

КОНСПЕКТ ЗА ДЪРЖАВЕН ИЗПИТ ПО
„СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО “

Държавният изпит по „Социална фармация и фармацевтично законодателство“ протича в основна писмена част и последващо устно събеседване с държавната изпитна комисия. Студентите изтеглят два въпроса, които трябва да бъдат развити писмено. Темите трябва да бъдат подробно развити, на фармацевтичен и терминологично издържан език

1. Правна среда на функциониране на фармацевтичните обекти. Основни понятия в правото. Основи на здравното и фармацевтично законодателство. Концепция за добри практики. Структура и основни изисквания на законите в областта на здравеопазването. Закон за здравето — обхват, принципи, основни положения
2. Закон за лечебните заведения и Закон за здравното осигуряване - обхват, принципи, основни положения.
3. Структура и основни изисквания на законите в областта на лекарствените продукти. Закон за контрол на наркотичните вещества и прекурсори — обхват, принципи, основни положения.
4. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина — обхват, дефиниции, структура, основни положения и регулация на дейностите с лекарства.
5. Институции във фармацевтичния сектор в ЕС и България — функции, отговорности, особености.
6. Лекарството като субект на фармацевтичната система. Процес на разработване на нови лекарства и икономически аспекти. Законодателни изисквания към разработването на нови лекарства — безопасност, качество и ефикасност. Добра клинична практика. Етични аспекти при разработване на нови лекарства.
7. Разрешаване за употреба на лекарствените продукти в ЕС - законодателни изисквания и основни процедури. Законодателна рамка на централизираната процедура на Общността. Общи положения на процедурите по разрешаване на употреба на децентрализиран принцип. Национална процедура. Лекарствено досие - структура и основни раздели. Определяне на режима на предписване и отпускане на лекарства.
8. Производство на лекарствени продукти. Историческо развитие на фармацевтичното производство. Структура на фармацевтичната индустрия. Законодателни изисквания към производството на лекарствени продукти. Разрешение за производство. Видове производствени процеси и типове производства.

9. Лекарствено снабдяване — същност и основни етапи. Видове управление на системите на лекарствено снабдяване. Законодателна, управленска и икономическа среда на ЛСП. Планиране на лекарственото снабдяване, проследяване и оценка. Подбор на лекарства като елемент на ЛСП. Методи за изчисляване на необходимите количества.

10. Доставка на лекарства като елемент на ЛСП. Теоретични и законодателни изисквания към доставката на лекарства. Методи за подбор на доставчици на лекарства. Закон за обществените поръчки — разглеждане, оценка и класиране на офертите. Особенности при договориране на доставките на лекарства. Управление и проследяване на лекарствената доставка на различни нива на лекарствено снабдяване.

11. Разпространение на лекарствата като елемент на ЛСП. Основни функции на търговците на едро. Законодателни изисквания към търговията на едро с лекарства. Изисквания към организацията на работа и складовете за търговия на едро с лекарства. Добра дистрибуторска практика — основни елементи и приложение. Паралелна търговия с лекарства.

12. Теоретични основи и системи за управление на стоковите наличности в системата за търговия на едро. Стокови наличности. Измерване на стоковите наличности. Основни изисквания при управлението на стоковите наличности. Методи за изчисляване на покупките и наличностите. Управление на стоковите наличности.

13. Търговия на дребно с лекарства. Структура и законодателни изисквания към системата за търговия на дребно с лекарства. Аптека - законодателен статут и обществени функции. Изисквания към устройството, реда и организацията на работа в аптеките. Организация на работата в аптеките. 14. Особенности на организацията на работа в болнични аптеки на лечебно заведение за болнична помощ, хоспис със стационар. Добра фармацевтична практика.

15. Употреба на лекарствата като елемент на ЛСП. Фактори, повлияващи лекарствената употреба. Качествени и количествени проучвания за измерване на лекарствената употреба. Осигуряване на подходяща употреба на лекарствата в обществото. Законодателни изисквания към предписването и отпускането на лекарства.

16. Проследяване на лекарствената безопасност. Цели на проследяването на лекарствената безопасност. История и регулаторна рамка в ЕС. Основни участници в системата и техните задължения.

17. Маркетинг на лекарства. Развитие и дефиниции. Етапи в развитието на съвременния маркетинг. Маркетингов инструментариум. Специфични особености на фармацевтичния маркетинг. Етични основи на фармацевтичния маркетинг.

18. Лекарствена информация и реклама. Информация и реклама — дефиниция, източници, видове. Същност на фармацевтичната и лекарствената информация. Законодателна рамка. Законодателни изисквания към рекламата и промоцията на лекарства.

19. Разпространение на специфични групи лекарства. Законодателни изисквания към наркотичните лекарствени продукти. Производство и разпространение на наркотични лекарствени продукти. Разрешителни и контролни процедури. Реимбурсирането на лекарства като част от системата на здравно осигуряване. Отпускане на лекарства, заплащани от НЗОК. Предписване и отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества.

20. Цени на лекарствата. Основни теории на ценообразуване и елементи на цената на лекарствата. Законодателна рамка на ценообразуването в ЕС и България. Оценка на здравните технологии.

21. Счетоводни основи на финансовото управление. Счетоводен контрол на дейността на фармацевтичните обекти. Контрол на стоките наличности по време на инвентаризация.

22. Контрол на фармацевтичната система. Законодателен и административен контрол на дейността на фармацевтичната система. Законодателно регламентиране на контрола. Институции с контролни функции и обхват на дейността. Процедура за контрол на фармацевтичните обекти и дейности. Условия и ред за вземане на проби от лекарствени продукти и извършване на лабораторни изпитвания.

23. Условия и ред за блокиране, изтегляне и унищожаване на лекарствени продукти от производители, складове за търговия на едро с лекарствени продукти, аптеки, дрогерии, лечебни и здравни заведения. Общи изисквания към фармацевтичната инспекция.

24. Фармакоикономика. Същност и основни методи, анализ на разходите, анализ разход-минимум и разход-полза.

25. Фармакоикономика. Анализ разход-ефективност и разход-ползност.

26. Същност на фармацевтичните грижи - определения, информационни източници, терминология, влияние върху здравната система.

27. Мястото на фармацевтичните грижи в съвременната фармацевтична практика. Етапи и стъпки при провеждането.

28. Изграждане на индивидуален план за провеждане на фармацевтични грижи. Приоритети, терапевтични цели, механизми за мониторинг.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Генка Петрова и сътрудници. Социална фармация и фармацевтично законодателство. IV преработено и допълнено издание. София 2017, ISBN 978-954-92652-6-2
2. Петрова Г., Петкова В., Данчев Н., Савова А., Манова М., Гетов И., Митов К., Димитрова М., Камушева М., Донева М., Грекова Д., Георгиева С., Цветкова А., Миткова З., Андреевска К., Ташков К. Фармакоикономика IV преработено издание. 2020 Инфофарма ЕООД, София, ISBN 978-954-92652-8-6
3. Петкова В., Димитрова М., Гетов И., Гетова В., Андреевска К., Манова М., Савова А., Петрова Г., Милушева П., Камушева М. Фармацевтични грижи. II преработено издание. 2022, СИМЕЛ ПРЕС, София, ISBN: 978-619-183-115-9

27.03.2024 г

проф. Мария Димитрова, дф

/Ръководител катедра ОИФ/