

# ИНФОРМАТОР ЗА СТУДЕНТЕ

## ПРЕДМЕТ: B05 ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА

Овај предмет се слуша у петом семестру, са три часа предавања и једним часом семинара недељно. Предмет носи 6 ЕСПБ.

### Образовни циљ предмета

Омогућити студентима да разумеју значај и организацију фармацеутске здравствене заштите у систему здравствене заштите, да се упознају са домаћим и међународним прописима који уређују област фармацеутске делатности, развој фармацеутске делатности, као и обим практичног рада фармацеута и његово место у обезбеђењу рационалне фармакотерапије у систему фармацеутске здравствене заштите.

### Исходи образовања

#### *Знања која ће студенти стећи:*

1. Познавање историјског развоја фармацеутске делатности
2. Познавање организације фармацеутске делатности у оквиру система здравствене заштите
3. Познавање улоге фармацеута у обезбеђењу фармацеутске услуге
4. Познавање основних међународних прописа који уређују област фармацеутске делатности
5. Познавање основних прописа који уређују област фармацеутске делатности : закон о здравственој заштити, закон о лековима и медицинским средствима, закон о осигурању, закон о коморама , закон о производњи и промету опојних дрога, закон о јавним набавкама
6. Познавање принципа фармакоекономских анализа, студија и основне принципе формирања цена лекова

#### *Вештине које ће стећи студенти после савладавања програма:*

1. Вештина процене документације и праћења прописа о лековима и медицинским средствима
2. Вештина процене и писања експертских извештаја;
3. Способност рационалног решавања практичних проблема из фармацеутске делатности на основу важећих прописа
4. Способност процене докумената у регулаторним активностима
5. Способност доношења одлука о коришћењу ресурса (кадрови, опрема, лекови и медицинска средства, хемикалије, процедуре, пракса) на оптималан, ефикасан и рационалан начин
6. Способност обезбеђивања лекова и медицинских средстава у складу важећим прописима и принципима добре праксе за фармацеутско снабдевање
7. Вештина комуникације у обезбеђивању информација о лековима и медицинским средствима за јавност, колеге и пацијенте

#### *Ставови које ће стећи студенти после савладавања програма:*

1. Све активности које се обављају у оквиру фармацеутске делатности треба да буду засноване на прописима који регулишу ову област
2. У обављању професионалних дужности фармацеут треба да се држи етичких принципа и начела
3. Права пацијента морају увек бити заштићена;
4. Сваком практичном проблему се мора прићи на систематичан и рационалан начин;

5. Понашање у практичном раду треба заснивати на принципима фармације засноване на доказима.
6. Унапређење квалитета рада је перманентан процес у професионалном животу сваког фармацеута.

### **Услови слушања наставе**

Да би слушао наставу на овом предмету, студент мора да буде уписан на трећу годину, у пети семестар интегрисаних академских студија фармације.

### **Облици наставе**

Настава се одржава кроз следеће облике: предавања и семинари.

### **Руководилац предмета: Доц. др Душан Ђурић**

### **Предиспитне обавезе:**

Студенти су у обавези да присуствују предавањима и активно учествују у семинарима. Наставници који изводе наставу ће оцењивати њихово знање, вештину и ставове испољене приликом решавања задатих проблема оценама од 5 до 10.

### **Начин полагања испита и оцењивања:**

Рад студента и његово учествовање у настави се континуирано оцењује. У току предиспитних активности студент стиче до 20 поена на активностима у току семинара и до 10 поена на активностима у току предавања..

Испит се полаже писаним путем, изградом есеја на задату тему из градива обухваћеног предметом. Испит носи до 70 поена.

## Литература:

### Обавезна литература:

1. **Закон о здравственој заштити**, Службени гласник републике Србије, 2005
2. **Закон о лековима и медицинским средствима**, Службени гласник републике Србије, 2004
3. **Закон о осигурању**, Службени гласник републике Србије, 2002
4. **Закон о коморама здравствених радника**, Службени гласник републике Србије, 2005
5. **Закон о производњи и промету опојних дрога**, Службени гласник републике Србије, 2006
6. **Закон о јавним набавкама**, Службени гласник републике Србије, 2002
7. **Narodna skupština Republike Srbije (doneti zakoni, predloženi zakoni)**. <http://www.parlament.sr.gov.yu>
8. **Министарство здравља Републике Србије**. [www.zdravlje.sr.gov.yu](http://www.zdravlje.sr.gov.yu)
9. **Републички Завод за здравствено осигурање**. [www.rzso.sr.gov.yu](http://www.rzso.sr.gov.yu)
10. **Агенција за лекове и медицинска средства**. [www.alims.sr.gov.yu](http://www.alims.sr.gov.yu)
11. **The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)**: <http://www.ema.europa.eu/>
12. **The International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP)**: [www.IFAPP.org](http://www.IFAPP.org)

### Допунска литература:

13. **ЕУ директиве** : <http://www.pharmacos.ema.europa.eu/F2/eudralex/>; <http://www.ich.org>;  
<http://www.ema.europa.eu/int/index/index1.htm> (Regulatory guidance and Procedure)

14. **Appelbe G.e. and Wingfield J. Dale and Appelbe,s PHARMACY LAW AND ETHICS** , , Pharmaceutical Press, 2001
15. **Радоњић В и сар**. Улога фармацеута у самомедијацији : ОТС програм/, Београд, Хеликон: Завод за фармацију Србије, 2003.
16. **Група аутора**, Југословенска фармакопеја 2000: прилагођени превод Европске фармакопеје из 1997. Књ. 1, Београд: Савремена администрација, 2000.
17. **European Confederation of Medical Devices Associations**: <http://www.eucomed.be/>
18. **WHO-World Health Organization**: <http://www.who.ch>
19. **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA)**: <http://ifpma.org/>
20. **A Dictionary of Pharmaceutical Medicine**: <http://www.pharma-lexicon.com/>
21. **ICH Guideline for Good Clinical practice**: <http://www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf>
22. **Nuremberg Code**: <http://helix.nih.gov:801/ohsr/nuremberg.php3>
23. **The World Medical Association Declaration of Helsinki**: <http://www.wma.net/e/approvedhelsinki.html>
24. **The Cochrane Collaboration**: [www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)
25. **Pharmacy Information on the Internet**: <http://www.pharmweb.net/>
26. **Milovanović D.** Medicinska etika, Naučna knjiga, Београд, 1976
27. **Tucakov J.** Srpska srednjovekovna farmacija. In: Stanojević S. ed. 700 godina medicine u Srba. Београд: Srpska akademija nauka i umetnosti 1971.
28. **Danilo Drugi.** Život kraljeva i arhiepiskopa srpskih, Prosveta, CKZ, Београд, 1986
29. **Stuart A., ed.** Making Medicines – A brief History of pharmacy and pharmaceuticals, 1st ed. Pharmaceutical Press, 2005.

30. **Schellekens H.** When biotech proteins go off-patent. Trends Biotechnol. 2004. 22:406-10
31. **Bird A.** Perceptions of epigenetics. Nature. 2007. 24;447(7143):396-8.
32. **V.L. Chandler.** Paramutation: From Maize to Mice. Cell 2007. 128: 641-645
33. **Food and Drug Administration, HHS.** International Conference on Harmonisation; Guidance on Q5E Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process. Fed Regist. 2005 Jun 30;70(125):37861-2
34. **Committee for Proprietary Medicinal Products.** Guideline on Comparability of Medicinal Products Containing Biotechnology derived Proteins as Active Substance. Non-clinical and Clinical Issues. Evaluation of Medicines for Human Use, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, London; 2003
35. **INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE :** Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process ICH Q5E (ICHQ5E)
36. **Combe C, Tredree RL, Schellekens H.** Biosimilar epoetins: an analysis based on recently implemented European medicines evaluation agency guidelines on comparability of biopharmaceutical proteins. Pharmacotherapy. 2005. 7:954-62
37. **Schellekens H.** Follow-on biologics: challenges of the 'next generation'. Nephrol Dial Transplant (2005) 20 [Suppl 4]: iv31–iv36
38. **English V.** Revisiting the Biosimilar Debate. RAJ Pharma 2006. 17:785
39. [http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP\\_BMWP.html](http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP_BMWP.html)
40. **Farmaceutska komora Srbije.** <http://www.farmkom.rs>
41. **Фармацеутско друштво Србије.** [www.farmacija.org](http://www.farmacija.org)
42. **Институт за заштиту здравља Србије "Др Милан Јовановић Батут".** [www.batut.org.yu](http://www.batut.org.yu)
43. **Удружење приватних апотекара и веледрогерија Србије (СПАС).** [www.spas.org.yu](http://www.spas.org.yu)
44. **Српско лекарско друштво.** [www.sld.org.yu](http://www.sld.org.yu)
45. **Лекарска комора Србије.** [www.lks.org.yu](http://www.lks.org.yu)

**КАЛЕНДАР НАСТАВЕ: B05 - Закони и фармација**

**ЗИМСКИ СЕМЕСТАР ШКОЛСКЕ 2010-11. године**

Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
1	Предавања: Развој фармацеутске делатности	3	Доц. др Душан Ђурић	05.10.2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Хиландарски кодекс и фармација Салернска школа Схоластичка медицина и фармација	1	Доц. др Душан Ђурић	05.10. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
2	Предавање: Професионални стандарди за обављање фармацеутске делатности: добре праксе	3	Доц. др Душан Ђурић	12.10. 2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Етички кодекс фармацеута Критеријуми за процењивање етичког понашања	1	Доц. др Душан Ђурић	12.10. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
3	Предавање: Основни прописи који регулишу фармацеутску делатност: Закон о здравственој заштити, Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о осигурању, Закон о коморама	3	Доц. др Душан Ђурић	19.10. 2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Услови за добијање и обнављање лиценце за рад	1	Доц. др Душан Ђурић	19.10. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
4	Предавање: Организација здравствене заштите	3	Доц. др Душан Ђурић	26.10. 2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Закон о здравственој заштити и фармацеутска делатност	1	Доц. др Душан Ђурић	26.10. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе

5	Предавање: Место и улога фармацеутске здравствене заштите у систему здравствене заштите	3	Доц. др Душан Ђурић	02.11. 2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Улога фармацеута у обезбеђењу фармацеутске услуге: на клиници, у лабораторији (аналитика), у процесу производње или у регулаторним активностима	1	Доц. др Душан Ђурић	02.11. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
6	Предавање: Контрола стављања лека и медицинског средства у промет. Улога Агенције за лекове Републике Србије у обезбеђењу квалитетних, безбедних и ефикасних лекова и медицинских средстава.	3	Доц. др Душан Ђурић	09.11. 2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Међународни прописи који регулишу област лекова и медицинских средстава (ЕУ директиве (Directives), ЕУ закони и правилници (Regulations) и одлуке (Decisions), међународна конференција за хармонизацију техничких захтева за регистрацију лекова (ICH))	1	Доц. др Душан Ђурић	09.11. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
7	Предавање: Поступак и услови за добијање дозволе за стављање лека за хуману употребу у промет	3	Доц. др Душан Ђурић	16.11. 2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Захтеве заједничког техничког документа (Common Technical Document-CTD) упоредити у односу на захтеве „ЕУ фајла“	1	Доц. др Душан Ђурић	16.11. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе

8	Предавање: Биолошки слични лекови – „Биосимиларни лекови“ Фармаковигиланса	3	Доц. др Душан Ђурић	23.11. 2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: План регулисања ризика при примени биосимиларних лекова (Risk Management Plan) План спровођења фармаковигилансе	1	Доц. др Душан Ђурић	23.11. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
9	Предавање: Поступак и услови за добијање дозволе за стављање хомеопатског лека у промет Поступак и услови за добијање дозволе за стављање биљног лека у промет	3	Доц. др Душан Ђурић	30.11. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Обележавање хомеопатског лека (спољашње и унутрашње паковање) Биљни лек у односу на традиционални лек – по чему се разликују?	1	Доц. др Душан Ђурић	30.11. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
10	Предавање: Поступак и услови за добијање дозволе за стављање медицинских средстава у промет	3	Доц. др Душан Ђурић	07.12. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Класификација медицинских средстава	1	Доц. др Душан Ђурић	07.12.2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
11	Предавање: „Borderline product“ - Категоризација тзв. „граничних“ медицинских производа : лек, медицинско средство, дијететски суплемент, храна, козметика...	3	Доц. др Душан Ђурић	14.12. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Европске препоруке за категоризацију	1	Доц. др Душан Ђурић	14.12. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет

Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
	„граничних“ медицинских производа „Borderline product“				Мала сала
12	Предавање: Промоција лекова - оглашавање и рекламирање	3	Доц. др Душан Ђурић	21.12. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Самомедикација и безбедна употреба лекова. Европска регулатива у области производа намењених самомедикацији	1	Доц. др Душан Ђурић	21.12. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
13	Предавање: Добра пракса у фармацеутском снабдевању, Закон о јавним набавкама Србије	3	Доц. др Душан Ђурић	28.12. 2010. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Описати поступке којим се спроводи процедура набавке	1	Доц. др Душан Ђурић	28.12. 2010. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
14	Предавање: Политика формирања цена лекова. Листа лекова који се рефундирају	3	Доц. др Душан Ђурић	11.01.2011. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Формирање цене лека и значај фармакоекономских студија	1	Доц. др Душан Ђурић	11.01. 2011. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
15	Предавање и семинар: Репетиција и консолидација претходног градива	3 + 1	Доц. др Душан Ђурић	18.01. 2011. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала

**Термини за консултације студената:**

Доц. др Душан Ђурић ће консултације са студентима Фармације одржавати сваког **УТОРКА** у термину од **15:00-16:00 часова**, на Медицинском факултету, **Канцеларија 24.**