

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 1 от 19	

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – ПЛЕВЕН

ФАКУЛТЕТ „ФАРМАЦИЯ”

ОДОБРЯВАМ:

Декан на факултет „ФАРМАЦИЯ“
(проф. Тони Веков, д.м.н)

ВЛИЗА В СИЛА

ОТ УЧЕБНАТА 2022/2023Г.

УЧЕБНА ПРОГРАМА

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

**ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН
„МАГИСТЪР-ФАРМАЦЕВТ“**

ЗА СПЕЦИАЛНОСТ „ФАРМАЦИЯ“

РЕДОВНО ОБУЧЕНИЕ

**ПЛЕВЕН
2022 г.**

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

По единни държавни изисквания: задължителна

По учебен план на МУ Плевен: задължителна

Учебен семестър: VII и VIII семестър

Форма на обучение: присъствена

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

Брой кредити: 10

Преподаватели: доц. Христина Лебанова, д.ф., гл.ас. Светослав Стоев, д.ф., ас.

Симона Белчева

1. АНОТАЦИЯ:

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

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

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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 3 от 19	

2. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

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

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

3. ФОРМИ НА ОБУЧЕНИЕ:

Лекции и упражнения

4. МЕТОДИ НА ОБУЧЕНИЕ:

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

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 4 от 19	

5. ТЕМАТИЧНО РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ НА УЧЕБНИЯ МАТЕРИАЛ:

Табл. 1.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”	Часове
1.	Историческо развитие, определение и предмет на социалната фармация.	3
2.	Същност и особености на фармацевтичната система.	3
3.	Лекарствена политика. Исторически преглед. Структура и органи на управление на лекарствената политика.	3
4.	Здравно и фармацевтично законодателство в България. Закон за здравето.	3
5.	Закон за лечебните заведения. Закон за здравното осигуряване.	3
6.	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.	3
7.	Международни конвенции за контрол на наркотични и психотропни вещества. Конвенция за пресичане нелегалния трафик на наркотични вещества и психотропни субстанции. Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсори. Органи и политики за контрол и ограничаване на разпространението на наркотични вещества. Отговорности и задължения на магистър- фармацевта.	3
8.	Кодекс на Европейската общност за лекарствените продукти за хуманна употреба. Регламент за създаване на Европейска агенция за лекарствата.	3
9.	Разработване на иновативни лекарствени продукти. Директива за правилата за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти. Добра клинична практика	3
10.	Разрешение за употреба на лекарствени продукти – законодателни изисквания и основни процедури.	3
11.	Срокове и условия за патентна защита на интелектуалната собственост при лекарствените продукти.	3
12.	Фармацевтично производство.	3
13.	Лекарство-снабдителен процес – същност и основни етапи.	3
14.	Доставка на лекарствени продукти	3
15.	Внос и търговия на едро с лекарствени продукти. Правила за Добра дистрибуторска практика.	3
16.	Търговия на дребно с лекарствени продукти – структура и законодателни изисквания. Правила за Добра фармацевтична практика.	3

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 5 от 19	

17.	Особености на организацията на работата в болничните аптеки. Закон за обществените поръчки.	3
18.	Лекарствена употреба – същност и измерители.	3
19.	Проследяване на лекарствената безопасност	3
20.	Фармацевтичен маркетинг. Основни понятия. Видове маркетингови дейности. Управление на маркетинга. Структура и етапи.	3
21.	Промоция и реклама на лекарствени продукти. Нормативна регулация.	3
22.	Разпространение на специфични групи лекарства.	3
23.	Медицински изделия – същност, законодателни изисквания. Търговия на едро.	3
24.	Директива за прозрачност и регулация на цените на лекарствените продукти. Ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти. Реимбурсиране на лекарствени продукти. Позитивен лекарствен списък. Реимбурсиране на лекарствени продукти от НЗОК	3
25.	Финансово управление на фармацевтичната организация	3
26.	Финансиране на лекарственото потребление чрез здравноосигурителна система.	3
27.	Контрол на фармацевтичната система.	3
28.	НЗИС. СЕСПА. Система за верификация. M-health.	3
29.	Международни здравни и фармацевтични организации. Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите.	3
30.	Нови насоки на регулация на фармацевтичната система и на фармацевтичната професия. Методи в социалната фармация – социологически, епидемиологични, икономически и статистически.	3

Табл. 2.

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”	Часове
1.	Коментар на основните понятия в дисциплината.	2
	Място на Социалната фармация във фармацевтичната практика. Основни методи в Социалната фармация. Основни понятия – дефиниция.	
2.	Видове нормативни актове. Търговски закон.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 6 от 19	

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”	Часове
	Правна норма, нормативен акт (закон). Пирамида на нормативните актове. Правни норми, регламентиращи дейността на участниците във фармацевтичната система. Основни понятия в Търговския закон.	
3.	Национална лекарствена политика.	2
	Същност на НЛП и необходимост от създаване на НЛП. Цели на НЛП. Разработване и осъществяване на НЛП. Концепцията „ Основни лекарства“ като част от НЛП. Елементи на НЛП. Оценка и проследяване на НЛП.	
4.	Същност на здравното и фармацевтичното законодателство. Цели на здравното и фармацевтичното законодателство.	2
	Структура и обхват на Закон за здравето, Закон за лечебните заведения, Закон за здравното осигуряване, Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсори.	
5.	Закон за лечебните заведения. Закон за здравното осигуряване.	2
	Видове лечебни заведения, статут и особености. Управление и структура на различни лечебни заведения. Функции и роля на фармацевтичния персонал в структурата на лечебните заведения. Видове осигурителни системи. Задължително здравно осигуряване и доброволно здравно застраховане. Роля и функции на БФС в системата на управление на задължително здравно осигуряване. Ред за покриване на себестойността на лекарствени продукти от НЗОК в аптеки за обслужване на населението и болнични аптеки.	
6.	ЗЛПХМ	2
	Запознаване с номенклатурата съгласно анатомо- терапевтично – химична класификация. Правила за подреждане и съхранение на лекарствените продукти. Лекарства без лекарско предписание (ОТС – продукти). Лекарства по лекарско предписание. Лекарства, съдържащи отровни вещества. Лекарства, съдържащи наркотични вещества Лекарства, съдържащи психотропни вещества. Лекарства по НЗОК Запознаване със списъка на козметичните продукти, които могат да се продават в аптеките.	
7.	ЗКНВП.	2
	Структура на ЗКНВП. Документация за издаване на лиценз за работа с наркотични вещества. Контролни органи в процеса по разпространение на ЛП, съдържащи наркотични вещества и прекурсори. Практическа работа с рецептурни бланки и образци на специфични документи, прилагани в процеса на снабдяване и контрол на наличностите на ЛП, съд. наркотични вещества.	
8.	Рецептурна работа.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 7 от 19	

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”	Часове
	Предписване и отпускане на лекарства. Наредба за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и Наредба за критериите за класификация на лекарствени продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията Преглед на основните директиви в областта на лекарствената политика на ЕС. Практически упражнения, свързани с изясняване процеса на хармонизация на Европейското и национално законодателство в областта на лекарствата. Роля и функции на ЕМА и ИАЛ.	
9.	Клинични изпитвания. Добра клинична практика.	2
	Анализ и запознаване с Протокол на клинично изпитване, План за осигуряване на безопасността, Информирано съгласие, Брошура за изследователя и др, есенциални документи в процеса по изпитване на ЛП. Роля и функции на ИАЛ и КЕМИ в процеса на изпитване на лекарствени продукти. Практически казуси.	
10.	Лекарствено досие- запознаване и практическа работа.	2
	Практически казуси, свързани с процедурите за разрешаване на ЛП Основни комитети на ЕМА и ролята им в процеса по разрешаване на ЛП. Режим на предписване и отпускане на лекарствени продукти.	
11.	КОЛОКВИУМ	2
12.	Практически казуси, демонстриращи прилагането на принципите на ДПП.	2
	Бракуване и обратно изземване на лекарствени продукти. Наредба за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарства, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност, ефикасност. Практическа работа с приходни и разходни документи. Контрол на дейността по производство на ЛП. Решаване на задачи.	
13.	Лекарство-снабдителен процес. Подбор на лекарства.	2
	Предимства и недостатъци на системите за лекарствоно снабдяване-практически казуси. Подбор на лекарства – методи за изчисляване на необходимите количества. Решаване на задачи по методите „ консумация” и „заболеваемост”.	
14.	Лекарство-снабдителен процес. Доставка и договориране на лекарства.	2
	Договориране и доставяне на лекарства. Избор на доставчици. Закон за обществените поръчки. Практически задачи, свързани с управлението на лекарство-снабдителния процес в лечебните заведения	
15.	Търговия на едро с лекарствени продукти.	2
	Изисквания към организацията на работа и складовете за търговия на едро с лекарства. Наредба фармакологичните групи, предлагани от търговците на едро, организацията и сроковете на доставка на лекарствата. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal	

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

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”	Часове
	Products for Human Use 94/63/03. Паралелна търговия с лекарства.	
16.	Търговия на дребно с лекарства – аптека.	2
	Аптека – статут, видове аптеки, задачи на аптеката. Устройство и обзавеждане на аптеката. Организация на работа в приемното, асистентското и складово помещение. Въпроси за дискусия и практически задачи, свързани с наредбата за устройството, реда и организацията на работа в аптеките.	
17.	Правила за добра фармацевтична практика.	2
	Изисквания към устройството, реда и организацията на работа в аптеките (вкл. болнична аптека)- практически задачи.	
18.	Основни дейности на БА, финансиране и снабдяване на БА.	2
	Предписване и отпускане на лекарства за хоспитализираните пациенти- работа с лекарствен лист, разпределение на лекарствата по отделенията. Права и задължения на ръководителя на БА. Дискусия. Казуси, свързани с имплементирането на европейските стандарти за болнична фармация. Принципи за извършване на „преглед на лекарствената терапия“ от клиничен фармацевт.	
19.	Лекарствена употреба.	2
	Фактори, повлияващи ЛУ. Аспекти и последици от ЛУ. Рационална ЛУ – определение. Изисквания за РЛУ. Примери и резултати от нерационалната ЛУ- клинични случаи. Показатели за измерване на РЛУ. Практическа работа с видове рецептурни бланки. Алгоритъм за действия по отпускане на ЛП от магистър-фармацевт- разлики в амбулаторни и клинични условия. Оценка на съгласието с/придържането към назначената терапия.	
20.	Система за спонтанно съобщаване на НЛР	2
	Практически казуси. Клинични случаи и последващо проследяване на ефект от НЛР- практически задачи. Демонстрация на различни канали за съобщаване на НЛР. Права и задължения от гледна точка на проследяване на лекарствената безопасност на различни участници във фармацевтичната система- казуси.	
21.	Фармацевтичен мениджмънт и маркетинг.	2
	Основни понятия. Права и задължения на управител на аптека и на фирма за търговия на едро с лекарства. Маркетинг на фармацевтични услуги- практически задачи.	
22.	Фармацевтична и лекарствена информация.	2
	Видове и източници. Наредба за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти. Наредба за изискванията към рекламата на лекарствените продукти. Реклама на лекарствени продукти в различни категории- практически задачи. Изисквания към рекламата на лекарствените продукти.	
23.	Инвентаризация на стоковите наличности в аптека и болнична аптека.	2

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 9 от 19	

№	ТЕМАТИЧЕН ПЛАН НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”	Часове
	Попълване на документи и решаване на задачи. Приходни стопански операции. Получаване на медицински стоки- съпътстващи документи. Разходни стопански операции. Отчитане на дневните касови и безкасови продажби, на лабораторната работа и приготвените екстемпорални рецепти в аптеката. Контрол на наличностите от ЛП, съдържащи наркотични вещества-стопански и законодателни аспекти-практически задачи. Разпространение на лекарства сираци- решение на казус. Дарение на лекарствени продукти- практическа задача.	
24.	Медицински изделия.	2
	Класификация и приложение на медицинските изделия в практиката. Управление на приложението на МИ в практиката на лечебните заведения- стопански и регулаторни аспекти. Клинични изпитвания, маркетинг и реклама на МИ.	
25.	Цени и ценообразуване при лекарствата.	2
	Видове цени. Образуване и контрол на цените на лекарствените продукти. Наредба за пределните цени на разрешените за употреба лекарствени продукти при продажбата им на дребно. Решаване на задачи за определяне на максималните надценки в аптеки и фирми за търговия на едро с лекарства. Ценообразуване на ЛП в практиката на лечебните заведения, отчетност към НЗОК и МЗ- практически задачи	
26.	Реимбурсиране на ЛП.	2
	Отпускане и отчитане на ЛП, заплащани от НЗОК.	
27.	Лечение с неразрешени в България лекарствени продукти.	2
	Процедура за предписване на неразрешено лекарство в България за лечение на конкретен пациент. Отчетност на използваните лекарствени продукти от лечебните заведения за болнична помощ към НЗОК и МЗ.	
28.	Данъчна система и данъчен контрол.	2
	Елементи на данъка. Видове данъци. Решаване на задачи за определяне на данъчната основа, данъчната ставка и размера на различните видове данъци. Запознаване с основите на счетоводната отчетност. Изисквания към аптеките от гледна точка на данъчното законодателство.	
29.	КОЛОКВИУМ	2
30.	Контрол върху организацията на работа и дейността на аптеките.	2
	Видове контрол. Институции за контрол и правомощия. Система за верификация на лекарствените продукти. Съвременни системи за централизиран контрол на дейността на аптеките. Текущ контрол върху качеството на лекарствата. Вземане на проби за анализ на качеството на лекарствата.	

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 10 от 19	

6. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ И УПРАЖНЕНИЯТА ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”

6.1. ТЕЗИСИ НА ЛЕКЦИИТЕ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”

Лекция 1: Историческо развитие, определение и предмет на социалната фармация.
Запознаване с дисциплината „Социална фармация и фармацевтично законодателство“. Ролята на „Социална фармация и фармацевтично законодателство“ като една от основните специални дисциплини при подготовката на студентите по фармация. Исторически преглед на развитието на фармацията. Фармацията в Древния свят – Древна Гърция, Рим и Византия. Фармацията в Средните векове - Средновековен арабски свят, Средновековна Европа. Съвременни аспекти на развитието на фармацевтичната наука и практика. Развитие на фармацевтичната професия в България и в Световен мащаб. Ролята на фармацевта в здравеопазването и индустрията.
Лекция 2: Същност и особености на фармацевтичната система.
Общи характеристики на системите.Особености на фармацевтичната система. Основни участници във фармацевтичната система. Особености на фармацевтичния пазар
Лекция 3: Лекарствена политика. Исторически преглед. Структура и органи на управление на лекарствената политика
Теоретични основи на лекарствената политика. Компоненти на лекарствената политика. Органи на управление на лекарствената политика. Генерична лекарствена политика.
Лекция 4: Здравно и фармацевтично законодателство в България.
Закон за здравето – обхват. Национална здравна политика институции и функции. Национална лекарствена политика. Органи за управление на националната система за здравеопазване. Държавен здравен контрол. Обучение на медицинските специалисти. Неконвенционални методи.
Лекция 5: Закон за лечебните заведения. Закон за здравното осигуряване.
Закон за здравното осигуряване – обхват и принципи. Задължително здравно осигуряване. Национален рамков договор. Условия и ред за реимбурсиране на лекарствата. Допълнително доброволно здравно застраховане. Закон за лечебните заведения. Видове лечебни заведения за извънболнична и болнична помощ. Национална здравна карта и областни здравни карти. Създаване, регистрация и разрешение на лечебни заведения. Структура, управление и персонал на лечебното заведение.
Лекция 6: Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.
Структура на ЗЛПХМ. Основни дефиниции и понятия. Вещество. Лекарствен продукт Цел и обхват на ЗЛПХМ. Общи положения, Въвеждане на Европейската фармакопея като официална за Република България. Пускане на пазара на ЛП. Клинични изпитвания. Опаковки и листовки на ЛП. Класификация на ЛП. Проследяване на лекарствената безопасност. Търговия на едро на ЛП. Търговия на дребно с ЛП. Реклама на ЛП. Цени на ЛП. Държавен контрол върху ЛП.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 11 от 19	

Лекция 7: Международни конвенции за контрол на наркотични и психотропни вещества. Конвенция за пресичане нелегалния трафик на наркотични вещества и психотропни субстанции. Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсори. Органи и политики за контрол и ограничаване на разпространението на наркотични вещества. Отговорности и задължения на магистър- фармацевта.

Международни конвенции за контрол на наркотични и психотропни вещества на ООН. Единна конвенция за контрол на наркотичните вещества от 1961г. Единна конвенция за контрол на психотропните вещества от 1971 г. Конвенция против незаконната търговия с наркотици и психотропни субстанции – 1988г. Задължения на държавите по спазването на конвенциите. ЗКНВП- цел и обхват и структура. Наркотично вещество – дефиниция, вещества с висока степен на риск, рискови вещества; Национална политика срещу злоупотребата с наркотични вещества. Международен контрол Издаване и отнемане на лицензия за работа с наркотични вещества, отговорности и задължения на магистър - фармацевта

Лекция 8: Кодекс на Европейската общност за лекарствените продукти за хуманна употреба. Регламент за създаване на Европейска агенция за лекарствата.

Развитие на Европейския интеграционен процес. Създаване на Европейски съюз. Европейски институции: Европейски парламент, Европейска комисия, Съвет на ЕС, Европейски съвет и др. Хармонизиране на законодателствата на държавите членки в областта на фармацията и дейностите с лекарства- основни директиви. ЕМА – роля и функции.

Лекция 9: Разработване на иновативни лекарствени продукти. Директива за правилата за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти. Добра клинична практика

Фактори, определящи изследователската политика на компаниите. Процес на разработване на нови лекарства. Законодателни изисквания към разработването на нови лекарства – качество, ефикасност и безопасност. Директива за провеждане на клинични изпитвания на лек.продукти. Добра клинична практика.

Лекция 10: Разрешение за употреба на лекарствени продукти – законодателни изисквания и основни процедури.

Законодателна рамка. Общи положения на процедурите по разрешаване за употреба Лекарствено досие. Определяне на режим на предписване и отпускане на лекарствени продукти.

Лекция 11: Срокове и условия за патентна защита на интелектуалната собственост при лекарствените продукти.

Основни понятия, свързани със закрила на интелектуалната собственост. Защита на интелектуалната собственост при лекарствата

Лекция 12: Фармацевтично производство

Структура на фармацевтичната индустрия. Законодателни изисквания към производството на лекарства. Разрешение за производство. Добра производствена практика.

Лекция 13: Лекарствено снабдяване – същност и основни етапи.

Управление на лекарственото снабдяване. Законодателна, управленска и икономическа среда на лекарственото снабдяване. Планиране.

Лекция 14: Доставка на лекарствени продукти

Теоретични и законодателни изисквания. Подбор на доставчици. Закон за

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 12 от 19	

обществените поръчки. Особенности при доставките на лекарствата.
Лекция 15: Внос и търговия на едро с лекарствени продукти. Правила за Добра дистрибуторска практика.
Основни функции на търговците на едро. Законодателни изисквания. Добра дистрибуторска практика.
Лекция 16: Търговия на дребно с лекарствени продукти – структура и законодателни изисквания. Правила за Добра фармацевтична практика. Особенности на организацията на работата в болничните аптеки. Закон за обществените поръчки.
Понятие за търговец, търговска фирма, търговски представител, търговски посредник. Видове търговци, търговски дружества, обединения на търговски дружества. ЗЛПХМ – Търговия на дребно с лекарствени продукти. Същност на аптеката Видове аптеки в зависимост от извършваните дейности. Устройство, оборудване, основни помещения Добра фармацевтична практика –принципи. Условия за приложение на ДФП.
Лекция 17: Особенности на организацията на работата в болничните аптеки. Закон за обществените поръчки.
Европейски стандарти за болнична фармация. Особенности на лекарство-снабдителния процес в болничните аптеки. Специфични функции на болничната аптека.
Лекция 18: Лекарствена употреба – същност и измерители.
Фактори, повлияващи лекарствената употреба. Измерване на лекарствената употреба. Рационална лекарствена употреба.
Лекция 19: Проследяване на лекарствената безопасност.
Цел на проследяването. История на проследяването на лекарствената безопасност Законова рамка в ЕС и България. Участници. Системи за спонтанно съобщаване на нежелани лекарствени реакции.
Лекция 20: Фармацевтичен маркетинг. Основни понятия. Видове маркетингови дейности. Управление на маркетинга. Структура и етапи.
Развитие и дефиниции. Етапи в развитието на съвременния маркетинг. Инструментариум. Особенности на фармацевтичния маркетинг. Етични основи на фармацевтичния маркетинг.
Лекция 21: Промоция и реклама на лекарствените продукти.
Информация и реклама – дефиниции. Законодателна рамка. Същност на рекламата.
Лекция 22: Разпространение на специфични групи лекарства.
Наркотични лекарствени продукти – изисквания, контрол, документиране и отчетност. Лекарствени продукти, заплащани от републиканския бюджет. Лекарства за лечение на редки заболявания.
Лекция 23: Медицински изделия – същност, законодателни изисквания. Търговия на едро.
Нормативна уредба в България и ЕС. Класификация. Търговия с медицински изделия.
Лекция 24: Директива за прозрачност и регулация на цените на лекарствените продукти. Ценообразуване и регулиране на цените на лекарствените продукти. Реимбурсиране на лекарствени продукти. Позитивен лекарствен списък. Реимбурсиране на лекарствени продукти от НЗОК
Цени и ценообразуване на лекарствените продукти. Законодателна рамка. Реимбурсиране на лекарствени продукти.
Лекция 25: Финансово управление на фармацевтичната организация

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 13 от 19	

Общи финансови познания за мениджъри във фармацевтичния сектор. Анализ на финансовите резултати на фармацевтичната организация. Основни финансови коефициенти.
Лекция 26: Финансиране на лекарственото потребление чрез здравноосигурителна система.
Финансови модели в здравеопазването. Развитие на задължителното здравно осигуряване в здравеопазването. Реимбурсиране на лекарствени продукти от НЗОК. Ефективност на разходите.
Лекция 27: Контрол на фармацевтичната система.
Законодателно регламентиране на контрола. Институции. Процедури.
Лекция 28: НЗИС. СЕСПА. Система за верификация. M-health.
Национална здравно-информационна система. СЕСПА. Роля на системата за верификация. m-Health и телефармация.
Лекция 29: Международни здравни и фармацевтични организации. Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите
СЗО, ООН, PGEU, FIP. ЗСОМФ.
Лекция 30: Нови насоки на регулация на фармацевтичната система и на фармацевтичната професия.
Фармацевтични грижи. Фармакоепидемиология и проследяване на лекарствената безопасност. Клинична фармация. Фармакоикономика. Фармакогенетика и фармакогеномика.

6.2. ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”

№	ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”
1.	Коментар на основните понятия в дисциплината.
	Място на Социалната фармация във фармацевтичната практика. Основни методи в Социалната фармация. Основни понятия – дефиниция.
2.	Видове нормативни актове. Търговски закон.
	Правна норма, нормативен акт (закон). Пирамида на нормативните актове. Правни норми, регламентиращи дейността на участниците във фармацевтичната система. Основни понятия в Търговския закон.
3.	Национална лекарствена политика.
	Същност на НЛП и необходимост от създаване на НЛП. Цели на НЛП. Разработване и осъществяване на НЛП. Концепцията „Основни лекарства“ като част от НЛП. Елементи на НЛП. Оценка и проследяване на НЛП.
4.	Същност на здравното и фармацевтичното законодателство. Цели на здравното и фармацевтичното законодателство.
	Структура и обхват на Закон за здравето, Закон за лечебните заведения, Закон за здравното осигуряване, Закон за лекарствените продукти в хуманната

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 14 от 19	

№	ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”
	медицина, Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсорите.
5.	Закон за лечебните заведения. Закон за здравното осигуряване.
	Видове лечебни заведения, статут и особености. Управление и структура на различни лечебни заведения. Функции и роля на фармацевтичния персонал в структурата на лечебните заведения. Видове осигурителни системи. Задължително здравно осигуряване и доброволно здравно застраховане. Роля и функции на БФС в системата на управление на задължително здравно осигуряване. Ред за покриване на себестойността на лекарствени продукти от НЗОК в аптеки за обслужване на населението и болнични аптеки.
6.	ЗЛПХМ
	Запознаване с номенклатурата съгласно анатомо- терапевтично – химична класификация. Правила за подреждане и съхранение на лекарствените продукти. Лекарства без лекарско предписание (ОТС – продукти). Лекарства по лекарско предписание. Лекарства, съдържащи отровни вещества. Лекарства, съдържащи наркотични вещества Лекарства, съдържащи психотропни вещества. Лекарства по НЗОК Запознаване със списъка на козметичните продукти, които могат да се продават в аптеките.
7.	ЗКНВП.
	Структура на ЗКНВП. Документация за издаване на лиценз за работа с наркотични вещества. Контролни органи в процеса по разпространение на ЛП, съдържащи наркотични вещества и прекурсори. Практическа работа с рецептурни бланки и образци на специфични документи, прилагани в процеса на снабдяване и контрол на наличностите на ЛП, съд. наркотични вещества.
8.	Рецептурна работа.
	Предписване и отпускане на лекарства. Наредба за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и Наредба за критериите за класификация на лекарствени продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията Преглед на основните директиви в областта на лекарствената политика на ЕС. Практически упражнения, свързани с изясняване процеса на хармонизация на Европейското и национално законодателство в областта на лекарствата. Роля и функции на ЕМА и ИАП.
9.	Клинични изпитвания. Добра клинична практика.
	Анализ и запознаване с Протокол на клинично изпитване, План за осигуряване на безопасността, Информирано съгласие, Брошура за изследователя и др, есенциални документи в процеса по изпитване на ЛП. Роля и функции на ИАП и КЕМИ в процеса на изпитване на лекарствени продукти. Практически казуси.
10.	Лекарствено досие- запознаване и практическа работа.
	Практически казуси, свързани с процедурите за разрешаване на ЛП Основни комитети на ЕМА и ролята им в процеса по разрешаване на ЛП. Режим

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 15 от 19	

№	ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”
	на предписване и отпускане на лекарствените продукти.
11.	КОЛОКВИУМ
12.	Практически казуси, демонстриращи прилагането на принципите на ДПП.
	Бракуване и обратно изземване на лекарствени продукти. Наредба за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарства, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност, ефикасност. Практическа работа с приходни и разходни документи. Контрол на дейността по производство на ЛП. Решаване на задачи.
13.	Лекарство-снабдителен процес. Подбор на лекарства.
	Предимства и недостатъци на системите за лекарствено снабдяване-практически казуси. Подбор на лекарства – методи за изчисляване на необходимите количества. Решаване на задачи по методите „ консумация” и „заболеваемост”.
14.	Лекарство-снабдителен процес. Доставка и договориране на лекарства.
	Договориране и доставяне на лекарства. Избор на доставчици. Закон за обществените поръчки. Практически задачи, свързани с управлението на лекарство-снабдителния процес в лечебните заведения
15.	Търговия на едро с лекарствени продукти.
	Изисквания към организацията на работа и складовете за търговия на едро с лекарства. Наредба фармакологичните групи, предлагани от търговците на едро, организацията и сроковете на доставка на лекарствата. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use 94/63/03. Паралелна търговия с лекарства.
16.	Търговия на дребно с лекарства – аптека.
	Аптека – статут, видове аптеки, задачи на аптеката. Устройство и обзавеждане на аптеката. Организация на работа в приемното, асистентското и складово помещение. Въпроси за дискусия и практически задачи, свързани с наредбата за устройството, реда и организацията на работа в аптеките.
17.	Правила за добра фармацевтична практика.
	Изисквания към устройството, реда и организацията на работа в аптеките (вкл. болнична аптека)- практически задачи.
18.	Основни дейности на БА, финансиране и снабдяване на БА.
	Предписване и отпускане на лекарства за хоспитализираните пациенти- работа с лекарствен лист, разпределение на лекарствата по отделенията. Права и задължения на ръководителя на БА. Дискусия. Казуси, свързани с имплементирането на европейските стандарти за болнична фармация. Принципи за извършване на „преглед на лекарствената терапия“ от клиничен фармацевт.
19.	Лекарствена употреба.
	Фактори, повлияващи ЛУ. Аспекти и последици от ЛУ. Рационална ЛУ – определение. Изисквания за РЛУ. Примери и резултати от нерационалната ЛУ-клинични случаи. Показатели за измерване на РЛУ. Практическа работа с видове рецептурни бланки. Алгоритъм за действия по отпускане на ЛП от магистър-фармацевт- разлики в амбулаторни и клинични

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 16 от 19	

№	ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”
	условия. Оценка на съгласието с/придържането към назначената терапия.
20.	Система за спонтанно съобщаване на НЛР
	Практически казуси. Клинични случаи и последващо проследяване на ефект от НЛР- практически задачи. Демонстрация на различни канали за съобщаване на НЛР. Права и задължения от гледна точка на проследяване на лекарствената безопасност на различни участници във фармацевтичната система- казуси.
21.	Фармацевтичен мениджмънт и маркетинг.
	Основни понятия. Права и задължения на управител на аптека и на фирма за търговия на едро с лекарства. Маркетинг на фармацевтични услуги- практически задачи.
22.	Фармацевтична и лекарствена информация.
	Видове и източници. Наредба за изискванията към данните върху опаковките и в листовките на лекарствените продукти. Наредба за изискванията към рекламата на лекарствените продукти. Реклама на лекарствени продукти в различни категории- практически задачи. Изисквания към рекламата на лекарствените продукти.
23.	Инвентаризация на стоковите наличности в аптека и болнична аптека.
	Попълване на документи и решаване на задачи. Приходни стопански операции. Получаване на медицински стоки- съпътстващи документи. Разходни стопански операции. Отчитане на дневните касови и безкасови продажби, на лабораторната работа и приготвените екстемпорални рецепти в аптеката. Контрол на наличностите от ЛП, съдържащи наркотични вещества-стопански и законодателни аспекти- практически задачи. Разпространение на лекарства сираци- решение на казус. Дарение на лекарствени продукти- практическа задача.
24.	Медицински изделия.
	Класификация и приложение на медицинските изделия в практиката. Управление на приложението на МИ в практиката на лечебните заведения- стопански и регулаторни аспекти. Клинични изпитвания, маркетинг и реклама на МИ.
25.	Цени и ценообразуване при лекарствата.
	Видове цени. Образуване и контрол на цените на лекарствените продукти. Наредба за пределните цени на разрешените за употреба лекарствени продукти при продажбата им на дребно. Решаване на задачи за определяне на максималните надценки в аптеки и фирми за търговия на едро с лекарства. Ценообразуване на ЛП в практиката на лечебните заведения, отчетност към НЗОК и МЗ- практически задачи
26.	Реимбурсиране на ЛП.
	Отпускане и отчитане на ЛП, заплащани от НЗОК.
27.	Лечение с неразрешени в България лекарствени продукти.
	Процедура за предписване на неразрешено лекарство в България за лечение на конкретен пациент. Отчетност на използваните лекарствени продукти от лечебните заведения за болнична помощ към НЗОК и МЗ.
28.	Данъчна система и данъчен контрол.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 17 от 19	

№	ТЕЗИСИ НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ ЗАНЯТИЯ ПО „СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”
	Елементи на данъка. Видове данъци. Решаване на задачи за определяне на данъчната основа, данъчната ставка и размера на различните видове данъци. Запознаване с основите на счетоводната отчетност. Изисквания към аптеките от гледна точка на данъчното законодателство.
29.	КОЛОКВИУМ
30.	Контрол върху организацията на работа и дейността на аптеките.
	Видове контрол. Институции за контрол и правомощия. Система за верификация на лекарствените продукти. Съвременни системи за централизиран контрол на дейността на аптеките. Текущ контрол върху качеството на лекарствата. Вземане на проби за анализ на качеството на лекарствата.

7. МЕТОДИ ЗА КОНТРОЛ:

7.1. ТЕКУЩ КОНТРОЛ:

Колоквиум – по 1 всеки семестър

7.2. ЗАКЛЮЧИТЕЛЕН КОНТРОЛ:

Крайно оценяване чрез устен и писмен изпит под формата на два теоретични въпроса от конспекта

7.3. ФОРМИРАНЕ НА КРАЙНА ОЦЕНКА:

Окончателната оценка представлява средноаритметична стойност от оценките на двата теоретични въпроса, като се закръглява на цяла единица.

8. СИСТЕМА ЗА НАТРУПВАНЕ НА КРЕДИТИ:

Общ брой кредити: 10

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

9. ИЗПИТЕН КОНСПЕКТ:

1. Историческо развитие, определение и предмет на социалната фармация.
2. Същност и особености на фармацевтичната система.
3. Лекарствена политика. Исторически преглед. Структура и органи на управление на лекарствената политика
4. Здравно и фармацевтично законодателство в България – обхват. Органи на управление на националната система за здравеопазване.
5. Международни здравни и фармацевтични организации. Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите.
6. Закон за здравето.

	МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ- ПЛЕВЕН	Версия	2
		Изменение	0
НК раздел 8	УЧЕБНА ПРОГРАМА ПРИЛОЖЕНИЕ 8.4	Стр. 18 от 19	

7. Закон за лечебните заведения.
8. Закон за здравното осигуряване.
9. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.
10. Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсори.
11. Европейски нормативни актове в областта на фармацията. Европейска агенция по лекарствата (ЕМА).
12. Разработване на иновативни лекарствени продукти. Директива за правилата за провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти. Добра клинична практика
13. Процедури за разрешение за употреба на лекарствените продукти. Лекарствено до-сие.
14. Срокове и условия за патентна защита на интелектуалната собственост при лекарствените продукти.
15. Фармацевтично производство.
16. Лекарствено снабдяване – същност и основни етапи.
17. Доставка на лекарствени продукти. Закон за обществените поръчки.
18. Внос и търговия на едро с лекарствени продукти. Правила за Добра дистрибуторска практика. Организация на работата на складовете за търговия на едро с лекарства.
19. Търговия на дребно с лекарствени продукти – структура и законодателни изисквания. Правила за Добра фармацевтична практика.
20. Изисквания към устройството, реда и организацията на работата в аптеките за обслужване на населението.
21. Особености на организацията на работата в болничните аптеки. Закон за обществените поръчки.
22. Лекарствена употреба – същност и измерители.
23. Предписване и отпускане на лекарства. Наредба за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и Наредба за критериите за класификация на лекарствени продукти и изискванията към документацията за извършване на промяна в класификацията. Процедура за предписване на неразрешено лекарство в България за лечение на конкретен пациент.
24. Проследяване на лекарствената безопасност.
25. Бракуване и обратно изземване на лекарствени продукти. Наредба за условията и реда за блокиране и изтегляне на лекарства, показали несъответствие с изискванията за качество, безопасност, ефикасност. Инвентаризация на стоките наличности в аптека и болнична аптека.
26. Фармацевтичен маркетинг. Основни понятия. Видове маркетингови дейности. Управление на маркетинга. Структура и етапи.
27. Промоция и реклама на лекарствени продукти. Изисквания към опаковките на лекарствените продукти.
28. Разпространение на специфични групи лекарства.
29. Медицински изделия – същност, законодателни изисквания и търговия.

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

30. Цени и ценообразуване на лекарствените продукти. Директива за прозрачност и регулация на цените на лекарствените продукти.
31. Реимбурсиране на лекарствени продукти. Позитивен лекарствен списък. Механизми за контрол на бюджета на НЗОК.
32. Финансово управление на фармацевтичната организация. Данъчна система и данъчен контрол. Елементи на данъка. Видове данъци.
33. Контрол на фармацевтичната система.
34. Методи в социалната фармация – социологически, епидемиологични, икономически и статистически.
35. НЗИС. СЕСПА. Система за верификация.
36. Фармацевтични грижи и клинична фармация. Фармакоикономика.
37. Фармакоепидемиология и проследяване на лекарствената безопасност. Фармакогенетика и фармакогеномика.

10. ПРЕПОРЪЧВАНА ЛИТЕРАТУРА:

10.1. ОСНОВНА:

1. Г.Петрова, В. Петкова, И. Гетов, А. Стоименова, Ал. Савова, М. Манова, Х. Лебанова, А. Тодорова, Е. Григоров, Св. Георгиева, С. Георгиев, М. Димитрова, М. Камушева, З. Миткова, К. Андреевска, Д. Грекова, В. Маджаров. Социална Фармация и фармацевтично законодателство. Инфофарма ЕООД – София, 2017.
2. Т. Веков. Социална фармация и фармацевтично законодателство. Медицински Университет – Плевен, 2014.

10.2 ДОПЪЛНИТЕЛНА:

Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
Закон за здравето
Закон за лечебните заведения
Закон за здравното осигуряване

11. АВТОРИ НА УЧЕБНАТА ПРОГРАМА:

Доц. Христина Лебанова, д.ф.

12. АВТОР НА ПРАКТИЧЕСКИТЕ УПРАЖНЕНИЯ И УЧЕБНИТЕ ЗАДАЧИ:

Гл.ас. Светослав Стоев, д.ф.

Учебната програмата е разгледана на катедрен съвет на катедра „Фармацевтични науки и социална фармация“ и е утвърдена от факултетен съвет на факултет „Фармация“ с Протокол № 10/15.06.2022 г.