

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ – СОФИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕН ФАКУЛТЕТ

ОДОБРЯВАМ!
ДЕКАН НА ФФ:

В сила от учебната 2019/2020

/Проф. д-р Н. Данчев, дм/

УЧЕБНА ПРОГРАМА ПО СПЕЦИАЛНОСТ
„ФАРМАЦИЯ”
ЗА ОБРАЗОВАТЕЛНО-КВАЛИФИКАЦИОННА СТЕПЕН „МАГИСТЪР”

Наименование на дисциплината: „БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ“	Сигнатура	Хорариум <i>75 часа</i>
Образователна степен	Магистър	
Вид на обучение <i>редовно</i>	Часове за седмица 2 + 3	Брой кредити 6
Вид на дисциплината <i>Допълнителна за специализация по КЛИНИЧНА ФАРМАЦИЯ</i>		
Вид на курса	Едно семестриален VIII семестър	
Ниво на курса <i>/според наредбата за Учебните програми/</i>	Ниво М /магистър /	
Форми на оценяване	Текущо оценяване Изпит Участие в семинари Индивидуална разработка	
Форми и методи на обучение в курса	Лекция Семинари Практически упражнения	

Преподаватели:

Катедра Организация и икономика на фармацията

Проф. Илко Гетов, дф

Катедра Технология на лекарствените средства с биофармация

Проф. Милен Димитров, дф

ОПИСАНИЕ НА КУРСА

БОЛНИЧНАТА ФАРМАЦИЯ е основна сфера на професионална реализация на магистър-фармацевтите. Мястото, ролята, правата, отговорностите и изискванията към фармацевтите в болнични аптеки са регламентирани в Закона за лечебните заведения, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Наредба 28/2008 г. и др. подзаконовни нормативни документи.

Целта на тази интердисциплинарна допълнителна учебна дисциплина в специализацията по КЛИНИЧНА ФАРМАЦИЯ е да подготви бъдещи кадри, способни да изпълняват специфични дейности и да предоставят услуги, свързани с избора, подготовката, съхранението, приготвянето и разпространението на лекарствата и медицинските изделия в лечебни заведения за болнична помощ. Те също следва да могат да съветват медицинските специалисти и пациентите относно безопасното, ефективно и ефикасно използване на лекарствените продукти с цел постигане на оптимални резултати. Тези знания ще позволят на студентите да се реализират успешно като **болнични и клинични фармацевти** в лечебни заведения.

Целта се постига чрез системно овладяване на познания и практически умения в областта на социалната фармация, фармацевтично законодателство и регулация, технология на лекарствените форми и биофармация, мениджмънт, логистика и комуникация.

Съвременната теоретична подготовка ще даде възможност на студентите да се включат в бъдеще по-активно и компетентно в дейността за повишаване на безопасността и качеството на всички процеси, свързани с лекарствата и медицинските изделия, засягащи пациентите в болниците.

Курсът ще надгради знанията, усвоени от студентите в специалните учебни дисциплини в множество курсове, по-специално: Медицински изделия, Социална фармация и фармацевтично законодателство, Фармакоикономика, Технология на лекарствата, Биофармация и фармакокинетика и др.

В края на учебният курс студентите по фармация ще могат самостоятелно или в екип да извършват критична оценка, планират, организират и осъществяват контрол в болнична аптека на лечебно заведение.

Курсът “БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ” се състои от 75 академични часа, които представят различни форми на учебна натовареност.

- Теоретично обучение – 30 часа.
- Работни семинари – 15 часа /изискват активност от страна на студентите и предполагат самостоятелна работа по предварително зададени теми, индивидуална разработка по една тема, участие в дискусии и работа с данни/.
- Упражнения – 30 ч.

Упражненията са насочени към усвояване на практически умения, свързани с планирането, организирането, функционирането и контрола върху дейностите и персонала в болнична аптека, преформулация, формулация и приготвяне на индивидуализирани лекарствени състави за популации със специфични нужди, като напр. педиатрична и гериатрична, както и изграждане на умения за критична оценка на специфичните изисквания при работата с онкологични продукти и радиофармацевтици.

ФОРМИРАНЕ НА ОЦЕНКАТА

Оценката се получава комплексно по следните начини:

- Чрез активността на студента по време на курса и индивидуална работа;
- Текущ контрол през семестъра;
- От изпитния резултат по време на сесията.

ВРЕМЕ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СТУДЕНТИТЕ

- Текущо – за преценка на процеса на усвояване на знанията и уменията.
- В края на курса – за оценяване за придобитите знания и умения.

АСПЕКТИ ПРИ ФОРМИРАНЕТО НА ОЦЕНКАТА

- Участие в обсъждания по време на семинари и упражнения;
- Решаване на практически задачи;
- Индивидуална разработка;
- Изпитен резултат.

ПОМОЩНИ СРЕДСТВА ЗА ПРЕПОДАВАНЕ

- Публикувани материали и бази-данни за организацията на работа и изискванията към болничните аптеки на национално и Европейско ниво ;
- Консенсуси и ръководства за добри практики свързани с многостранните аспекти на болничната фармация на Европейско и международно ниво
- Документи за оценка и анализ, съвременни научни публикации в областта на болничната фармация и други интердисциплинарни области .

ЦЕЛ НА УЧЕБНАТА ДИСЦИПЛИНА

Основната цел на курса „БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ“ е да запознае структурирано, целенасочено и в дълбочина студентите с основните стъпки в развитието, процесите, процедури и особености на работа в болнична аптека. С придобитите знания и умения, студентите ще са в състояние да участват като пълноценни членове на екипите на болнични аптеки към всички видове лечебни заведения за болнична помощ, както и да търсят реализация в различни структури в страната и чужбина.

ЗАДАЧИ НА ПРОГРАМАТА

- Запознаване с основните изисквания и особености на работа в болничните аптеки;
- Запознаване с международните ръководства, изисквания и нормативна рамка за приготвяне на лекарства за лежачо болни пациенти;

- Овладяване на основните теоретични постановки и решаване на практически задачи при планирането, организирането, функционирането и контрола на доставката, съхранението, приготвянето и отчитането на лекарствени продукти, медицински изделия и други продукти в болнична аптека на лечебно заведение.
- Запознаване с основните теоретични постановки за преформулация и формулация при подбор на помощни вещества за индивидуализирана лекарствена терапия за популации със специфични нужди, като напр. педиатрична и гериатрична
- Изграждане на познания и умения за критична оценка на специфичните изисквания при работа с онкологични продукти и радиофармацевтици.

ТЕМАТИЧЕН ПЛАН ПО ТЕМАТИЧНИ ЕДИНИЦИ И ЧАСОВЕ

▪ **ЛЕКЦИИ:**

№	ТЕМА	Преподавател (катедра)	Брой часове
1	Преглед на развитието на болничната фармация, съвременното състояние в страните-членки на ЕС, възможности за реализация и предизвикателства в бъдеще.	ОИФ	2
2	Нормативна регулация на болничната фармация в ЕС и национални особености в България.	ОИФ	2
3	Особености на структурата, организацията на работа и изискванията – разновидности и възможности според типа и размера на лечебното заведение.	ОИФ	2
4	Видове дейности в болничната аптека – съдържание и особености.	ОИФ	2
5	Стандартни оперативни процедури – теоретични и практически особености за болничните аптеки.	ОИФ	2
6	Логистика, автоматизация и дигитализация на процесите и дейностите в болничната аптека.	ОИФ	2
7	Роля, място и отговорности на болничния фармацевт и ръководителя на болничната аптека в лечебното заведение.	ОИФ	2
8	Контрол на дейностите и ресурсите в болничната аптека. Лекарствена политика на лечебното заведение.	ОИФ	2
9	Европейско ръководство по добра производствена практика (ДПП). Система за качеството на фармацевтичните продукти. Персонал, помещения, оборудване, документация, производство и	ТЛСБ	2

	контрол на качеството. Място и роля на ДПП за фармацевтичната практика в болнични аптеки.		
10	Преформулация и формулация на класически магистрални и фармакопейни лекарствени форми, в условията на болнична аптека – проблеми и решения. Изисквания към качеството на изходни суровини, помощни вещества и консерванти. Стабилност/нестабилност и несъвместимост. Видове стабилност и срок на годност.	ТЛСБ	2
11	Специфика и изисквания при приготвяне на лекарствени форми за педиатричната популация. Основни проблеми пред болничния фармацевт при приготвянето на педиатрични лекарствени форми избор на рационална, ефективна и безопасна лекарствена формулация. Критична оценка на видовете фармацевтични форми с техните предимства и недостатъци и приложимостта им в педиатричната практика.	ТЛСБ	2
12	Специфика и изисквания при приготвяне на лекарствени форми за гериатричната популация. Физиологични особености. Съображения при подбор на рационална технологична формулация.	ТЛСБ	2
13	Приготвяне на лекарствени форми съдържащи цитостатици. Специфични особености, оценка на риска и методи за контрол. Изисквания при приготвяне на разтвори с цитостатици.	ТЛСБ	2
14	Радиофармацевтици и нуклеарна медицина. Изисквания и съображения при тяхното приготвяне в болнична аптека.	ТЛСБ	2
15.	Биологични и биоподобни лекарствени продукти – същност, основни понятия, особености. Биотехнологичен производствен процес и производство на биологични молекули. Биоподобие и идентичност.	ТЛСБ	2

▪ **СЕМИНАРИ:**

№	ТЕМА	Преподавател	Брой часове
1	Видове организационни структури на лечебните заведения и възможности за болничните аптеки.	ОИФ	3
2	Нужди от педиатрични лекарствени форми според списъците на ЕМА и СЗО. Изисквания и предпоставки за разработване на педиатрични лекарствени форми. Педиатричен изследователски план	ТЛСБ	3
3.	Цитостатици в практиката на болничния фармацевт. Изисквания, проблеми и решения.	ТЛСБ	3
4.	Радиофармацевтици в условията на болничната аптека. Изисквания, проблеми и решения	ТЛСБ	3
5.	Биологични и биоподобни продукти във фармацевтичната практика- специфика и изисквания	ТЛСБ	3

▪ **УПРАЖНЕНИЯ:**

№	ТЕМА	Преподавател	Брой часове
1	Правна регулация на дейността на лечебните заведения. Регулаторна рамка за болничната фармация в ЕС и България. Добра фармацевтична практика за болнична аптека.	ОИФ	3
2	Съвременни системи за фармацевтична и лекарствена информация – практически аспекти за болнична аптека. Организиране на информационните потоци в лечебното заведение.	ОИФ	3
3	Обзавеждане, оборудване и дейности на болнична аптека. Съвременни концепции, изисквания, стандарти и препоръки. Принципи и практика на ергономията.	ОИФ	3
4	Автоматизирани системи за подреждане, подбор и опаковане на лекарствени продукти в болничната аптека.	ОИФ	3
5	Изисквания и правила за управление на фармацевтичните отпадъци. Класификация на отпадъците и методи на тяхното третиране.	ОИФ	3

6	Документация и стандартни оперативни процедури в болничната аптека. Информационни системи, електронни документи и компютърни програми.	ОИФ	3
7	Права и отговорности на болничния фармацевт. Документирани и проследяване на резултатите, свързани с приемането на лекарствени продукти.	ОИФ	3
8	Формуляция и приготвяне на течни лекарствени форми за педиатричната практика при използване на традиционни и природни суровини	ТЛСБ	3
9	Приготвяне на твърди дозирани лекарствени форми за педиатричната практика- формуляция и изпълнение на таблетни състави	ТЛСБ	3
10	Приготвяне на твърди дозирани лекарствени форми за педиатричната практика- формуляция и изпълнение на състави с многочастичкови форми, чрез екструзия и сферонизация	ТЛСБ	3

ОБЩО: 75 учебни часа, от които: 30 часа лекции, 15 часа семинари и 30 часа упражнения.

ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ:

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

- Познават и прилагат нормативната рамка и специфичните особености към болничните аптеки;
- Организируют, ръководят и контролират работните процеси и дейности в болничните аптеки;
- Приготвят, съхраняват и контролират лекарствени продукти за лечение на лежащо болни пациенти;
- Участват в провеждането на лекарствената политика на болница.

Препоръчителна литература

Книги:

- Технология на лекарствата, под ред. на Н. Ламбов и Д. Рачев, Софпринт Груп АД, С. 2019, ISBN 9789549245530.
- Стоименова А., Г. Петрова, Управление на качеството във фармацията, Диагносис Прес, С. 2012, ISBN 9789548436250.
- Профилактика, диагностика и терапия в детско-юношеската възраст. От генетичния анализ до здравото дете; под редакцията на проф. Иван Литвиненко и проф. Николай Ламбов, „Арбилис“ ООД, 2017, ISBN:978-619-7063-19-6

Протокол №9/05.12.2019 г. от заседание на ФС на ФФ на МУ-София

- Профилактика, диагностика и терапия в детско-юношеската възраст. Оптималната лекарствена форма-ключов елемент в клиничната практика; под редакцията на проф. Иван Литвиненко и проф. Николай Ламбов, „Арбилис“ ООД, 2018, ISBN:978-619-7063-25-7
- Профилактика, диагностика и терапия в детско-юношеската възраст.Здравото дете-комплексна грижа; под редакцията на проф. Иван Литвиненко и проф. Николай Ламбов, „Арбилис“ ООД, 2019, ISBN:978-619-7063-28-8
- Фармацевтични грижи, под редакцията на В. Петкова, 2018, С., Симелпрес, ISBN 978-619-183-062-6
- Валентина Петкова, Милен Димитров, Педиатрични лекарствени форми – регулаторни изисквания и фармако-технологични подходи, С.,Симелпрес, 2012, ISBN 978-954-2918-53-0
- Brody, Tom. Clinical Trials Study Design, Endpoints and Biomarkers, Drug Safety, and FDA and ICH Guidelines. 2nd Ed., Elsevier, 2016.
- Friedman, L.M., Furberg, C.D., DeMets, D., Reboussin, D.M., Granger, C.B., Fundamentals of Clinical Trials. Springer, 2015.
- JoAnn Pfeiffer, Cris Wells, A Practical Guide to Managing Clinical Trials. 1st Ed., CRC Press, 2017.Dr.R.K.Goyal, Dr.R.K.Parikh, Dr.Mayur M.Patel A Text Book Of Hospital Pharmacy. B.S.SHAH Prakashan publisher, ISBN-13: 978-8184160086, 2018
- British National Formulary (BNF) 78,ISBN 9780857113511
- BNF for Children (BNFC) 2019-2020, ISBN 9780857113542
- Deborah Lester Elder A Practical Guide to Contemporary Pharmacy Practice and Compounding. LWW publisher; Fourth edition, ISBN-13: 978-1496321299, 2017

Нормативни актове, указания и ръководства:

- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Обн. ДВ бр. 31 от 13.04.2007 г., в сила от 13.04.2007 г., с последни доп. и изм.;
- Наредба №28 от 9 декември 2008 г. за устройството, реда и организацията на работа на аптеките и номенклатурата на лекарствените продукти, Обн. ДВ. Бр. 109 от 23 Декември 2008 г., с последни изм. и доп.;
- Правила за Добра фармацевтична практика, www.bphu.bg
- Правила за добра производствена практика, https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_bg

Сайтове:

- <http://www.bda.bg>
- <http://www.eahp.eu>
- <http://www.ohpb.org/>
- <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/paediatric-medicines/needs-paediatric-medicines>
- https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EMLC2015_8-May-15.pdf?ua=1
- <https://compoundingtoday.com/>
- <https://www.medisca.net/technical-services/tss/sample-formulas>
- <https://www.eahp.eu/practice-and-policy/compounding>
- https://www.pharmacist.com/sites/default/files/files/Allen_%20Chap_%201_Art%2C%20Science%20and%20Technology%20of%20Pharmaceutical%20Compounding%2C%204e.pdf
- https://esop.li/downloads/library/quapos4_engl_no_com.pdf
- <http://www.gerpac.eu/international-guidelines-for-cytotoxic-preparation-in-hospital-pharmacy>
- https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1342/Pub1342_web.pdf
- <https://hospitalpharmacyeurope.com/guidelines/harmonising-applicable-radiopharmaceutical-preparation-guidelines-across-eu-countries/>
- https://cdn.ymaws.com/www.bnms.org.uk/resource/resmgr/guidelines/qa_of_radiopharmaceuticals_e.pdf

**КОНСПЕКТ ПО
„БОЛНИЧНА ФАРМАЦИЯ“**

1. Въведение и съвременно състояние на болничната фармация.
2. Нормативна регулация на болничната фармация.
3. Структура, организация на работа и особености на болничната аптека.
4. Основни и специфични дейности в болничната аптека – изисквания и отговорности към фармацевтите.
5. Изисквания и видове стандартни оперативни процедури в болничната аптека.
6. Информационни системи, автоматизация и дигитализация на дейностите в болничната аптека.
7. Контрол на дейностите и персонала на болничната аптека.
8. Права и задължения на болничния фармацевт и ръководителя на болничната аптека.
9. Европейско ръководство по добра производствена практика (ДПП). Място и роля на ДПП за фармацевтичната практика в болнични аптеки
10. Преформулация и формулация на класически магистрални и фармакопейни лекарствени форми, в условията на болнична аптека – проблеми и решения.
11. Изисквания при приготвяне на лекарствени форми за педиатричната популация. Основни проблеми и съображения при избор на рационална, ефективна и безопасна лекарствена формулация в педиатрията.
12. Специфика и изисквания при приготвяне на лекарствени форми за педиатричната популация, в условията на болнична аптека. Критична оценка на видовете фармацевтични форми и техните предимства и недостатъци и приложимостта им в педиатричната практика.
13. Приготвяне на лекарствени форми съдържащи цитостатици. Специфични особености, оценка на риска и методи за контрол. Изисквания при приготвяне на разтвори с цитостатици.
14. Радиофармацевтици и нуклеарна медицина. Изисквания и съображения при тяхното приготвяне в условията на болнична аптека.
15. Биологични и биоподобни лекарствени продукти – същност, основни понятия, идентичност.

Изготвили програмата: