

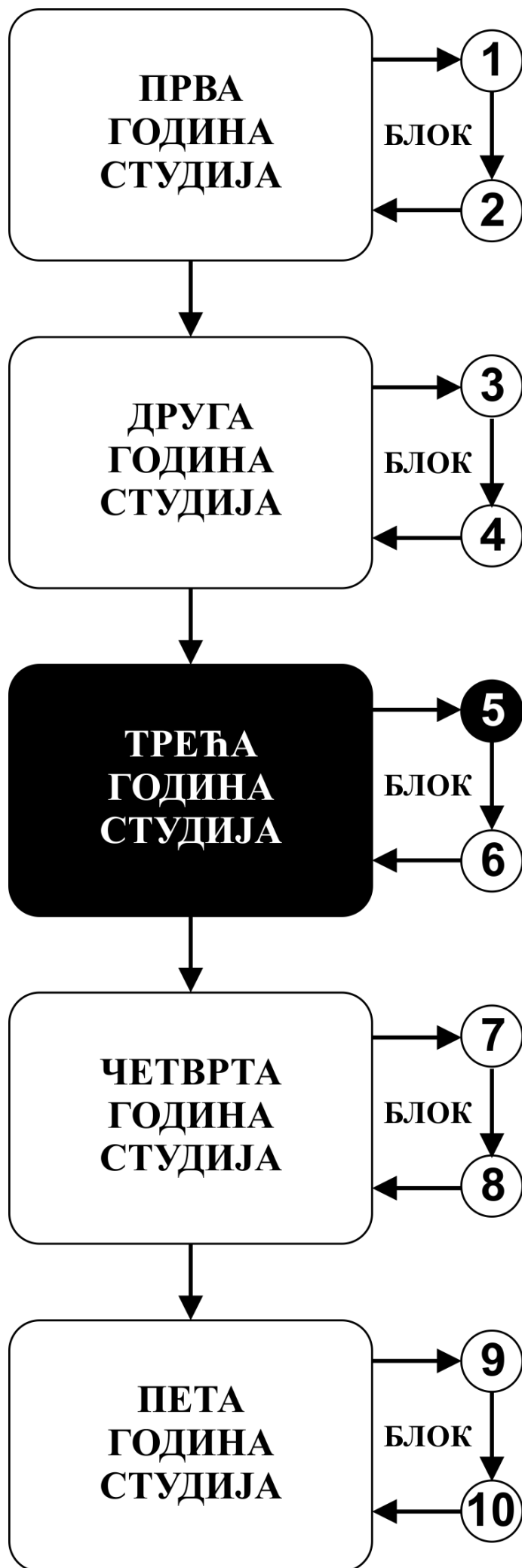


**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ  
ФАРМАЦИЈЕ**

**ТРЕЋА ГОДИНА СТУДИЈА**

школска 2012/2013.

**ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА**



Предмет:

## **ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА**

Предмет носи 6 ЕСПБ бодова. Недељно има 3 часа предавања и 1 час семинара.

## ПРЕДАВАЧИ:

РБ	Име и презиме	Е-mail адреса	Звање
1.	Срђан Стефановић	sstefanovic@medf.kg.ac.rs	Доцент
2.	Весела Радоњић	vesela.radonjic@yahoo.com	Ванредни професор
3.	Душан Ђурић	duca1duca@gmail.com	Доцент

## СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

Настава се одвија кроз интерактивни рад са студентима у укупном трајању од 15 недеља, од чега је 14 недеља предвиђено за извођење наставе по тематским јединицама, а последња недеља у семестру за обнављање и утврђивање пређеног градива.

Недеља	Тематска област	Наставник-руководилац
1	Развој фармације кроз историју код нас и у свету	Доц. др Срђан Стефановић
2	Систем обезбеђења квалитета у пружању фармацеутских услуга: стандарди добре апотекарске праксе. Етички принципи у обављању фармацеутске делатности	Доц. др Срђан Стефановић
3	Основни прописи који уређују област фармацеутске делатности. Услови за самостално обављање фармацеутске делатности у складу са законом	Доц. др Срђан Стефановић
4	Организација фармацеутске делатности у оквиру система здравствене заштите	Доц. др Срђан Стефановић
5	Фармацеутска здравствена заштита у систему здравствене заштите: место и улога фармације у обезбеђењу фармацеутских услуга	Доц. др Срђан Стефановић
6	Улога Агенције за лекове и медицинска средства у обезбеђењу квалитетних, безбедних и ефикасних лекова и медицинских средстава. Међународни прописи који уређују област лекова и медицинских средстава	Доц. др Срђан Стефановић
7	Регулатива у области регистрације лекова: поступак и услови за добијање дозволе за стављање лека за хуману употребу у промет	Доц. др Срђан Стефановић
8	Регулатива у области фармаковигиланце биолошки сличних лекова	Доц. др Срђан Стефановић
9	Регулатива хомеопатских, традиционалних и традиционалних биљних лекова	Доц. др Срђан Стефановић
10	Регулатива у области медицинских средстава	Доц. др Срђан Стефановић
11	Регулатива граничних (" <i>borderline</i> ") медицинских производа	Доц. др Срђан Стефановић
12	Регулатива везана за оглашавање лекова. Самомедицина и и безбедна употреба лекова	Доц. др Срђан Стефановић
13	Регулатива у области фармацеутског снабдевања. Обезбеђење квалитета у фармацеутском снабдевању	Доц. др Срђан Стефановић
14	Формирање цена лекова и листе лекова који се издају о трошку здравственог осигурања	Доц. др Срђан Стефановић
15	Репетиција и консолидација претходног градива	Доц. др Срђан Стефановић

## ОЦЕЊИВАЊЕ:

Конечна оцена еквивалентна је укупном броју поена остварених на основу активности у току наставе и показаног знања на завршном испиту.

**АКТИВНОСТИ У ТОКУ НАСТАВЕ:** Студенти су у обавези да присуствују предавањима и активно учествују у семинарима. Рад студента и његово учествовање у настави континуирано се оцењује. На овај начин студент може стећи до 30 предиспитних поена, од чега 20 поена на активностима у току семинара и 10 поена на активностима у току предавања. Семинарске радове на задату тему из градива према наставним јединицама студенти израђују у малим групама, а оцењују се вештина писане израде рада и показано знање на усменој одбрани рада (0-20 поена). Поени за активности у току предавања стичу се решавањем два теста, од којих се један полаже у 8. наставној недељи, након пређене половине превиђеног градива, а други у последњој, 15. наставној недељи, пошто су обрађене све наставне јединице предвиђене планом и програмом; оба теста састоје од по 10 питања на која треба одговорити заокруживањем једног од понуђених одговора, при чему се сваки тачан одговор бодује са 0.5 поена.

**ПОЛАГАЊЕ ИСПИТА:** Испит се састоји из два дела: израде есеја на задату тему из градива обухваћеног предметом и усмене одбране рада. Есеј се пише на дан полагања испита, за шта је обезбеђен рачунар за сваког студента посебно и неометан приступ литератури преко академске мреже. Израда есеја траје укупно 3 сата. Испит носи до 70 поена.

### Завршна оцена се формира на следећи начин:

Да би студент положио предмет мора скупити минимум 55 поена збирно, на активностима у току наставе и завршном испиту. Оцена се формира на следећи начин:

БРОЈ ОСВОЈЕНИХ ПОЕНА	ОЦЕНА
0 - 54	5
55 - 64	6
65 - 74	7
75 - 84	8
85 - 94	9
95 - 100	10

## ОСТАЛА ПРАВИЛА

Студент је дужан да уредно испуњава своје обавезе у настави.

Студент који одсуствује са предавања добија 0 поена за активност на вежбама (за ту недељу).

Студент који не испуни предиспитне обавезе може да поднесе образложени захтев за надокнаду тих обавеза, о чему одлучује комисија коју одређује декан.

Пропуштену наставу у трајању од највише две недеље у семестру, студент може да надокнади без финансијске надокнаде.

Студент који одсуствује са наставе дуже од две а највише до пет недеља у току семестра, обавезан је да комисији поднесе молбу у којој треба да наведе разлоге одсуства.

Изостанак са наставе дужи од пет недеља подразумева поновно уписивање тог предмета.

Пропуштена настава се колоквира у последњој недељи наставе.

Завршни тест, усмени колоквијум из модула и испит студент може полагати највише три пута у току школске године.

## ЛИТЕРАТУРА:

Назив уџбеника/документа	Аутор(и)	Издавач	Доступност
700 година медицине у Срба	Станојевић С, уредник	Српска академија наука и уметности, Београд, 1971.	Библиотека
Making Medicines – A brief History of pharmacy and pharmaceuticals. 1st ed.	Stuart A, editor	Pharmaceutical Press, London, 2005.	Библиотека
Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics. 7th ed.	Appelbe GE, Wingfield J, editors	Pharmaceutical Press, London, 2001.	Библиотека
Југословенска фармакопеја 2000: прилагођени превод Европске фармакопеје из 1997. Књига 1.	Група аутора	Савремена администрација, Београд, 2000.	Библиотека
Улога фармацеута у самомедијацији: ОТС програм	Радоњић В. и сар.	Хеликон: Завод за фармацију Србије, Београд, 2003.	Библиотека
Стандарди добре апотекарске праксе	Фармацеутска комора Србије	/	Академска мрежа – линк: <a href="http://www.farmkom.rs/no_access/download/e-biblioteka/sluzbena_akta/DAP.pdf">http://www.farmkom.rs/no_access/download/e-biblioteka/sluzbena_akta/DAP.pdf</a>
Закон о здравственој заштити Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 99/2010	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/Zakoni/Zakon%20o%20zdravstvenoj%20zastiti-preciscen%20tekst.pdf">http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/Zakoni/Zakon%20o%20zdravstvenoj%20zastiti-preciscen%20tekst.pdf</a>
Закон о лековима и медицинским средствима Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 30/2010	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.minzdravlja.info/downloads/Zakoni/Zakoni/ZakonOLEkovimaIMedSredstvima.pdf">http://www.minzdravlja.info/downloads/Zakoni/Zakoni/ZakonOLEkovimaIMedSredstvima.pdf</a>
Закон о здравственом осигурању Републике Србије. Закон о изменама и допунама Закона о здравственом осигурању Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 109/2005 и 57/2011	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.zdravlje.gov.rs/tmpmz-admin/downloads/zakoni1/zakon_zdra_osig.pdf">http://www.zdravlje.gov.rs/tmpmz-admin/downloads/zakoni1/zakon_zdra_osig.pdf</a>
Закон о коморама здравствених радника Републике Србије. Закон о допунама Закона о коморама здравствених радника Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 107/2005 и 99/2010	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/zakoni_pod.html">http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/zakoni_pod.html</a>
Закон о јавном здрављу Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 72/2009	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.zakon.co.rs/zakon-o-javnom-zdravlju.html">http://www.zakon.co.rs/zakon-o-javnom-zdravlju.html</a>
Закон о јавним набавкама Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 116/2008	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.mfin.gov.rs/download/pdf/zakoni/ostalo/Zakon%20o%20javnim%20nabavkama.pdf">http://www.mfin.gov.rs/download/pdf/zakoni/ostalo/Zakon%20o%20javnim%20nabavkama.pdf</a>

Закон о психоактивним контролисаним супстанцама Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 99/2010	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.minzdravlja.info/downloads/Zakoni/Zakoni/ZakonOPsihoaktivnimKontrolisanimSupstancama.pdf">http://www.minzdravlja.info/downloads/Zakoni/Zakoni/ZakonOPsihoaktivnimKontrolisanimSupstancama.pdf</a>
ЕУ директиве, закони, правилници и одлуке који регулишу област лекова и медицинских средстава	Европски парламент и Европски Савет	/	Академска мрежа – линк: <a href="http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm">http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm</a>
ICH Quality, Efficacy, Safety, and Multidisciplinary Guidelines	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	/	Академска мрежа – линк: <a href="http://www.ich.org/products/guidelines.html">http://www.ich.org/products/guidelines.html</a>

### **КОРИСНИ ЛИНКОВИ:**

1. Министарство здравља Републике Србије. [www.zdravlje.gov.rs](http://www.zdravlje.gov.rs)
2. Републички Завод за здравствено осигурање. [www.rzzo.rs](http://www.rzzo.rs)
3. Фармацеутска комора Републике Србије. [www.farmkom.rs](http://www.farmkom.rs)
4. Агенција за лекове и медицинска средства Републике Србије. [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)
5. The European Medicines Agency (EMA). <http://www.ema.europa.eu/ema/>
6. The International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (IFAPP): [www.IFAPP.org](http://www.IFAPP.org)
7. US Food and Drug Administration (FDA). <http://www.fda.gov/>
8. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). <http://www.mhra.gov.uk/#page=DynamicListMedicines>
9. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). <http://www.cioms.ch/>
10. Савез фармацеутских удружења Србије. <http://www.farmacija.org/>

**Консултације са наставницима и сарадницима: сваког уторка од 15 до 16 сати, у згради Деканата факултета, канцеларија бр. 24.**





## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА

недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
1	18.09.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Развој фармацеутске делатности	Доц. др Душан Ђурић
1	18.09.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Хиландарски кодекс и фармација. Салернска школа. Схоластичка медицина и фармација.	Доц. др Душан Ђурић
2	25.09.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Професионални стандарди за обављање фармацеутске делатности: добре праксе	Доц. др Срђан Стефановић
2	25.09.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Етички кодекс – етика у медицини и фармацији кроз векове. Етички кодекс фармацеута. Критеријуми за процењивање етичког понашања. Статут фармацеутске коморе Србије	Доц. др Срђан Стефановић
3	02.10.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Основни прописи који регулишу фармацеутску делатност: Закон о здравственој заштити, Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о осигурању, Закон о коморама	Доц. др Срђан Стефановић
3	02.10.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Услови за добијање и обнављање лиценце за рад Правилник – о ближим условима за издавање, обнављање или одузимање лиценце члановима комора здравствених радника Правилник – о ближим условима за спровођење континуиране едукације за здравствене раднике и здравствене сараднике	Доц. др Срђан Стефановић
4	09.10.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Организација здравствене заштите	Доц. др Срђан Стефановић
4	09.10.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Закон о здравственој заштити и фармацеутска делатност	Доц. др Срђан Стефановић
5	16.10.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Место и улога фармацеутске здравствене заштите у систему здравствене заштите	Доц. др Срђан Стефановић

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА

недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
5	16.10.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Улога фармацеута у обезбеђењу фармацеутске услуге: на клиници, у лабораторији (аналитика), у процесу производње или у регулаторним активностима	Доц. др Срђан Стефановић
6	23.10.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Контрола стављања лека и медицинског средства у промет. Улога Агенције за лекове Републике Србије у обезбеђењу квалитетних, безбедних и ефикасних лекова и медицинских средстава	Проф. др Весела Радоњић
6	23.10.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	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 лекова ( <i>ICH</i> ))	Проф. др Весела Радоњић
7	30.10.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Поступак и услови за добијање дозволе за стављање лека за хуману употребу у промет	Доц. др Срђан Стефановић
7	30.10.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Захтеве заједничког техничког документа ( <i>Common Technical Document-CTD</i> ) упоредити у односу на захтеве „ЕУ фајла“	Доц. др Срђан Стефановић
8	06.11.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Биолошки слични лекови – „Биосимиларни лекови“. Фармаковигиланца	Доц. др Срђан Стефановић
8	06.11.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	План регулисања ризика при примени биосимиларних лекова ( <i>Risk Management Plan</i> ). План спровођења фармаковигилансе	Доц. др Срђан Стефановић
	08.11.	14 <sup>30</sup> – 15 <sup>30</sup>	С1	<b>I ТЕСТ</b>		
9	13.11.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Поступак и услови за добијање дозволе за стављање хомеопатског лека у промет. Поступак и услови за добијање дозволе за стављање биљног лека у промет	Доц. др Срђан Стефановић

## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА

недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
9	13.11.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Обележавање хомеопатског лека (спољашње и унутрашње паковање). Биљни лек у односу на традиционални лек – по чему се разликују?	Доц. др Срђан Стефановић
10	20.11.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Поступак и услови за добијање дозволе за стављање медицинских средстава у промет	Доц. др Срђан Стефановић
10	20.11.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Класификација медицинских средстава	Доц. др Срђан Стефановић
11	27.11.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	„Borderline product“ - Категоризација тзв. „граничних“ медицинских производа : лек, медицинско средство, дијететски суплемент, храна, козметика ...	Доц. др Срђан Стефановић
11	27.11.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Европске препоруке за категоризацију „граничних“ медицинских производа „Borderline product“	Доц. др Срђан Стефановић
12	04.12.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Промоција лекова - оглашавање и рекламирање	Проф. др Весела Радоњић
12	04.12.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Самомедијација и безбедна употреба лекова. Европска регулатива у области производа намењених самомедијацији	Проф. др Весела Радоњић
13	11.12.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Добра пракса у фармацеутском снабдевању, Закон о јавним набавкама Србије	Доц. др Срђан Стефановић
13	11.12.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Описати поступке којим се спроводи процедура набавке	Доц. др Срђан Стефановић
14	18.12.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Политика формирања цена лекова. Листа лекова који се рефундирају	Доц. др Срђан Стефановић
14	18.12.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Формирање цене лека и значај фармакоекономских студија	Доц. др Срђан Стефановић
15	25.12.	11 <sup>30</sup> – 13 <sup>55</sup>	С4	П	Репетиција и консолидација претходног градива	Доц. др Срђан Стефановић
15	25.12.	14 <sup>00</sup> – 14 <sup>45</sup>	С4	С	Репетиција и консолидација претходног градива	Доц. др Срђан Стефановић
	26.12.	15 <sup>30</sup> – 16 <sup>30</sup>	С4	<b>II ТЕСТ</b>		

