Използвани съкращения
Предговор
Въведение
**Понятие и същност на лицензионния режим на лекарствените продукти в хуманната медицина**

* Понятие за лицензионен режим
	+ Регулаторна роля на държавата в пазарното стопанство
	+ Особености на лекарствените продукти
	+ Лицензирането като регулаторен механизъм
	+ Лицензът като индивидуален административен акт
* Лицензирането на лекарствени продукти в хуманната медицина - значение и обща характеристика
	+ Обща характеристика - субект, обект, влизане в сила и действие, ползване на лиценза от трети лица, промяна в лиценза, преустановяване на лиценза
	+ Контрол за законосъобразност на лицензионните административни актове
* Нормативна основа на лицензирането
	+ Нормативна основа на лицензирането в Република България
	+ Нормативна основа на лицензирането от перспективата на Европейския съюз

**Видове лицензи издавани за лекарствените средства в хуманната медицина**

* Разрешение за употреба на лекарствени продукти
* Лиценз за производство на лекарствени продукти в хуманната медицина
* Лиценз за търговия на едро с лекарствени продукти в хуманната медицина. Посредничество в областта на лекарствените продукти
* Лиценз за търговия на дребно с лекарствени продукти в хуманната медицина
* Лиценз за паралелен внос на лекарствени продукти в хуманната медицина
* Лиценз за внос и износ на лекарствени продукти в хуманната медицина
* Лекарствена информация и реклама

**Контрол върху лицензирането на дейностите в сферата лекарствени продукти в хуманната медицина**

* Нормативна основа и органи с контролни функции
	+ Същност и нормативна основа
	+ Органи с контролни фукции в сферата и обхват на тяхната дейност. Министерски съвет и Министерство на здравеопазването
	+ Главен държавен здравен инспектор на Република България
	+ Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ) и Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)
	+ Регионалните здравни инспекции
	+ Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти и Национална здравноосигурителна каса
* Процедури за контрол. Чуждестранен опит извън рамките на ЕС
	+ Вземане на проби от лекарствени продукти и подлагането им на лабораторни изпитвания
	+ Блокиране и изтегляне на лекарствени продукти от производители, от складове на търговци на едро, аптеки, дрогерии и лечебни заведения
	+ Чуждестранен опит извън рамките на ЕС. Поглед към Индия
	+ Китай

Заключение
Библиография