

КОНСПЕКТ ЗА ИЗПИТ ПО
“СОЦИАЛНА ФАРМАЦИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО”

1. ФАРМАЦЕВТИЧНА СИСТЕМА. ВЪВЕДЕНИЕ. ОСНОВНИ УЧАСТНИЦИ ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА И ГЛАВНИ ФУНКЦИИ. ТЕОРЕТИЧНИ КОНЦЕПЦИИ И МОДЕЛИ С ПРИЛОЖЕНИЕ В СОЦИАЛНАТА ФАРМАЦИЯ. НАЦИОНАЛНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИСТОРИЧЕСКО РАЗВИТИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА В БЪЛГАРИЯ.
2. ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ В ПРАВОТО. ОСНОВИ НА ЗДРАВНОТО И ФАРМАЦЕВТИЧНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО. КОНЦЕПЦИЯ ЗА ДОБРИ ПРАКТИКИ ВЪВ ФАРМАЦИЯТА.
3. ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА КАТО РАМКА НА ФУНКЦИОНИРАНЕТО НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА. ТЕОРЕТИЧНИ ОСНОВИ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА. КОМПОНЕНТИ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА – СЪЩНОСТ И РАЗВИТИЕ. ГЕНЕРИЧНА ЛЕКАРСТВЕНА ПОЛИТИКА. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА. РАЗРАБОТВАНЕ И ПРИЛАГАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА.
4. СТРУКТУРА И ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ НА ЗАКОНИТЕ В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО И ЛЕКАРСТВАТА. ОБХВАТ И ПРИНЦИПИ НА ЗАКОН ЗА ЗДРАВЕТО.
5. ЗАКОН ЗА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ, ЗАКОН ЗА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ.
6. ЗАКОН ЗА КОНТРОЛ НА НАРКОТИЧНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРЕКУРСОРИ.
7. ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА.
8. ПРОЦЕС НА ИНТЕГРИРАНЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА НА БЪЛГАРИЯ В ЕВРОПЕЙСКИТЕ СТРУКТУРИ. БЪЛГАРИЯ В ЕС. ХАРМОНИЗИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО: РОЛЯ НА СЗО И МЕЖДУНАРОДНАТА КОНФЕРЕНЦИЯ ПО ХАРМОНИЗАЦИЯ (ICH). ЛЕКАРСТВЕНО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО НА ЕС. ИНТЕГРАЦИЯ НА БЪЛГАРСКАТА ФАРМАЦЕВТИЧНА СИСТЕМА В ЕС.
9. ЛЕКАРСТВОТО КАТО СУБЕКТ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА. ФАКТОРИ, ОПРЕДЕЛЯЩИ ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКАТА ПОЛИТИКА НА ПРОИЗВОДИТЕЛИТЕ. ПРОЦЕС НА РАЗРАБОТВАНЕ НА НОВИ ЛЕКАРСТВА. ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРАБОТВАНЕТО НА НОВИ ЛЕКАРСТВА – БЕЗОПАСНОСТ, КАЧЕСТВО И ЕФИКАСНОСТ.
10. ДОБРА КЛИНИЧНА ПРАКТИКА. ЕТИЧНИ АСПЕКТИ ПРИ РАЗРАБОТВАНЕ НА НОВИ ЛЕКАРСТВА.
11. ЗАЩИТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ ПРИ ЛЕКАРСТВАТА. ИКОНОМИЧЕСКИ АСПЕКТИ НА РАЗРАБОТВАНЕ НА НОВИ ЛЕКАРСТВА. ОСНОВНИ ПОНЯТИЯ, СВЪРЗАНИ СЪС ЗАКРИЛАТА НА ИНТЕЛЕКТУАЛНАТА СОБСТВЕНОСТ. ИКОНОМИЧЕСКИ АСПЕКТИ НА РАЗРАБОТВАНЕТО НА НОВИ ЛЕКАРСТВА.
12. РАЗРЕШАВАНЕ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАЗАР – ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ И ОСНОВНИ ПРОЦЕДУРИ. ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА НА ЦЕНТРАЛИЗИРАНАТА ПРОЦЕДУРА НА ОБЩНОСТТА. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРИТЕ ПО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ДЕЦЕНТРАЛИЗИРАН ПРИНЦИП.
13. ЛЕКАРСТВЕНО ДОСИЕ – СТРУКТУРА И ОСНОВНИ РАЗДЕЛИ. ОПРЕДЕЛЯНЕ НА РЕЖИМА НА ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВА.
14. ПРОИЗВОДСТВО НА ЛЕКАРСТВА. ИСТОРИЧЕСКО РАЗВИТИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО. СТРУКТУРА НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ИНДУСТРИЯ. ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ФАРМАЦЕВТИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО. РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО.
15. ОСНОВНИ ТЕХНИЧЕСКИ И ИКОНОМИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОТО ПРОИЗВОДСТВО. СЪВРЕМЕННА СТРУКТУРА И РАЗВИТИЕ НА ПРОИЗВОДСТВОТО НА ЛЕКАРСТВА.
16. ЛЕКАРСТВЕНО СНАБДЯВАНЕ – СЪЩНОСТ И ОСНОВНИ ЕТАПИ. ВИДОВЕ СИСТЕМИ НА ЛЕКАРСТВЕНО СНАБДЯВАНЕ. ЗАКОНОДАТЕЛНА, УПРАВЛЕНЧЕСКА И ИКОНОМИЧЕСКА СРЕДА НА ЛСП.
17. УПРАВЛЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СНАБДЯВАНЕ – УПРАВЛЕНЧЕСКИ ФУНКЦИИ. ПЛАНИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СНАБДЯВАНЕ, ПРОСЛЕДЯВАНЕ И ОЦЕНКА.
18. ПОДБОР НА ЛЕКАРСТВА КАТО ЕЛЕМЕНТ НА ЛСП.
19. МЕТОДИ ЗА ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА НЕОБХОДИМИТЕ КОЛИЧЕСТВА.

20. ДОСТАВКА НА ЛЕКАРСТВА, КАТО ЕЛЕМЕНТ НА ЛСП. ТЕОРЕТИЧНИ И ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДОСТАВКАТА НА ЛЕКАРСТВА. МЕТОДИ ЗА ПОДБОР НА ДОСТАВЧИЦИ НА ЛЕКАРСТВА.
21. ЗАКОН ЗА ОБЩЕСТВЕНИТЕ ПОРЪЧКИ. ДОГОВОРИРАНЕ НА ДОСТАВКИТЕ НА ЛЕКАРСТВА. УПРАВЛЕНИЕ И ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ДОСТАВКА НА РАЗЛИЧНИ НИВА НА ЛЕКАРСТВЕНО СНАБДЯВАНЕ.
22. РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВАТА КАТО ЕЛЕМЕНТ НА ЛСП. ОСНОВНИ ФУНКЦИИ НА ТЪРГОВЦИТЕ НА ЕДРО.
23. 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
24. ТЕОРЕТИЧНИ ОСНОВИ И СИСТЕМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СТОКОВИТЕ НАЛИЧНОСТИ В СИСТЕМАТА ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО. СТОКОВИ НАЛИЧНОСТИ. ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ПРИ УПРАВЛЕНИЕТО НА СТОКОВИТЕ НАЛИЧНОСТИ. МЕТОДИ ЗА ИЗЧИСЛЯВАНЕ НА ПОКУПКИТЕ И НАЛИЧНОСТИТЕ. СИСТЕМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА СТОКОВИТЕ НАЛИЧНОСТИ.
25. ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВА. СТРУКТУРА И ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ СИСТЕМАТА ЗА ТЪРГОВИЯ НА ДРЕБНО С ЛЕКАРСТВА. ДОБРА АПТЕЧНА ПРАКТИКА.
26. АПТЕКАТА – ЗАКОНОДАТЕЛЕН СТАТУТ И ОБЩЕСТВЕНИ ФУНКЦИИ. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ УСТРОЙСТВОТО, РЕДА И ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА В АПТЕКИТЕ. ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТАТА В АПТЕКИТЕ.
27. ОСОБЕНОСТИ НА ОРГАНИЗАЦИЯТА НА РАБОТА В БОЛНИЧНИТЕ АПТЕКИ - АПТЕКА НА ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ, ДИСПАНСЕРИ И ХОСПИСИ СЪС СТАЦИОНАР.
28. УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВАТА, КАТО ЕЛЕМЕНТ НА ЛСП. ФАКТОРИ, ПОВЛИЯВАЩИ ЛЕКАРСТВЕНАТА УПОТРЕБА. КАЧЕСТВЕНИ И КОЛИЧЕСТВЕНИ ПРОУЧВАНИЯ И ИЗМЕРВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА УПОТРЕБА. ОСИГУРЯВАНЕ НА ПОДХОДЯЩА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВАТА В ОБЩЕСТВОТО.
29. ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ПРЕДПИСВАНЕТО И ОТПУСКАНЕТО НА ЛЕКАРСТВА.
30. МАРКЕТИНГ НА ЛЕКАРСТВА. ИСТОРИЧЕСКА ОСНОВА И ДЕФИНИЦИИ. ЕТАПИ В РАЗВИТИЕТО НА СЪВРЕМЕННИЯ МАРКЕТИНГ. МАРКЕТИНГОВ ИНСТРУМЕНТАРИУМ.
31. СПЕЦИФИЧНИ ОСОБЕНОСТИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ МАРКЕТИНГ. МАРКЕТИНГОВИ ЦЕЛИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛИ И РАЗПРОСТРАНИТЕЛИ НА ЛЕКАРСТВА. ЕТИЧНИ ОСНОВИ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ МАРКЕТИНГ. ПОСТМАРКЕТИНГОВ ЛЕКАРСТВЕН КОНТРОЛ.
32. ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ И РЕКЛАМА. ДЕФИНИЦИИ. СЪЩНОСТ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА И ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ И РЕКЛАМА. ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА, ДАННИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКИТЕ И В ЛИСТОВКИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ. ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РЕКЛАМАТА И ПРОМОЦИЯТА НА ЛЕКАРСТВА. ПЛАНИРАНЕ И СЪЗДАВАНЕ НА РЕКЛАМА.
33. РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ЛЕКАРСТВА. ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ НАРКОТИЧНИТЕ ЛЕКАРСТВА – ПРОИЗВОДСТВО И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА НАРКОТИЧНИ ЛЕКАРСТВА – РАЗРЕШИТЕЛНИ И КОНТРОЛНИ ПРОЦЕДУРИ. ПРЕДПИСВАНЕ И ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ НАРКОТИЧНИ ВЕЩЕСТВА.
34. РАЗПРОСТРАНЕНИЕ НА СКЪПО СТРУВАЩИ И ЖИВОТОСПАСЯВАЩИ ЛЕКАРСТВА – ЗАКОНОДАТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ И ОРГАНИЗАЦИЯ НА ДОСТАВКАТА. ЛЕКАРСТВА ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА РЕДКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ. САМОЛЕЧЕНИЕ И БЕЗ РЕЦЕПТНИ ЛЕКАРСТВА.
35. ФИНАНСИРАНЕ И КОНТРОЛ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ДОСТЪПНОСТ. ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ КАТО СИСТЕМА ЗА ПОДОБРЯВАНЕ ДОСТЪПНОСТТА НА ЛЕКАРСТВАТА. КООРДИНАЦИЯ НА СИСТЕМИТЕ ЗА ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ НА ЕС. ИСТОРИЧЕСКА И ЗАКОНОДАТЕЛНА ОСНОВА НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ В БЪЛГАРИЯ. РЕИМБУРСИРАНЕТО НА ЛЕКАРСТВА КАТО ЧАСТ ОТ СИСТЕМАТА НА ЗДРАВНО ОСИГУРЯВАНЕ.

36. ЦЕНИ НА ЛЕКАРСТВОТА. ОСНОВНИ ТЕОРИИ НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕ И ЕЛЕМЕНТИ НА ЦЕНАТА НА ЛЕКАРСТВОТА. ЗАКОНОДАТЕЛНА РАМКА НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО В ЕС И БЪЛГАРИЯ.
37. ЗАКОНОДАТЕЛНА СРЕДА НА ПРОФЕСИОНАЛНО СЪСЛОВНОТО ОРГАНИЗИРАНЕ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ. ЗАКОНОДАТЕЛНИ ОСНОВИ НА ПРОФЕСИОНАЛНО СЪСЛОВНОТО ОРГАНИЗИРАНЕ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ. ЕТИЧНИ АСПЕКТИ НА ПРОФЕСИОНАЛНО СЪСЛОВНИТЕ ОРГАНИЗАЦИИ.
38. ОБУЧЕНИЕ И СЛЕДДИПЛОМНО УСЪВЪРШЕНСТВАНЕ НА ФАРМАЦЕВТИТЕ. УПРАВЛЕНИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИЯ ПЕРСОНАЛ.
39. ПОВЕДЕНИЕ И ОТНОШЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ КЪМ ЛЕКАРСТВЕНАТА ТЕРАПИЯ. ТЕОРИИ ЗА ОБЯСНЕНИЕ И ПОВЛИЯВАНЕ НА ПОВЕДЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТИТЕ. СЪГЛАСИЕТО И СЪТРУДНИЧЕСТВОТО НА ПАЦИЕНТИТЕ - ФАКТОР НА ПОДОБРЯВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВА В ОБЩЕСТВОТО. ПОДОБРЯВАНЕ НА СЪГЛАСИЕТО.
40. ФИНАНСОВО УПРАВЛЕНИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА – ФИНАНСИРАНЕ И КРЕДИТИРАНЕ НА ДЕЙНОСТТА НА ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ОБЕКТИ. РАЗРАБОТВАНЕ НА БИЗНЕС И ФИНАНСОВ ПЛАН. УПРАВЛЕНИЕ НА ФИНАНСОВИТЕ ПОТОЦИ ВЪВ ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ОБЕКТИ.
41. СЧЕТОВОДНИ ОСНОВИ НА ФИНАНСОВОТО УПРАВЛЕНИЕ. СЧЕТОВОДЕН КОНТРОЛ НА ДЕЙНОСТТА НА ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ОБЕКТИ.
42. КОНТРОЛ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА. ОБЩИ ПОНЯТИЯ. ЗАКОНОДАТЕЛНО РЕГЛАМЕНТИРАНЕ НА КОНТРОЛА. ИНСТИТУЦИИ С КОНТРОЛНИ ФУНКЦИИ И ОБХВАТ НА ДЕЙНОСТТА. ПРОЦЕДУРИ ЗА КОНТРОЛ НА ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ОБЕКТИ И ДЕЙНОСТИ. УСЛОВИЯ И РЕД ЗА ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ ОТ ЛЕКАРСТВА И ИЗВЪРШВАНЕ НА ЛАБОРАТОРНИ ИЗПИТВАНИЯ.
43. УСЛОВИЯ И РЕД ЗА БЛОКИРАНЕ И ИЗТЕГЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВА ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛИ, СКЛАДОВЕ ЗА ТЪРГОВИЯ НА ЕДРО С ЛЕКАРСТВА, АПТЕКИ, ДРОГЕРИИ И ЗДРАВНИ ЗАВЕДЕНИЯ. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ИНСПЕКЦИЯ
44. КОНТРОЛ НА СТОКОВИТЕ НАЛИЧНОСТИ ПО ВРЕМЕ НА ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ.
45. НОВИ ОБЛАСТИ НА РЕГУЛАЦИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНАТА СИСТЕМА И ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ПРОФЕСИЯ. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ГРИЖИ – СЪЩНОСТ, ЦЕЛ И ЗАДАЧИ. ФАРМАКОЕПИДЕМИОЛОГИЯ И ЛЕКАРСТВЕНО НАБЛЮДЕНИЕ. КЛИНИЧНА ФАРМАЦИЯ И МЕДИЦИНА ОСНОВАНА НА ДОКАЗАТЕЛСТВА. КЛИНИЧНА ФАРМАЦИЯ И МЕДИЦИНА ОСНОВАНА НА ДОКАЗАТЕЛСТВА. ФАРМАКОИКОНОМИКА. ФАРМАКОГЕНЕТИКА И ФАРМАКОГЕНОМИКА. ДОПЪЛВАЩА И АЛТЕРНАТИВНА ТЕРАПИЯ

**Ръководител катедра:
Проф. Генка Петрова, дфн**

Ноември 2012 г.