

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.

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

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 Срђан Стефановић

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..

Литература:

Обавезна литература:

1. **Закон о здравственој заштити Републике Србије**, Службени гласник Републике Србије бр. 107/2005 и 72/09- други Закон, 88/2010 и 99/2010 (доступно на: http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/Zakoni/Zakon%20%20zdravstvenoj%20zastiti-preciscen%20tekst.pdf)
2. **Закон о лековима и медицинским средствима Републике Србије**, Службени гласник републике Србије бр. 30/2010, (доступно на: <http://www.minzdravlja.info/downloads/Zakoni/Zakoni/ZakonOLekovimaIMedSredstvima.pdf>)
3. **Закон о јавном здрављу Републике Србије**, Службени гласник Републике Србије бр. 72/2009, (доступно на: <http://www.zakon.co.rs/zakon-o-javnom-zdravlju.html>)
4. **Закон о здравственом осигурању Републике Србије**, Службени гласник Републике Србије бр. 107/2005, 109/2005 – испр., и Закон о изменама и допунама Закона о здравственом осигурању, Службени гласник Републике Србије бр. 57/2011, (доступно на: http://www.zdravlje.gov.rs/tmpmz-admin/downloads/zakoni1/zakon_zdra_osig.pdf)
5. **Закон о коморама здравствених радника Републике Србије**, Службени гласник републике Србије бр. 107/05, и **Закон о допунама Закона о коморама здравствених радника**, Службени гласник републике Србије бр. 99/2010, (доступно на: http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/zakoni_pod.html)
6. **Закон о психоактивним контролисаним супстанцама Републике Србије**, Службени гласник Републике Србије бр. 99/2010, (доступно на: <http://www.minzdravlja.info/downloads/Zakoni/Zakoni/ZakonOPsihoaktivnimKontrolisanimSupstancama.pdf>)
7. **Закон о супстанцама које се користе у недозвољеној производњи опојних дрога и психотропних супстанци Републике Србије**, Службени гласник Републике Србије бр. 107/05, (доступно на: <http://www.zdravlje.gov.rs/showpage.php?id=136>)
8. **Закон о јавним набавкама Републике Србије**, Службени гласник Републике Србије бр. 116/2008, (доступно на: <http://www.mfin.gov.rs/download/pdf/zakoni/ostalo/Zakon%20o%20javnim%20nabavkama.pdf>)
9. **Народна скупштина Републике Србије (донети закони, предложени закони)**. Доступно на: <http://www.parlament.gov.rs/акти/донети-закони/донети-закони.45.html>
10. **Министарство здравља Републике Србије**. www.zdravlje.gov.rs
11. **Републички Завод за здравствено осигурање**. www.rzzo.rs
12. **Агенција за лекове и медицинска средства**. www.alims.gov.rs
13. **The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)**: <http://www.eudra.org/emea.html>
14. **The International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP)**: www.IFAPP.org

Допунска литература:

15. **ЕУ директиве** : <http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/>; <http://www.ich.org>; <http://www.emea.eu.int/index/index1.htm> (Regulatory guidance and Procedure)
16. **Appelbe G.e. and Wingfield J. Dale and Appelbe,s PHARMACY LAW AND ETHICS** , , Pharmaceutical Press, 2001

17. **Радоњић В и сар.** Улога фармацеута у самомедикацији : ОТС програм/, Београд, Хеликон: Завод за фармацију Србије, 2003.
18. **Група аутора,** Југословенска фармакопеја 2000: прилагођени превод Европске фармакопеје из 1997. Књ. 1, Београд: Савремена администрација, 2000.
19. **European Confederation of Medical Devices Associations:** <http://www.eucomed.be/>
20. **WHO-World Health Organization:** <http://www.who.ch>
21. **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA):** <http://ifpma.org/>
22. **A Dictionary of Pharmaceutical Medicine:** <http://www.pharma-lexicon.com/>
23. **ICH Guideline for Good Clinical practice:** <http://www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf>
24. **Nuremberg Code:** <http://helix.nih.gov:801/ohsr/nuremberg.php3>
25. **The World Medical Association Declaration of Helsinki:** <http://www.wma.net/e/approvedhelsinki.html>
26. **The Cochrane Collaboration:** www.cochrane.org
27. **Pharmacy Information on the Internet:** <http://www.pharmweb.net/>
28. **Milovanović D.** Medicinska etika, Београд: Naučna knjiga, 1976.
29. **Tucakov J.** Srpska srednjovekovna farmacija. U: Stanojević S. ed. 700 godina medicine u Srba. Београд: Srpska akademija nauka i umetnosti, 1971.
30. **Danilo Drugi.** Život kraljeva i arhiepsikopa srpskih, Prosveta, CKZ, Београд, 1986 .
31. **Stuart A.,** ed. Making Medicines – A brief History of pharmacy and pharmaceuticals, 1st ed. Pharmaceutical Press, 2005.
32. **Schellekens H.** When biotech proteins go off-patent. Trends Biotechnol. 2004. 22:406-10
33. **Bird A.** Perceptions of epigenetics. Nature. 2007. 24;447(7143):396-8.
34. **V.L. Chandler.** Paramutation: From Maize to Mice. Cell 2007. 128: 641-645
35. **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
36. **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
37. **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)
38. **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
39. **Schellekens H.** Follow-on biologics: challenges of the ‘next generation’. Nephrol Dial Transplant (2005) 20 [Suppl 4]: iv31–iv36
40. **English V.** Revisiting the Biosimilar Debate. RAJ Pharma 2006. 17:785
41. **http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/CHMP/CHMP_BMWP.html**

42. **Институт за заштиту здравља Србије**
"Др Милан Јовановић Батут". www.batut.org.rs
43. **Фармацеутска комора Републике Србије.**
www.farmkom.rs
44. **Фармацеутско друштво Србије.** www.farmacija.org
45. **Удружење приватних апотекара и велледрогерија Србије (СПАС).** www.spas.rs
46. **Српско лекарско друштво.** www.sld.org.rs
47. **Лекарска комора Републике Србије.** www.lks.org.rs

РАСПОРЕД НАСТАВЕ У ЗИМСКОМ СЕМЕСТРУ ШКОЛСКЕ 2011-12.

ПРЕДМЕТ: B05 - Закони и фармација – ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ

Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
1	Предавања: Развој фармацеутске делатности	3	Доц. др Душан Ђурић	04.10.2011. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Хиландарски кодекс и фармација Салернска школа Схоластичка медицина и фармација	1	Доц. др Душан Ђурић Доц. др Срђан Стефановић	04.10.2011. 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 Срђан Стефановић	11.10.2011. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Етички кодекс – етика у медицини и фармацији кроз векове Етички кодекс фармацеута Критеријуми за процењивање етичког понашања Статут фармацеутске коморе Србије	1	Доц. др Срђан Стефановић	11.10.2011. 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 Срђан Стефановић	18.10.2011. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Услови за добијање и обнављање лиценце за рад Правилник – о ближим условима за издавање, обнављање или одузимање лиценце члановима	1	Доц. др Срђан Стефановић	18.10.2011. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала

	комора здравствених радника Правилник – о ближим условима за спровођење континуиране едукације за здравствене раднике и здравствене сараднике				
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
4	Предавање: Организација здравствене заштите	3	Доц. др Срђан Стефановић	25.10.2011. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Закон о здравственој заштити и фармацеутска делатност	1	Доц. др Срђан Стефановић	25.10.2011. 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 Срђан Стефановић	01.11.2011. 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 Срђан Стефановић	01.11.2011. 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	Проф. др Весела Радоњић	08.11.2011. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Међународни прописи који регулишу област лекова и медицинских средстава (ЕУ директиве (<i>Directives</i>), ЕУ закони и правилници (<i>Regulations</i>) и одлуке (<i>Decisions</i>), међународна конференција за хармонизацију техничких захтева за регистрацију	1	Проф. др Весела Радоњић	08.11.2011. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала

	лекова (ICH))				
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 Срђан Стефановић	15.11.2011. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Захтеве заједничког техничког документа (<i>Common Technical Document-CTD</i>) упоредити у односу на захтеве „ЕУ фајла“	1	Доц. др Срђан Стефановић	15.11.2011. 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“ Фармаковигиланца	3	Доц. др Срђан Стефановић	22.11.2011. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: План регулисања ризика при примени биосимиларних лекова (<i>Risk Management Plan</i>) План спровођења фармаковигилансе	1	Доц. др Срђан Стефановић	22.11.2011. 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 Срђан Стефановић	29.11.2011. 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 Срђан Стефановић	29.11.2011. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
	Предавање: Поступак и услови за добијање дозволе за стављање медицинских средстава у промет	3	Доц. др Срђан Стефановић	06.12.2011. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала

10	Семинар: Класификација медицинских средстава	1	Доц. др Срђан Стефановић	06.12.2011. 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 Срђан Стефановић	13.12.2011. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Европске препоруке за категоризацију „граничних“ медицинских производа „Borderline product“	1	Доц. др Срђан Стефановић	13.12.2011. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
Недеља	Тематска јединица	Бр. часова	Наставник	Датум и време	Место наставе
12	Предавање: Промоција лекова - оглашавање и рекламирање	3	Проф. Др Весела Радоњић	20.12.2011. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Самомедијација и безбедна употреба лекова. Европска регулатива у области производа намењених самомедијацији	1	Проф. Др Весела Радоњић	20.12.2011. 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 Срђан Стефановић	27.12.2011. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Описати поступке којим се спроводи процедура набавке	1	Доц. др Срђан Стефановић	27.12.2011. 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 Срђан Стефановић	10.01.2012. 11:30-13:45	Медицински факултет Мала сала
	Семинар: Формирање цене лека и значај фармакоекономских	1	Доц. др Срђан Стефановић	10.01.2012. 14:00-14:45	Медицински факултет

	студија				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 Срђан Стефановић	17.01.2012. 14:00-14:45	Медицински факултет Мала сала

Термини за консултације студената:

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