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