за изолиране и доказване, действие и приложение. В учебната програма са включени нови групи природни вещества, за които напоследък е установено фармакологично действие и се прилагат в лечебната практика като депсиди, лигнани, ксантони, хинони, екдизони, витанолиди, ссеквитерпенови лактони, иридоиди и др. В темите, разглеждани на лекции и упражнения са включени над 200 растителни дроги, като за всяка се посочва растението от което се получава, макро- и микроскопско описание, химичен състав, действие и приложение. Отделно е мястото и на актуалния биологичен метод за получаване на биологичноактивни вещества чрез тъканни и клетъчни култури.

Целта на предлаганата учебна програма по фармакогнозия е да изгради студентите фармацевти като най-компетентни специалисти в областта на фитохимията, стандартизацията на растителните дроги и фитопрепарати, съвременното билково дело и фитотерапията.

Курсът по фармакогнозия II част – VII семестър има за цел практическо осмисляне на познанията, получени след провеждане на основния курс по фармакогнозия (I част), в който се полагат основите на фармакогностичните познания на студентите. Той представлява надстройка на тези познания с практическа насоченост и се провежда през VII семестър.

Лекционният материал е разделен най-общо на две части:

В първата част се разглеждат въпроси като: съвременни насоки в изучаване на лечебните растения; изисквания за правилно добиване на дрогите с цел осигуряване на най-доброто им качество; предимства и недостатъци при получаване на дроги от

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.6 от 23	

диворастящи и култивирани лечебни растения; мерки за опазване на генофонда и естествените популации на ценни лечебни растения; стандартизация на дрогите – документи, съвременни изисквания и проблеми при тяхното стандартизиране; изисквания на международните стандарти; класически и съвременни методи за идентифициране и количествен анализ на природни вещества от растителен произход и приложението им при различните групи биологично активни вещества.

Във втората част от лекционния материал студентите се запознават с различните видове фитопродукти и тяхната биологична активност систематизирани по системи и заболявания. Запознават се с научните доказателства за тяхното действие и тяхната употреба в практиката., както и с лечебните фитопродукти, които са разрешени за употреба в нашата страна и се предлагат в аптечната мрежа (растителни източници, от които се получават тези продукти; състав и съдържание на активни вещества, действие, приложение и методи за окачествяване).

Практическите занятия включват семинари и фитохимични упражнения. Определят се някои основни показатели, общи при стандартизиране на всички растителни субстанции по методики, възприети от Европейската фармакопея или по препоръки от СЗО, съдържащи различни групи биологично активни вещества.

На семинарите се разглеждат въпроси, свързани с лекционния материал: примери за динамика на натрупване на БАВ в различните органи на лечебни растения; примери за влияние на различните начини на сушене върху съдържанието на БАВ; запознаване със закони и наредби, свързани с опазването на лечебните растения в страната; с култивирани лечебни растения и влиянието, което оказват различните външни фактори върху съдържанието на БАВ в тях; запознаване с български и международни стандарти, фармакопейни статии и съвременна техническа документация за растителните суровини; разглеждане и примери за някои фитопродукти и други въпроси, недостатъчно засегнати в лекционния материал.

СЪДЪРЖАНИЕ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Лекции (V и VI семестър):

№	Тема	Бр. часа
1.	Фармакогнозия. Същност и предмет. Цели и задачи. Съвременно състояние и насоки на развитие. Лечебни растения и дроги. Откриване на нови лечебни растения.	2
2.	Биологичноактивни вещества. Фактори, влияещи върху натрупването им. Тъканни и клетъчни култури. Получаване на БАВ от тях.	2
3.	Въглехидрати. Монозахариди. Олигозахариди. Дроги и продукти, които ги съдържат. Полизахариди – обща характеристика.	2
4.	Хомополизахариди. Глюкани и фруктани. Хетерополизахариди. Пектинови вещества. Полизахариди от морски водорасли. Растителни гуми. Слизни вещества. Дроги, които ги съдържат.	2
5.	Липиди – обща характеристика. Твърди и меки мазнини. Течни масла. Масла със специфично действие. Липоиди. Пептиди, протеиди и протеини. Ензими	2
6.	Гликозиди – обща характеристика. Фенолни съединения - обща характеристика. Прости феноли и дроги. Фенолни гликозиди и дроги.	2
7.	Фенолни киселини. Депсиди и депсидони. Дроги, които ги съдържат.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.7 от 23	

	Лигнани – обща характеристика и дроги. Кумарини – обща характеристика и дроги.	
8.	Хромони и дроги. Ксантони и Флавоноиди – обща характеристика. Флавоени, флавоноли и дроги.	2
9.	Флаванони, дихидрофлавоноли, халкони и дроги. Изофлавоноиди, проантоцианидини, антоцианидини и дроги.	2
10.	Антрахинони – обща характеристика. Дроги, съдържащи производни на хризацина, ализарина и кондензирани антрахинони.	2
11.	Дъбилни вещества – обща характеристика.	2
12.	Дроги, съдържащи хидролизираци се и кондензирани (катехинови) танини.	2
13.	Стероиди – обща характеристика. Стероли. Екдизони и витанолиди.	2
14.	Сърдечни гликозиди – обща характеристика.	2
15.	Дроги, съдържащи карденолиди от дигиталисов и строфантов тип. Дроги, съдържащи буфадиенолиди.	2
16.	Сапонини – обща характеристика. Стероидни сапонини и дроги.	2
17.	Тритерпенови сапонини и дроги.	2
18.	Терпени – обща характеристика. Монотерпени. Сесквитерпени. Сесквитерпенови лактони и дроги.	2
19.	Дитерпени, тритерпени, тетратерпени, политерпени и дроги.	2
20.	Иридоиди – обща характеристика. Карбоциклени иридоиди и дроги. Секоиридоиди и дроги. Валепотриати.	2
21.	Етерични масла – обща характеристика. Дроги и етерични масла, съдържащи ациклични монотерпени. Дроги и масла, съдържащи едно- и двупръстенни монотерпени.	2
22.	Дроги и масла, съдържащи сесквитерпени и производни на фенилпропана.	2
23.	Алкалоиди – обща характеристика. Дроги, съдържащи алкалоиди с азот в страничната верига.	2
24.	Пиридинови, пиролизидинови, пиперидинови, тропанови и хинолинови алкалоиди и дроги.	2
25.	Изохинолинови алкалоиди и дроги.	2
26.	Индолни алкалоиди и дроги.	2
27.	Пуринови, дитерпенови и стероидни алкалоиди и дроги.	2
28.	Цианови и серни съединения.	2
29.	Витамици, хормони и други класове химични съединения.	2
30.	Дроги от животински произход.	2
	Общо	60

Упражнения(V и VI семестър):

№	Тема	Бр. часа
1.	Фармакогностичен анализ – цел, задачи, методи. Макроскопски анализ на др Идентифициране на цели и нарязани дроги. Работа с определител за цели и нарязани дроги.	4
2.	Микроскопски анализ на дроги. Работа с микроскоп. Определяне на чужди примеси (<i>foreign matter</i>) на различни фармакопейни дроги по <i>Ph. Eur. 6</i> . Загуба при сушене (<i>loss of drying</i>) на различни фармакопейни дроги по	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.8 от 23	

	<i>Ph. Eur. 6.</i>	
3.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи полизахариди, липиди, липоиди и протеини. Микроскопски анализ на: <i>Amyla, Farfarae folium, Lini semen, Althaeae radix, Salep tuber.</i>	4
4.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи прости фенолни гликозиди, хидроксibenзоени киселини, хидроксиканелени киселини, лигнани и техни гликозиди. Микроскопски анализ на: <i>Uvae-ursi folium, Vitis-idaee folium.</i> Макроскопски анализ на дроги, съдържащи кумарини: <i>Meliloti herba, Asperulae herba, Fraxini cortex, Hippocastani cortex.</i> Микроскопски анализ на: <i>Meliloti herba.</i>	4
5.	Колоквиум: Полизахариди, липиди, липоиди, пептиди. Задачи върху макроскопски анализ.	4
6.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи флавоноиди и антоциани: <i>Crataegi flos et folium, Tiliae inflorescentia, Sambuci flos, Pruni spinosae flos, Lamii albi flos, Polygoni avicularis herba, Polygoni hydropiperis herba, Violae tricoloris herba, Sophorae flos (gemmae), Spireae flos, Robiniae pseudacaciae flos, Leonuri herba, Helichrysi flos, Silybi mariae fructus, Liquiritiae radix, Ononidis radix, Genistae tinctoriae herba, Crataegi fructus, Sambuci nigri fructus, Myrtilli fructus, Cyani flos.</i> Микроскопски анализ на: <i>Betulae folium, Liquiritiae radix.</i>	4
7.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи антрахинони: <i>Sennae folium, Frangulae cortex, Rhei radix et rhizome, Rumicis alpini radix, Rhamni cathartici fructus, Hyperici herba.</i> Микроскопски анализ на: <i>Sennae folium, Frangulae cortex, Rhei radix et rhizome.</i>	4
8.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи танини: <i>Quercus cortex, Gallae, Cotini folium, Juglandis folium, Sanguisorbae rhizome et radix, Quercus cortex, Tormentaliae radix, Agrimoniae herba, Alchemillae herba.</i> Микроскопски анализ на: <i>Quercus cortex.</i>	4
9.	Колоквиум: Фенолни съединения. Задачи върху макроскопски анализ.	4
10.	Качествено доказване на БАВ: нишесте, растителни гуми, слюзни вещества, фенолни гликозиди, кумарини, флавоноиди, антоциани, антрахинони, танини.	4
11.	Идентифициране чрез ТСХ на: фенолни гликозиди, флавоноиди, фенолни киселини и антрахинони.	4
12.	Идентифициране на единични прахове (преговор). Микроскопско разпознаване на прахове с две съставки. Разпознаване на чаеви смеси с 10 съставки.	4
13.	Идентифициране на единични прахове (преговор). Микроскопско разпознаване на прахове с две съставки. Разпознаване на чаеви смеси с 10 съставки.	4
14.	Идентифициране на единични прахове (преговор). Микроскопско разпознаване на прахове с две съставки. Разпознаване на чаеви смеси с 10 съставки.	4
15.	Идентифициране на единични прахове (преговор). Микроскопско разпознаване на прахове с две съставки. Разпознаване на чаеви смеси с 10 съставки.	4
16.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи стероли, стероиди и сърдечнодействащи гликозиди: <i>Digitalis lanatae folium, Digitalis purpureae</i>	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.9 от 23	

	<i>folium, Convallariae majalis folium, Adonis herba, Nerii folium, Erysimi herba, Hellebori radix et rhizoma.</i> Микроскопски анализ на: <i>Digitalis lanatae folium, Digitalis purpureae folium, Convallariae majalis folium.</i>	
17.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи стероидни и тритерпенови сапонини: <i>Primulae radix, Glycyrrhizae radix, Hederae folium, Calendulae flos, Hyppocastani semen, Rusci rhizome et radix, Tribulus terrestris herba.</i> Микроскопски анализ на: <i>Primulae radix, Glycyrrhizae radix, Hederae folium, Calendulae flos.</i>	4
18.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи дитерпени, тритерпени, тетратерпени, смоли и балсами и иридоиди: <i>Gentianae radix, Stevia, Betulae folium, Taraxaci radix, Cucurbitae recens fructus, Dauci recens radix, Euphrasiae herba, Verbenae herba, Veronicae herba, Centaurii herba.</i> Микроскопски анализ на: <i>Gentianae radix, Betulae folium.</i>	4
19.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи ациклични и еднопръстенни монотерпени: <i>Rosae flos, Lavandulae flos, Melissa folium, Coriandri fructus, Menthae piperitae folium, Salviae folium, Rosmarini folium, Eucalypti folium.</i> Микроскопски анализ на: <i>Rosae flos, Lavandulae flos, Melissa folium, Coriandri fructus, Menthae piperitae folium, Salviae folium, Rosmarini folium.</i>	4
20.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи сесквитерпени и сесквитерпенови лактони: <i>Absinthii herba, Valerianae radix, Chamomillae anthodium (flos), Millefolii herba et flos, Lupuli strobuli.</i> Микроскопски анализ на: <i>Absinthii herba, Valerianae radix, Chamomillae anthodium (flos), Millefolii herba, flos, Lupuli strobuli.</i>	4
21.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи фенолни монотерпени и производни на фенилпропана: <i>Anisi fructus, Foeniculi fructus, Cinnamoni cortex, Caryophylli flos, Petroselinii fructus et radix, Thymi vulgaris herba, Origani herba, Saturejae hortensis herba.</i> Микроскопски анализ на: <i>Anisi fructus, Foeniculi fructus, Cinnamoni cortex, Caryophylli flos, Thymi vulgaris herba.</i>	4
22.	Колоквиум: Стероидни съединения и етерично масла. Задачи върху макроскопски анализ.	4
23.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи амини, алкалоиди с азот в страничната верига, пиперидинови и пиридинови алкалоиди: <i>Ephedrae herba, Colchici semen et bulbotuber, Capsici fructus, Pipers nigri fructus, Granati cortex, Nicotianae folium.</i> Микроскопски анализ на: <i>Capsici fructus, Pipers nigri fructus, Granati cortex, Nicotianae folium.</i>	4
24.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи тропанови, хинолизидинови и хинолинови алкалоиди: <i>Bella-donnae folium, Bella-donnae radix, Hyoscyami folium, Stramonii folium, Laburni semen, Echinopsis fructus, Rutae folium et herba, Dictamni radix.</i> Микроскопски анализ на: <i>Bella-donnae folium, Bella-donnae radix, Hyoscyami folium, Stramonii folium.</i>	4
25.	Макроскопски анализ на дроги, съдържащи изохинолинови, индолни и пуринови алкалоиди: <i>Papaver somniferum, Glauci flavi herba, Berberidis radices cortex, Fumariae herba, Chelidonii herba, Leucoji aestivi herba, Pegani harmalae semen, Vincae minoris folium et herba, Coffeae semen, Theae folium.</i> Микроскопски анализ на: <i>Chelidonii herba, Theae folium.</i>	4
27.	Колоквиум: Алкалоиди. Задачи върху макроскопски анализ.	4
26.	Микроскопско разпознаване на единични прахове и прахове с две съставки. Разпознаване на чаеви смеси с 10 съставки. Контролни задачи	

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.10 от 23	

	върху чаеви смеси с 10 съставки. Контролни задачи върху прахове с една и с две съставки	
28.	Микроскопско разпознаване на единични прахове и прахове с две съставки. Разпознаване на чаеви смеси с 10 съставки. Контролни задачи върху чаеви смеси с 10 съставки. Контролни задачи върху прахове с една и с две съставки	4
29.	Микроскопско разпознаване на единични прахове и прахове с две съставки. Разпознаване на чаеви смеси с 10 съставки. Контролни задачи върху чаеви смеси с 10 съставки. Контролни задачи върху прахове с една и с две съставки.	4
30.	Качествено доказване на БАВ и идентифициране чрез ТСХ: сърдечни гликозиди, сапони, алкалоиди.	4
Общо		120

Лекции (VII семестър):

№	Тема	Бр. часа
1.	Исторически етапи и развитие на възгледите за лечебните свойства и действащите вещества в растенията. Съвременни направления в изучаване на лечебните растения.	2
2.	Получаване на дроги от диворастващи и култивирани лечебни растения – предимства и недостатъци. Охранителни мерки при събиране на дроги от естествени находища. Култивиране на лечебни растения при естествени условия. Етапи на интродукцията. Култивиране на лечебни растения в България.	2
3.	Добиване на дроги – цели и етапи. Динамика на натрупване на биологично активни вещества в растенията и избор на фаза и период за бране. Начини за бране и първично почистване на дрогите. Сушене – цел, видове и основни правила. Вторично почистване и опаковане. Видове опаковки. Съхранение – основни правила. Складови вредители – видове и средства за борба с тях.	2
4.	Стандартизиране на дрогите. Съвременни изисквания към качеството на дрогите за медицински цели. Проблеми при стандартизацията на растителни дроги. Състав на фитопроодуктите и проблеми при тяхното стандартизиране. Примери. Етапи при създаване и регистрация на фитопродукти.	2
5.	Стандартизационни документи за растителни дроги в България – съдържание и основни недостатъци. Фармакопейни статии и международни стандарти за растителни дроги – съдържание и предимства.	1
6.	Фитопродукти при заболявания на дихателната система, фитопродукти с имуностимуращо действие.	2
7.	Фитопродукти с действие върху храносмилателната система	4
8.	Фитопродукти с действие върху нервната система	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.11 от 23	

9.	Фитопродукти при ендокринни и метаболитни заболявания	2
10.	Фитопродукти при заболявания на сърдечно съдовата система	2
11.	Фитопродукти при заболявания на отделителната система	2
12.	Фитопродукт и при заболявания на опорно-двигателния апарат	2
13.	Фитопродукти при онкологични заболявания	2
14.	Фитопродукти при кожни заболявания, фитопродукти в денталната медицина	1
Общо		30 ч

Упражнения (VII семестър):

№	Тема	Бр. часа
1.	Запознаване със законовите мерки за опазване на лечебните растения при събиране на дроги от естествени находища (закони, наредби, заповеди). Запознаване с целите и етапите при добиване на дроги за лечебни растения. Запознаване с динамика на натрупване и локализация на различни групи БАВ (примери).	4
2.	Запознаване с начина на събиране на дроги от различни морфологични групи (основни правила по Наредба 2, начини на събиране (примери). Запознаване с целите, основните правила и видове сушене и влияние на различните видове сушене върху съдържанието на БАВ. Запознаване с изисквания към складовите помещения и съхранение на дрогите (Наредба 5 по ЗЛР). Запознаване с култивирани лечебни растения в естествени условия, съдържащи различни БАВ.	4
3.	Запознаване с култивирането на лечебни растения в изкуствени условия. Продуциране на БАВ чрез биотехнологични методи - основни понятия. Генетично модифицирани растения.	4
4.	Примери за култивиране на лечебни растения в изкуствени условия. Използване на растителни клетки за получаване на лекарствени препарати.	4
5	Стандартизация на растителните субстанции в България. Видове стандартизационни документи. Разработване на хранителни добавки и запознаване със законовата уредба. Аналитичен контрол. Нежелани лекарствени реакции и токсични ефекти на фитопрепарати.	4
6.	Запознаване с методи за качествен и количествен анализ на БАВ от растителен произход (физични, химични, спектрални, хроматографски и биологични методи). Колоквиум на теми 1 до 5	4
7.	Фитопродукти при заболявания на дихателната система. Количествено определяне на етерично масло на етерично маслена дрога, лекарствен чай или лекарствен продукт.	4
8.	Антиоксидантна биологична активност. Анализи за антиоксидантна активност. Функционални храни, хранителни добавки, растителни лекарствени продукти с антиоксидантна активност. Семинар.	4

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.12 от 23	

9.	Доказване на антирадикалова активност на екстракти от лечебни растения. DPPH тест на синтетични антиоксиданти. Пресмятане на IC ₅₀ стойност.	4
10.	Доказване на антирадикалова активност на екстракти от лечебни растения. DPPH тест на растителни екстракти.	4
11.	Определяне на индекс на набъбване на растителни субстанции, съдържащи полизахариди. Качествено доказване и количествено спектрометрично определяне на антоциани в дрога, лекарствен чай или лекарствен продукт	4
12.	Качествено доказване и количествено спектрометрично определяне на флавоноиди в дрога, лекарствен чай или лекарствен продукт.	4
13.	Фитопрепарати при заболявания на СЧТ – адстрингентно действие. Качествено доказване и количествено спектрометрично определяне на танини в дрога, лекарствен чай или лекарствен продукт.	4
14.	Качествено доказване и количествено спектрометрично определяне на фенолни киселини в дрога, лекарствен чай или лекарствен продукт.	4
15.	СЕМИНАР: ТЕМИ ОТ УПРАЖНЕНИЯ 8-14.	4
Общо		60

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ VII СЕМЕСТЪР

1. Исторически етапи и развитие на възгледите за лечебните свойства и действащите вещества в растенията. Съвременни направления в изучаване на лечебните растения. Разглежда се развитието на употребата на лечебни растения от древността до днес. Последователно в различни региони от света: Древен Египет, древна Индия, древна Гърция, древен Китай, древна България. Проследява се развитието на понятието фитотерапия. Разглежда се съвременната употреба на лечебни растения, приноса на Българската наука и бъдещото им приложение. /2 часа/
2. Получаване на дроги от диворастящи и култивирани лечебни растения – предимства и недостатъци. Охранителни мерки при събиране на дроги от естествени находища. Култивиране на лечебни растения при естествени условия. Етапи на интродукцията. Култивиране на лечебни растения в България. /2 часа/
3. Добиване на дроги – цели и етапи. Динамика на натрупване на биологично активни вещества в растенията и избор на фаза и период за бране. Начини за бране и първично почистване на дрогите. Сушене – цел, видове и основни правила. Вторично почистване и опаковане. Видове опаковки. Съхранение – основни правила. Складови вредители – видове и средства за борба с тях. /2 часа/
4. Регулация и стандартизация на растителни субстанции и фитотерапевтични продукти. Разглеждат се регулаторните данни при растителните субстанции и фитопродуктите. Стандартизацията на растителните субстанции и фитопродукти, изискванията, на които трябва да отговарят фитопродуктите според фармакопеята, изискванията за стандартизиране, спецификации, Закон за националната стандартизация, БДС. /2 часа/
5. Регулация на фитопродуктите в ЕС: правно определение на растителен лекарствен продукт. Европейска директива за традиционните растителни лекарствени продукти, Комисия по растителните лекарствени продукти към ЕМА, стандарти на ЕС за регистриране на растителни лекарствени продукти, монографии на Комисията по растителни лекарствени продукти. Приложение на Директива 2004/24/ЕС в българското законодателство. /1 час/

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.13 от 23	

6. Фитопродукти при заболявания на дихателната система, фитопродукти с имуностимуращо действие: Разглеждат се накратко най-честите причинители на инфекции на ГДП, бактерии и вируси. Подходи за лечение на инфекции на ГДП: Растителни продукти с имуностимулиращо действие, Растителни продукти при суха кашлица. Растителни продукти при влажна кашлица. /2 часа/
7. Фитопродукти с действие върху храносмилателната система: Разглеждат се накратко причинителите на проблеми с храносмилателната система. Подходи за повлияване на тези проблеми с помощта на растителни продукти. Фитопродукти при язва на стомаха и дуоденома. Фитопродукти при чернодробни и жлъчни заболявания. Фитопродукти при загуба на апетит. Фитопродукти при метеоризъм и ентероколити. Фитопродукти при диария. Фитопродукти при констипация. /4 часа/
8. Фитопродукти с действие върху нервната система: Разглеждат се накратко проблеми с нервната система и подходи за повлияване с помощта на растителни продукти. Фитопродукти със стимулиращо и общотонизиращо действие. Фитопродукти при тревожност и безсъние. Растения с аналгетично действие. Фитопродукти при депресия. /4 часа/
9. Фитопродукти при ендокринни и метаболитни заболявания: Разглеждат се накратко причините за ендокринни и метаболитни заболявания и подходи за повлияване с помощта на растителни продукти. Фитопродукти при диабет. Заместители на захарта, пребиотици, билки при хиповитаминози, билки с хипохолестерно действие. /2 часа/
10. Фитопродукти при заболявания на сърдечно съдовата система: разглеждат се накратко заболяванията на ССС и подходи за повлияване с помощта на фитопродукти. Фитопрепарати с антихипертензивно действие. Фитопрепарати прилагани в комплексната терапия на исхемична болест на сърцето и атеросклероза. Фитопрепарати при сърдечна недостатъчност. Фитопрепарати при хронична венозна недостатъчност. /2 часа/
11. Фитопродукти при заболявания на ургениталната система: Заболявания на отделителната система. Фитопродукти с изразен диуретичен ефект. Фитопродукти с уроантисептичен, противовъзпалителен и антикалкулозен ефект. Фитопродукти при доброкачествена хиперплазия на простатата. Фитопродукти при гинекологични проблеми. Фитопродукти при проблеми свързани с менструалния цикъл. Фитопродукти при проблеми свързани с менопаузата. /2 часа/
12. Фитопродукти и при заболявания на опорно двигателния апарат: Разглеждат се заболяванията на опорнодвигателния апарат и подходи за повлияване с помощта на фитопродукти. Фитопродукти с противовъзпалително действие. Фитопрепарати с аналгетично действие. /2 часа/
13. Фитопродукти при онкологични заболявания: Разглеждат се онкологичните заболявания и подходи за повлияване с помощта на фитопродукти.
14. Фитопродукти при кожни заболявания, фитопродукти в денталната медицина. Разглеждат се проблеми при кожни заболявания и възможност за повлияването им с помощта на фитопродукти. Фитопродукти прилагани при възпаление на кожата, при измръзване, при мазоли. Фитопродукти използвани в денталната медицина.

ТЕЗИСИ НА УПРАЖНЕНИЯТА

1. Запознаване със законовите мерки за опазване на лечебните растения при събиране на дроги от естествени находища (закони, наредби, заповеди). Запознаване с целите

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.14 от 23	

- и етапите при добиване на дроги за лечебни растения. Запознаване с динамика на натрупване и локализация на различни групи БАВ (примери). (4 часа)
- Запознаване с начина на събиране на дроги от различни морфологични групи (основни правила по Наредба 2, начини на събиране, примери). Запознаване с целите, основните правила, видовете сушене и влиянието им върху съдържанието на БАВ. Запознаване с изисквания към складовите помещения и съхранение на дрогите (Наредба 5 по ЗЛР). Запознаване с култивирани лечебни растения в естествени условия, съдържащи различни БАВ. (4 часа)
 - Запознаване с култивирането на лечебни растения в изкуствени условия. Продуциране на БАВ чрез биотехнологични методи – тъканни и клетъчни култури. Етапи на култивиране. Трансформирани коренови култури. Генетично модифицирани растения. (4 часа)
 - Примери за култивиране на лечебни растения в изкуствени условия. Примери за внедрени растителни клетъчни култури в производството на лекарствени продукти. Насоки на приложение на тъканните култури във фармацията и за получаване на лекарствени препарати. Предимства и недостатъци на растителните биотехнологии. (4 часа)
 - Регулаторни изисквания и стандартизационни документи при разработване на фитопрепарати и хранителни добавки. Българско и европейско законодателство, свързано със стандартизацията на растителни субстанции. Запознаване с български и международни стандарти, фармакопейни статии, монографи на WHO, съвременна техническа документация за растителните суровини. Традиционни растителни лекарствени продукти. Аналитичен контрол при разработване на фитопродукти. Нежелани лекарствени реакции и токсични ефекти на растителни субстанции. (4 часа)
 - Запознаване със съвременните методи за качествен и количествен анализ на БАВ от растителен произход. Класификация на методите за разделяне и анализ. Спектрални методи – същност, класификация. Спектрофотометрия в ултравиолетовата и видима област на спектъра. Обучение с апаратура. Тестово изпитване върху темите от 1 до 5. (4 часа)
 - Фитопрепарати, съдържащи етерични масла, действие и приложение. Количествено определяне на етерично масло от *Chamomillae anthodium (flos)* по фармакопейен метод (Eur.Ph.8:01/2008:20812). Пресмятане и дискусия на получения резултат. Оформяне на извод и попълване на протокол. (4 часа)
 - Реактивни кислородни видове (ROS) – определение, видове, основни източници. Окислителни увреждания на липиди, протеини и ДНК и болестно развитие. Дефиниция на антиоксидантите, класификация. Механизъм на антиоксидантната активност на БАВ в растителните субстанции. Методи за определяне на антиоксидантна активност на растителни екстракти (ТЕЕ- и ТВА-базираните методи). Функционални храни и хранителни добавки с антиоксидантна активност. Семинар на тема биологична активност на избрана от списък растителна субстанция. (4 часа)
 - Доказване на антирадикалова активност чрез DPPH тест. Принцип на метода, предимства и недостатъци. Изследване на антирадикаловата активност на бутилхидрокси толуен и кверцетин. Пресмятане на IC₅₀ стойност и дискусия на получения резултат, оформяне на извод и попълване на протокол. (4 часа)
 - Доказване на антирадикалова активност растителни екстракти чрез DPPH тест. Сравняване на всички получени резултати за и оформяне на извод. (4 часа)
 - Фитопрепарати, съдържащи антоциани, действие и приложение. Фитопрепарати,

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.15 от 23	

съдържащи полизахариди, действие и приложение. Определяне индекс на набъбване на четири растителни субстанции по фармакопееен метод (Eur.Ph.8:01/2008:20804). Сравняване на получения резултат с фармакопейните данни. Количествено спектрофотометрично определяне на антоциани по фармакопееен метод (Ph.Eur.8:01/2008:1602) в *Myrtilli fructus recens*. Методика на работа. Извършване на анализ. Пресмятане и дискусия на получения резултат, оформяне на извод и попълване на протокол. (4 часа)

12. Фитопрепарати, съдържащи флавоноиди, действие и приложение. Количествено спектрофотометрично определяне на флавоноиди в *Betulae folium* по фармакопееен метод (Ph.Eur.8:04/2013:1174). Методика на работа. Извършване на анализ. Пресмятане и дискусия на получения резултат, оформяне на извод и попълване на протокол. (4 часа)
13. Фитопрепарати с адстрингентно действие при заболявания на СЧТ, действие и приложение. Количествено спектрофотометрично определяне на танини в растителни субстанции по фармакопееен метод (Ph.Eur.8:01/2008:20824). Пресмятане и дискусия на получения резултат, оформяне на извод и попълване на протокол. (4 часа)
14. Количествено спектрофотометрично определяне на фенолни киселини в растителни субстанции по фармакопееен метод. Методика на работа. Извършване на анализ. Пресмятане и дискусия на получения резултат, оформяне на извод и попълване на протокол. (4 часа)
15. Семинар на тема биологична активност на избрана от списък растителна субстанция. (4 часа)

Колоквиуми:

V и VI семестър:

1. Полизахариди, липиди, липоиди, пептиди. Задачи върху макроскопски анализ.
2. Фенолни съединения. Задачи върху макроскопски анализ.
3. Стероидни съединения и етерични масла. Задачи върху макроскопски анализ.
4. Алкалоиди. Задачи върху макроскопски анализ.

VII семестър:

1. Колоквиум (тест): исторически етапи, получаване на дроги, култивиране на дроги, стандартизиране на дроги, стандартизационни документи, биотехнологично получаване на БАВ.
2. Семинари: изготвяне на презентации за биологичната активност на растителни субстанции.

II. Изпити

VI семестър:

- Практически изпит
 - Микроскопско идентифициране на два праха, съдържащи по една и две дроги.
 - Макроскопско идентифициране на чаеви смеси, съдържащи по десет дроги.
- Семестриален изпит
 - Тест, включващ дванадесет въпроса, с максимална оценка за всеки въпрос 10 точки. За допускане до устен изпит – минимум 60 точки.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.16 от 23	

- Теоретичен изпит – писмено развиване на въпроси от варианти съдържащи 4 въпроса и събеседване върху материала.

VII семестър:

- теоретичен писмен изпит и устно събеседване върху изучения материал, след VII семестър.

ЛИТЕРАТУРА:

ФАРМАКОГНОЗИЯ- I ЧАСТ (V И VI СЕМЕСТЪР)

ОСНОВНА ЛИТЕРАТУРА:

1. И. Асенов, Ст. Николов, Фармакогнозия, Медицина и физкултура, София, 1988.
2. И. Асенов, Ст. Николов, Г. Китанов, И. Йонкова, С. Нинов, Ръководство за практически упражнения по фармакогнозия, Медицина и физкултура, София, 1993.
3. Ахтарджиев, Х /ред/, Ръководство за разпознаване на цели и нарязани дроги, София, 1984.
4. Асенов, Ив., Ч. Гусев, Г. Китанов, Ст. Николов, Т. Петков, Билкосъбиране /Ръководство за бране и първична преработка на лечебни растения /под редакцията на проф. д-р Ив. Асенов/, Билер, София, 1998, 367 с.
5. Бондев, И. (отг. ред.) и колектив. *Хорологичен атлас на лечебните растения в България*, 1995.
6. Велчев, В. (отг. ред.) и колектив. *Червена книга на Н.Р.България, том I*, 1984.
7. Георгиев, Г., Т. Костова. *Отглеждане на лекарствени култури*, 1982.
8. Петков, Т. *Култивирани билки*, 2002.
9. *Закон за лечебните растения*,
10. *Закон за биологичното разнообразие*,
11. *Наредба №2 за правилата и изискванията за събиране на билки и генетичен материал от лечебни растения*
12. *Заповед № 718 на КОПС*, 1989.
13. *Заповед № РД-48 на МОС*, 1995.
14. *Заповед № РД-69 на МОСВ*, 2001.
15. *Добри практики за събиране на диворастващи лечебни и ароматни растения*, 31-03-2003 (IGUERA).
16. *Научни публикации върху динамика на натрупване на някои групи БАВ в различни растения*, намерени в литературата.
17. *Лекарствени справочници от фармаколози*, издавани в България след 1995г.
18. *Лекарствени справочници*, издавани от ИАЛ за регистрираните в България лекарствени средства след 1995 г.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Асенов, Ив., Ч. Гусев, Г. Китанов, Ст. Николов, Т. Петков, Билкосъбиране /Ръководство за бране и първична преработка на лечебни растения /под редакцията на проф. д-р Ив. Асенов/, Билер, София, 1998, 367 с.
2. Max Wichte (Hrsg.), Teedrogen and Phytopharmaka, Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart, 1997.
3. Николов, Ст. /ред/, Специализирана енциклопедия на лечебните растения. /под редакцията на /, Труд, София, 2006.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.17 от 23	

ФАРМАКОГНОЗИЯ- II ЧАСТ (VII СЕМЕСТЪР)

1. Phytotherapy a textbook for pharmacy students, University of Szeged
2. Съвременна фитотерапия. Под ред. на чл.-кор. В. Петков. Медицина и физкултура, София, 1982.
3. Българска народна медицина. Природолечение и природосъобразен начин на живот, том II и III – П. Димков, Изд. на БАН, София, 1992–1993.
4. Билките – домашна аптека – Д. Станева, Л. Райнова. Медицина и физкултура, София, 2000.
5. Фитотерапия на сърдечно-съдовите заболявания – Ст. Иванчева, Е. Божилова, Изд. „Пенсофт”, София, 2003.
6. Фитотерапия на стомашно-чревните заболявания – Ст. Иванчева, Изд. „Пенсофт”, София 2003.
7. Фитотерапия на заболяванията на дихателните пътища – Ст. Иванчева, Изд. „Пенсофт”, София, 2003.
8. Справочник за билките – Г. Нешев, И. Ланджев, Изд. „Д-р П. Берон”, София, 1989.
9. Природна аптека – Д. Памуков, Х. Ахтарджиев, Земиздат, София, 1989.
10. Специализирана енциклопедия на лечебните растения. Под ред. на Ст. Николов. БАН, МУ – София, в-к «Труд». С., 2007.
11. Фармакогнозия – И. Асенов, С. Николов, Й. Бенбасат, Медицина и физкултура, София, 1988.
12. Асенов И., Ч. Гусев, Г. Китанов, С. Николов, Т. Петков. *Билкосъбиране. Ръководство за бране и първична преработка на лечебни растения*. Билер, София, 1998.
13. Асенов И., Ст. Николов, Г. Китанов, И. Йонкова, С. Нинов. *Ръководство за практически упражнения по фармакогнозия*. Медицина и физкултура, София, 1993.
14. Астаджов Н. (науч. ред.) и колектив. *Перспективни лекарствени растения*. Хр. Г. Данов, Пловдив, 1980.
15. Бондев И. (отг. ред.) и колектив. *Хорологичен атлас на лечебните растения в България*. Академично издателство, София, 1995.
16. Гусев Ч. *Характеристика на ресурсите от диворастващи лечебни растения в България и устойчиво управление*. В: Петрова А. (ред.). Съвременно състояние на биоразнообразието в България – проблеми и перспективи. Изд. Българска биоплатформа, София, с. 495-508, 2005.
17. Гусев Ч., Т. Петков, Д. Узунов. *Култивиране на билки*. Изд. Graphis B, София, 2000.
18. Евстатиева Л. *Култивиране на диворастващи лечебни растения*. Изд. Земиздат, София, 1999.
19. Евстатиева Л., Ст. Станев. *Основни принципи при култивиране на лечебни растения*. Проект JOBS, София, 2005.
20. Китанов Г. *Биологично активни вещества от изолирани култури на лечебни растения*. Природа, 6, 64-65, 1986.
21. Китанов Г. *Фармакогнозия I (обща част), II, III и IV (специална част)* (лекции за студенти във Фармацевтичен факултет). София-Пловдив, 2009-2010.
22. Коен. Н., М. Младенов, И. Буров. *Ръководство по билкосъбиране*. Изд. Отечествен фронт, София, 1984.
23. Кулеванова С. *Фармакогнозия*. Изд. Култура, Скопие, 2004.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.18 от 23	

25. Муравьева Д. А. *Фармакогнозия*. Изд. Медицина, Москва, 1978.
26. Николов С., Ч. Гусев, Г. Китанов, И. Асенов. *Стандартизация на растителните дроги в България – състояние, проблеми, съвременни изисквания*. Фармация (С) 42 (1-2), 49-54, 1994.
27. Петков Т. *Култивирани билки*. Билер, София, 2002.
28. Попова М., Б. Маринкова. *120 Билки от българската флора*. Изд. ВСИ, Пловдив, 1999.
29. Токарева Д. Н. *Хранение лекарственного растительного сырья*. Изд. Медицина, Москва, 1974.
30. *Български държавни стандарти за билки (БДС)*.
31. *Закон за лечебните растения*, ДВ, бр. 29, 2000 (и изменения).
32. *Закон за биологичното разнообразие*, ДВ, бр. 77, 2002.
33. *Заповед № 718 на КОПС*, 1989.
34. *Заповед № РД-48 на МОС*, 1995.
35. *Заповед № РД-69 на МОСВ*, 2001.
36. *Заповед № РД-521 на МОСВ*. ДВ, бр. 42, 2003. (за блатно кокиче, *Leucosjum aestivum*).
37. *Заповеди на министъра на МОСВ за лечебни растенията под специален режим за опазване и ползване*.
38. *Наредба №2 за правилата и изискванията за събиране на билки и генетичен материал от лечебни растения*, ДВ, бр. 14, 2004.
39. *Наредба № 5 за изискванията, на които трябва да отговарят билкозаготвителните пунктове и складовете за билки*, ДВ, бр. 85, 2004.
40. *Наредба № 24/24.05.2004 за производство и търговия с посевен и посадъчен материал от медицински и ароматни растения*, ДВ, бр.55, 2004.
41. *Научни публикации върху динамика на натрупване на някои групи БАВ в различни растения*, в специализираната литература.
42. *Отраслови нормали (ОН), Технически спецификации (ТС), Технически документи (ТД) за билки и билкови чайове*.
43. *Лекарствени и фармакотерапевтични справочници*. (Издавани в България след 1995 г).
44. *32.Изпълнителна Агенция за Лекарствата (ИАЛ) (www.BDA)*. Регистър на регистрираните в България лекарствени продукти.
45. Bisset N. G., M. Wihlt. *Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals*. Second edition. Medpharm, Stuttgart, 2001.
46. Brand N., F. Gaedcke, L. Kabelitz, K. H. Sensch. *Pharmacopoeial monographs for plant extracts*. Pharmeuropa 12.2, 265-269, 2000.
47. Evans E., W. C. Trease and Evans *Pharmacognosy, 15th edition*. Ed. W. B. Saunders, Edinburgh, London, New York, Philadelphia, St. Louis, Sydney, Toronto, 2002.
48. Evstatieva L., R. Hardalova. *Conservation and sustainable use of medicinal plants in Bulgaria*. Medicinal Plant Conservation 9-10, 24-28, 2004.
49. Gwynn J., P. J. Hylands. *Plants as a source of new medicines*. Drug Discovery world (DDW) 1 (1), 54-59, 2000.
50. Hamburger M., K. Hostettmann. *Bioactivity in plants: the link between phytochemistry and medicine*. Phytochemistry 30 (12), 3864-3874, 1991.
51. Helliwell K. *Pharmacopoeial monographs for plant extracts*. Pharmeuropa 11.4, 586-589, 1999.
52. Lang F., H. Stumpf. *Considerations on future pharmacopoeial monographs for plant extracts*. Pharmeuropa 11.2, 268-276, 1999.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.19 от 23	

53. Lange D. *The role of east and southeast Europe in the medicinal and aromatic plants' trade*. Medicinal Plant Conservation 8, 14-18, 2002.
54. Suffness M., J. Douros. *Current status of the NCI plant and animal product program*. J. Nat. Prod. 45 (1), 1-14, 1982.
55. Tyler V. E., L. R. Brady, J. E. Robbers. *Pharmacognosy, 9th edition*. Ed. Lea and Febiger, Philadelphia, 1988.
56. Wagner H. S. Bladt. *Plant drug analysis*. 2nd. Ed., Springer, 1996.
57. BHP Monographs. *British Herbal Pharmacopoeia*. (British Herbal Medicine Association), 1996.
58. CITES: *Convention for International Trade in Endangered Species* (Конвенция за Международна търговия със застрашени видове).
59. EMA Monographs. (Herbal medicinal products committee (HMPC)).
60. ESCOP Monographs. (European Scientific Cooperative for Phytotherapy) (<http://www.escop.com>), 1997, second ed. 2004.
61. European Pharmacopoeia Monographs. *European Pharmacopoeia*, 2007.
62. Indena (<http://www.indena.it/pages/products.php>). *Product list. Active principles derived from medicinal plants*, 2008
63. ISO Standarts. *Specifications for medicinal and aromatic plants*. International Standard Organisation (ISO).
64. Materials of Conference. „*Herbal Medicine into the new Millenium*” (An International forum on the science, regulation, production & clinical application of medicinal plants). Lismore NSW 16-18 June, 1999, Australia: (*Blumenthal M.* - pp. 5-8, *Bone K.* - pp. 13-35; *Henry R. J., L.S. Lee, M. Rossetto, D. Shelton, Baverstock P., D. Leach.* - pp. 69-74;
65. *Pietta P., P. Mauri.* – pp.153-165; *Watermann P.*).
66. Materials of congress. „*12th International congress of Polish herbal committee*”, Poznan, 24-25 May, 2007. *Herba Polonica* 53(2), 2007.
67. Materials of International Symposium. „*Herbal Medicinal Products: Quality evaluation*”, Nice, 16-17 November 2000.
68. WHO. *Guidelines for quality specifications of plant materials and preparations*.
69. Research guidelines for evaluating the safety and efficacy of Herbal Medicines. Manila, Philippines, 5-9 October, pp. 13-15, 1992.
70. WHO. *Good Agricultural Practice of Medicinal and Aromatic Plants*. Ed. EU, 1998 (See: International Council for Medicinal and Aromatic Plants, ICMAR News, 6, 1999).
71. WHO. *Guidelines on good agricultural and collections practices (GACP) for medicinal plants*. 2003.
72. WHO. *Monographs on Selected Medicinal Plants*. WHO, Geneva: v.1, 1999; v.2, 2002; v. 3, 2007; v.4, 2009.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.20 от 23	

КОНСПЕКТ ПО ФАРМАКОГНОЗИЯ I ЧАСТ (V и VI СЕМЕСТЪР)

1. Фармакогнозия. Същност и предмет. Цели и задачи. Съвременно състояние и насоки за развитие. Лечебни растения и дроги. Откриване на нови лечебни растения. Биологичноактивни вещества. Фактори, влияещи върху натрупването им. Действащи, съпътстващи и баластни вещества.
2. Тъканни и клетъчни култури. Получаване на биологичноактивни вещества от тях.
3. Фармакогностичен анализ и методи за провеждането му. Фармакогностични системи.
4. Въглехидрати. Монозахариди и техни производни. Растителни субстанции /дроги/ и продукти, съдържащи монозахариди. Олигозахариди.
5. Полизахариди – обща характеристика. Хомополизахариди. Глюкани и фруктани. Растителни субстанции /дроги/ и продукти, които ги съдържат.
6. Хетерополизахариди. Пектинови вещества. Хемицелулоза, глюкоманани, галактоманани. Полизахариди от морски водорасли.
7. Растителни гуми. Слизни вещества и растителни субстанции /дроги/ , които ги съдържат.
8. Липиди. Обща характеристика. Твърди и меки мазнини.
9. Течни масла. Неизсъхливи, полуизсъхливи и изсъхливи. Масла със специфично действие. Липоиди – восъци, цетацеум, ланолин, фосфолипиди.
10. Пептиди, протеини и протеиди. Продукти, съдържащи склеропротеини. Ензими.
11. Гликозиди – обща характеристика.
12. Фенолни съединения – обща характеристика. Класификация. Прости феноли и техни производни. Фенолни алкохоли и фенолни алдехиди. Фенолни гликозиди и растителни субстанции /дроги/, съдържащи прости фенолни гликозиди.
13. Фенолни киселини. Депсиди и депсидони. Растителни субстанции /дроги/, съдържащи фенолни киселини и техни производни. Лигнани и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
14. Кумарини – обща характеристика. Хидрокси и метокси производни на кумарина и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат. Фуранокумарини и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
15. Пиранокумарини. Хромони и Растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат. Ксантони.
16. Флавоноиди – обща характеристика.
17. Флаволи, флавоноли и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат. Флаванони, дихидрофлавоноли и халкони и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.21 от 23	

18. Изофлавоноиди, проантоцианидини и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат. Антоцианидини и растителни субстанции /дроги/.
19. Хинони, бензо- и нафтохинони. Антрахинони – обща характеристика.
20. Растителни субстанции /дроги/, съдържащи антрахинони.
21. Дъбилни вещества – обща характеристика. Растителни субстанции /дроги/, съдържащи танини.
22. Стероиди – обща характеристика. Стероли. Екдизони и витанолиди.
23. Сърдечни гликозиди – обща характеристика. Растителни субстанции /дроги/, съдържащи буфадииенолиди.
24. Растителни субстанции /дроги/, съдържащи карденолиди.
25. Стероидни сапонини и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
26. Тритерпенови сапонини – обща характеристика. Растителни субстанции /дроги/, съдържащи тритерпенови сапонини.
27. Терпени - обща характеристика. Монотерпени. Сесквитерпени. Сесквитерпенови лактони и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат. Дитерпени, тритерпени и тетратерпени и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат. Политерпени.
28. Иридоиди - обща характеристика. Растителни субстанции /дроги/ съдържащи иридоиди.
29. Етерични масла – обща характеристика.
30. Растителни субстанции /дроги/ и масла, съдържащи монотерпени.
31. Растителни субстанции /дроги/ и масла, съдържащи сесквитерпени, производни на р-цимола и фенилпропана.
32. Смоли и балсами.
33. Алкалоиди – обща характеристика.
34. Растителни субстанции /дроги/, съдържащи алкалоиди с азот в страничната верига. Пиролидинови, пиролизидинови, пиридинови и пиперидинови алкалоиди. Растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
35. Тропанови алкалоиди и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
36. Хинолизидинови и хинолинови алкалоиди и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
37. Алкалоиди от тетрахидроизохинолиновата, бензилизохинолиновата, бензилтетрахидроизохинолиновата, морфинановата, апорфиновата, протобербериновата, протопиновата група. Растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
38. Алкалоиди от бензофенантретриновата, фенантретриновата и еметиновата, бисбензилизохинолиновата група и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
39. Индолни алкалоиди от индолилалкиламиновата, физостигминовата и харминовата група и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат. Рауволфия алкалоиди и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
40. Винка-, катарантус-, стрихнос- и имидазолони алкалоиди и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.22 от 23	

41. Алкалоиди на ръженото рогче и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
42. Пуринови алкалоиди и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
43. Цианови и серни съединения и растителни субстанции /дроги/, които ги съдържат.
44. Пиретрини, цинеринии канабиноиди. Растителни субстанции /дроги/ от животински произход.

КОНСПЕКТ ПО ФАРМАКОГНОЗИЯ II ЧАСТ (VII СЕМЕСТЪР)

1. Нормативна база, свързана с устойчивото ползване и опазване на лечебните растения в България – Определение за ЛР. Биологичен тип на ЛР в България. Закон за лечебните растения
2. Охранителни мерки при събиране на дроги от естествени находища. (Наредба № 2 /20.01. 2004 г. За правилата и изискванията за събиране на билки и генетичен материал от лечебни растения)
3. Изкупуване, първична обработка и съхранение на билки. (Наредба № 5/19.07.2004 г. За изискванията, на които трябва да отговарят билкозаготвителните пунктове и складовете за билки)
4. Фитотерапия същност и история – древна история
5. Фитотерапия същност и история – същност, съвременна история.
6. Фитотерапия същност и история - История на фитотерапията в България
7. Регулация и стандартизация – регулаторни данни, стандартизация
8. Регулация и стандартизация - правно определение на растителни лекарства, традиционен растителен лекарствен продукт.
9. Инфекции на горни дихателни пътища Мястото на фитотерапията – фитопрепарати с имуностимулиращ ефект
10. Инфекции на горни дихателни пътища Мястото на фитотерапията – фитопрепарати при суха кашлица
11. Инфекции на горни дихателни пътища Мястото на фитотерапията – фитопрепарати при влажна кашлица
12. Фитотерапия при заболявания на храносмилателната система - Растения и фитопрепарати при пептична ява на стомаха и дуоденума.
13. Фитотерапия при заболявания на храносмилателната система - Растения и фитопрепарати при чернодробни заболявания.
14. Фитотерапия при заболявания на храносмилателната система - Растения и фитопрепарати при чернодробни безапетитие.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр.23 от 23	

15. Фитотерапия при заболявания на храносмилателната система - Растения и фитопрепарати при метеоризъм.
16. Фитотерапия при заболявания на храносмилателната система - Растения и фитопрепарати при диария и ентероколити.
17. Фитотерапия при заболявания на храносмилателната система - Растения и фитопрепарати при констипация.
18. Фитотерапия при заболявания на нервната система: Растения и фитопрепарати със стимулиращо и общо тонизиращо действие.
19. Фитотерапия при заболявания на нервната система: Растения и фитопрепарати със седативно и сънотворно действие.
20. Фитотерапия при заболявания на нервната система: Растения и фитопрепарати с аналгетично действие. Растения и фитопрепарати при депресия.
21. Фитотерапия при заболявания на сърдечно-съдовата система: Растения и фитопрепарати с антихипертензивно действие.
22. Фитотерапия при заболявания на сърдечно-съдовата система: Растения и фитопрепарати, прилагани в комплексната терапия на исхемична болест на сърцето и атеросклероза.
23. Фитотерапия при заболявания на сърдечно-съдовата система: Растения и фитопрепарати с кардиотонично действие.
24. Фитотерапия при заболявания на сърдечно-съдовата система: Растения и фитопрепарати с ангиопротективното и съдоразширяващо действие.
25. Фитотерапия при ендокринно-метаболитни заболявания.
26. Фитотерапия при заболявания на уро-гениталната система: Растения с изразен диуретичен и антисептичен ефект.
27. Фитотерапия при заболявания на уро-гениталната система: фитопрепарати при доброкачествена простатна хиперплазия.
28. Фитотерапия при заболявания на уро-гениталната система: фитопрепарати при проблеми свързани с менструалния цикъл и при менопауза.
29. Място на фитотерапията при онко-заболявания.
30. Фитотерапия при заболявания на опорно-двигателния апарат.
31. Фитотерапия при заболявания на кожата.
32. Фитотерапия в денталната медицина.

Изготвил програмата:

(Проф. С. Николов, дфн)

.....

(Доц. М. Йотова, дф)

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“ с Протокол №30 от 15.06.2020 г., и е утвърдена от Факултетен съвет на факултет „Фармация“ с Протокол №26 от 17.06.2020 г.

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

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 „ФАРМАКОЕПИДЕМОЛОГИЯ“

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 8	

По единни държавни изисквания: не задължителна

По учебен план на МУ Плевен: избираема

Учебен семестър: VII (седми)

Форма на обучение: редовно

Хорариум: 30 часа: 20 часа лекции и 10 часа упражнения

Брой кредити: 2

Преподаватели:

Доц. Христина Лебанова, дф

Гл.ас. Светослав Стоев, дф

1. АНОТАЦИЯ:

ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯТА е мултидисциплинарна наука, която заема ключово място в съвременната фармация. Тя целенасочено изучава ефектите при употребата на лекарства в обществото и терапевтичните резултати (желани и нежелани), лекарствените взаимодействия, риска и използването на лекарства в големи популации, както и придържането към терапията чрез приложението на аналитични епидемиологични методи и данни от реалната практика. Фармакоепидемиологията е насочена към постмаркетинговия лекарствен контрол и проследяване на лекарствената безопасност, като обхваща дейностите, свързани с оценката, разбирането и предпазването от поява на нежелани лекарствени реакции (НЛР) и други проблеми, произтичащи от употребата на лекарства, медицински изделия, ваксини, кръвни продукти, радиофармацевтици и козметика. Получената информация чрез системите за постмаркетингово наблюдение и контрол може да даде важни насоки за потенциални проблеми в лекарствената употреба и да подпомогне изясняването на причинно- следствените връзки между употребата на лекарства и появата на НЛР.

В последните години голяма част от фармакоепидемиологичните проучвания са насочени към събирането на данни от реалната терапевтична практика и проследяването на ефекта от лечението с нови лекарства, които се оказва изключително важни както от клинична гледна точка във връзка със създаването и оптимизирането на фармако-терапевтичните ръководства, така и за осигуряването на достъп до лечението и оптималното разпределяне на ресурсите.

Целта на тази избираема учебна дисциплина е да подготви бъдещи кадри, способни да изпълняват специфични дейности и да предоставят услуги, свързани с провеждането на фармакоепидемиологични проучвания. Те също

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

следва да могат да съветват медицинските специалисти и пациентите относно безопасното, ефективно и ефикасно използване на лекарствените продукти с цел постигане на желаните терапевтични резултати, да участват в разработването на изследователски протоколи за постмаркетингови проучвания за ефикасност и безопасност с цел събиране на данни от реалната терапевтична практика и критерии за проследяване на ефекта от лечението с нови лекарства. Тези знания ще позволят на студентите да се реализират по-успешно като клинични фармацевти и експерти в регулаторните институции и фармацевтичните компании.

Целта се постига чрез системно овладяване на познания, компетенции и практически умения в областта на лекарствената регулация и фармацевтично законодателство, епидемиология, биостатистиката и оценка на здравни технологии.

В края на учебният курс студентите ще могат самостоятелно или в екип да планират и организират фармакоепидемиологични проучвания, както и да извършват критична оценка на данни, риск-минимизиращи мерки и участват в арбитражни процедури.

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

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

- познават и прилагат познанията в областта на фармакоепидемиологията;
- планират, организират, ръководят и контролират провеждането на фармакоепидемиологично проучване;
- участват като експерти в изготвянето и оценката на фармако-терапевтични ръководства и процедури по преразглеждане на безопасността на лекарствените продукти;
- участват в изготвянето на критерии за проследяване на ефекта от лечението и работят с бази-данни за регулаторни и фирмени цели.

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение с мултимедийно представяне
- упражнения и практически казуси
- проучване на научната литература
- работа с бази-данни
- самостоятелна работа

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекции
- практически упражнения
- самоподготовка

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

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”	Часове
1.	Въведение във фармакоепидемиологията – възникване, основни принципи и място в практиката. Основни понятия на клиничната епидемиология и фармакоепидемиология.	2
2.	Видове фармакоепидемиологични проучвания.	2
3.	Етични стандарти и добра практика за фармакоепидемиологични проучвания.	2
4.	Стандарти за измерване на експозицията и оценка на риска при фармакоепидемиологични проучвания	2
5.	Грешки и замъгляващи фактори във фармакоепидемиологичните проучвания.	2
6.	Източници на данни във фармакоепидемиологията.	2
7.	Приложение на фармакоепидемиологията в практиката – проучвания на лекарствената употреба.	2
8.	Приложение на фармакоепидемиологията в практиката – оценка и подобряване на процеса на предписване на лекарства	2
9.	Оценка на причинно-следствената връзка при случаи на НЛР.	2
10.	Оценка и комуникация на риска. Медицински грешки.	2
	ОБЩО:	20

Табл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”	Часове
1.	Планиране и организиране на фармакоепидемиологично проучване. Поставяне на изследователски въпроси, формулиране на хипотези, определяне на изходна популация, извадки, подготовка и съдържание на финалния протокол.	2
2.	Регулаторни изисквания по провеждане на PASS и PAES – планиране на проучване по конкретен казус	2

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

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ЗА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”	Часове
3.	Фармакоепидемиологичен анализ – I част.	2
4.	Фармакоепидемиологичен анализ – II част.	2
5.	Изготвяне на критерии за проследяване на ефекта при нови лекарства.	2
	ОБЩО	10

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ”

Лекция №1: Въведение във фармакоепидемиологията – възникване, основни принципи и място в практиката. Основни понятия на клиничната епидемиология и фармакоепидемиология.

- Определение за фармакоепидемиология и основни понятия
- Историческо развитие на фармакоепидемиологията
- Приложение на фармакоепидемиологията в процеса на взимане на регулаторни решения

Лекция №2: Видове фармакоепидемиологични проучвания.

- Описателни фармакоепидемиологични проучвания
- Аналитични фармакоепидемиологични проучвания
- Експериментални фармакоепидемиологични проучвания

Лекция №3: Етични стандарти и добра практика за фармакоепидемиологични проучвания.

- Протокол на фармакоепидемиологичното проучване
- Ръководство за добра фармакоепидемиологична практика
- Изисквания към анализа на данните от проучванията

Лекция №4: Стандарти за измерване на експозицията и оценка на риска при фармакоепидемиологични проучвания

- Алгоритми за оценка на причинно-следствена връзка – глобална интроспекция, алгоритми, основани на анкети и на индивидуална преценка, вероятностни методи
- Показатели за оценка на съотношението полза/риск на лекарствените продукти – относителен риск, отношение на шансовете, атрибутивен риск, коефициент на риска и др.

Лекция №5: Грешки и замъгляващи фактори във фармакоепидемиологичните проучвания.

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

- Видове систематични грешки
- Замъгляващи фактори
- Подходи за намаляване и ограничаване на систематичните грешки

Лекция №6: Източници на данни във фармакоепидемиологията.

- Системи за спонтанно съобщаване на нежелани лекарствени реакции
- Автоматизирани бази-данни
- Ad hoc проучвания
- Принципи на избор на база-данни за провеждане на проучване

Лекция №7: Приложение на фармакоепидемиологията в практиката – проучвания на лекарствената употреба.

- Въведение в проучванията на лекарствената употреба
- Дизайн на проучванията на лекарствената употреба
- Методи и инструменти за събиране на данни
- Измерители на лекарствената употреба
- Индикатори за оценка на лекарствената употреба

Лекция №8: Приложение на фармакоепидемиологията в практиката – оценка и подобряване на процеса на предписване на лекарства

- Ролята на фармакоепидемиологията при решаването на клинични проблеми
- Методологични предизвикателства при обработка на данни
- Подходи за подобряване на предписването
- Роля на фармакоепидемиологията в стимулирането на лекарствената употреба

Лекция №9: Оценка на причинно-следствената връзка при случаи на НЛР.

- Историческа перспектива на методите за оценка на причинно-следствената връзка
- Приложение на методите за оценка на причинно-следствената връзка в практиката
- Алгоритми, използвани в практиката

Лекция №10: Оценка и комуникация на риска. Медицински грешки.

- Основи на управлението на риска
- Основни задължения на заинтересованите страни
- Методи за намаляване на риска
- Методи за комуникация на риска

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ ”

Упражнение №1: Планиране и организиране на фармакоепидемиологично проучване. Поставяне на изследователски въпроси, формулиране на хипотези, определяне на изходна популация, извадки, подготовка и съдържание на финалния протокол.

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

- Решаване на практически задачи, свързани с избор на дизайн на фармакоепидемиологично проучване
- Изработване на модел на протокол

Упражнение №2: Регулаторни изисквания по провеждане на PASS и PAES – планиране на проучване по конкретен казус

- Запознаване с изискванията на Директива 2010/84
- Работа с базата-данни на ЕМА – планиране на проучване

Упражнение №3: Фармакоепидемиологичен анализ – I част.

- Решаване на практически задачи за оценка на риска при употребата на лекарствени продукти

Упражнение №4: Фармакоепидемиологичен анализ – II част.

- Решаване на практически задачи за оценка на риска при употребата на лекарствени продукти

Упражнение №5: Изготвяне на критерии за проследяване на ефекта при нови лекарства.

- Запознаване с нормативните изисквания за мониториране на ефекта от терапията в България
- Видове крайни точки в проучванията
- Запознаване с възможни критерии за проследяване на ефекта при нови терапии

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ: индивидуална задача

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. Фармакоепидемиология – същност, концепция и съдържание на научния подход.
2. Видове фармакоепидемиологични проучвания и критичен анализ (предимства и недостатъци).
3. Добра практика за фармакоепидемиологични проучвания – основни понятия и принципи при провеждането на фармакоепидемиологичните проучвания.
4. Фарм-епи анализ. Изчисляване на показатели за оценка на съотношението полза-риск за лекарствата.

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

5. Статистически проблеми във фармакоепидемиологията – източници, подходи за измерване и контрол на случайните, систематични грешки, объркващи фактори. Тълкуване на доверителни интервали.
6. Видове източници на данни, използвани във фармакоепидемиологията. Предимства и недостатъци.
7. Проучвания на лекарствената употреба – измерители и фактори, повлияващи лекарствената употреба.
8. Оценка на причинно-следствена връзка при случаи на нежелани лекарствени реакции. Принцип на „трите“.
9. Ролята на фармако-терапевтичните ръководства в процеса на осигуряване на достъп до лечение. Законодателни изисквания към фармако-терапевтичните ръководства.
10. Мерки за контрол и минимизиране на риска при употребата на лекарствени продукти.

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. ГЕТОВ, И., НАСЕВА, Е., ЛЕБАНОВА, Х., ГРИГОРОВ, Е. ОСНОВИ НА ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯТА (2013). МУ-СОФИЯ, ISBN – 978-954-92284-9-6
2. STROM, B. PHARMACOEPIDEMOLOGY, 6TH EDITION (2019). WILEY-BLACKWELL, ISBN 978-1-119-41341-7

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

1. ELSEVIERS, M. ET AL. DRUG UTILIZATION RESEARCH. METHODS AND APPLICATIONS (2016). WILEY-BLACKWELL, ISBN 978-1-118-94978-8

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