

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

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

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

ВЛИЗА В СИЛА
 ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ПРОЦЕДУРИ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

ПЛЕВЕН

2021

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

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – свободно избираема

Учебен семестър: IX семестър

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

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. Христина Лебанова, дф

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

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

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

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

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

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

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

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции и упражнения

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

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

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЛЕКЦИОННИЯ МАТЕРИАЛ

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

УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

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

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ: текущ контрол чрез тест

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

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 3,00

Сумарната кредитна оценка се формира от:

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

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

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

АВТОР НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. Христина Лебанова, дф

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 1 от 11

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ФАРМАКОИКОНОМИКА

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

ПЛЕВЕН

2021

	ФОРМУЛЯР		Индекс: Фо 04.01.01-02
			Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА		Дата: 27.06.2016 г.
			Страница 2 от 11

По единни държавни изисквания – задължителна

По учебен план на МУ – Плевен – задължителна

Учебен семестър: девети

Хорариум: 60 часа общо, 45 часа лекции, 15 часа упражнения

Брой кредити: 5.5

Преподаватели:

проф. Тони Веков, дмн

доц. Надя Велева, дм

д-р Славейко Джамбазов, дм

ас. Галина Дякова, маг. фарм.

хон. ас. Цветелина Стефанова – маг. фарм.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Учебната дисциплина „Фармакоикономика” е задължителна по Единните държавни изисквания за специалността „Фармация”, образователно-квалификационна степен „магистър”. Фармакоикономиката е неразделна част от здравната икономика, която изучава приложението на методите за икономическа оценка в областта на лекарствените терапии. Основава се на четири основни типа анализи в зависимост от целта на тяхното провеждане – фармакоикономически анализи „минимизиране на разходите”, „разход-резултат”, „разход-ползност” и „разход-полза”. Най-общо те си приличат по това, че определят разхода за единица ефект, но се различават по спецификата на оценявания ефект. Определящо е дали резултатите се измерват в парични единици или не и дали са базирани на предпочитанията или не. Когато резултатите се измерват в пари, по дефиниция те стават сравними с разходите, които също се измерват в пари. Икономическата оценка, при която резултатите се измерват в пари се нарича анализ „разход-полза“. И четирите подхода се използват за оценяване на лекарствени продукти при вземане на решения за ценообразуване и включване в позитивни лекарствени списъци за реимбурсиране.

Целта на обучението по фармакоикономика е студентите да се запознаят с целите и задачите на икономическите оценки на лекарствените терапии, като овладеят приложението на икономическите, епидемиологичните, статистическите и социологическите методи, приложими в тази сфера.

Тези познания са полезни и необходими за бъдещата им реализация като здравноикономически експерти във фармацевтичния сектор. Фармакоикономиката намира широко практическо приложение при ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти, лекарствената регулация и лекарствената употреба. В учебният материал са анализирани основните цели и подходи на европейските референтни системи за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти. Разгледани са и принципите за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в България и включването им в позитивен лекарствен списък, както и ролята на фармакоикономическите анализи като задължителен елемент от оценката на здравните технологии.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 3 от 11

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Основният очакван резултат е бъдещите магистър-фармацевти да бъдат теоретично подготвени относно принципите и методите на икономическите оценки на лекарствените терапии, тяхното приложение при оценката на здравни технологии и вземане на решения за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти и практическата им реализация чрез прилагане на фармакоикономически анализи от типа „минимизиране на разходите”, „разход-резултат”, „разход-ползност” и „разход-полза”. След преминаване на курса по фармакоикономика студентите по специалността „Фармация” трябва да:

- Владееят приложението на епидемиологичните методи и проучвания при оценяване на разходите и резултатите от лекарствените терапии.
- Умеят да събират и анализират данни от клинични изпитвания относно приложението им при фармакоикономическите оценки.
- Прилагат всички икономически методи за оценка на лекарствените терапии, в зависимост от целите на оценката и гледната точка.
- Познават препоръчителните насоки и изисквания за структурирането и представянето на резултатите от фармакоикономическите оценки.
- Познават приложението на фармакоикономическите анализи в лекарствената и реимбурсна политика и оценката на здравни технологии.
- Познават съвременните европейски подходи за управление на разходите за лекарствени продукти.
- Познават ефективността на реимбурсната система в България и възможностите за нейната оптимизация.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции
- Учебно-практически занятия
- Самостоятелна подготовка
- Консултации

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекционно изложение
- Практическо упражнение
- Дискусии
- Изпълнение на самостоятелни и групови практически задачи
- Работа с учебник и други литературни източници
- Работа с материали в електронна форма от СЕДО
- Самостоятелна подготовка
- Тестове за самостоятелна работа
- Писмено тестово изпитване

Лекционното изложение е основен метод за даване на нови знания по учебната

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 4 от 11

дисциплина. Те се водят с целия курс студенти и се осигуряват от презентационни, пълнотекстови и други нагледни материали. Презентационните материали се представят чрез видеопроектори в лекционни зали или дистанционно чрез онлайн класни стаи. Съдържанието на лекциите непрекъснато се актуализира, като се съобразява със съвременните тенденции в развитието на учебната дисциплина.

Учебно-практическите задачи могат да включват решаването на учебни задачи, казуси и реферати, които се разработват по време на упражненията или самостоятелно от студентите и се представят за проверка. Те са компонент от крайната текуща оценка по учебната дисциплина. Заданията за учебните задачи се обсъждат и разясняват по време на упражненията и консултациите, които са присъствени или дистанционни.

В учебните задачи се включва материал от представеното учебно пособие, презентациите към него и допълнителните материали към дисциплината. Задачите могат да се изпълнят успешно само след като се премине учебния материал и се решат контролните тестове по отделните лекции към него.

Тестовите за самостоятелна работа са от затворен тип и се решават самостоятелно от студентите по време на подготовката им за редовните учебни занятия и за колоквиума. В тях са включени въпроси, които са елемент от теста за семестриалния изпит. Студентите имат възможност да решат няколкократно теста, като за всяко решаване се поставя конкретна оценка.

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЛЕКЦИОННИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Икономика на здравеопазването и фармакоикономика.	3
2.	Методи за икономическа оценка при фармакоикономическите анализи.	3
3.	Идентифициране на разходите и резултатите от лекарствените терапии.	3
4.	Стойност в здравеопазването.	3
5.	Определяне, оценяване, дисконтиране и трансфериране на разходите за лекарствените терапии.	3
6.	Анализ минимизиране на разходите (CMA).	3
7.	Анализ разход-резултат (CEA)	3
8.	Анализ разход-ползност (CUA)	3
9.	Анализ разход-полза (CBA)	3
10.	Събиране и анализ на данни за фармакоикономическите оценки.	3
11.	Моделиране във фармакоикономиката.	3
12.	Приложение на епидемиологичните методи във фармакоикономическите анализи.	3
13.	Представяне и приложение на резултатите от фармакоикономическите анализи.	3
14.	Приложение на фармакоикономическите оценки при вземане на решение за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени	3

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 5 от 11

	продукти.	
15.	Подходи за ценообразуване на лекарствени продукти на база стойност за пациента.	3
	ОБЩО ЛЕКЦИИ	45

УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Упражн.
1	Как се идентифицират разходите и резултатите от лекарствените терапии? Задачи и упражнения	1
2	Как могат да бъдат определени елементите на една надеждна икономическа оценка? Задачи и упражнения	1
3	Как се събират и анализират необходимите данни за фармакоикономическите оценки? Задачи и упражнения	1
4	Анализ „минимизиране на разходите“. Как се определят, оценяват, дисконтират и трансферират разходите? Задачи и упражнения	2
5	Анализ „разход – резултат“. Как се измерва съотношението между разходи и терапевтични резултати? Задачи и упражнения	2
6	Анализ „разход-ползност“. Какво представлява и как се измерва съотношението между разход и ползност? QALY. Задачи и упражнения	2
7	Анализ „разход-полза“. Как се дефинира и измерва съотношението между разход и полза от една лекарствена терапия? Задачи и упражнения	2
8	Моделиране във фармакоикономиката? Задачи и упражнения.	3
9	Колоквиум	1
	ОБЩО УПРАЖНЕНИЯ	15

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

1. Икономика на здравеопазването и фармакоикономика. (3 ч. лекция) -

Възникване и определение за здравна икономика. Фармакоикономиката като част от здравната икономика и оценката на здравни технологии. Обща икономическа теория - понятия и концепции. Основни понятия в здравната икономика. Взаимовръзка между икономика и здраве. Теория на човешкия капитал. Приложение на фармакоикономиката в лекарствената политика, фармацевтичното производство и лекарствената употреба.

2. Методи за икономическа оценка при фармакоикономическите анализи. (3 ч. лекция) -

Същност на фармакоикономическата оценка. Частична и пълна икономическа оценка. Примери за частична икономическа оценка – икономическа тежест на заболяването/разходи за заболяването (Cost of illness, COI), социална тежест на

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 6 от 11

заболяването (Burden of illness, BOI/Burden of disease, BOD), анализ „разход-последствия“ (Cost-consequences analysis, CCA). Четири основни метода за пълна икономическа оценка на лекарствени терапии – анализ „минимизиране на разходите“, анализ „разход-резултат“, анализ „разход-ползност“ и анализ „разход-полза“. Структура на фармакоикономическия доклад. Защо е важна фармакоикономическата оценка.

3. Идентифициране на разходите и резултатите от лекарствените терапии. (3 ч. лекция) - Избор на метод за фармакоикономическа оценка – цел и гледна точка на анализа. Идентифициране на разходи и резултати. Разходни елементи - Резултатни елементи. Математическо представяне.

4. Стойност в здравеопазването. (3 ч. лекция) - Подход за повишаване на ефективността в здравеопазването. Модел на Michael Porter за измерване на резултатите и стойността, която получават пациентите от здравеопазването. Принципи за определяне на релевантните здравни резултати.

5. Анализ на разходите. (3 ч. лекция) – Основни понятия. Определяне на перспективата/гледната точка на анализа, периода на проследяване и кои са съществените разходи. Оценяване на разходите. Видове разходи. Прецизност на остойностяването на разходите. Дисконтиране на разходите. Трансфериране на разходите.

6. Анализ минимизиране на разходите (CMA). (3 ч. лекция) - Същност на CMA. Видове разходи и тяхното разпределение и дисконтиране. Приложение на CMA във фармакоикономическите оценки. Трансфериране и адаптиране на разходите от икономически оценки, провеждани в други страни. Пример за CMA.

7. Анализ разход-резултат (CEA). (3 ч. лекция) - Същност на CEA. Как да изберем резултатите и мерната единица. Междинни срещу крайни здравни резултати. Инкрементално съотношение разход-резултат (ICER). Диаграма разход-резултат. Източници на данни за терапевтичните резултати - нива на доказателства, степен на препоръки и видове клинични изпитвания. Вътрешна и външна валидност на данните от клиничните изпитвания. Адаптиране на данните за резултати за нуждите на фармакоикономическите оценки. Установяване на зависимост на крайните от междинните здравни резултати. Трябва ли да се включват промени в производителността? Дисконтиране. Анализ на чувствителността. Примери на CEA.

8. Анализ разход-ползност (CUA). (3 ч. лекция) - Същност на CUA. Кога трябва да се прилага CUA? Какво представляват предпочитанията? Теория за ползността на von Neumann и Morgenstern. Методи за измерване на предпочитанията. Мултиатрибутивни класификационни системи (QWB, HUI, EuroQol). Какво представлява и как се измерва QALY? Графично представяне на QALY. Пример за CUA.

9. Анализ разход-полза (CBA). (3 ч. лекция) - Същност на CBA. Нетна социална полза. Видове разходи в CBA. Основни подходи за измерване на здравните резултати в парична стойност – метод на човешкия капитал, метод на откритите предпочитания, метод за оценка на вероятните разходи „готовност (желание) за плащане“. Пример за CBA.

10. Събиране и анализ на данни за фармакоикономическите оценки. (3 ч.) –

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 7 от 11

Критичен анализ на методите за фармакоикономическа оценка – елементи на фармакоикономическия одит. Оценяване на данните от клиничните изпитвания – систематична грешка, надежност и валидност. Избор на терапевтичен режим за сравняване. Стандарт за измерване на резултатите. Разходи, свързани с изпълнението на изследователския протокол. Пример за насоки за надеждни икономически оценки.

11. Моделиране във фармакоикономиката. (3 ч. лекция) - Икономически оценки, базирани на моделиране. Видове моделиране. Анализ „дърво на терапевтичните решения“. Модели на екстраполация. Епидемиологични модели. Модели на Марков. Симулиране на дискретно събитие. Анализ на чувствителността. Пример на стратегия на използване на първични клинични данни и моделиране на дългосрочни резултати.

12. Приложение на епидемиологичните методи във фармакоикономическите анализи. (3 ч. лекция) - Изследване на социалната тежест на заболяването. Основни понятия в епидемиологията - болестност, заболяемост, кумулативна заболяемост. Причинни зависимости при епидемиологичните проучвания - рискова разлика, етиологична фракция, популационен атрибутивен риск, относителен риск. Видове епидемиологични проучвания. Оценка на икономическата тежест на заболяванията – преки здравни разходи и косвени разходи от загуба на трудоспособност.

13. Представяне и приложение на резултатите от фармакоикономическите анализи. (3 ч. лекция) – Формат за представяне на фармакоикономическите оценки. Интерпретиране на количествени резултати. Трансфериране на резултати от икономическа оценка. Адаптиране на икономически данни чрез моделиране. Пример за насоки за представяне на фармакоикономически доказателства. Консолидирана декларация за стандарт за докладване на икономически оценки (CHEERS).

14. Приложение на фармакоикономическите оценки при вземане на решение за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти. (3 ч. лекция) – Как се определя стойността на една лекарствена терапия? Как се използва стойността, за да се определи реимбурсната цена на лекарствената терапия? Фармакоикономическите оценки като елемент от анализите за оценка на здравни технологии при вземане на решения за реимбурсиране на лекарствени продукти. Източници на данни за употребата на лекарствени продукти. Количествени измерители на лекарствената употреба. Анализ на бюджетното въздействие (АБВ). Споразумения за споделяне на риска.

15. Подходи за ценообразуване на лекарствени продукти на база стойност за пациента (VBP). (3 ч. лекция) – Същност на ценообразуването на база стойност (value-based pricing, VBP). Какви са предимствата на VBP? Таксономия на VBP. Комплексни подходи за оценяване на стойността при VBP.

ТЕЗИСИ НА УПРАЖНЕНИЯТА:

1. Как се идентифицират разходите и резултатите от лекарствените терапии? (1 ч. упражнение). Задачи за идентифициране на разходните елементи. Задачи за идентифициране на резултатните елементи. Задачи за изчисляване на разходите и резултатите чрез приложение на формулите за CMA, CEA, CUA и CBA.

2. Как могат да бъдат определени елементите на една надеждна икономическа

	ФОРМУЛЯР		Индекс: Фо 04.01.01-02
			Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА		Дата: 27.06.2016 г.
			Страница 8 от 11

оценка? (1 ч. упражнение). Формиране на умения за критичен анализ на икономически оценки на лекарствени терапии чрез възлагане на задачи за самостоятелен анализ на публикация, при който студентите да приложат десетте основни етапа на фармакоикономическия одит. Пример за насоки за добра практика за фармакоикономически оценки.

3. Как се събират и анализират необходимите данни за фармакоикономическите оценки? (1 ч. упражнение). Основни изисквания към данните за икономическите оценки. Как се търсят данни за икономическите оценки. Задачи за намиране на релевантни данни за икономическите оценки и за определяне на предимства и недостатъци на различните източници на данни.

4. Анализ „минимизиране на разходите“. Как се определят, оценяват, дисконтират и трансферират разходите? (2 ч. упражнение). Упражнения за идентифициране на общи, постоянни, променливи, полупроменливи, средни и пределни разходи. Перспектива - гледна точка на анализа и период на проследяване на разходите. Приложение на основните математически формули за представянето на различните видове разходи. Запознаване с нивата на прецизност при изчисляване на разходите за лекарствени терапии. Решаване на задачи за дисконтиране на разходите. Пример за трансфериране на разходи от други страни. Анализ на източници на данни за еквивалентност на лекарства. Решаване на задачи от анализ „минимизиране на разходите“. Значение на анализа „минимизиране на разходите“ за генеричния пазар.

5. Анализ „разход – резултат“. Как се измерва съотношението между разходи и терапевтични резултати? (2 ч. упражнение). Упражнения за избиране на подходяща мерна единица за резултатите. Междинни и крайни здравни резултати. Пример за използване на междинни здравни резултати. Задача за определяне на връзката между нивата на доказателства и степента на препоръки за данните от клинични изпитвания. Решаване на задачи за изчисляване на ICER.

6. Анализ „разход-ползност“. Какво представлява и как се измерва съотношението между разход и ползност? (2 ч. упражнение). Задача за класифициране на методите за измерване на предпочитанията. Пример за изчисляване на общия коефициент на предпочитание по EQ-5D. Какво представлява и как се измерва QALY? Графично представяне на QALY. Изчисляване на инкрементално съотношение между разходите и QALY и приложението му за сравняване на лекарствени продукти.

7. Анализ „разход-полза“. Как се дефинира и измерва съотношението между разход и полза от една лекарствена терапия? (2 ч. упражнение). Решаване на задачи за изчисляване на ползите в пари чрез приложение на метода на човешкия капитал и метода „желание за плащане“. Задачи и упражнения.

8. Моделиране във фармакоикономиката (3 ч. упражнение). Приложение на анализа на вземане на решения. Създаване на дърво на терапевтичните решения при моделиране на лекарствената терапия в стандартна ситуация и при развитие на нежелани лекарствени реакции. Задачи за анализ на чувствителността. Построяване на Торнадо диаграма. Модели на Марков. Задачи за изграждане на модели на Марков чрез преминаване през петте основни етапа при моделите на Марков. Изчисляване на разходите и резултатите. Разглеждане на примери за симулация на кохортата и Монте Карло симулация.

	ФОРМУЛЯР		Индекс: Фо 04.01.01-02
			Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА		Дата: 27.06.2016 г.
			Страница 9 от 11

9. Колоквиум (1 ч. упражнение). Решаване на тест в СЕДО върху целия учебен материал.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

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 му с учебния материал. Текущата оценка (ТО) включва и оценката от един колоквиум.

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

Заклучителният контрол предвижда провеждане на писмен изпит по време на изпитната сесия. Той се състои от затворен тест с 30 въпроса с брой на твърденията в тях от две до четири и едно вярно твърдение, както и една практическа задача. Времето за решаване на теста е предварително дефинирано от преподавателите и най-често е до една минута за всеки отделен въпрос. За решаване на писмения тест се допускат само студентите, които са получили положителна текуща оценка.

Оценката от писмения изпит се формира по разработена скала, като за положителна (Среден 3.00) се приема оценка, за която са набрани сумарно не по-малко от 60% от общия възможен брой на верните твърдения в писмения тест. За всяко вярно посочено твърдение се начислява една точка. Изисква се и положителна оценка от практическата задача. Оформянето на оценката от семестриалния изпит (СИ) е въз основа на оценката от писмения изпитен тест и практическата задача.

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

Крайната изпитна оценка ИО е комплексна и оценява цялостното представяне по време на обучението. Крайната оценка (ИО) се формира от 2 основни компонента – 70% от семестриалния изпит (СИ) и 30% от общата текуща оценка (ТО). Тя е положителна, (по-голяма или равна на Среден 3), само ако двата компонента са положителни и се определя от израза:

$$ИО = 0,70СИ + 0,30ТО$$

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.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 5

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: 5** (аудиторна заетост – 2,4; самостоятелна подготовка за текущ контрол – 1,1; самостоятелна подготовка за семестриален изпит – 1,5)

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 10 от 11

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ

1. Възникване и определение за здравна икономика.
2. Фармакоикономиката като част от здравната икономика и оценката на здравни технологии.
3. Основни понятия в здравната икономика.
4. Взаимовръзка между икономика и здраве. Теория на човешкия капитал.
5. Какво представлява стойност в здравеопазването
6. Методи за епидемиологични анализи при оценяване на разходите и ползите от лекарствените терапии
7. Преки и косвени здравни разходи.
8. Методи за икономическа оценка при фармакоикономическите анализи. Частична и пълна икономическа оценка.
9. Идентифициране на разходите и резултатите от лекарствените терапии.
10. Стойност в здравеопазването. Модел на Michael Porter за измерване на резултатите и стойността, която получават пациентите от здравеопазването.
11. Определяне, оценяване, дисконтиране и трансфериране на разходите за лекарствените терапии.
12. Анализ минимизиране на разходите (CMA).
13. Анализ разход-резултат (CEA).
14. Инкрементално съотношение разход-резултат (ICER).
15. Анализ разход-ползност (CUA).
16. Години живот, коригирани с качеството на живот (QALY).
17. Години живот, коригирани с инвалидността (DALY).
18. Анализ разход-полза (CBA).
19. Събиране и анализ на данни за фармакоикономическите оценки.
20. Елементи на фармакоикономическия одит.
21. Моделиране във фармакоикономиката. Видове моделиране.
22. Анализ „дърво на терапевтичните решения“.
23. Модели на екстраполация.
24. Епидемиологични модели.
25. Модели на Марков.
26. Симулиране на дискретно събитие.
27. Анализ на чувствителността. Торнадо диаграма.
28. Приложение на епидемиологичните методи във фармакоикономическите анализи. Изследване на социалната тежест на заболяването.
29. Видове епидемиологични проучвания.
30. Представяне и приложение на резултатите от фармакоикономическите анализи. Формат за представяне на фармакоикономическите оценки.
31. Консолидирана декларация за стандарт за докладване на икономически оценки (CHEERS).
32. Приложение на фармакоикономическите оценки при вземане на решение за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти.
33. Фармакоикономическите оценки като елемент от анализите за оценка на здравни

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

технологии.

34. Анализ на бюджетното въздействие (АБВ).

35. Споразумения за споделяне на риска.

36. Подходи за ценообразуване на лекарствени продукти на база стойност за пациента (VBP).

37. Принос и ограничения на икономическия подход при оптимизиране на лекарствената употреба.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Веков Т., Фармакоикономика. Неразделна част от здравната икономика и лекарствена политика. Теория и приложение на фармакоикономическите оценки, ISBN 978-954-756-138-0, Издателски център на МУ- Плевен, 2013, 319 с.
2. Веков Т., Е. Григоров, Н. Велева, Джамбазов С., Оценки на лекарствени терапии. Теория и практика, Издателски център на МУ- Плевен, 2015 г., 336 с.
3. Веков Т., Христов Г., Джамбазов С., Оценка на здравни технологии. Бъдещето на здравната икономика, ISBN 978-654-92763-8-1, Български кардиологичен институт, София, 2014, 367 с.
4. Веков Т., Салчев П., Велева Н., Джамбазов С., Стефанова П. Икономика на здравеопазването, Издателски център на МУ-Плевен, 2020, 460 с.
5. Велева Н., Икономика на здравеопазването. Издателски център на МУ- Плевен, 2018 г., 204 с.

АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

проф. Тони Веков, дмн

доц. Надя Велева, дм

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“ с Протокол №29 от 28.05.2020 г., и е утвърдена от Факултетен съвет на факултет „Фармация“ с Протокол №26 от 15.06.2020 г.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 1 от 3

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ФАРМАЦЕВТИЧНА БИОТЕХНОЛОГИЯ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН
”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

ПЛЕВЕН

2021

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 2 от 3

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 30 часа общо, 26 часа лекции, 4 часа упражнения

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. Христина Лебанова, дф

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

№	Т Е М А	ЧАСОВЕ
1.	ЕТАПИ В ИСТОРИЧЕСКОТО РАЗВИТИЕ НА ПОЗНАНИЯТА ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ РАСТЕНИЯ.	1 ч
2.	Етапи в историческото развитие на познанията за химичния състав на лечебните растения.	1 ч
3.	Култивиране на лечебни растения при изкуствени условия, предимства и недостатъци.	2 ч
4.	Класически фази на биотехнологичните процеси.	2 ч
5.	Условия за работа в биотехнологична лаборатория. Оборудване и необходими съоразения за подsigуряване на асептична работа.	2ч
6.	Подбор на естествени източници за култивиране, избор на шам-продуценти - част от растения (<u>експланти</u>), образуване на калус.	2 ч
7.	Среда за култивиране – химични и физични фактори.	2 ч
8.	Състав на хранителните среди. Необходими за растежа макро- и микро-минерали и органични вещества.	2 ч
9.	Растежни стимулатори – <u>ауксини</u> , <u>гиберелини</u> , <u>цитокини</u> .	2 Ч
10.	Получаване на биологично активни вещества чрез <u>ин витро</u> култивиране и <u>калус</u> култури. Клетъчни и органини <i>in vitro</i> култури - за продукция на БАВ. Суспензионни култури. <u>Коренови</u> култури - <u>hairy roots</u> .	2 ч

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

11.	Фактори, повлияващи биогенезата на биологично активни вещества от вторичния метаболизъм.	2 ч
12.	Получени досега биологично активни вещества, главно вторични метаболити като фенолни съединения, стероидни вещества, терпени, алкалоиди и др., чрез биотехнологичните методи. Възможности за биотрансформация.	2 ч
13.	Икономическа и фармацевтична значимост на биотехнологията.	2 ч
	Общо	24 ч

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ
V курс, IX семестър

№	Т Е М А	ЧАСОВЕ
1.	1. Посещение и запознаване с работата на биотехнологична лаборатория – Институт по биоразнообразие и екологични изследвания - БАН, Селскостопанска академия, Фармацевтичен факултет при МУ – София и др.	6 ч

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 1 от 13

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

ПЛЕВЕН

2021

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 2 от 13

По единни държавни изисквания - задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: общо 60 часа: 30 ч. лекции и 30 ч. семинари

Кредити: 5.50

Преподаватели:

Доц. Христина Лебанова, дф

Гл.ас. Светослав Стоев

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Живеем във време, когато болните проявяват огромно желание да получат повече информация за лечението на тяхното заболяване. Този феномен наричан “вълчи апетит” за лекарствена информация се проявява по същото време, когато професионалната и регулаторната литература аргументира необходимостта от фармацевтично обслужване, насочено към болния, наречено “Фармацевтични грижи”. Нуждата от фармацевтични грижи се подкрепя от факта, че над 50% от предписаните лекарства по рецепти се приемат неправилно.

Фармацевтичната грижа е насочена към пациентите, ориентирана към резултатите фармацевтична практика, която изисква фармацевтът да работи съвместно с пациента и другите доставчици на здравни грижи на пациента за насърчаване на здравето, за предотвратяване на заболявания и за оценка, наблюдение, инициране и промяна на употребата на медикаменти с цел да се увери, че схемите за лекарствена терапия са безопасни и ефективни. Целта на фармацевтичната грижа е да се оптимизира качеството на живот на пациента и да се постигнат положителни клинични резултати в рамките на реалистични икономически разходи.

Взаимодействието между фармацевта и пациента трябва да се осъществи по начин, който гарантира, че се създава и поддържа връзка, основаваща се на грижи, доверие, отворена комуникация, сътрудничество и взаимно вземане на решения. В тази връзка фармацевтът използва всичките си професионални знания и умения с цел постигане на благосъстоянието на пациента. В замяна пациентът се съгласява да предостави лична информация и предпочитания и да участва в терапевтичния план. Мисията на

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 3 от 13

практикуващите фармацевти днес е да помогнат на болните да постигнат най-доброто използване на предписаните им лекарства, както и да дават съвети и насоки за цялостния процес на лечение на дадения пациент. Концепцията е залегнала и в Правилата за добра фармацевтична практика, утвърдени от Министъра на здравеопазването във връзка със ЗСОМФ.

ЗАДАЧИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА

Учебната програма по дисциплината „Фармацевтични грижи“ цели придобиването на знания и умения от страна на фармацевтите:

- Да притежават умения в областта на междуличностните комуникации
- Да владеят техники за подобряване на общуването с болния чрез активната намеса на фармацевта
- Да предоставят фармацевтична грижа чрез правилното идентифициране, разрешаването и предотвратяването на най-често срещаните лекарства свързани проблеми
- Предоставяне на фармацевтични грижи на следните групи пациенти:
 - пациенти с бронхит, синусит, язва, ГЕРБ;
 - диабетно болни;
 - онкологично болни;
 - астматично болни;
 - пациенти с хипертония;
 - пациенти със сърдечно-съдови заболявания;
 - пациенти с депресивни състояния;
 - пациенти с остеопороза;
 - пациенти с артрит;
 - ОТС – лекарства;
 - специфични групи – бременни и кърмещи, деца, възрастни.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции;
- Учебно-практически занятия;
- Семинари.
- Самоподготовка

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 4 от 13

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение с мултимедийно представяне
- семинарни занятия
- упражнения и практически казуси върху различни групи пациенти
- рецепти с изписани лекарствени продукти
- проучване на научна литература
- самостоятелна работа

КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

1. текущ контрол:

- а. колоквиум
- б. тест
- в. индивидуална задача – решаване на казус

2. заключителен контрол – семестриален изпит.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО ТЕМИ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Историческо развитие на “Фармацевтични грижи”. Фармацевтът и процесът на лекарствената употреба. Безопасност и ефективност на процеса на лекарствената употреба. Основни цели и функции и етапи на фармацевтичните грижи.	2
2	Фармацевтичните грижи и лекарство-свързаните проблеми.	2
3	Ролята на пациента в процеса на фармацевтичните грижи. Комуникация фармацевт-пациент.	2
4	Комплайънс и придържане към терапията. Стратегии за повишаване на комплайънса и придържането на пациентите към терапията.	2
5	Подходи за оптимизиране на лекарствената терапия – фокусирани върху прескрипцията и върху пациента.	2
6	Стандарти за документиране и контрол на качеството във фармацевтичните грижи.	2
7	Измерване на резултата от фармацевтичните грижи.	2
8	Стратегии за внедряване на фармацевтичните грижи в практиката.	2
9	Фармацевтични грижи в аптеки за обслужване на населението.	2
10	Фармацевтични грижи в болнични условия.	2
11	Фармацевтични грижи и ОТС лекарства.	2
12	Фармацевтични грижи при гериатрични пациенти.	2
13	Фармацевтични грижи в педиатрията.	2
14	Фармацевтични грижи и медицински изделия.	2
15	Възможности за заплащане на фармацевтичните грижи. Определяне на цена на услугата.	2
	ОБЩО ЛЕКЦИИ	30

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 5 от 13

УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Упражнения
1.	Стратегии и методи за обучение на пациентите.	2
2	Изграждане на план за фармацевтични грижа.	2
3	Ръководства и критерии за рационална лекарствена употреба.	2
4	Фармацевтични грижи при деца.	2
5	Фармацевтични грижи при бременни жени.	2
6	Фармацевтични грижи при самолечение с ОТС.	2
7	Фармацевтични грижи при сърдечно-болни пациенти.	2
8	Фармацевтични грижи за пациенти, болни от астма и ХОББ.	2
9	Фармацевтични грижи за пациенти с диабет.	2
10	Фармацевтични грижи за онкологично болни.	2
11	Фармацевтични грижи за пациенти с артрит и остеопороза.	2
12	Фармацевтични грижи за пациенти с психични заболявания.	2
13	Колоквиум.	2
14	Социални, поведенчески и икономически аспекти на лекарствената терапия при възрастни пациенти.	2
15	Практически казуси.	2
	ОБЩО УПРАЖНЕНИЯ	30

УЧЕБНА ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

ТЕМАТИЧЕН ПЛАН

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

ТЕМА №1 – 2 часа

Историческо развитие на “Фармацевтични грижи”. Фармацевтът и процесът на лекарствената употреба. Безопасност и ефективност на процеса на лекарствената употреба. Основни цели и функции и етапи на фармацевтичните грижи.

1. Концепцията „Фармацевтични грижи“ и приложението ѝ в аптечната практика.
2. Лекарство-свързани проблеми и лекарствени грешки.
3. Преглед на лекарствената употреба

ТЕМА № 2 – 2 часа

Фармацевтичните грижи и лекарство-свързаните проблеми.

1. Същност и класификация на лекарство-свързаните проблеми.
2. Класификация на ЛСП.
3. Лекарствени грешки.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 6 от 13

ТЕМА № 3 – 2 часа

Ролята на пациента в процеса на фармацевтичните грижи. Комуникация фармацевт-пациент.

1. Видове пациенти
2. Очаквания на пациента към фармацевта.
3. Същност на фармацевтичната консултация.
4. Подходи за фармацевтични грижи.

ТЕМА № 4 – 2 часа

Комплайънс и придържане към терапията. Стратегии за повишаване на комплайънса и придържането на пациентите към терапията.

1. Съгласие (комплайнс) с терапията.
2. Придържане към терапията.
3. Постоянство в лечението.
4. Съгласуване на терапията.
5. Фактори, повлияващи придържането към терапията.

ТЕМА № 5 – 2 часа

Подходи за оптимизиране на лекарствената терапия – фокусирани върху прескрипцията и върху пациента.

1. Образователни интервенции.
2. Поведенчески подходи.
3. Планиране на интервенция.
4. Измерване на придържането към терапията.

ТЕМА № 6 – 2 часа

Стандарти за документиране и контрол на качеството във фармацевтичните грижи.

1. Международни практики.
2. Ръководства за провеждане на фармацевтични грижи.

ТЕМА № 7 – 2 часа

Измерване на резултата от фармацевтичните грижи.

1. Измерване на резултата от интервенцията
 - а. Клинични
 - б. Икономически
 - в. Хуманистични
2. Заинтересовани страни.

ТЕМА № 8 – 2 часа

Стратегии за внедряване на фармацевтичните грижи в практиката.

1. Историческо развитие.
2. Процес на внедряване на фармацевтичните грижи в практиката.
3. Бариери пред внедряването.

ТЕМА № 9 – 2 часа

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 7 от 13

Фармацевтични грижи в аптеки за обслужване на населението.

1. Структура на аптеката за обслужване на амбулаторно болни.
2. Персонал.
3. Основни характеристики на фармацевтичните грижи в амбулаторни условия.

ТЕМА № 10 – 2 часа

Фармацевтични грижи в болнични условия.

1. Лекарствена употреба в болниците.
2. Стъпки на процеса на преглед на лекарствата в болнични условия.
3. Значение на фармацевтичните грижи в болнични условия.

ТЕМА № 11 – 2 часа

Фармацевтични грижи и ОТС лекарства.

1. Принципи на концепцията за самолечение.
2. Роля на фармацевта в самолечението.
3. Подходи.

ТЕМА № 12 – 2 часа

Фармацевтични грижи при гериатрични пациенти.

1. Същност.
2. Хронични заболявания и полиморбидност.
3. Полифармация.
4. Стратегии за фармацевтични грижи при гериатрични пациенти.

ТЕМА № 13 – 2 час

Фармацевтични грижи в педиатрията.

1. Дефиниция за дете.
2. Определяне на дозите
3. Педиатрични лекарствени форми.
4. Роля на родителите.

ТЕМА № 14 – 2 часа

Фармацевтични грижи и медицински изделия.

1. Видове инфузионни системи.
2. Предотвратяване на несъвместимости и взаимодействия.
3. Превенция на алергиите.
4. Амбулаторни инфузионни системи.

ТЕМА № 15 – 2 часа

Възможности за заплащане на фармацевтичните грижи. Определяне на цена на услугата.

1. Остойностяване на фармацевтичните грижи.
2. Подходи за реимбурсация.
3. Примери от други европейски държави.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 8 от 13

ТЕЗИСИ НА УПРАЖНЕНИЯТА:

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 2 часа

Стратегии и методи за обучение на пациентите.

1. Консултиране на пациента чрез образователни методи.
2. Подбор на метода на обучение.
3. Допълнителни средства за консултиране.
4. Програми за обучение на пациентите в аптека.
5. Видове пациенти.
6. Програми за специфични пациенти.
7. Оценка на образователните материали за пациента
8. Изграждане на план за фармацевтична грижа.

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 2 часа

Фармацевтични грижи при възрастни пациенти.

1. Същност и характеристика на контингента.
2. Хронични заболявания при гериатрични пациенти
3. Фармацевтични грижи при възрастните пациенти.
4. Критерии за депредписване и оптимизация на фармакотерапията при възрастни пациенти.
5. Казуси.

УПРАЖНЕНИЕ №3 – 2 часа

Фармацевтични грижи при самолечение с ОТС.

1. Същност на самолечението
2. Безопасност при ОТС лекарствата
3. Фармацевтични грижи при самолечение
4. Особености при самолечение с ОТС продукти по време на терапия за хронично заболяване.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 2 часа

Обучение на пациентите в осигуряването на фармацевтични грижи

1. Основи на комуникацията пациент – медицински специалист
2. Здравна грамотност на пациентите.
3. Фактори, повлияващи обучението
4. Роля на фармацевта като източник на достоверна здравна информация извън обхвата на отпускане на лекарствени продукти. Подходи за повишаване на доверието.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 2 часа

Фармацевтични грижи за пациенти с диабет.

1. Основни характеристики на диабета
2. Терапевтични подходи
3. Фармацевтични грижи при пациенти с диабет
4. Услуги с добавена стойност, осъществявани в аптека за пациенти с диабет.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 6 – 2 часа

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 9 от 13

Фармацевтични грижи за онкологично болни.

1. Същност и характеристика на онкологичните заболявания
2. Терапевтични подходи
3. Фармацевтични грижи и подходи при онкоболни
4. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 7 – 2 часа

Фармацевтични грижи при пациенти, болни от астма и ХОББ.

1. Същност и характеристика на астмата и ХОББ.
2. Симптоми и терапевтични подходи
3. Фармацевтични грижи при пациенти с астма и ХОББ
4. Подходи за комуникация на риска при медицински изделия, прилагани в терапията за астма и ХОББ.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 2 часа

Фармацевтични грижи за пациенти, страдащи от артериална хипертония

1. Определение и класификация на хипертоничната болест.
2. Рискови фактори
3. Терапевтични подходи
4. Фармацевтични грижи при артериална хипертония
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 2 часа

Фармацевтични грижи при сърдечно-болни пациенти.

1. Видове сърдечно-съдови заболявания.
2. Фармацевтични грижи при пациенти със сърдечно-съдови заболявания.
3. Фармацевтични грижи при лекарствени продукти от групата на НОАК.
Комуникация на риска относно лекарствени взаимодействия и начин на живот.
4. Фармацевтични грижи при пациенти с имплантируеми медицински изделия за диагностика, мониторинг или модификация на физиологичен процес в реално време (холтери, стентове, пейсмейкъри, кардиоветер-дефибрилатори и др.).
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 2 часа

Фармацевтични грижи при пациенти с психични заболявания

1. Същност и характеристика на психичните заболявания
2. Терапевтични подходи.
3. Фармацевтични грижи при пациенти с психични заболявания.
4. Методи за постигане на фармацевтична грижа чрез комуникация с близки на болния.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 2 часа

Фармацевтични грижи при остеопороза.

1. Същност на остеопорозата.
2. Терапевтични подходи
3. Фармацевтични грижи

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 10 от 13

4. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 2 часа

Фармацевтични грижи при бременни и кърмещи жени

1. Същност
2. Лекарствени взаимодействия и методи за проследяване на лекарствената безопасност.
3. Фармацевтични грижи
4. Комуникация на риска при бременни и кърмачки. Предоставяне на лекарствено-свързана информация и източници на данни за ембриотоксичност и тератогенност.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 13– 2 часа

КОЛОКВИУМ.

УПРАЖНЕНИЕ № 14– 2 часа

Фармацевтични грижи при деца

1. Основни понятия
2. Лекарствени форми в педиатрията
3. Фармацевтични грижи при деца
4. Подходи за повишаване на кърмилейнса и придържането към терапията при деца.
5. Казуси

УПРАЖНЕНИЕ № 15– 2 часа

Фармацевтични грижи за пациенти с артрит и подагра.

1. Същност на артрита и подаграта.
2. Терапевтични подходи
3. Фармацевтични грижи
4. Казуси

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

А/ ТЕКУЩ КОНТРОЛ

Присъствието на практически занятия е задължително, а съгласно Правилника за устройството и дейността на МУ – Плевен, то е задължително и за лекционните занятия. По време на занятието за всеки студент се оценява участието и справянето с учебния материал. Оценките от текущия контрол включват и устни изпитвания, които имат принос при сформирани на кредитната оценка. Текущите оценки се обобщават и носят точки при оценяване участието в практическите занятия и устното изпитване.

Б/ КРАЕН КОНТРОЛ

Изпитите в катедрата се провеждат по график, обявен от Учебен отдел и при спазване реда и процедурите според Правилника на МУ-Плевен.

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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 11 от 13

В/ КРАЙНА КОМПЛЕКСНА ОЦЕНКА

Крайната комплексна оценка се получава след приключване на обучението и семестриалния изпит като се закръглява до единица и се вписва в учебната документация. В изпитния протокол се подписват преподавателите, водещи лекциите и изпита.

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити: 5,50 /90 кредитни точки/

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

МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

Учебната дисциплина е от задължителните дисциплини по учебния план на специалността, изучава се в един семестър на V курс.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

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

- Да знаят основните принципи и умения за вербална и невербална комуникация с пациента;
- Да знаят основните техники за оценяване разбирането на болния;
- Да знаят основните взаимоотношения фармацевт – лекар и фармацевт – болен;
- Да знаят основните техники за обучение и проследяване терапията на пациентите.

КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛЕН ИЗПИТ

1. Историческо развитие на “Фармацевтични грижи”. Фармацевтът и процесът на лекарствената употреба. Безопасност и ефективност на процеса на лекарствената употреба. Основни цели и функции и етапи на фармацевтичните грижи.
2. Фармацевтичните грижи и лекарство-свързаните проблеми.
3. Ролята на пациента в процеса на фармацевтичните грижи. Комуникация фармацевт-пациент.
4. Комплайънс и придържане към терапията. Стратегии за повишаване на комплайънса и придържането на пациентите към терапията.
5. Подходи за оптимизиране на лекарствената терапия – фокусирани върху прескрипцията и върху пациента.
6. Стандарти за документиране и контрол на качеството във фармацевтичните грижи.
7. Измерване на резултата от фармацевтичните грижи.
8. Стратегии за внедряване на фармацевтичните грижи в практиката.
9. Фармацевтични грижи в аптеки за обслужване на населението.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 12 от 13

10. Фармацевтични грижи в болнични условия.
11. Възможности за заплащане на фармацевтичните грижи. Определяне на цена на услугата.
12. Стратегии и методи за обучение на пациентите. Изграждане на план за фармацевтични грижа. Видове пациенти.
13. Обучение на пациенти в осигуряването на фармацевтични грижи
14. Фармацевтични грижи и ОТС лекарства.
15. Фармацевтични грижи при гериатрични пациенти.
16. Фармацевтични грижи в педиатрията.
17. Фармацевтични грижи и медицински изделия.
18. Фармацевтични грижи за пациенти с диабет.
19. Фармацевтични грижи за онкологично болни.
20. Фармацевтични грижи за пациенти, болни от астма и ХОББ.
21. Фармацевтични грижи при пациенти, страдащи от артериална хипертония.
22. Фармацевтични грижи при сърдечно-болни пациенти
23. Фармацевтични грижи за пациенти с психични заболявания.
24. Фармацевтични грижи за пациенти с остеопороза.
25. Фармацевтични грижи при бременни и кърмещи жени.
26. Фармацевтични грижи за пациенти с артрит и подагра.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Георгиев С и кол. Ръководство по фармацевтични грижи. Теа дизайн, 2019.
2. Димитрова Зл., Петкова В., Фармацевтични грижи, С., Университетско издателство "Св.св.Кирил и Методи", 2005, 420 с.
3. Димитрова Зл., Петкова, В., Георгиев Ст., Фармацевтични грижи. Университетско издателство "Св.св.Кирил и Методи", 2009.
4. Петкова В., Практическо ръководство по фармацевтични грижи, СИМЕЛ, 2015
5. Harding, G., Nettleton, S., Taylor, K., Social pharmacy, Innovation and Development, London, The pharmaceutical Press, 1994,1 –19.
6. Tindall, W., Beardsley, R., Kimberlin, C., Communication skills in Pharmacy practice 3 th edition, Willims and Wilkins, USA, 1994, 1-218.
7. Hepler, Ch., Pharmaceutical Care in Community Practice, FIP, Tokyo, 1993, 1-75.
8. Hepler, Ch., Introduction to Pharmaceutical Care for the Elderly, FIP, Lisbon, 1994, 1-62.
9. Hepler, Ch., Primary Pharmaceutical Care and Self Care, FIP, Stockholm, 1995, 1-49.
10. Hepler, Ch., Pharmaceutical Care and Community Practice, FIP, Jerusalem, 1996, 1-33
11. Neonatal and paediatric pharmacists group. New challenges for paediatric pharmacists, The Pharmaceutical Journal Vol 263 , 7075,958-959
12. Mason P. Diet and diabetes, The Pharmaceutical Journal, Vol. 268, 2002, 499-500
13. Tromp, Th.E.Y, Pharmaceutical care in Disease Management, FIP, Vancouever, 1997,1-62
14. Tromp, Th., F.Y, Managing Pharmaceutical Care and Pharmacists Intervention, FIP, The Hague, 1998, 1-51
15. Tromp, Th., F.Y., Improving Patient Outcomes by Pharmacists Interventions, FIP, Barcelona, 1999, 1-54

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

16. Tromp, Th., F.Y, Report of the task Force for implementing Pharmaceutical Care into the curriculum, Groningen, EAEP, May 17 th 1999, 1-27

ДОПЪЛНИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА

1. КХП и ЛП на разрешени за употреба лекарствени продукти, ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА и ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
2. <http://www.bda.bg>
3. <http://www.ema.europa.eu>

Автор на учебната програма: доц. Христина Викторова Лебанова, дф

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 1 от 19

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

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

ВЛИЗА В СИЛА
 ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ФИЗИЧЕСКО ВЪЗПИТАНИЕ И СПОРТ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

ПЛЕВЕН

2021

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 2 от 19

По единни държавни изисквания -не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – факултативна

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

Хорариум: общо 120 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; изучаване 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;

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 3 от 19

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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Станица 4 от 19

- 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 техникo-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.

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.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Станица 5 от 19

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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Станица 6 от 19

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
	Общо часове	60

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Станица 7 от 19

ВОЛЕЙБОЛ

<i>№</i>	<i>ВТОРИ СЕМЕСТЪР</i>	<i>Общо часове</i>	<i>Занятие №</i>
1.	Практическа (техничко-тактическа) подготовка:	26 ч.	1-13 занятия
	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 занятия
	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 лъкатушеш начален удар. Учебна игра.	2	5 занятие
	Затвърдяване на горен лицев лъкатушеш 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
	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.	1	8 занятие

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Станица 8 от 19

Усъвършенстване на системите в нападение – след първо и второ подаване.			
Изучаване на единична блокада (активна).		1	
Усъвършенстване на нападението след второ подаване.			
Усъвършенстване на нападението по посока на засилването.			
Учебна игра.			
Затвърдяване на единична блокада (активна).		1	9 занятие
Усъвършенстване на индивидуални тактически действия в защита, при построяване на единична блокада.			
Изучаване на двойна блокада.		1	
Усъвършенстване на нападението след второ подаване срещу единична блокада.			
Учебна игра.			
Затвърдяване и усъвършенстване на двойна блокада.		1	10 занятие
Нападение и защита срещу двойна блокада.			
Усъвършенстване на индивидуални и колективни действия в защита срещу построяване на групов блокада.		1	
Усъвършенстване на индивидуални и колективни действия в нападение срещу групов блокада.			
Учебна игра.			
Изучаване на елемента - пускане срещу изградена блокада.		1	11 занятие
Усъвършенстване на играта в защита срещу нападение и блокада.			
Усъвършенстване на забиването без и с блокада.		1	
Учебна игра.			
Подготовка за изпитните нормативи.		4	12-13 занятие
Свободна игра.			
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

ТЕНИС НА МАСА

II курс		
1.	Начално разучаване на <i>обратен сечен удар</i> - имитационни упражнения, единично изпълнение на удара /с много топки/.	2
2.	Начално разучаване на <i>обратен сечен удар</i> - единично отиграване на обратен	2

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 9 от 19

	сечен удар по диагонал.	
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

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.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Станица 10 от 19

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.

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

Занятие 8,9. Правилосъзнание 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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 11 от 19

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 (Х4) 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
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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Станица 12 от 19

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, зонаво, 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. Подсигуряване 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
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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 13 от 19

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
4	Усъвършенстване: Шобу Ипон кумите – реален двубой със спаринг партньор. Упражнения със спаринг партньор 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 партньор. 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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 14 от 19

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. Снежено рало – плъзгащо и спиращо. Подготвителни упражнения за дъга със снежно рало.

4 ДЕН – Дъга със снежно рало – изучаване – 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:

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

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Станица 15 от 19

- 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.
4. Подаване с две ръце отдолу в цел 1 м ² срещу стена на височина 2,20 м от разстояние 3 м – 10 подавания.	3 попад.	2 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		

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 16 от 19

10 м от старта и финала с удар във врата широка 2 м
поставена на разстояние 10 м в едната и другата страна -
3 пъти отиване и връщане.

I водене – 30 сек

II водене – 32 сек

III водене – 35

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
3.	Дълбочина на наклона /см/ /при база 50 см/	40-49	1	39-49	1
		50-60	2	50-60	2
		61-69	3	61-70	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	1	197-175	1
		172-144	2	174-146	2
		143-120	3	145-120	3
5.	Тилен лег седеж до отказ /брой/ /ръце зад тила, краката в опора	13-27	1	12-25	1
		28-45	2	26-38	2

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 17 от 19

	сгънати в коленете под прав ъгъл/	46-59	3	39-50	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 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.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 18 от 19

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 „Опазване 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
- 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.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Станица 19 от 19

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 х 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
8. Преподавател: Светослав Рачков

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 1 от 13

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

БИОФАРМАЦИЯ И ФАРМАКОКИНЕТИКА

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

ПЛЕВЕН

2021

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 2 от 13

По единни държавни изисквания - задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX

Хорариум: общо 90 часа: 30 ч. лекции и 60 ч. практически упражнения

Кредити: 8

Преподаватели:

Доц. Стефка Никлова Титева, дф

0896 586910

АНОТАЦИЯ

Дисциплината биофармация и фармакокинетика е предназначена за обучение на студенти фармацевти V курс и има за цел да осъществи връзката между получените познания по дисциплините технология на лекарствените форми и фармакология, разглеждайки всички процеси и фактори повлияващи поведението на лекарственото вещество в организма в зависимост от пътя на въвеждане и видът на лекарствената форма и оптимизиране на неговата бионаличност.

Биофармацията фокусира изучаването на взаимодействието между лекарствената форма, като сложна физико- химична система и живия организъм като сложна биологична макроструктура, главно чрез изследване на кинетиката на лекарствените вещества и техния метаболизъм в биологичните среди. Основната концепция на биофармацията е, че силата и продължителността на терапевтичния ефект на лекарствените вещества се определя не само от тяхната специфична молекулна структура (която е определяща за характера на ефекта), но и от редица допълнителни фактори или “променливи на състава на лекарствената форма”, тъй като съдбата на лекарството в организма (LADME- фармакокинетични процеси) се определя не само от морфолого-физиологичните и биохимични особености на организма, но в същата степен от физикохимичните и фармацевтично-технологичните свойства на лекарственото вещество и неговата лекарствена форма.

При всяка лекарствена форма са разгледани специфичните биофармацевтични фактори и тяхното значение за терапевтичния отговор.

Значителна част от преподаването е отделена на раздела Фармакокинетика. Изучават се основните фармакокинетични процеси, влиянието на физикохимичните свойства на лекарствата върху тяхната съдба в организма, основните фармакокинетични параметри и тяхното определяне след различни начини на прилагане на лекарствата.

Практическите упражнения са свързани с “In vivo” изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми, определяне на фактора на подобие, запознаване с основните принципи на биофармацевтичния контрол, фармакокинетичното моделиране и оптимизиране режима на дозиране при многократно прилагане на лекарства.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 3 от 13

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Придобиване на теоретичните и практически знания за процесите и факторите повлияващи фармакокинетичното поведение на лекарственото вещество в организма с цел оптимизиране на неговата бионоличност и безопасност.

След приключване на обучението студентите трябва да притежават следните знания и умения:

- Знания за механизми на преминаване на лекарствените вещества през биологичните мембрани. Знания за ADME процесите и факторите, влияещи върху абсорбцията и разпределението на лекарствените вещества във връзка с пътя на въвеждане.
- Знания за кинетиката на лекарствените вещества в организма и значението на фармакокинетичните параметри.
- Знания за физико-химичните и биофармацевтични свойства на лекарствените вещества и помощните вещества и тяхната потенциална връзка.
- Анализирание на профилите на освобождаване, използвайки основните кинетични модели и модел-независими параметри.
- Оценка на промените на лекарственото вещество в организма използвайки фармакокинетични модели.
- Анализ на влиянието на лекарствената форма върху освобождаването и абсорбцията на лекарственото вещество.
- Анализ на фармакокинетичните параметри, повлияващи дозирането на лекарствените вещества.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции;
- Практически упражнения;

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

Лекционно изложение с мултимедийно представяне; практически упражнения за изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от различни видове лекарствени форми, определяне на фактора на подобие, запознаване с основните принципи на биофармацевтичния контрол, фармакокинетичното моделиране и оптимизиране режима на дозиране при многократно прилагане на лекарства., тестово препитване, самостоятелна подготовка.

КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

- Текущ контрол: Текущо оценяване на практическите занятия, колоквиуми, /;
- Заключителен контрол: теоретичен писмен изпит и устно събеседване,
- Формиране на оценката: Формира се оценка от колоквиумите, резултатът от теоретичния изпит и текущият контрол.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 4 от 13

СЪДЪРЖАНИЕ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКЦИИ

№	Тема	Бр. часа
1	Биофармация– основна концепция и направления. Поведение на лекарственото вещество в организма. Фармацевтични фактори. Биофармация и релевантната ѝ фармакокинетика. Системата от ин виво процеси (LADMER), в които участва ЛВ след прилагане в организма. Ин виво процеси на разпадане, освобождаване, разтваряне и дифузия. Ин виво фармацевтична наличност. Бионаличност на ЛВ. Фармацевтично еквивалентни, биоеквивалентни и терапевтично еквивалентни лекарствени продукти	2
2	Основни фармакокинетични процеси. Фармакокинетично моделиране.Компартиментен и некомпартиментен анализ. Линейна и нелинейна фармакокинетика. Основни фармакокинетични параметри.	1
3.	Еднокомпартиментен и двукомпартиментен модели след <i>iv</i> въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство. Двукомпартиментен модел след <i>iv</i> въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците=	2
4.	Еднокомпартиментен модел след <i>ev</i> въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.	2
5.	Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след <i>iv</i> струйно въвеждане на лекарството, последвано от <i>iv</i> инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.	1
6.	Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на лекарства.Кумулация. Индекс на кумулиране. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.	2
7.	Индивидуализиране на режима на дозиране. Дозиране при бъбречна и чернодробна недостатъчност. Хронофармакокинетика. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.	2
8.	Нелинейна фармакокинетика. Еднокомпартиментен модел след <i>iv</i> въвеждане и Михаелис-Ментенова кинетика на елиминиране.	1
9.	Абсорбция на ЛВ в организм Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт. Биофармацевтична класификационна система(BCS). Ин витро/ин виво корелаци	2
10.	Основи на биофармацевтичен контрол – определяне на основните биофармацевтични показатели. Фармакопейни постановки за <i>ин vitro</i> разтваряне	2

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 5 от 13

11.	Перорален път на въвеждане. Перорална абсорбция - анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ, физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт. Влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма. Корелация между разтваряне и абсорбция. ЛФ с изменено освобождаване. Механизми и кинетика.	2
12.	Биофармацевтични аспекти на парентералните ЛФ. Интраваскуларно и екстра-васкуларно приложение. Фактори влияещи на парентералната абсорбция. ЛФ с изменено освобождаване за парентерално приложение. Механизъм и кинетика	1
13.	Биофармацевтични аспекти на ректални и вагинални форми	1
14.	Биофармацевтични аспекти на ЛФ за назално и пулмонарно приложение.	1
15.	Биофармацевтични аспекти на дермални лекарствени форми.	1
16.	Разпределение на лекарствата. Дифузионно и перфузионно лимитирано разпределение. Обем на разпределение и фактори, определящи привидния обем на разпределение. Протеиново свързване на лекарствата	2
17.	Фармакокинетични аспекти на процесите на лекарствения метаболизъм	2
18.	Кинетика на елиминиране на лекарствата. Основни фармакокинетични параметри, характеризиращи елиминирането. Череннодробно елиминиране – фактори, влияещи върху кинетиката на череннодробно елиминиране. Бъбречна екскреция	2
19.	Фактори повлияващи фармакокинетиката. Фармакокинетични параметри за биоеквивалентност на лекарствата	1
	Общо	30

ПРОГРАМА ЗА УПРАЖНЕНИЯ

№	Тема	Бр. часа
1	Семинар – ин витро постановки за биофармацевтично изследване на процесите на освобождаване на лекарствени вещества от	4

	ФОРМУЛЯР		Индекс: Фо 04.01.01-02
			Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА		Дата: 27.06.2016 г.
			Страница 6 от 13

	лекарствени форми и обработка на получените резултати	
2	Определяне влиянието на вида и количеството на ПВ върху процесите на ин витро освобождаване на ацетаминофен таблетки.	4
3	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ацетаминофен таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
4	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ранитидин таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
5	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ибупрофен таблетки, произведени от различни фирми. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
6	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ибупрофен суспензия. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мототографията за „biower”.	4
7	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Верапамил таблетки с изменено освобождаване. Изчисляване на скоростта и степенна на освобождаване, скоростната константа на освобождаване.	4
8	Изследване ин витро процесите на освобождаване на Верапамил таблетки с изменено освобождаване. Изчисляване на скоростта и степенна на освобождаване, скоростната константа на освобождаване.	4
9	Изследване ин витро процесите на освобождаване от трансдермални терапевтични системи – Никотинела.	4
10	Колоквиум	4
11	Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени и уринни концентрации	4
12	Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след екстраваскуларно прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации	4
13	Двухкомпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации	4
14	Фармакокинетична обосновка на различните режими при многократно прилагане на лекарства.	4
15	Модел на Скечард – определяне на количествените параметри на протеинно свързване	4
	Общо	60

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 7 от 13

Т Е М И – Т Е З И С И

за лекции

ТЕМА № 1 – 2 часа

Биофармация и фармакокинетика – основна концепция и направления.

1. Поведение на лекарственото вещество в организма.
2. Фармацевтични фактори.
3. Фармакокинетика. Системата от *in vivo* процеси (LADMER), в които участва ЛВ след прилагане в организма.
4. *In vivo* процеси на разпадане, освобождаване, разтваряне и дифузия.
5. *In vivo* фармацевтична наличност.
6. Бионаличност на ЛВ. Фармацевтично еквивалентни,

ТЕМА № 2 – 1 час

Основни фармакокинетични процеси.

1. Фармакокинетично моделиране.
2. Компартиментен и некомпартиментен анализ.
3. Линейна и нелинейна фармакокинетика.
4. Основни фармакокинетични параметри.

ТЕМА № 3 – 2 часа

Модели след *iv* въвеждане на лекарството.

1. Еднокомпартиментен модели след *iv* въвеждане на лекарството
2. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство
3. Двукмпартиментен модел след *iv* въвеждане на лекарството.
4. Определяне на фармакокинетичните параметри по данни от плазмени концентрации.
5. Метод на остатъците

ТЕМА № 4 – 2 часа

Еднокомпартиментен модел след *ev* въвеждане на лекарството кинетика от първи порядък

1. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации – площ под кривата, C_{max} и t_{max}
2. Изчисляване на скоростната константа на абсорбция с помощта на директни и индиректни методи: метод на остатъците, Wagner-Nelson метод.

ТЕМА № 5 - 1 час

Фармакокинетика при венозна инфузия.

1. Стационарно състояние.
2. Кинетика след *iv* струйно въвеждане на лекарството, последвано от *iv* инфузия.
3. Кинетика при краткотрайна инфузия.

ТЕМА № 6 – 2 часа

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 8 от 13

Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на лекарства

1. Кумулация. Индекс на кумулиране.
2. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.

ТЕМА № 7 – 1 час2.

Индивидуализиране на режима на дозиране. Дозиране при бъбречна и чернодробна недостатъчност

1. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.

ТЕМА № 8– 1час

Нелинейна фармакокинетика. Еднокомпартиментен модел след iv въвеждане и Михаелис-Ментенова кинетика на елиминиране.

1. Доза зависима фармакокинетика.
2. Хронофармакокинетика.
3. Фактори, които променят фармакокинетичните параметри

ТЕМА № 9– 2 часа

Освобождаване и абсорбция на ЛВ в организма

1. Освобождаване на ЛВ. Механизми и влияние върху бионаличността.
2. ЛФ с незабавно освобождаване. Разпадаемост и разтваряне – определящи фактори на лекарствената абсорбция.
3. Фактори влияещи на процеса на разтваряне при ЛФ с изменено освобождаване.
4. Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.
5. Биофармацевтична класификационна система (BCS).
6. Ин витро/ин виво корелации.

ТЕМА № 10 – 2 часа

Основи на биофармацевтичен контрол

1. Определяне на основните биофармацевтични показатели.
2. Фармакопейни постановки за *ин витро* разтваряне
3. Оценка на резултатите от контрола на Ин витро разтваряне - указания на Европейската фармакопея. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции.
4. Доказване на фармацевтичната еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.
5. „Биозаместители“ на базата на Биофармацевтична класификационна система. Приложение, регулаторни аспекти.

ТЕМА № 11 – 2 часа

Перорален път на въвеждане.

1. Перорална абсорбция - анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ,
2. Физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт.
3. Влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма.
4. Корелация между разтваряне и абсорбция. ЛФ с изменено освобождаване. Механизми и кинетика.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 9 от 13

ТЕМА № 12 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на парентералните ЛФ.

1. Интраваскуларно и екстра-васкуларно приложение.
2. Фактори влияещи на парентералната абсорбция. ЛФ с измевено освобождаване за парентерално приложение.
3. Механизъм и кинетика

ТЕМА № 13 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на ректални и вагинални лекарствени форми

1. Характеристика, терапевтични цели и фактори определящи абсорбцията и бионаличността.
2. Терапевтични системи за вагинално приложение. Механизми и кинетика на процесите на освобождаване.

ТЕМА № 14 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на ЛФ за назално и пулмонарно приложение

1. Анаомо-физиологична характеристика на дихателния път.
2. Фактори влияещи върху пулмоналната абсорбция.
3. Механизъм на ва абсорбция

ТЕМА № 15 – 1 час

Биофармацевтични аспекти на дермални лекарствени форми.

1. Абсорбция и механизми на перкутанната абсорбция.
2. Фактори влияещи върху пермеабилитена на ЛВ.
3. Пенетратори
4. Биофармация на кожната пермеация
5. *In vitro* и *in vivo* методи.

ТЕМА № 16 – 2 часа

Разпределение на лекарствата.

1. Дифузионно и перфузионно лимитирано разпределение.
2. Обем на разпределение и фактори, определящи привидния обем на разпределение
3. Протеинно свързване на лекарствата

ТЕМА № 17 – 2 часа

Фармакокинетични аспекти на процесите на лекарствения метаболизъм

1. Чернодробна биотрансформация и first-pass effect.
2. Не-чернодробен метаболизъм
3. Кинетика на лекарствения метаболизъм.
4. *In vitro* характеристика на лекарствения метаболизъм.

ТЕМА № 18 – 2 часа

Кинетика на елиминиране на лекарствата.

1. Основни фармакокинетични параметри, характеризиращи елиминирането.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 10 от 13

2. Чернoдpoбнo eлиминиpaнe – фaктopи, влиящи върху кинетикaтa нa чернoдpoбнo eлиминиpaнe.
3. Бъбрeчнa eкскpeция

ТЕМА № 19 – 1 час

Биoнaличнoст и биoеквивaлeнтнoст

1. Биoнaличнoст и фaктopи , кoитo пoвлият биoнaличнoстa
2. Oпpeдeлянe нa cкopocтa и cтeпaнтa нa биoнaличнoстa при eднoкpaтнo и мнoгoкpaтнo дoзиpaнe
3. Биoеквивaлeнтнoст. Кoнцeпция, дeфиниция и рeгулaтopни aспeкти.
4. Мeтoди зa oпpeдeлянe нa биoеквивaлeнтнoстa.

У П Р А Ж Н Е Н И Я – Т Е З И С И

зa yпpaжнeния

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 4чaca

Тема: Сeминaр – ин витpo пoстaнoвки зa биoфaрмaцeвтичнo изслeдвaнe нa пpoцeситe нa oсвoбoждaвaнe нa лeкapствeни вeщecтвa oт лeкapствeни фopми и oбpaбoткa нa пoлyчeнитe рeзyлтaт

УПРАЖНЕНИЕ № 2 – 4чaca

Тема: Oпpeдeлянe влияниeтo нa видa и кoличeствoтo нa ПВ върху пpoцeситe нa ин витpo oсвoбoждaвaнe нa aцeтaминoфeн тaблeтки

УПРАЖНЕНИЕ № 3 – 4чaca

Тема: Изслeдвaнe ин витpo пpoцeситe нa oсвoбoждaвaнe нa Aсeтaминoфeн тaблeтки, пpoизвeдeни oт рaзлични фирми. Изчислявaнe нa биoфaрмaцeвтичнитe пoкaзaтeли: Т80%, cкopocтнaтa кoнcтaнтa нa oсвoбoждaвaнe, фaктop нa пoдoбиe.Зaпoзнaвaнe c мoтoгpaфиятa зa „blower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 4 – 4чaca

Тема: Изслeдвaнe ин витpo пpoцeситe нa oсвoбoждaвaнe нa Рaнитидин тaблeтки, пpoизвeдeни oт рaзлични фирми. Изчислявaнe нa биoфaрмaцeвтичнитe пoкaзaтeли: Т80%, cкopocтнaтa кoнcтaнтa нa oсвoбoждaвaнe, фaктop нa пoдoбиe.Зaпoзнaвaнe c мoтoгpaфиятa зa „blower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 5 – 4чaca

Тема: Изслeдвaнe ин витpo пpoцeситe нa oсвoбoждaвaнe нa Ибyпpoфeн тaблeтки, пpoизвeдeни oт рaзлични фирми. Изчислявaнe нa биoфaрмaцeвтичнитe пoкaзaтeли: Т80%, cкopocтнaтa

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 11 от 13

константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мотографията за „bïower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 6 – 5 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на Ибупрофен суспензия. Изчисляване на биофармацевтичните показатели: T80%, скоростната константа на освобождаване, фактор на подобие. Запознаване с мотографията за „bïower”.

УПРАЖНЕНИЕ № 1 – 4 часа

Тема:

Изследване ин витро процесите на освобождаване на Верапамил таблетки с изменено освобождаване. Изчисляване на скоростта и степенна на освобождаване, скоростната константа на освобождаване.

УПРАЖНЕНИЕ № 8 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване на Верапамил таблетки с изменено освобождаване. Изчисляване на скоростта и степенна на освобождаване, скоростната константа на освобождаване.

УПРАЖНЕНИЕ № 9 – 4 часа

Тема: Изследване ин витро процесите на освобождаване от трансдермални терапевтични системи – Никотинела.

УПРАЖНЕНИЕ № 10 – 4 часа

Тема: Колоквиум

УПРАЖНЕНИЕ № 11 – 4 часа

Тема: Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени и уринни концентрации

УПРАЖНЕНИЕ № 12 – 4 часа

Тема: Еднокомпартиментен фармакокинетичен модел след екстраваскуларно прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации

УПРАЖНЕНИЕ № 13 – 4 часа

Тема: Двукмпартиментен фармакокинетичен модел след iv прилагане на лекарство по данни за плазмени концентрации

УПРАЖНЕНИЕ № 14 – 4 часа

Тема: Фармакокинетична обосновка на различните режими при многократно прилагане на лекарства

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 12 от 13

УПРАЖНЕНИЕ № 15 – 4 часа

Тема: Модел на Скечард – определяне на количествените параметри на протеинно свързване

К О Н С П Е К Т

по учебна дисциплина “Биофармация и фармакокинетика” – за студенти фармацевти V курс,

1. Биофармация – основна концепция и направления, фармацевтични фактори и основни термини.
2. Ин виво процеси на разпадане, освобождаване, разтваряне и дифузия. Ин виво фармацевтична наличност. Бионаличност на лекарствените вещества. Фармацевтично еквивалентни-биоэквивалентни и терапевтично еквивалентни лекарствени продукти. Биоэквивалентност.
3. Основни фармакокинетични процеси. Основни фармакокинетични параметри.
4. Фармакокинетично моделиране. Компартментен и некомпартментен анализ. Линеен и нелинеен фармакокинетика.
5. Еднокомпартментен модел след *iv* въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации и екскретирани количества лекарство.
6. Двукompартментен модел след *iv* на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
7. Еднокомпартментен модел след *ev* въвеждане на лекарството. Определяне на фармакокинетични параметри по данни от плазмени концентрации. Метод на остатъците.
8. Фармакокинетика при венозна инфузия. Стационарно състояние. Кинетика след струйно *iv* въвеждане на Л, последвана от *iv* инфузия. Кинетика при краткотрайна инфузия.
9. Фармакокинетични принципи при многократно прилагане на Л. Кумулация. Индекс на кумулиране. Избор на режим на дозиране въз основа на фармакокинетичното поведение. Видове режими на дозиране.
10. Оптимизиране на режима на дозиране. Фармакокинетичен мониторинг.
11. Протеинно свързване на ЛВ. Същност, функция и биологични последици. Количествено охарактеризиране. Фактори, влияещи върху протеинното свързване. Лекарствени взаимодействия на ниво протеинно свързване.
12. Кинетика на елиминиране на ЛВ. Основни фармакокинетични параметри, характеризирани елиминирането. Чернoдробно елиминиране. Фактори, влияещи върху кинетиката на чернoдробното елиминиране.
13. Бъбречна екскреция - Фактори, влияещи върху кинетиката на бъбречна екскреция. Конкурентни взаимодействия на ниво бъбречна екскреция. Елиминиране чрез жлъчката.
14. Основи на биофармацевтичен контрол – определяне на основните биофармацевтични показатели. Фармакопейни постановки за *in vitro* разтваряне.
15. Оценка на резултатите от контрола на Ин витро разтваряне - указания на

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

Европейската фармакопея. Линеаризиране профили на разтваряне с алгебрични функции.

16. Доказване на фармацевтичната еквивалентност, фактор на подобие, фармацевтично еквивалентни лекарствени продукти.

17. Пътища на въвеждане на лекарствата и видове трансмембранен транспорт.

18. Перорален път на въвеждане. Перорална абсорбция- анатомо-физиологични и биохимични особености на ГИТ, физиологични фактори на влияние, механизми на транспорт.

19. Перорална абсорбция- влияние на фармацевтичните фактори свързани с лекарствените вещества и лекарствената форма.

20. Трансдермално лекарствено доставяне. Физиологични фактори.

21. Биофармацевтични аспекти на очния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактори.

22. Биофармацевтични аспекти на назалния път на въвеждане. Физиологични и фармацевтични фактори.

23. Биофармацевтични аспекти на пулмонарното лекарствено доставяне.

24. Биофармацевтични аспекти на вагиналното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.

25. Биофармацевтични аспекти на ректалното лекарствено доставяне. Физиологични и фармацевтични фактори.

26. Биофармацевтична класификационна система (BCS) на лекарствени вещества в конвенционални лекарствени форми. Принцип на изграждане и класове

27. „Биозаместители“ на базата на Биофармацевтична класификационна система. Приложение, регулаторни аспекти.

28. Ин виво/ин витро корелация. Значение за създаване на лекарствени продукти и осигуряване на качеството и безопасността.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 1 от 8

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ НА

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

ПЛЕВЕН

2021

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 2 от 8

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – свободно избираема

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 30 часа лекции

Кредити: 2.0

Преподаватели:

Доц. К. Кафеджийски, д.ф.

Доц.Х.Лебанова, д.ф.

Ас. Емил Костов

I. ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО:

Основната цел на обучението по този СИД ще е запознаването с Принципите на Добрата Клинична Практика, както и разглеждане на действащото към момента Европейско законодателство, дефинирано в Регламент № 536/2014. Ще бъдат разгледани основните етапи от клиничните изпитвания, като особено внимание ще се наблегне върху дизайна и организацията им. Ще бъдат засегнати отделните етапи от подготовката на клиничните изпитвания, както и ще се специфицират задълженията и отговорностите на отделните страни участващи в процеса на изпитването. Ще бъдат подчертани съществуващите проблеми, както и ще се очертаят бъдещите тенденции в тяхното извършване.

Основните принципи, въз основа на които е изготвена програмата са следните:

- Съвременни тенденции в развитието на клиничните изпитвания;
- Запознаване с текущите Регулаторни Изисквания за провеждането на клиничните изпитвания;
- Нови и специфични тенденции в тяхното организиране, както и подчертаване на текущите проблеми в провеждането им;
- Българският опит в провеждането на клиничните изпитвания.

Основната цел на курса е студентите да придобият основни познания относно принципите на Добрата Клинична Практика, както и да се запознаят с основните Регулаторни изисквания действащи към момента. В допълнение, ще бъдат разгледани основните етапи от провеждането на едно клинично изпитване, като ще бъдат разгледани въпросите свързани с организацията и провеждането им. Ще бъдат засегнати и доста съществени практически аспекти при тяхното организиране.

Задачи

Да предостави на студентите теоретични и практически познания в областта на провеждане на Клиничните изпитвания на ЛП.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 3 от 8

Да се разгледат текущите Регулаторни Изисквания, Наредби и Регулаторни Актове.
Да се усвоят принципите и подходите в организацията и провеждането им.
Да се добият познания върху съвременните проблеми при тяхното провеждане, като същевременно се подчертаят и бъдещите тенденции при тяхното извършване.

II. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции

III. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ

- Лекционно изложение
- Семинарно обсъждане на въпроси

IV. КОНТРОЛ И ОЦЕНКА НА ЗНАНИЯТА

1. Непланиран контрол, чрез тестове и устни препитвания.
2. Заключителен контрол –теоретичен изпит.

V. СИСТЕМА ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА ЗНАНИЯТА

Резултатите от обучението по СИД на базата от учебната програма се оценява чрез текущо оценяване в хода на провежданото обучение и комплексна изпитна оценка след приключване на обучението в края на семестъра.

VI. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО СЕМЕСТРИ И ЧАСОВЕ

Модул	Семестър	Часове седмично	Часове всичко	Лекции
I	Девети	2	30	30
Общо			30	30

VII. РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ ПО МОДУЛИ И ЧАСОВЕ

№	ТЕМА	Всичко часове	От тях:
			Лекция
Модул: Осми семестър			
1.	Въведение. Принципи на Добрата Клинична практика (ICH-GCP). Основна терминология	3	3
2.	Регулаторни Изисквания. Текущо законодателство за извършване на клинични изпитвания	2	2
3.	Регулаторни изисквания в Република България. Комисии по Етика	2	2

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 4 от 8

4.	Основни документи в Клиничните изпитвания. Протокол, Изследователска Брошура	2	2
5.	Информирано съгласие- основни принципи	2	2
6.	Отговорности на Главния Изследовател	2	2
7.	Отговорности на Възложителя	2	2
8.	Селектиране на центрове. Селектираща визита	2	2
9.	Активиране на центрове. Основни изисквания и документация. Иницираща Визита	3	3
10.	Мониторираща Визита	2	2
11.	Затваряща Визита. Затваряне на Изпитване	2	2
12.	Мастер Файл на Клинично Изпитване	2	2
13.	Осигуряване на Качеството	2	2
14.	Регистриране и Докладване на резултатите от Клиничните Изпитвания	2	2
	Всичко:	30	30
	Общо	30	30

VIII. ТЕЗИСЕН ПЛАН

Модул 1: Девети семестър – 30 часа

Тема № 1. Въведение. Принципи на Добрата Клинична практика (ICH-GCP).

Декларация от Хелзинки. Основна терминология в клиничните изпитвания.

Лекции: 3 часа

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 5 от 8

Тема № 2. Регулаторни Изисквания- Европейско и Американско законодателство за извършване на клинични изпитвания. Регламент № 536/2014

Лекции: 2 часа

Тема № 3. Регулаторни изисквания в Република България. Комисии по Етика. Основни изисквания към ЛЕК.

Лекции: 2 часа

Тема № 4. Основни документи в Клиничните изпитвания. Протокол-структура, дизайн. Изследователска Брошура- структура

Лекции: 2 часа

Тема № 5. Информирано съгласие- основни принципи. Роля и отговорности на Главния Изследовател. Информирано съгласие при недееспособно пълнолетно лице и при уязвими пациенти.

Лекции: 2 часа

Тема № 6. Отговорности на Главния Изследовател. Квалификация, комуникация със Спонсор, ЛЕК. Основни задължения.

Лекции: 2 часа

Тема № 7. Отговорности на Възложителя- дизайн, осигуряване на качеството, файл на изпитването, проследяване на безопасност, изпитван лекарствен продукт, регистрация на изпитването

Лекции: 2 часа

Тема № 8. Селектиране на центрове. Селектираща визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Селектираща Визита.

Лекции: 2 часа

Тема № 9. Активиране на центрове. Основи изисквания и документация. Иницираща Визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Иницираща Визита.

Лекции: 3 часа

Тема № 10. Мониторираща Визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Мониторираща Визита.

Лекции: 2 часа

Тема № 11. Затваряща Визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Затваряща Визита. Затваряне на изпитване.

Лекции: 2 часа

Тема № 12. Мастер Файл на Клинично Изпитване- основна структура, изисквания, подържане в хода и след края на изпитването. Архивиране.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 6 от 8

Лекции: 2 часа

Тема № 13. Осигуряване на Качеството. Одит. Цели и план на одита. Видове одит. Регулаторни инспекции.

Лекции: 2 часа

Тема № 14. Регистриране и Докладване на резултати от Клинични Изпитвания. Финален Клиничен Доклад.

Лекции: 2 часа

IX. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ – съгласно УП

Целта на системата за натрупване на кредити и трансфер на кредити по учебната дисциплина е да 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 извънаудиторната заетост и е в съответствие с Наредбата за трансфер на кредити във висшите училища.

X. МЯСТО НА ДИСЦИПЛИНАТА В ЦЯЛОСТНОТО ОБУЧЕНИЕ ПО СПЕЦИАЛНОСТТА

Учебната дисциплина се изучава като Свободно Избираема Дисциплина и дава основни познания, необходими за практикуване на професията в областта на клиничните изпитвания. Получените знания по дисциплината са необходими и основни при организиране и провеждане на клиничните изпитвания.

XI. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

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

- Да познават основните регулаторни и нормативни актове и изисквания при провеждането на клиничните изпитвания;
- Основните принципи и организация при провеждането на клиничните изпитвания
- Основните документи необходими за извършване на проучванията
- Основните етапи при провеждането на всяко клинично изпитване
- Задълженията и отговорностите на всяка от участващите страни в изпитването
- Мониториране и докладване на резултатите от клиничното изпитване.

XII. КОНСПЕКТ ЗА СЕМЕСТРИАЛЕН ИЗПИТ

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 7 от 8

ТЕОРЕТИЧЕН ИЗПИТ

1. Въведение. Принципи на Добрата Клинична практика (ICH-GCP). Декларация от Хелзинки.
2. Фази на клиничното изпитване. Основна терминология в клиничните изпитвания.
3. Регулаторни Изисквания. Европейско и Американско законодателство за извършване на клинични изпитвания.
4. Регламент 536/2014- въведение и основни принципи.
5. Регулаторни изисквания в Република България- ЗЛПХМ.
6. Комисии по Етика- структура и функции.
7. Основни изисквания към Локалните Етични Комисии- стандартни оперативни процедури.
8. Основни документи в Клиничните изпитвания. Протокол-структура, дизайн.
9. Основни документи в Клиничните изпитвания. Изследователска Брошура-структура .
10. Информирано съгласие- основни принципи. Роля и отговорности на Главния Изследовател. Информирано съгласие при недееспособно пълнолетно лице и при уязвими пациенти.
11. Отговорности на Главния Изследовател. Квалификация, комуникация със Спонсор, ЛЕК. Основни задължения.
12. Отговорности на Възложителя- дизайн, осигуряване на качеството, файл на изпитването.
13. Отговорности на Възложителя- проследяване на безопасност, Изпитван лекарствен продукт, регистрация на изпитването.
14. Селектиране на центрове. Селектираща визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Селектираща Визита.
15. Активиране на центрове. Основи изисквания и документация.
16. Иницираща Визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Иницираща Визита.
17. Мониторираща Визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Мониторираща Визита.
18. Затваряща Визита- основни принципи, начин на провеждане. Документиране на Затваряща Визита. Затваряне на изпитване.
19. Мастер Файл на Клинично Изпитване- основна структура, изисквания, подържане в хода и след края на изпитването. Архивиране на изпитване-изисквания.
20. Осигуряване на Качеството. Одит. Цели и план на одита. Видове одит. Регулаторни инспекции.
21. Регистриране и Докладване на резултати от Клинични Изпитвания. Финален Клиничен Доклад.

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

XIII. ЗАДЪЛЖИТЕЛНА И ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ЛИТЕРАТУРА:

1. Principles of Good Clinical Practice. Michale McGraw- PP, 2010г.
2. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, изменение 27.06.2015г.
3. Clinical trials - Regulation EU No 536/2014.

XIV. АВТОРСКИ КОЛЕКТИВ

Доц. Крум Кафеджийски, дф
Доц. Христина Лебанова, дф
Ас. Емил Костов

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 1 от 7

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

ПЛЕВЕН

2021

	ФОРМУЛЯР		Индекс: Фо 04.01.01-02
			Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА		Дата: 27.06.2016 г.
			Страница 2 от 7

По единни държавни изисквания - не задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: IX семестър

Хорариум: 30 часа лекции и 15 часа упражнения

Кредити: 4.0

Преподаватели:

проф. Тони Веков, д.м.н.

доц. Надя Велева, д.м.

ЦЕЛ И ЗАДАЧИ НА ОБУЧЕНИЕТО

Оценка на здравните технологии е свободно избираема дисциплина по Учебен план за специалността „Фармация” образователно-квалификационна степен „магистър” в МУ-Плевен.

Развитието и оптимизацията на съвременните здравни системи, независимо от конкретните модели на управление и финансиране, винаги се основава на оценки на здравните технологии, които по своята същност представляват оценка на ефикасността на здравните програми, медицински технологии или лекарствени терапии. Оценката на здравните технологии по принцип трябва да отговори на два основни въпроса – първо, оправдано ли е извършването точно на тази здравна процедура, услуга или терапия в сравнение с другите алтернативи, които могат да бъдат реализирани със същите ресурси и второ, убедени ли са здравните политици и мениджъри, че здравните ресурси трябва да бъдат изразходвани точно по този начин, а не по някакъв друг.

Следователно комплексната здравно-икономическа оценка на мениджърско ниво включва няколко основни оценки – оценки на ефикасността, ефективността, достъпността и икономическа оценка. За целта се използват интегрирани социологически, епидемиологични, статистически и икономически методи за оценки на здравните технологии и лекарствените терапии.

Придобитите знания и умения са важни за бъдещите фармацевти, ръководители в сектор здравеопазване и експертите, които ще оценяват здравните продукти и услуги с цел заплащането им с публични средства от осигурителните фондове.

Учебното съдържание е обособено в следните основни раздели:

1.Методи за оценка на здравни технологии – цел и задачи на здравните оценки, епидемиологични, статистически и икономически подходи за оценка на здравните технологии.

2.Приложение на оценките на здравните технологии – лекарствена политика, клинична практика, здравно осигуряване.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Основен очакван резултат от обучението по оценка на здравните технологии е развитието на аналитично мислене и вземане на решения, основани на обективни резултати от здравните оценки на ефективността и цената на здравните програми, медицинските технологии и лекарствените терапии. Очаква се студентите да овладеят

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 3 от 7

основни икономически, статистически и епидемиологични подходи, необходими за изготвянето на икономическите оценки, както и да придобият познания за мястото, ролята и приложението на оценките на здравните технологии в различните сектори на здравната система.

След преминаване на курса по оценките на здравни технологии студентите по „Фармация” трябва:

- Да познават целите, задачите и методите на оценките на здравните технологии
- Да прилагат епидемиологичните подходи за анализ на социалната тежест на заболяванията и възможностите за оценка на преките и косвени здравни разходи
- Да използват основните икономически анализи в здравеопазването, основани на измерване и сравняване на съотношенията разходи/резултати от здравните програми
- Да владеят статистическите подходи за проверка на хипотези и методи за изучаване на причинни зависимости
- Да са способни да оценят разходите за производителност в оценките на здравните технологии, използващи обществената перспектива
- Да познават стандартите за добра практика при изготвяне на оценки на здравни технологии и лекарствени терапии
- Да познават методологията за структурирането на икономическите оценки
- Да са запознати с приложението на оценките на здравните технологии в сферите на лекарствената политика, реимбурсирането и ценообразуването на лекарствените продукти, диагностиката и лечението на социално-значимите заболявания и финансирането на здравните системи.

ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- Лекции

МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

- лекционно изложение
- дискусии

ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ

№	ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ	Лекции
1.	Произход на концепцията за оценка на здравните технологии. Дефиниции за оценка на здравни технологии.	2
2.	Цели, задачи и методи на оценка на здравните технологии.	2
3.	Основни етапи и структура на оценката на здравни технологии.	2
4.	Епидемиологични методи за оценка на здравни разходи и резултати.	2
5.	Икономически методи за оценка на здравните технологии.	2
6.	Статистически методи за проверка на хипотези и причинни зависимости.	2
7.	Методи за оценяване на разходите за загубена производителност.	2
8.	Измерване и остойностяване на здравето за целите на оценката на здравни	2

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 4 от 7

	технологии. Измерване на предпочитанията и стойността на практика.	
9.	Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии.	2
10.	Методология за структурирането на икономическите оценки.	2
11.	Приложение на оценките на здравните технологии във фармацевтичния сектор	2
12.	Приложение на оценките на здравните технологии в клиничната практика	2
13.	Приложение на оценките на здравните технологии в здравното осигуряване	2
14.	Нормативна уредба и институционализиране на оценката на здравни технологии в България. Наредба № 9 от 1 декември 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии.	2
15.	Нормативни насоки за провеждане и докладване на оценки на лекарствени продукти за поддържане на реимбурсен статус и включване в Позитивния лекарствен списък.	2
	ОБЩО ЛЕКЦИИ	30

ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ:

1. Произход на концепцията за оценка на здравните технологии. Дефиниции за оценка на здравни технологии. (2 ч.) Мотиви за възникване на концепцията за оценка на здравните технологии. Дефиниции за оценка на здравни технологии. Зараждане, създаване на нормативна рамка и институционализиране на оценката на здравни технологии в САЩ и света.

2. Цели, задачи и методи за оценки на здравните технологии (2 ч.) Етапи на развитие на теорията за оценка на здравните технологии. Формулиране на основната цел на икономическите оценки и обобщено представяне на тяхното приложение.

3. Основни етапи и структура на оценката на здравни технологии (2 ч.) Основни етапи на оценките на здравни технологии. Ключови категории и параметри в оценките на здравни технологии. Основни структурни елементи на анализа за оценка на здравни технологии.

4. Епидемиологични методи за оценка на здравни разходи и резултати (2 ч.) Дефиниране на преки и непреки здравни разходи и резултати. Основни понятия в епидемиологията. Изследване на социалната и икономическата тежест на заболяванията. Видове епидемиологични изследвания, приложими в здравните анализи и оценки.

5. Икономически методи за оценка на здравните технологии (2 ч.) Основни икономически анализи в здравеопазването – минимизиране на разходите (CMA), разход-резултат (CEA), разход-ползност (CUA), разход-полза (CBA). Задачи, характеристики и основни понятия на икономическата здравна оценка.

6. Статистически методи за проверка на хипотези и причинни зависимости (2 ч.) Основни параметри в статистиката. Статистически подходи за проверка на хипотези при оценка на здравните технологии. Методи за изучаване на причинни зависимости – корелационен и регресионен анализ.

7. Методи за оценяване на разходите за загубена производителност (2ч.) Въпроси за оценка на разходите за производителност. Фактори, оказващи влияние върху производителността. Подходи за измерване на разходи за загубена производителност.

	ФОРМУЛЯР		Индекс: Фо 04.01.01-02
			Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА		Дата: 27.06.2016 г.
			Страница 5 от 7

8. Измерване и остойностяване на здравето за целите на оценката на здравни технологии. Измерване на предпочитанията и стойността на практика (2 ч.).

Дефиниране и измерване на здравните резултати. Стойност и здраве. Инструменти за измерване на здравния статус и здравните подобрения – стандартизирани тестове, администрирани от здравните специалист и здравна самооценка. Примери от клиничната практика за измерване на здравето.

9. Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии (2 ч.)

Система за събиране на данни за ефективността. Използване на проспективни данни от клинични изпитвания. Формат за добра практика при представяне на резултатите от оценка на здравните технологии. Адаптиране на данните от икономическите оценки при трансфер от една страна в друга. Критичен анализ на методите за оценка на здравните технологии.

10. Методология за структурирането на икономическите оценки (2 ч.) Определяне на перспективата на икономическата оценка. Методи за оценяване на резултатите. Предпочитани видове икономически оценки. Класифициране на изискванията за данни.

11. Приложение на оценка на здравните технологии във фармацевтичният сектор (2 ч.). Фармакоикономически оценки и решения за реимбурсиране на лекарства. Лекарствени политики, свързани с регулиране на разходите за медикаменти. Ценообразуване на лекарствените продукти на база стойност за пациента .

12. Приложение на оценките на здравните технологии в клиничната практика (2 ч.). Медицински стандарти и стойност за пациента. Оценка на здравните технологии в лечението на сърдечно-съдови заболявания.

13. Приложение на оценка на здравните технологии в здравното осигуряване (2 ч.). Оценка на здравните технологии в социален осигурителен пакет. Оценка на взаимодействието между социален задължителен и частен доброволен здравен пакет.

14. Нормативна уредба и институционализиране на оценката на здравни технологии в България. Наредба № 9 от 1 декември 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии (2 ч.). Нормативна уредба. Функции на НЦОЗА и НСЦРЛП.

15. Нормативни насоки за провеждане и докладване на оценки на лекарствени продукти за поддържане на реимбурсен статус и включване в Позитивния лекарствен списък (2 ч.). Методични указания на НСЦРЛП за представяните документи за оценка на ефикасността, терапевтичната ефективност, безопасността и фармакоикономическите показатели на лекарствени продукти при кандидатстване за поддържане на реимбурсен статус и включване в Позитивния лекарствен списък.

МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ: текущ контрол, основан на индивидуална задача за анализ на доклад за оценка на здравна технология.

ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ: Крайно оценяване чрез писмен изпит под

формата на тест. Оценката от теста се закръглява до цялата единица и представлява окончателна оценка по учебната дисциплина ”Оценка на здравните технологии”.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 6 от 7

СИСТЕМА ЗА НАБИРАНЕ НА КРЕДИТИ

Общ брой кредити:

Сумарната кредитна оценка се формира от:

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

ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ

1. Произход на концепцията за оценка на здравните технологии. Дефиниции за оценка на здравни технологии.
2. Цел, задачи и методи на оценките на здравните технологии.
3. Сравнителни епидемиологични анализи за определяне на причините за дадено заболяване.
4. Видове епидемиологични изследвания.
5. Оценка на икономическата тежест на заболяванията – преки и косвени здравни разходи.
6. Дефиниране и измерване на здравните резултати. Стойност и здраве.
7. Инструменти за измерване на здравния статус и здравните подобрения – стандартизирани тестове, администрирани от здравните специалист
8. Здравна самооценка.
9. Основни икономически методи за оценка на здравните технологии.
10. Икономически анализ на разходите. Разпределение, дисконтиране и трансфериране на разходите.
11. Икономически анализ разход-резултат. Определяне на мерната единица за резултати. Връзка между междинни и крайни здравни резултати.
12. Икономически анализ разход-полза. Теоретични основи. Предимства и недостатъци.
13. Основни методи за измерване на предпочитанията. Какво представлява QALY и как се измерва?
14. Икономически анализ разход-полза. Методи за оценяване на здравните резултати в пари. Какво представлява готовност за плащане?
15. Основни параметри в здравната статистика. Етапен алгоритъм за статистическо оценяване.
16. Статистически подходи за проверка на хипотези. Избор на статистически тестове за значимост.
17. Методи за изучаване на причинни зависимости – корелационен и регресионен анализ.
18. Стандарти за добра практика при оценка на здравните технологии. Събиране и анализ на данни за икономически оценки.
19. Представяне на резултатите от оценка на здравните технологии.
20. Критичен анализ на методите за оценката на здравните технологии.
21. Методология за структурирането на оценка на здравните технологии.
22. Фармакоикономически оценки и решения за реимбурсиране на лекарствени продукти.
23. Ценообразуване на лекарствените продукти на база стойност за пациента.
24. Критичен анализ на приложението на икономическите оценки на лекарствените

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

продукти.

25. Икономически оценки на методите за диагностика и лечение на сърдечно-съдови заболявания.
26. Приложение на оценка на здравните технологии в сектора на здравното осигуряване.
27. Нормативна уредба и институционализиране на оценката на здравни технологии в България. Наредба № 9 от 1 декември 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии.
28. Нормативни насоки за провеждане и докладване на оценки на лекарствени продукти за поддържане на реимбурсен статус и включване в Позитивния лекарствен списък.

ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

1. **Веков, Т., Г. Христов, С. Джамбазов.** Оценка на здравни технологии, Български кардиологичен институт, София, 2014, 367 с.
2. **Веков, Т., Е. Григоров, Н. Велева, С. Джамбазов.** Оценки на лекарствени терапии. Теория и практика, Медицински Университет – Плевен, 2015, 336 с.
3. Наредба № 9 от 1 декември 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии
4. Drummond, M., B. O'Brien, G. Stoddart, G. Torrance. Methods for the economic evaluation of health care programmes, Oxford University Press, 1997

АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

проф. Тони Веков, дмн
доц. Надя Велева, дм

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 1 от 21

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ“

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

ВЛИЗА В СИЛА
ОТ УЧЕБНАТА 2021/2022 Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

ПО

ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ

ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН

”МАГИСТЪР”

В СПЕЦИАЛНОСТ “ФАРМАЦИЯ”

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

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

ПЛЕВЕН

2021

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 2 от 21

По единни държавни изисквания - задължителна

По учебен план на МУ - Плевен – задължителна

Учебен семестър: X семестър

Хорариум: 720 часа

Кредити: 30.0

Преподаватели:

Проф. Евг. Минков, дфн

Доц. д-р Галя Ставрева, дм

Проф. Стефан Николов, дфн

Доц. Мая Йотова, дф

Доц. д-р Евгения Бързашка, дм

Доц. Христина Лебанова, дф

Проф. П. Пейков, дф

Проф. Д. Обрешкова, дфн

Преддипломеният стаж на студентите от специалност „Фармация“ се провежда след приключване на IX семестър.

Продължителност на стажа: 6 месеца по 4 седмици по 5 работни дни по 6 часа - 720 часа.

Бази за провеждане на преддипломния стаж: открити и болнични аптеки, утвърдени за бази по съответния ред (чл.2, ал.3 на Директива 85/432/ЕЕС).

Форма на контрол: След приключване на стажа студентите се явяват на колоквиум по:

1. Технология на лекарствените форми и биофармация;
2. Фармацевтична химия и фармацевтичен анализ;
3. Фармакогнозия,
4. Фармакология и токсикология;
5. Социална фармация и фармацевтично законодателство.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 3 от 21

1. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „ТЕХНОЛОГИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ФОРМИ И БИОФАРМАЦИЯ”

Анотация

Целта на преддипломния стаж в аптеката е да се затвърдят теоретичните знания и практически умения на студентите, придобити по време на семестриалното им обучение. **По време на преддипломния стаж** студентите трябва да се запознаят с всички видове лекарствени форми в аптеката и да опишат в протоколи примерни технологии за приготвяне и контрол за всеки един вид лекарствена форма:

- Прахове - различни видове;
- Течни лекарствени форми:
 - разтвори,
 - сиропи,
 - суспензии,
 - емулсии;
- Дермални лекарствени форми:
 - унгвенти,
 - кремове,
 - гелове,
 - пасти;
- Супозитории;
- Песарии;
- Гранули- различни видове;
- Таблетки:
 - необвити,
 - обвити,
 - стомашно-устойчиви,
 - ефервесцентни,
 - диспергиращи,
 - разтворими,
 - лиофилизати,
 - с изменено освобождаване - различни видове,
 - таблетки за приложение в устната кухина;
- Капсули (меки и твърди);
- Парентерални лекарствени форми
 - инжекционни разтвори,
 - инфузионни разтвори;
- Лекарствени форми за очи:
 - капки за очи,
 - полутвърди
 - инсърти;
- Лекарствени форми за нос- различни видове;
- Лекарствени форми за уши- различни видове.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 4 от 21

В технологичната схема да се направи кратка характеристика на лекарствения продукт (състав, терапевтично действие и приложение)

Примерен състав на протокол:

1. **Описание и състав на лекарствения продукт** - Характеристика на лекарствената форма съгласно изисквания на Европейската фармакопея.
2. **Състав на готовата лекарствена форма**

№	Наименование	Съдържание mg	Предназначение	Стандарт. документация
1.	Име на активното вещество		<i>Активно вещество</i>	Ph.Eur (или друг стан.документ)
	Помощни вещества (функция на всяко едно в състава на лекарствената форма)			
1.				Ph.Eur
2.				

3. **Технологична схема**
4. **Контролни показатели - качествени и количествени на готовата лекарствена форма**
5. **Опаковка и начин на съхранение и дозировка**
6. **Терапевтично действие и показания**

След приключване на стажа, протоколите се представят и защитават при полагане на колоквиума по дисциплината „Технология на лекарствените форми и биофармация“.

Литература:

1. Лекционен курс, Технология на лекарствените форми, с биофармация, 2012 г.
2. Европейска фармакопея, 7 издание, 2011 г.
3. www.bda.bg - Кратка характеристика на регистрираните в Р. България лекарствени продукти

Изготвил:
(Доц. Ст.Титева,дф)

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 5 от 21

ПРОГРАМА - КОНСПЕКТ

**За подготовка на студентите за държавен изпит по дисциплината „Технология на
лекарствените форми и биофармация“**

Учебна 2021 – 2022 година

1. Прахове. Технологична и биофармацевтична оценка на праховете.
2. Гранули. Методи за приготвяне на гранулите. Контрол на гранулите
3. Методи за приготвяне на таблетките. Технологични и биофармацевтични предпоставки за избор на помощни вещества.
4. Таблетки. Влияние на фармацевтичните фактори върху биофармацевтичното поведение на таблетките.
5. Капсули. Технологична и биофармацевтична оценка.
6. Обвити таблетки – дражета. Приготвяне. Контролни показатели.
7. Обвити таблетки – Филмирани таблетки. Приготвяне. Контролни показатели.
8. Технологични и биофармацевтични методи за контрол на таблетки, дражета, обвити таблетки и капсули.
9. Инжекционни разтвори. Технологични и биофармацевтични изисквания. Контрол.
10. Инфузионни разтвори. Технологични изисквания за приготвяне на инфузионни разтвори. Опаковка. Контрол. Фармакопейни и допълнителни изисквания.
11. Лекарствени форми за очи. Технологични и биофармацевтични изисквания за приготвяне на лекарствени форми за очи.
12. Фитопрепарати. Методи за извличане.
13. Тинктури и екстракти. Методи за приготвяне. Стандартизация и контрол.
14. Течни лекарствени форми за перорално приложение – разтвори. Технологична схема на приготвяне и контрол.
15. Биофармацевтична оценка на пероралния път на въвеждане- физиологични и фармацевтични фактори.
16. Методи за повишаване на разтворимостта
17. Течни лекарствени форми - емулсии. Технологична и биофармацевтична оценка
18. Течни лекарствени форми - суспензии. Технологична и биофармацевтична оценка
19. Лекарствени форми за приложение върху кожата. Перкутанна резорбция. Биофармацевтични аспекти.
20. Полутвърди лекарствени форми за приложение върху кожата. Мазилкови основи. Технологична схема за приготвяне. Контрол
21. Лекарствени форми за ректално приложение. Супозитории. Технологична и биофармацевтична оценка
22. Лекарствени форми за вагинално приложение. Песарии. Технологична и биофармацевтична оценка.
23. Лекарствени форми с удължено действие. Предпоставки и изисквания (терапевтични и биофармацевтични) за създаване на лекарствени форми с удължено действие. Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на разтваряне и намаляване на разтворимостта на лекарственото вещество.
24. Технологични подходи за удължаване на лекарственото действие на принципа на забавяне на скоростта на дифузия на лекарственото вещество. Дифузионно контролирани физични системи – характеристика, видове.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 6 от 21

25. Лекарствени форми с насочено действие – наночастици и липозоми.
26. Микрокапсули и микросфери. Технологична и биофармацевтична характеристика. Методи за приготвяне.
27. Терапевтични системи. Видове. Технологична и биофармацевтична предпоставка за създаване на лекарствени форми с контролирано освобождаване.
28. Резервоарни (мембранни) физични системи –примери. Приготвяне.Технологична и биофармацевтична характеристика.
29. Монолитни (матрични) физични системи – примери. Приготвяне.Технологична и биофармацевтична характеристика.
30. Биорозграждащи се (биоразграждащи се) системи – примери. Приготвяне.Технологична и биофармацевтична характеристика.

Литература:

1. Лекционен курс, Технология на лекарствените форми, с биофармация,
2. Modern Pharmaceutics, Marcel Dekker, 2002,
3. Pharmaceutics- The design and manufacture of medicines, M.Aulton, Elsevier, 2007.

Изготвил:

(доц. Ст.Титева, дф)

Програмата за преддипломния стаж по дисциплината „Технология на лекарствените форми и биофармация“ 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.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 7 от 21

2. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „ФАРМАЦЕВТИЧНА ХИМИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕН АНАЛИЗ”

Анотация

Целта на преддипломния стаж в аптеката е да се затвърдят теоретичните знания и практически умения на студентите, придобити по време на семестриалното им обучение.

Студентите е нужно да реализират и приложат придобитите по време на обучението по фармацевтична химия и анализ знания за химичните свойства, получаването и анализа на активните компоненти в лекарствените продукти и хранителните добавки, основни групи лекарствени вещества (синтетични и от естествен произход), хранителни вещества (витамины, аминокиселини, пептиди, протеини, въглехидрати, мазнини). Нужно е да се обърне внимание и на важния за фармацевтите въпрос – лекарствен метаболизъм, приложението на лекарства по предписание и безрецептурно, практическото използване на равновесните витаминни, минерални и пр. норми е неотменима част при изграждането на концепция за терапевтичен концентрационен оптимум при вземане на оптимално решение за съответна терапия, преценка на ефект, токсичност.

Лекарствени продукти за колоквиум по Фармацевтична химия и фармацевтичен анализ след приключване на преддипломния стаж:

I. Лекарства повлияващи ЦНС: Антипсихотици, антидепресанти, анксиолитици, седативни и сънотворни, аналгетици и анестетици:

Tramadol Hydrochloride, Doxepin hydrochloride, Quetiapine, Propofol; Naloxone Hydrochloride; Escitalopram Levetiracetam, Esketamine; Agomelatine, Melatonin, Quetiapine, Oxycodone Hydrochloride.

II. Лекарства, повлиявяще автономната нервна система:

Galantamine.

III. Лекарства, повлиявящи сърдечно-съдовата система:

Ivabradine hydrochloride, Nebivolol; Dabigatran etexilate, Sotalol hydrochloride; Ticagrelor; Ivabradine hydrochloride, Ezetimibe, Apixaban; Aliskiren; Candesartan; Dorzolomide hydrochloride, Carvedilol, Molsidomine.

IV. Лекарства повлияващи медиаторите на възпаление и антиалергични:

Leflunomide, Loratadine; Desloratadine; Etoricoxib; Aceclofenac; Leflunomide; Niflumic acid, Dexketoprofen.

V. Антиинфекциозни:

Cefepime, Fusidic acid; Silver sulfadiazine, Fluconazole, Levofloxacin; Epirubicin

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 8 от 21

Hydrochloride, Entecavir, Telithromycin, Ceftobiprole, Telithromycin; Gatifloxacin; Gemifloxacin; Etoricoxib.

VI.Лекарства повлияващи дихателната система:

Dextromethorphan Hydrobromide, Salmeterol xinafoate.

VII.Лекарства повлияващи храносмилателната система:

Ezomeprazole, Omeprazole, Pirenzepine, Mizoprazole, Amisulpride.

VIII.Лекарства повлияващи ендокринната система:

Insulin Lispro; Escapele, Sitagliptin phosphate, Liraglutide; Sitagliptin phosphate, Levonorgestrel.

Необходими познания и изисквания: химична структура; функционални групи и структурни елементи; химично наименование; фармакологична група; терапевтично приложение; метаболизъм, аналитични подходи да охарактеризиране.

Лекарствените продукти се систематизират на хартиен носител (присъствено) или в електронен вариант (дистанционно), с който стажантите се явяват на колоквиум.

Автори на учебната програма:

(проф. П. Пейков, дф)

(проф. Д. Обрешкова, дфн)

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 9 от 21

3. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „ФАРМАКОГНОЗИЯ“

Анотация

1. Целта на дисциплината „Фармакогнозия“ е да подготви студентите от специалност Фармация за употребата на растителни субстанции, в лекарствени продукти, растителни лекарствени продукти, традиционни растителни лекарствени продукти, билкови чаеви и смеси, хранителни добавки.

Целта на подготовката им по време на преддипломния стаж е да се запознаят от практиката с употребата на растителни субстанции в изброените продукти, като за изпълнението на тази цел студентите трябва да могат да правят разлика между:

Лекарствен продукт

Растителен лекарствен продукт

Традиционен растителен лекарствен продукт

Хранителна добавка

2. За постигането на целта студентите подготвят курсова работа с описание на 35 продукта по списък:

20 лекарствени продукта

5 растителни лекарствени продукта

5 традиционни растителни лекарствени продукта

5 хранителни добавки (тук се описват само стандартизирани хранителни добавки, които първоначално са били регистрирани като лекарствени продукти)

2.1. Описанието включва:

2.1.1. Наименование на продукта

2.1.2. Лекарствена форма

2.1.3. Ботанически произход

2.1.4. Химичен състав (описание и структура на основното действащо вещество)

2.1.5. Фармакологично действие

2.1.6. Странични действия

2.1.7. Взаимодействие с ЛП

2.1.8. Употреба при бременност и кърмене

2.1.9. Употреба при деца

2.1.10. Приложение

3. Завършване на преддипломни стаж:

Преддипломния стаж завършва с полагане на колоквиум, на който се обсъждат продуктите от списъка, които студента е описал в курсовата си работа. Защитата на подготвената курсова работа изисква от студентите да са се запознали подробно с наличните в аптекната мрежа лекарствени продукти с растителен произход, растителни лекарствени продукти, традиционни растителни лекарствени продукти и хранителни

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 10 от 21

добавки. Така те ще бъдат подготвени в бъдеще да консултират пациентите в аптеката.

4. Информация за лекарствените продукти студентите могат да намерят на официалните страници на ИАЛ (списък с ЛП, ОТС, КХП) и ЕМА (комисия по традиционните растителни лекарствени продукти НМРС).

Дата: 10.06.2020 г.
Плевен

Изготвили:
проф. Стефан Николов, дфн
Доц. Мая Йотова, дф

Програмата за преддипломния стаж по дисциплината „Фармакогнозия“ 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.

ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ФАРМАКОГНОЗИЯ / формуляр за попълване от студента/

1. Наименование на продукта:

.....

Вид продукт (тук се вписва ЛП, Растителен ЛП, традиционен растителен ЛП, хранителна добавка)

2. Лекарствена форма:.....

3. Ботанически произход (тук се вписват,наименование на дрогата на латински и български език, ботаническо наименование и семейство на растението, от което се получава дрогата)

.....
.....
.....
.....

4. Химичен състав (описание и структура на основното действащо вещество):

.....
.....
.....
.....
.....

5. Фармакологично действие:

.....
.....

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 11 от 21

-
-
-
6. Странични действия:
-
-
-
-
-
7. Взаимодействие с ЛП:
-
-
-
-
-
8. Употреба при бременност и кърмене:
-
-
-
-
-
9. Употреба при деца:
-
-
-
-
-
10. Приложение:
-
-
-
-
-

Разработил:

(име на студента)

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 12 от 21

4. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „ФАРМАКОЛОГИЯ И ТОКСИКОЛОГИЯ“

Анотация

Целта на преддипломния стаж в аптеката е да се затвърдят теоретичните знания и практически умения на студентите, придобити по време на семестриалното им обучение по фармакология и токсикология.

По време на преддипломния стаж студентите трябва да работят с източници на информация в хартиен и/или дигитален формат, налични в аптеката и след приключване му трябва да са в състояние:

- Да познават и ползват класификациите на лекарствените продукти по различни критерии (Анатомо Терапевтична Химична класификация (АТС) на СЗО; ОТС и продукти отпускани по рецепта; по таргетни органи и системи);
- 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 лекарства в лекарствената група;
- Да познават фармакодинамичните особености и индикации на основни лекарства в лекарствената група;
- Да познават нежеланите лекарствени реакции на основните лекарства – често срещани и сериозни НЛР
- Да умеят да изписват лекарствени продукти в рецепта, спазвайки ортографските формални изисквания;
- Да познават и отпускат най-често използваните в медицинската практика ОТС продукти;
- Компетентно да сътрудничат на лекарите и пациентите при приготвяне (при работа с екстемпорални форми) и отпускане на предписани лекарства;
- Да могат да инструктират пациентите за нежеланите лекарствени реакции и как да избягват нежелани взаимодействия с храни, напитки и други лекарства.
- Да умеят да търсят и анализират актуална лекарствена информация, вкл. страниците на Изпълнителната агенция по лекарствата (bda.bg) и ЕМА.
- Да познават особеностите на съвременната токсикология, поради нарастващата лекарствена токсичност в условията на лекарствен бум, самолечение, полипрагмазия, и лекарствена злоупотреба.
- Да познават токсичните ефекти на медикаментите върху различните органи и системи и факторите повлияващи токсичността.
- Да бъдат добре информирани за най- голямото предизвикателство на нашето съвремие, свързано с употребата и злоупотреба на наркотици, с токсините от природен произход и токсичните агенти от околната среда.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 13 от 21

След приключване на стажа, студентите трябва да са изготвили информация в писмен вид съгласно изложените по-долу критерии за 25 лекарства. Студентите трябва да изберат по 1 лекарство от фармакологичните и фармакотерапевтични групи от Част А от Програмата – Коспект. Материалите се представят и защитават при полагане на колоквиума по дисциплината „Фармакология и токсикология“.

Описанието включва:

1. Международно име (INN)
2. Търговски наименования
3. Фармакотерапевтична група, АТС код
4. Лекарствена/и форма/и
5. Фармакокинетични свойства
6. Фармакодинамика (механизъм на действие и ефекти)
7. Терапевтични показания
8. Дозировка и начин на приложение
9. Употреба при бременност и кърмене
10. Употреба при деца
11. Нежелани лекарствени реакции
12. Противопоказания
13. Лекарствени взаимодействия

След приключване на стажа, студентите трябва да са изготвили информация в писмен вид по избор, съгласно критериите за токсичното въздействие на различните медикаменти и токсични нокси.

Студентите трябва да изберат по 1 тема от Част Б от Програмата – Коспект, по която да изготвят реферат. Материалите се представят и защитават при полагане на колоквиума по дисциплината „Фармакология и токсикология“.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 14 от 21

ПРОГРАМА - КОНСПЕКТ

за подготовка на студентите за държавен изпит по дисциплината „Фармакология и токсикология“

ЧАСТ А.

1. Холинергични лекарствени средства.
2. Адренергични лекарствени средства.
3. Антихистамини
4. Лекарства, повлияващи серотониновата невротрансмисия.
5. Седативни и сънотворни лекарства.
6. Анксиолитици.
7. Противоепилептични лекарства.
8. Антипаркинсонови лекарства.
9. Антипсихотици (невролептици).
10. Антидепресанти, психостимуланти, и ноотропни лекарства.
11. Местни анестетици
12. Наркотични аналгетици.
13. Нестероидни противовъзпалителни лекарства. Аналгетици антипиретици.
14. Кардиоинотропни лекарства.
15. Антистенакардни лекарства.
16. Антиаритмични лекарства.
17. Антихипертензивни лекарства.
18. Антидислипидмични лекарства.
19. Диуретици.
20. Лекарства, действащи върху кръвотворенето и кръвосъсирването.
21. Антибактериални лекарства, повлияващи клетъчната стена. Бета-лактамни антибиотици.
22. Антибактериални лекарства, повлияващи протеиновата синтеза.
23. Антибактериални лекарства, повлияващи нуклеиновите киселини.
24. Противогъбичкови лекарства.
25. Инсулин и перорални антидиабетични лекарства.
26. Глюкокортикостероиди.
27. Лекарства, повлияващи заболявания на щитовидната жлеза.
28. Полови хормони и противозачатъчни лекарства.
29. Лекарствени средства, действащи върху храносмилателна система.
30. Лекарствени средства, действащи върху дихателна система.

ЧАСТ Б

1. Основни понятия в токсикологията. Отрова. Отравяне. Токсични ефекти и взаимодействия. Характеристики на токсичното действие.
2. Антидоти – видове, класификация ,механизъм на действие на различните антидоти

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 15 от 21

3. Елиминиране на токсични вещества и метаболитни продукти. Пътища на елиминиране и особености.
4. Методи за почистване на организма от токсични вещества и приложението им при лечение на остри интоксикации с лекарствени средства.
5. Хемотоксични отрови. Представители. Механизъм на токсичното действие. Антидоти.
6. Токсично увреждане на чернодробната функция (стеатоза, холестаза, цироза). Клинико-лабораторни показатели. Хепатопротектори.
7. Токсично действие на ненаркотични аналгетици. Парацетамол. Механизъм. Антидотна терапия.
8. Отравяне с медикаменти, действащи на ЦНС – сънотворни, седативни, анксиолитици,
9. Отравяне с медикаменти, действащи на ЦНС - антипсихотици, антидепресанти).
10. Токсично действие на ПАВ – остро отравяне с опиати. Абстиненция и заместителна терапия - видове медикаменти
11. Токсично действие на ПАВ - марихуана, кокаин, халюциногени, амфетамини, стероиди, дизайнерски дроги.
12. Токсично действие на етанол. Остро алкохолно отравяне. Алкохолна зависимост.
13. Токсично увреждане на бъбречната функция. Клинико-лабораторни показатели. Медикаменти увреждащи бъбреците.
14. Отравяне с метанол. Механизъм на токсичното действие. Антидотна терапия.
15. Отравяне с етиленгликол. Механизъм на токсичното действие. Антидотна терапия.
16. Патологични токсични въздействия на антимикробните медикаменти върху човешкия организъм.
17. Токсично действие на пестициди (органофосфорни съединения и карбамати; орални антикоагуланти). Механизъм. Антидотна терапия.
18. Токсично действие на метали (олово, кадмий, живак), металоиди (арсен) и неметали (хлор) и някои от съединенията им (амоняк, сяроводород).
19. Отравяне с токсини от растителен, животински и бактериален произход. Гъбни интоксикации. Змийски отрови.
20. Токсоалергични реакции – видове, механизъм на протичане. Анафилактичен шок. Поведение в доболнична обстановка.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 16 от 21

Литература:

1. Фармакология и токсикология. Под ред. на Н. Бояджиева и К. Якимова. II издание, София: Медицинско издателство „АРСО“; 2019.
2. Караиванова М., Фармакология за студенти и специализанти, София 2011.
3. Lippincott Illustrated Reviews: Pharmacology 6th edition. Karen Whalen, Panavelil, Thomas A. 2016
4. Basic and Clinical Pharmacology. Katzung BG, Masters SB, Trevor AJ. Twelfth ed. Appleton&Lange, 2012.
5. www.bda.bg - Кратка характеристика на регистрираните в Р. България лекарствени продукти
6. <http://www.medpharm-sofia.eu/lekci.htm>
7. Токсикология – за студенти по фармация; под редакцията на проф. д-р М. Мичева, дм, ЕРТ и доц. А. Аструг, дф ; Дизайн и печат Полиграфюг АД, София – 2015г.
8. Неотложна и спешна помощ при остри отравяния, А.Хубенова, София, 2000, PENSOFT;
9. Практическа спешна токсикология, Н. Александров, 2000г. издателство „Знание“ЕООД
10. Timbrell, J. Principals of biochemical toxicology. Taylor & Francis, London, 2000.
11. Casarett & Doull's Toxicology. The basic science of poisons. (Klaassen, C. D., ed.). McGraw-Hill, New York, 2008.
12. Barile, F.A. Clinical Toxicology – principles and mechanisms. CRC Press, Boca Raton, 2004.
13. Ellenhorn's Medical Toxicology: Diagnosis and Treatment of Human Poisoning. (2nd ed. Matthew J. Ellenhorn, Seth Schonwald, Gary Ordog, and Jonathan Wasserberger). Williams and Wilkins, Baltimore, 1997.

Изготвили:

доц. д-р Галя Ставрева, дм;
доц. д-р Евгения Бързашка, дм

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 17 от 21

5. ПРЕДДИПЛОМЕН СТАЖ ПО ДИСЦИПЛИНАТА „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”

Анотация

Преддипломният стаж на студентите по фармация по дисциплината „Социална фармация и фармацевтично законодателство“ има за цел да ги запознае с дейностите, извършвани в аптеките, номенклатурата на лекарствените продукти, медицинските изделия, хранителните добавки, организацията на работа и консултирането на пациентите.

С провеждането на стажа студентите трябва да получат реална представа за фармацевтичната проблематика, която решават фармацевтите в аптеките. Придобитият опит ще им бъде полезен за изграждането им като специалисти в областта на фармацията и здравеопазването.

Стажът не се заплаща. Той е с продължителност от 6 месеца по 4 седмици по 5 работни дни по 6 часа (720 часа), като за начална дата на започването му е определен 1 март на съответната учебна година.

Задължителният преддипломен стаж на всички студенти от специалност „Фармация“, обучавани за придобиване на ОКС „Магистър“, първоначално се заверява от ръководителя на преддипломния стаж след представяне на:

- Шест служебни бележки (по една за всеки от шестте месеца от провеждането на преддипломния стаж) от аптеката/болничната аптека, в която той е проведен (Приложение № 1), удостоверяващи активното участие и дейността на студента в съответния месец от преддипломния стаж
- Служебна бележка от аптеката/болничната аптека, в която той е проведен (Приложение № 2), удостоверяваща успешното завършване на преддипломния стаж
- Книжка на стажанта за практиките и стажовете (попълнена и подпечатана от аптеката)
- Студентска книжка

NB! Колоквиумите по отделните дисциплини се полагат по определен от университета график, след 1 септември на съответната учебна година.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 18 от 21

Месечни служебни бележки

Месечните служебни бележки (Приложение № 1) трябва да бъдат издадени на официална бланка, подписана и подпечатана от управителя/ръководителя на аптеката, в която е проведен стажът, и да дават информация за времето на стажуване, присъствието и задачите/проектите, в които е участвал студентът.

Финална служебна бележка

Финалната служебната бележка (Приложение № 2) трябва да бъде издадена на официално утвърдената бланка, подписана и подпечатана от управителя/ръководителя на аптеката, в която е проведен стажът, и да дава информация за времето на стажуване, присъствието и задачите/проектите, в които е участвал студентът. Бележката трябва да се предаде на ръководителя на преддипломния стаж при неговата заверка в студентската книжка. Желателно е копие на служебната бележка да се носи по време на колоквиума по Социална фармация и фармацевтично законодателство.

Разработване на теми

Необходимо е за колоквиума по Социална фармация и фармацевтично законодателство всеки студент индивидуално да разработи темите, предоставени му в началото на 10-ти семестър. От стажантите се изисква да опишат на кратко теорията, на която стъпват и подробно практическата си работа по време на стажа в аптеката (основните стъпки и действия, документи с които са работили и др.) за всяка една тема, т.е. на базата на практическата част. Могат да бъдат разглеждани отделни казуси по време устното събеседване или такива да бъдат описани от самите стажанти в темите. Темите могат да бъдат написани ръкописно или да бъдат представени в напечатан вид!

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 19 от 21

Теми

за преддипломен стаж по дисциплината Социална фармация и фармацевтично законодателство

1. Рецептурна работа. Етапи на рецептурната работа.
2. Особености при отпускане на лекарства, съдържащи наркотични вещества. Отчетност и контрол върху наркотичните вещества
3. Отпускане на лекарства по безплатни и частично платени рецепти. Срокове и водене на отчетност.
4. Запознаване с аптекния софтуер и софтуерната програма на НЗОК.
5. Практическо приложение на Международната класификация на болестите (МКБ) – изисквания и казуси. Ограничения за предписване на лекарства в ПЛС.
6. Цени и ценообразуване на лекарствата. Контрол и регулация на цените.
7. Условия и ред за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266А, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина .
8. Процес и критерии за класификация на лекарствените продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията
9. Условия и ред за блокиране и изтегляне на лекарствени продукти, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност и ефикасност
10. Контрол върху организацията на работа и дейността на аптеката.(ВАК, лабораторен дневник). Условия и ред за вземане на проби от лекарства и извършване на лабораторни изпитвания.
11. Маркетинг и реклама на лекарствени продукти. Етични принципи. Изисквания за оповестяване.
12. Изисквания към данните върху опаковките и листовките на лекарствените продукти.
13. Организация на работа в болнична аптека. Финансиране, организация на снабдяването, контрол. Работа с лекарствен лист. Списък на лекарствата на разположение в болничната аптека.
14. Клинични проучвания – роля и функции на фармацевта. Правила за добра клинична практика.
15. Данъчно облагане – данъчно декларация, заплащане на труда (ведомост, ДОД, здравно осигуряване) разплащане с данъчната администрация.
16. Инвентаризация на стоките наличности в аптеката.
17. Счетоводна отчетност в аптеката.
 - Приходни стопански операции. Получаване на лекарства и медицински стоки – съпътстващи документи.
 - Разходни стопански операции –отчитане на дневните касови и безкасови продажби (лабораторната работа и приготвените екстемпорални рецепти).
 - Приключване на месец, тримесечие, година. Попълване на отчетни книги – инвентарна книга, книга на приходите и книга на разходите, материална книга.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 20 от 21

18. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с хипертония и СС заболявания;
19. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с диабет.
20. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с дихателни алергии, астма, ХОББ.
21. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с остеопороза.
22. Фармацевтични грижи. Роля на фармацевта като консултант при лечението на пациенти с ревматоиден артрит, остеоартрит, подагра
23. Роля на фармацевта при самолечение и отпускане на ОТС – продукти.
24. Роля на фармацевта в процеса на проследяване на лекарствената безопасност. Съобщаване на НЛР.

ИЗТОЧНИЦИ ЗА САМОСТОЯТЕЛНА ПОДГОТОВКА

1. Веков Т. Социална фармация и фармацевтично законодателство. София, 2014г.
2. Социална фармация и фармацевтично законодателство, Учебник под ред. на проф. Г Петрова, С., ЦМБ -София, 2017;
3. Велев М., Управление на маркетинговия микс, Софтрейд, С., 2005;
4. Димитрова З., Фармацевтично законодателство, мениджмънт и маркетинг, Универс, С., 1994;
5. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
6. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите (ЗКНВП);
7. Закон за здравето;
8. Закон за здравното осигуряване;
9. Закон за лечебните заведения;
10. Закон за счетоводството;
11. Начева Р., Обща теория на счетоводството, Тракия- М, С., 2001;
12. Икономика на здравеопазването, Ст. Гладилов и Евг. Делчева, Princeps, 3- то изд. 2003;
13. Marketing for Pharmacists, Dawid A. Holdford, Am.Pfarm Association Press, 1st ed. 2005;
14. Pharmacy Business Management, ed Stephan B Kayne, Pharmaceutical Press 1sted. 2004;
15. Pharmaceutical Practice, ed. A.J. Winfield & R.M.E. Richards, Churchill Livingstone, 3rded. 2004;
16. Pharmacy Practice, ed. Kevin Taylor & Geoffrey Harding, Taylor & Francis, 1sted. 2001.

	ФОРМУЛЯР	Индекс: Фо 04.01.01-02
		Издание: П
	УЧЕБНА ПРОГРАМА	Дата: 27.06.2016 г.
		Страница 21 от 21

Лично явяване и заверка на колоквиума по „Социална фармация и фармацевтично законодателство“.

При незадоволително изпълнение на поставените задачи и отговори на зададените въпроси се получава становище „невзел“ в студентската книжка и студента е необходимо да се яви на поправка на колоквиума в определените административно срокове.