

**К О Н С П Е К Т**  
**за държавен изпит по**  
**СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО**  
**(СФФЗ, фармацевтични грижи и фармакоикономика)**

1. Социална фармация и фармацевтично законодателство- предмет, методи, задачи и цели. Основни понятия. Исторически преглед и етапи в развитието на социалната фармация, фармацевтичната практика и професия. Взаимовръзки с другите дисциплини в учебната програма.
2. Общи понятия за право. Правни норми и правни субекти. Нормативни актове – видове, съдържание, действие, йерархия.
3. Трудово право. Кодекс на труда – възникване на трудови правоотношения. Закон за държавният служител. Закон за държавната администрация.
4. Осигурително право. Видове осигурителни рискове. Здравно осигурителни права и задължения.
5. Национално и европейско лекарствено законодателство.  
Национални и европейски органи и институции в областта на лекарствата.  
Международни здравни и фармацевтични организации- видове, сфери на компетентност, роля за хармонизиране на изискванията към лекарствата и дейностите с тях.  
Национален лекарствен регулаторен орган. Лекарствени и регулаторни органи на ЕК и ЕС. Национална лекарствена политика в условията на европейското членство.
6. Здравно законодателство в България- Закон за здравето, Закон за здравното осигуряване, Закон за лечебните заведения – общи положения.
7. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. Общи положения, структура, обхват, основни понятия. Съответствие с европейските директиви. Регламенти.
8. Наркотични вещества и прекурсори – Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсори. Международни конвенции за контрол на наркотични и психотропни вещества. Конвенция за пресичане нелегалния трафик на наркотични вещества и психотропни субстанции. Органи и политики за контрол и ограничаване на разпространението на наркотични вещества. Отговорности и задължения на магистър-фармацевта.
9. Регулирани професии. Закон за съсловната организация на магистър-фармацевтите. Професионални права и задължения. Признаване на квалификациите в рамките на ЕС и ЕИП.
10. Лекарствена регулация. Защо се регулират лекарствата? Общи условия. Пускане на пазара на лекарствени продукти-обща положения.  
Изисквания към документацията за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти.

11. Регистрационно досие на лекарствен продукт. Изисквания, норми и стандарти. Модули. Формат на досие. Специфични изисквания за различните видове лекарствени продукти. Оценка на документация за разрешаване за употреба. Оценъчен доклад. Публичен оценъчен доклад.
12. Процедури за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти – видове, обхват, срокове и отговорности на притежателите на разрешението за употреба и компетентните органи (Централизирана процедура, Процедура по взаимно признаване и децентрализирана процедура, Национална процедура).
13. Пускане на пазара на хомеопатични и растителни лекарствени продукти. Специфични изисквания за хомеопатични и традиционни растителни лекарствени продукти. Процедури за издаване на разрешение за употреба на лекарствени продукти и регистрация на хомеопатични и традиционни растителни лекарствени продукти.
14. Подновяване на разрешение за употреба. Промени в издадено разрешение за употреба. Класификация на промени в разрешение за употреба, срокове, процедури.  
Паралелен „внос“ на лекарствени продукти.
15. Клинични изпитвания- общи положения, клинични изпитвания с уязвими групи пациенти, Комисии по етика, разрешение за провеждане на клинично изпитване, промени, спиране на клинично изпитване, проследяване на безопасността, неинтервенционални проучвания.  
Медицински научни проекти. Международно право в областта на клиничните изпитвания и медицинските научни проекти.
16. Производство и внос на лекарствени продукти, активни вещества и лекарствени продукти за клинично изпитване. Добра Производствена Практика. Отговорности на квалифицираното лице и лицето за контрол на качеството. Ръководител производство. Разрешение за производство и внос на лекарствени продукти, активни вещества и лекарствени продукти за клинично изпитване. Изисквания, документация, съдържание и срокове на процедурите.
17. Търговия на едро с лекарствени продукти - изисквания, процедури, документация и срокове. Добра дистрибуторска практика. Задължения и права на отговорния магистър-фармацевт.
18. Търговия на дребно с лекарствени продукти. Видове аптеки. Собственост и управление, изисквания и устройство. Болнична аптека – особености в статута, дейностите и отговорностите. Процедури по издаване на разрешение за търговия на дребно. Функции на съвременната аптека – тенденции и насоки за развитие. Добра аптечна практика. Особености и характеристики на аптеките в страните-членки на ЕС. Дрогерии.

19. Предписване и отпускане на лекарствени продукти. Наредба за предписване и отпускане на лекарствени продукти. Видове рецепти, етапи на рецептурната работа. Предписване и отпускане на лекарства по безплатни и частично платени рецепти.
20. Предписване и отпускане на лекарствени продукти съдържащи наркотични вещества в аптеката. Отчитане движението, отчетност и контрол върху наркотичните лекарства.
21. Опаковки и листовки на лекарствените продукти.  
Класификация на лекарствените продукти.
22. Проследяване на лекарствената безопасност ( Pharmacovigilance).
23. Фармакоепидемиология. Основни понятия, предмет, методи, задачи и цели.
24. Гранични продукти. Определяне на принадлежност на продукти.  
Медицински изделия. Хранителни добавки. Биоциди. Козметични продукти.  
Кръв и кръвни съставки.
25. Лекарствени продукти с приложение в педиатрията.
26. Лекарствени продукти за лечение на редки заболявания – orphan drugs. Адванс (модерни ) терапии.
27. Държавен контрол върху лекарствените продукти. Органи на държавния контрол. Видове инспекции. Санкции.
28. Условия и ред за вземане на проби и извършване на изпитвания на лекарствени продукти за целите на държавния контрол. Блокиране и изтегляне на лекарствени продукти. Лекарства фалшификати.
29. Национална лекарствена политика. Елементи на националната лекарствена политика. Критерии и препоръки на СЗО. Стандарти и практики в ЕС. Национална лекарствена политика в условията на европейското членство.
30. Лекарствена използваемост и рационална лекарствена употреба. Наличност и достъпност на лекарствени продукти. Независими източници на лекарствена информация. Добри практики за лекарствено предписване. Роля на клиничната фармация.
31. Взаимоотношения на фирмите с бюджета. Данъчна система. Видове данъци, елементи на данъка, събираемост.
32. Счетоводство – същност, цели, отчетни системи, документи, срокове. Способи на счетоводството. Форми на счетоводно отчитане. Инвентаризация.
33. Банково дело. Система на организация на банковата система. Роля и функции на парите. Парична и фискална политика. Взаимоотношения на фирмите с банките. Финансиране и инвестиционен анализ. Финансиране и кредитиране на аптечните фирми. Източници на финансиране и видове кредити.
34. Фармацевтичен мениджмънт и управление на дейностите. Основни функции на мениджъра. Оперативен и стратегически мениджмънт.
35. Фармацевтичен маркетинг. Основни понятия в маркетинга. Видове потребителско търсене. Видове маркетинг и основни функции.

36. Маркетингови концепции – същност и развитие. Маркетингови стратегии – методи и техники. Управление на маркетинг-микса. Специфични особености на фармацевтичния маркетинг.
37. Цени и ценообразуване на лекарствата. Контрол и регулация на цените. Системи за реимбурсиране на лекарствените продукти. Позитивен лекарствен списък. Осигуряване на лекарствени продукти по реда на Закона за здравето.
38. Измерване и изчисляване на фармакоикономическите разходи: Категоризиране на разходите. Алтернативен метод за категоризиране. Перспектива на проучването. Промяната на разходите във времето. Средни срещу маргинални или инкрементални разходи. Източници за изчисляване на разходите.
39. Фармакоикономически анализ разход–минимизиране.
40. Фармакоикономически анализ разход–ефективност: Представяне на резултатите и ефективността. Координатна мрежа разходи–ефективност. Графично представяне на разходи–ефективността. Анализ на инкременталната нетна полза. Междинни резултати вместо крайни резултати. Ефикасност и ефективност.
41. Фармакоикономически анализ разход–ползност: Алгоритъм за изчисляване на QALYs.
42. Анализ разход–полза: Предимства и недостатъци на метода CBA. Провеждане на анализ разход–полза. Разлика между разходите и ползите. Измерване на косвените и труднооценимите ползи. Изчисляване на резултатите за разходите и ползите. Изчисляване на отношението полза/разходи (или разходи/ползи). Определяне на CBA в научната литература.
43. Свързано със здравето качество на живот: Измерване на здравния статус. Измерители за ползност срещу измерители за здравен статус. Общи инструменти. Специфични инструменти. Домейни на здравния статус. Общи възприятия за здраве. Фармакоикономиката и измерителите на здравния статус.
44. Анализ за вземане на решение: Етапи в анализа на решенията.
45. Модели на Марков: Етапи при моделите на Марков. Недостатъци на моделите на Марков. Съвременни проблеми. Методи за изчисляване. Корекция на полуцикъл.
46. Фармакоикономическа оценка на аптечните услуги: История на аптечните услуги. Анализ на проучванията. Специфични мултиаптечни проекти. Контрол на лекарствената терапия в здравните системи.
47. Оценка на здравните технологии: Видове здравни технологии. Заинтересовани страни в оценката на здравните технологии. Същност на оценката на здравните технологии.
48. Същност на концепцията "Фармацевтични грижи". Фармацевтът и процесът на лекарствената употреба. Основни цели и функции и етапи на фармацевтичните грижи.

49. Стратегии за подобряване на съгласието на болните. Взаимоотношенията лекар – пациент - фармацевт - основен фактор. Етични, психологични и деонтологични въпроси на фармацевтичното обслужване на пациентите.
50. Фармацевтичните грижи в реалната фармацевтична практика. Анализ на терапевтичните резултати.
51. Фармацевтични грижи за пациенти със сърдечно-съдови заболявания.
52. Фармацевтични грижи за пациенти със захарен диабет.
53. Фармацевтични грижи за пациенти с бронхиална астма.
54. Фармацевтични грижи при педиатрични пациенти.
55. Фармацевтични грижи за пациенти в старческа възраст - пациенти с хипертонична болест, нарушения в съня, нарушения на нервната система, заболявания на скелетно-мускулната система и други.