***Докторска програма „Социална медицина и организация на здравеопазването и фармацията”***

***Конспект за изпит***

|  |  |
| --- | --- |
| **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. |
| **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-общи 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 зца 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–полезност: Алгоритъм за изчисляване на QALYS. |
| **42.** | Анализ разход–полза: Предимства и недостатъци на метода СВА. 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 СВА в научната литература. |
| **43.** | Свързано със здравето качество на живот: Измерване на здравния статус. Измерители за полезност 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. |

**Април 2019 г.**

**София Изготвили**

**Проф. Златка Димитрова, дфн**

**доц. д-р Емил Христов, дф**