

**КОНСПЕКТ
ЗА ДЪРЖАВЕН ИЗПИТ
за придобиване на образователно-квалификационна степен “магистър”
по Трансфер на технологии и иновации във фармацията
2022-2023**

ФАРМАЦЕВТИЧНА РЕГУЛАЦИЯ И ИКОНОМИКС

1. Същност, функции и принципи на здравното, фармацевтичното и лекарственото законодателство. Специфики в управлението и контрола на фармацевтичната система.
2. Национална здравна стратегия и Национална лекарствена политика. Основни индикатори за оценка на изпълнението им.
3. Регулаторни изисквания към разработването на нови лекарства. Етични аспекти. Законодателна рамка за провеждане на клинично изпитване в България.
4. Структура и законодателни изисквания към системата за търговия на едро и дребно с лекарства. Паралелна търговия с лекарства. Ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти.
5. Законодателно регламентиране на контрола във фармацевтичния сектор. Институции, органи и процедури за контрол. Проследяване на лекарствената безопасност.

ФАРМАЦЕВТИЧЕН МАРКЕТИНГ И ПРОДУКТОВА ПОЛИТИКА

1. Фармацевтичен маркетинг – същност, роля и значение. Маркетингови стратегии. Маркетингова среда. Методи за анализ на маркетинговата среда.
2. Специфични особености на фармацевтичния пазар. Сегментиране и таргетиране на пазара. Проучване и анализ на пазара. Потребителско поведение.
3. Инструментариум на маркетинга “Marketing mix”. Продуктова /стокова/ политика. Ценова политика. Пласментна /дистрибуционна/ политика. Комуникационна политика.
4. Жизнен цикъл на продукта. Анализ на жизнения цикъл на продукта. Продуктова иновация. Процес на разработване на нов продукт. Етапи на разработване на стратегията за нови продукти.
5. Дистрибуция. Канали на дистрибуция. Критерии за избор на канали на дистрибуция. Функции на звената в канала за дистрибуция. Основни видове посредници.

УПРАВЛЕНИЕ НА ПРОЕКТИ И РЕГИОНАЛНИ ПОЛИТИКИ

1. Проект. Характеристики на проекта. Видове проекти. Етапи на проекта
2. Логика на проекта. Логически връзки между елементите на проекта. Подход на логическата рамка.

3. Идентифициране на проекти. Анализ на проблемите. Оценка и алтернативен избор на проектен подход, специфики.
4. Формулиране на елементите на проекта. Формулиране на целите. Описване на целите. Потребители. Дейности. Ресурси.
5. Европейски и регионални политики за финансиране.

СТАРТЪПИ И ПРЕДПРИЕМАЧЕСТВО

1. Предприемачество и предприемачески процес. Видове предприемачество и типове предприемачи – роля, характеристики.
2. Изграждане на система за управление на предприемаческото предприятие. Предприемачески ресурси.
3. Предприемачески план. Основни елементи на предприемаческия бизнес план - структура, особености.
4. Стартиране на нов бизнес (start-up). Идея за стартъп. Възможности за реализиране на успешен стартъп. Финансиране на стартъпа
5. Предприемаческа етика и култура. Корпоративна култура на организациите във фармацевтичния сектор. Социална отговорност на предприемачите.

ДОБРА ЛАБОРАТОРНА, ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА

1. Концепция за добри практики. Видове, цели и функции на добрите практики. Връзка между законодателен контрол и стандарти за добри практики.
2. Добра лабораторна практика – основни принципи, термини и определения. Аналитична процедура – основни етапи. Изисквания към помещенията, техническите средства и материали. Изисквания към процедурите за пробовземане и пробоподготовка. Избор на аналитичен метод. Определяне на аналитични параметри.
3. Основни принципи на Добрата производствена практика за проследяване на потока продукти от получаването на материалите, през производството до експедирането на продуктите.
4. Добра производствена практика при лекарствени продукти. Основни изисквания към лекарствените продукти – изходни суровини, помещения и оборудване, документация, производство, контрол на качеството, аутсорсинг дейности, оплаквания и изтегляне на продукти, самоконтрол.
5. Добра дистрибуторска практика. Основни елементи. Приложение и законодателно регламентиране. Изисквания в ЕС.

ЛЕКАРСТВЕНИ ФОРМИ И ИНОВАЦИИ

1. Производствени особености според GMP и принципи на определяне на срок на годност на стерилни и нестерилни лекарствени форми.
2. Производствени особености и изисквания към течни лекарствени форми. Иновативни носители на лекарствени вещества в течни лекарствени форми (наносуспензии, микроемулсии, нановезикуларни системи и др.).
3. Производствени особености и изисквания към полутвърди лекарствени форми. Иновативни полутвърди лекарствени форми (емулгели, бигели, аерогели, *in situ* желиращи системи).

4. Производствени особености и изисквания към твърди дозирани лекарствени форми. Иновативни технологични подходи за получаване на лекарствени форми с изменено освобождаване.
5. Производствени особености и изисквания към лекарствени форми, съдържащи източници на радиация.

ПРИЛОЖЕН ТРАНСФЕР НА ЗНАНИЯ И ИНОВАЦИИ В БИОМЕДИЦИНАТА

1. Биобанка и биобанкиране. Стратегии и подходи на биобанкирането. Видове биобанки. Достъп и споделяне на биологични проби и данни – основни принципи.
2. Отворена наука. Портали за отворен достъп до научна информация. Интегриране и анализ на данните. Основни етични принципи при научни биомедицински изследвания: автономия, информирано съгласие, невредене, подпомагане и принцип на справедливостта. Правило за конфиденциалност. Регулаторна уредба на клиничните изпитвания.
3. Биомаркерни панели. Биологични матрици за анализ на молекулни биомаркери. Разработване на персонализирани алгоритми за диагностика и лечение за нуждите на прецизната и персонализираната медицина.
4. Научни изследвания в подкрепа на емпиричните данни от народната медицина. Природни ресурси със здравни ползи – изследване, употреба, продукти
5. Социално–значими наследствени заболявания при човека. Популационна генетика и приложението ѝ при конкретни случаи от практиката.

НАУЧНО-ИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИ ТЕХНОЛОГИИ

1. Експериментални модели на заболявания върху клетъчни култури и експериментални животни – методи и подходи. Подбор на таргетна и контролна група в научно изследване. Интервенционални изследвания.
2. Рекомбинантни ДНК технологии: ДНК клониране, видове вектори. Методи за тангенна модификация на стволови клетки, приложения (тъканно инженерство, регенеративна медицина, генна терапия). Клетъчно инженерство. Омикови науки.
3. Спектроскопски технологични платформи в научните изследвания. Молекулни спектроскопски методи: спектроскопия в ултравиолетовата и видимата област на спектъра, ядреномагнитна резонансна спектроскопия, инфрачервена спектроскопия. Атомни спектроскопски методи. Приложения.
4. Масспектрометрия: теоретични основи, техники за йонизация и фрагментиране на молекулите. Съвременни масспектрометрични платформи: тандемна масспектрометрия, масспектрометрия с индуктивно свързана плазма, директна масспектрометрия, хроматография с масспектрална детекция. Приложения.
5. Приложения на спектроскопски и масспектрометрични методи за количествено и качествено определяне на биологични молекули, метаболизъм на биологично-активни вещества, лекарствен метаболизъм. Приложения в омиковите науки.

ЛИТЕРАТУРА

1. Лекционни курсове базирани в системата Blackboard.
2. Андонова В.. Получаване на полимерни наноразмерни лекарстводоставящи системи. Медицински университет – Варна, 2018. ISBN 978-619-221-1417
3. Балева, В., Продуктова политика, УИ "Стопанство", София, 2007 г.
4. Берд, П., Бизнес-план, Фаир-Пресс, 2006
5. Борисова Р., Основи на химичния анализ, Водолей, 2009
6. Веков Т., Илко Гетов, Маркетинг на лекарствени продукти, Български кардиологичен институт, 2014, 384 с
7. Веков, Т. Лекарствена политика, реимбурсиране и ценообразуване, второ издание. БКИ, София, 2014г.
8. Гари Крисчън, Джеймс О'Рейли, Инструментален анализ, 2003, УИ "Св. Климент Охридски"
9. Георгиева, М. Възможности на проектния мениджмънт в здравеопазването. Издателство СТЕНО. Варна. 2015
10. Гочева-Христова Т., Илко Гетов. Етика, регулация и договорна защита на участниците в клиничните проучвания. София, 2011.
11. Дамянов, Д., Малък и среден бизнес, Темпора, 2010
12. Декларация от Хелзинки на Световната Медицинска Асоциация Етични правила за медицински изследвания върху хора
13. Джамбазов, Сл. и кол. Клинични изпитвания. Теория, Практика, Препоръки. ЦМБ, МУ–София, 2020г.;
14. Димова, Н. Дистрибуционна политика. НБУ, София, 2011.
15. Дракър, П., Иновации и предприемачество, Класика и стил, 2002.
16. Катранджиев, Хр. Дистрибуционна политика. УИ “Стопанство”, София, 2008.
17. Класова С., П. Иванов, Г. Младенова, Л. Станкова, В. Балева, Л. Василева, Б. Дуранкев, Н. Найденов, К. Опров, А. Геров. Маркетинг. УИ “Стопанство”, София, 2008.
18. Керековска А. Публикационна етика в биомедицинските изследвания : Нарушения и стандарти за добра публикационна практика. - Варна : СТЕНО, 2015. - 200 с.
19. Кирилов К., Стартъп в BG, Elestra, София, 2020
20. Киселова-Кънева Й. Биологични ефекти на оксидативния стрес и билките като средство за противодействие. Изд. Антида, 2013 – 120 с., ISBN 978-619-90019-3-6.
21. Коев Й., Д. Добрев, К.Владова, Ю.Нарлев, Предприемачество и МСП, Наука и икономика, ИУ Варна, 2014
22. Котлър, Ф. – Управление на маркетинга, изд. Класика и стил, С. 2005 г.
23. Костадинова, Т. Управление на промяната в здравеопазването в новите икономически условия. – ИК Стено, 2011
24. Костадинова, Т., Георгиева М., Докова, А. Управление на проекти. МУ-Варна. 2015
25. Костадинова Т., Мария Рохова. Маркетинг в здравеопазването, Медицински университет - Варна, 2016, 160 с.
26. Кръстева Н., Фармацевтичен маркетинг, Авангард прима, 2014, 546 с.

27. Министерство на образованието и науката на Република България: „НАЦИОНАЛНА ПЪТНА КАРТА ЗА НАУЧНА ИНФРАСТРУКТУРА (2020-2027 г.)“; <https://www.mon.bg/bg/53>
28. Наредба за принципите, инспекцията и удостоверяването на Добрата лабораторна практика. Обн., ДВ, бр. 74 от 24.08.2004 г. - в сила от 01.07.2005 г.
29. Наредба за принципите и изискванията за добра производствена практика на всички видове лекарствени продукти, на лекарствени продукти за клинично изпитване и на активни вещества
30. Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 39 от 2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика
31. Нашар М. Лечебните растения в борбата с диабета – научни основи на българската традиция. Изд. "Антида" 2015, 123 с, ISBN 978-619-7137-62-0
32. Пандов В., Цв. Дечева, И. Гетов, Административен контрол върху търговията на дребно с лекарствени продукти, Български фармацевтичен съюз, София, 2014г.;
33. Петрова Г. и кол., Социална фармация и фармацевтично законодателство, Учебник, Инфофарма, София, 2017г.;
34. Ръководство от 7 март 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба (2013/С 68/01)
35. Салчев П. и кол. Социална медицина и здравен мениджмънт. Учебник. БКИ, София 2020г.;
36. Тодоров, К., Бизнес предприемачество, част I и част II, БАРМП, С., 2011
37. Abaci, A.; Gedeon, C.; Kuna, A.; Guvendiren, M. Additive Manufacturing of Oral Tablets: Technologies, Materials and Printed Tablets. *Pharmaceutics* 2021, 13, 156. <https://doi.org/10.3390/pharmaceutics13020156>.
38. Applications of Time-of-Flight and Orbitrap Mass Spectrometry in Environmental, Food, Doping, and Forensic Analysis. Ed. Sandra Pérez, Peter Eichhorn, Damià Barceló. Volume 71, Pages 3-502 (2016). In: *Comprehensive Analytical Chemistry*, 2020 Elsevier. ISSN 0166-526X.
39. Asad Ali, Usama Ahmad and Juber Akhtar (January 3rd 2020). 3D Printing in Pharmaceutical Sector: An Overview, *Pharmaceutical Formulation Design - Recent Practices*, Usama Ahmad and Juber Akhtar, IntechOpen, DOI: 10.5772/intechopen.90738
40. Beier K, Lenk C. Biobanking strategies and regulative approaches in the EU: recent perspectives. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*, 2015;3 69–81.
41. OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. OECD 2009
42. Boreddy S. R. Reddy (Ed.). *Acrylic Polymers in Healthcare*. Intech, 2017. ISBN 978-953-51-3593-7 (print), 978-953-51-3594-4 (online)
43. Ivanova D, Nashar M, Kiselova-Kaneva Y, Tasinov O, Vankova D, Nazifova-Tasinova N. The impact of human intervention studies on the evaluation of medicinal plant antioxidant and anti-inflammatory activities. Chapter in: *Human health and nutrition: new research*. Sergej M. Ostojic (Editor). NOVA SCIENCE PUBLISHERS, INC. 2015 (ISBN: 978-1-63482-823-9)
44. Jamróz W, Szafranec J, Kurek M, Jachowicz R. 3D Printing in Pharmaceutical and Medical Applications - Recent Achievements and Challenges. *Pharm Res* 2018; 35(9): 176. [<http://dx.doi.org/10.1007/s11095-018-2454-x>]. [PMID: 29998405].
45. Kyle Strimbu and Jorge A. Tavel. What are Biomarkers? *Curr Opin HIV AIDS*. 2010 November ; 5(6): 463–466. doi:10.1097/COH.0b013e32833ed177

46. Mass Spectrometry for the Clinical Laboratory, Edited by: Hari Nair and William Clarke. 2017 Elsevier Inc. pp 304. ISBN 978-0-12-800871-3
47. Muhammad Akhyar Farrukh (Ed.). Nanomedicines. IntechOpen, 2019. ISBN 978-1-78985-283-7 (print), ISBN 978-1-78985-284-4 (online)
48. Ries, E. The Lean Startup: How Today's Entrepreneurs Use Continuous Innovation to Create Radically Successful Businesses, 2011
49. Rose D., The Startup Checklist: 25 Steps to a Scalable, High-Growth Business, 2016
50. Samaneh Alaei, Hamid Omidian, Mucoadhesion and Mechanical Assessment of Oral Films, European Journal of Pharmaceutical Sciences, Vol. 159, 2021, 105727, ISSN 0928-0987, <https://doi.org/10.1016/j.ejps.2021.105727>.
51. Sarah J. Trenfield, Atheer Awad, Alvaro Goyanes, Simon Gaisford, Abdul W. Basit, 3D Printing Pharmaceuticals: Drug Development to Frontline Care, Trends in Pharmacological Sciences, Vol.39, Issue 5, 2018, Pages 440-451, ISSN 0165-6147, <https://doi.org/10.1016/j.tips.2018.02.006>.
52. Thiel P., B. Masters, Zero to One: Notes on Startups, or How to Build the Future, 2014
53. World Health Organization, 2009, Handbook GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP) Quality practices for regulated non-clinical research and development