



**ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ
МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ**

Приета на факултетен съвет с протокол № 3/04.05.2022 г

ДЕКАН:

/проф. Ал. Златков, дфн/

КАТЕДРА „ОРГАНИЗАЦИЯ И ИКОНОМИКА НА ФАРМАЦИЯТА“

УЧЕБНА ПРОГРАМА

по

Социална фармация и фармацевтично законодателство

ВКЛЮЧЕНА В УЧЕБНАТА ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ ПО „ФАРМАЦИЯ“

ОБРАЗОВАТЕЛНА СТЕПЕН: „МАГИСТЪР“

КРЕДИТИ (ECTS): 12

АНОТАЦИЯ

През последните години лекарствената и фармацевтична регулация се развиват непрекъснатов отговор на нарастващата сложност на фармацевтичната система и нуждите на обществото от бърз достъп до качествени, ефикасни и безопасни лекарства. Дисциплината “Социална фармация и фармацевтично законодателство” е в два семестъра, задължителна по ЕДИ за придобиване на ОКС „магистър“ в ПН „Фармация“ и изучава основните елементи на лекарствоснабдителния процес, националната лекарствена политика и всички важни аспекти за гарантирането на дейностите за достъп до качествени, ефикасни и безопасни лекарства на достъпни цени (производство на лекарства, разрешаване за употреба, клинични изпитвания, класификация на

лекарствата, търговия на едро и дребно с лекарства, ценова регулация и реимбурсиране, фармацевтичен маркетинг и др.). Застъпени са и основните изисквания на фармацевтичния маркетинг, финансовото управление на фармацевтичната система, стопанската отчетност, управлението и контрола на стоките наличности.

Целта на преподаването по дисциплината е да формира теоретични знания за лекарствената и фармацевтична регулация, да създаде практически умения на студентите за работа с нормативни актове, за извършване на дейности във връзка с лекарственото снабдяване, правилното водене на отчетност, да подготви за професионална реализация, компетентност и капацитет за консултация на пациенти, работа в екип и спазването на добрите практики.

Засегнати са и насоките на развитие на правото на ЕС за лекарствата и дейностите с тях, дигиталната трансформация, управлението на кризи, възстановяването на веригите на доставки, е-здравеопазване, фармакоикономика, фармацевтични грижи и клинична фармация, като нови области за професионална реализация, компетентности и умения на бъдещите магистър-фармацевти.

Учебната програма по дисциплината подготвя конкурентни на пазара на труда бъдещи фармацевти със знания за цялостната здравна и лекарствоснабдителна система, които ще им бъдат полезни независимо от сферата на реализация.

По време на практическите упражнения по дисциплината студентите работят с казуси и документи по основните изисквания на Европейската агенция по лекарствата и Изпълнителната агенция по лекарствата, публични регистри, бази-данни и източници, касаещи регулаторния достъп до пазара, разрешаването на производството, употребата, търговията на едро и дребно с лекарства и други стоки със значение за здравето, ценообразуването, реимбурсирането, рекламата, отговорното самолечение и др.

В края на курса на обучение студентите трябва да познават основните нормативни актове, които регламентират работата на фармацевтите, да могат да ги прилагат, да извършват анализи на лекарственото снабдяване, контрол и фармацевтична практика, да познават основните процедури и процеси при пускане на лекарства на пазара, разрешаване на производство, търговия на едро и дребно с лекарства, отчетност, законодателен и професионален контрол на дейността на фармацевтите.

Система за контрол и оценка на студентите: Оценяването на студентите е въз основа на изпит за цялостната подготовка, участието на студента в практическите занятия през двата семестъра, самостоятелна работа и планирания текущ контрол под формата на колоквиум .

Обучение на български език

УЧЕБНА ПРОГРАМА

1. Фармацевтична система като част от системата на здравеопазване.
2. Основни понятия в правото – правна норма и източници на правото.
3. Право на Европейския съюз. Институции със значение за лекарствената регулация в ЕС.
4. Основни закони в системата на здравеопазване в България – ЗЗ, ЗЛЗ, ЗЗО.
5. Цел и структура на основни закони във фармацията – ЗЛПХМ.
6. Международна и национална регулация на контрола върху наркотични вещества и прекурсори – ЗКНВП.
7. Процес на разработване на нови лекарства. Клинични изпитвания.
8. Регулаторен достъп на лекарствени продукти до европейския пазар.
9. Защита на интелектуалната собственост и на данните в досието на лекарствени продукти.
10. Производство на лекарства.
11. Търговия на едро.
12. Търговия на дребно с лекарства.
13. Особености на организацията на работа в болничните аптеки.
14. Стопанска отчетност и финансово управление на фармацевтичната система
15. Законодателна среда на професионално съсловното организиране на фармацевтите.
16. Лекарствено снабдяване – видове системи за лекарствено снабдяване. Лекарство снабдителен процес. Подбор на лекарствата.
17. Доставка и разпространение на лекарства, като елементи на ЛСП.
18. Употреба на лекарствата като елемент на ЛСП.
19. Управление на ЛСП по време на здравни кризи.
20. Самолечение – същност, изисквания и възможности.
21. Разпространение на скъпоструващи и животоспасяващи лекарства – законодателни изисквания и организация на доставката.
22. Маркетинг на лекарства. Етични основи на фармацевтичния маркетинг.
23. Лекарствена информация и реклама.
24. Проследяване на лекарствената безопасност.
25. Законодателна рамка на ценообразуването в ЕС и България.
26. Финансиране и контрол на лекарствената достъпност. Здравното осигуряване като система за подобряване достъпността на лекарствата.
27. Дигитална трансформация на здравеопазването.
28. Контрол на фармацевтичната система.
29. Области за развитие и регулация на фармацевтичната система, професия, наука и практика. Фармакоикономика. Фармацевтични грижи. Клинична фармация.
30. Социална фармация и фармацевтично законодателство – Място, роля и значение за практиката на магистър-фармацевта, възможности за надграждане и развитие.

Дата

Изготвил програмата:

/Екип Катедра „Организация и икономика на фармацията“/

Ръководител Катедра „Организация и икономика на фармацията“

/Проф. Мария Димитрова, дф/