

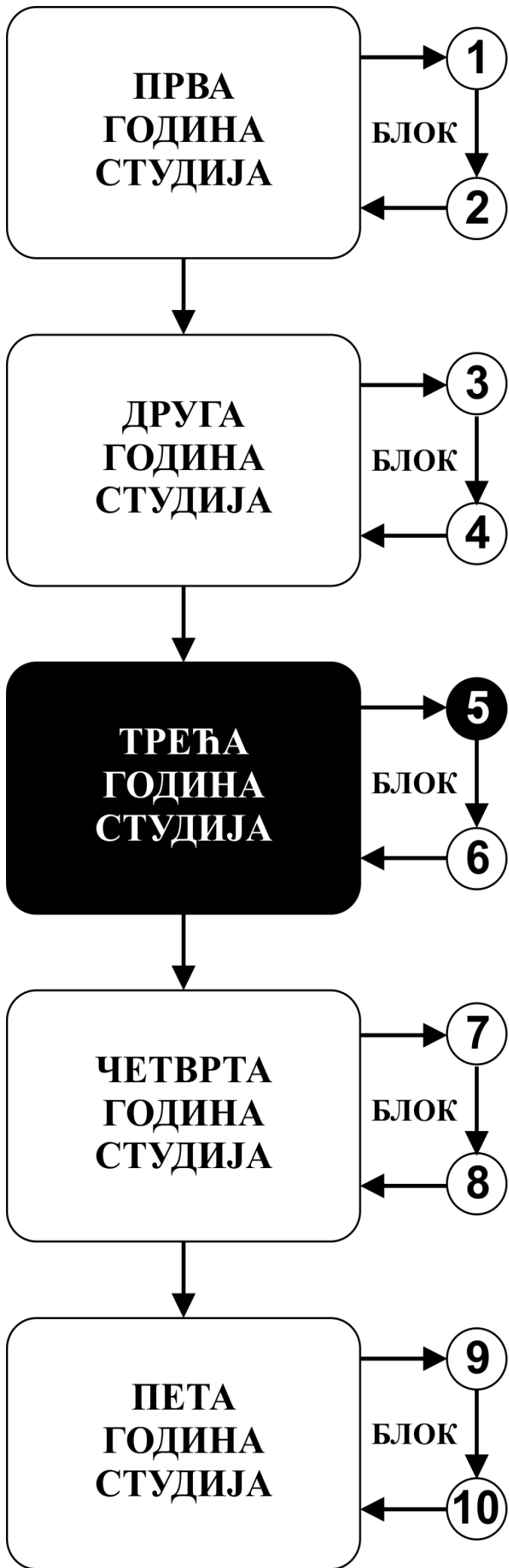


ПЕТИ СТУДИЈСКИ БЛОК

ТРЕЋА ГОДИНА СТУДИЈА

школска 2013/2014.

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	Ванредни професор

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	Проф. др Душан Ђурић
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	Проф. др Весела Радоњић
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	Проф. др Весела Радоњић
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:

Коначна оцена еквивалентна је укупном броју поена оствареним 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 колоквијална 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

ЛИТЕРАТУРА:

РБ	Назив уџбеника/документа	Аутор(и)	Издавач	Доступност
1	700 година медицине у Срба	Станојевић С, уредник	Српска академија наука и уметности, Београд, 1971.	Библиотека
2	Making Medicines – A brief History of pharmacy and pharmaceuticals. 1st ed.	Stuart A, editor	Pharmaceutical Press, London, 2005.	Библиотека
3	Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics. 7th ed.	Appelbe GE, Wingfield J, editors	Pharmaceutical Press, London, 2001.	Библиотека
4	Југословенска фармакопеја 2000: прилагођени превод Европске фармакопеје из 1997. Књига 1.	Група аутора	Савремена администрација, Београд, 2000.	Библиотека
5	Улога фармацеута у самомедикацији:ОТС програм	Радоњић В. и сар.	Хеликон: Завод за фармацију Србије, Београд, 2003.	Библиотека
6	Стандарди добре апотекарске праксе	Фармацеутска комора Србије	/	Академска мрежа – линк: http://www.farmkom.rs/no_access/download/e-biblioteka/sluzbena_akta/DAP.pdf
7	Закон о здравственој заштити Републике Србије Закон о изменама и допунама закона о здравственој заштити Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 99/2010 и 119- 12	Библиотека Академска мрежа – линк: http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/Zakoni/Zakon%20o%20zdravstvenoj%20zastiti-preciscen%20tekst.pdf и http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2012/3792-12.pdf
8	Закон о лековима и медицинским средствима Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 30/2010	Библиотека Академска мрежа – линк: http://www.minzdravlja.info/downloads/Zakoni/Zakoni/ZakonOLEkovimaMedSredstvima.pdf
9	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 119- 12	Библиотека Академска мрежа – линк: http://www.zdravlje.gov.rs/tmpmz-admin/downloads/zakoni1/zakon_zdra_osig.pdf и http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2012/3793-12.pdf
10	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: http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/zakoni_pod.html
11	Закон о јавном здрављу Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 72/2009	Библиотека Академска мрежа – линк: http://www.zakon.co.rs/zakon-o-javnom-zdravlju.html
12	Закон о правима пацијената Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 45-13	Библиотека Академска мрежа – линк: http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2013/1283-13.pdf
13	Закон о заштити лица са менталним сметњама Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 45-13	Библиотека Академска мрежа – линк: http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2013/1284-13.pdf

14	Закон о јавним набавкама Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 124-12	Библиотека Академска мрежа – линк: http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2012/4113-12.pdf
15	Закон о психоактивним контролисаним супстанцама Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 99/2010	Библиотека Академска мрежа – линк: http://www.minzdravlja.info/downloads/Zakoni/Zakoni/ZakonOPsihoaktivnimKontrolisanimSupstancama.pdf
16	ЕУ директиве, закони, правилници и одлуке који регулишу област лекова и медицинских средстава	Европски парламент и Европски Савет	/	Академска мрежа – линк: http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/index_en.htm
16	ICH Quality, Efficacy, Safety, and Multidisciplinary Guidelines	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	/	Академска мрежа – линк: http://www.ich.org/products/guidelines.html

КОРИСНИ ЛИНКОВИ:

1. Министарство здравља Републике Србије. www.zdravlje.gov.rs
2. Републички Завод за здравствено осигурање. www.rzso.rs
3. Фармацеутска комора Републике Србије. www.farmkom.rs
4. Агенција за лекове и медицинска средства Републике Србије. 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
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 ПРЕДАВАЊА

МАЛА САЛА (С4)

УТОРАК
11³⁰ – 13⁵⁵

Прво предавање је 17.09.2013.

Последње предавање је 24.12.2013.

РАСПОРЕД СЕМИНАРА

МАЛА САЛА (С4)

УТОРАК
14⁰⁰ – 14⁴⁵

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ЗАКони И ФАРМАЦИЈА

недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
1	17.09.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	С4	П	Развој фармацеутске делатности	Проф. др Душан Ђурић
	17.09.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	С4	С	Хиландарски кодекс и фармација. Салернска школа. Схоластичка медицина и фармација.	Проф. др Душан Ђурић
2	24.09.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	С4	П	Професионални стандарди за обављање фармацеутске делатности: добре праксе	Доц. др Срђан Стефановић
	24.09.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	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	01.10.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	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
	01.10.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	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	08.10.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	С4	П	Организација здравствене заштите	Доц. др Срђан Стефановић
	08.10.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	С4	С	Закон о здравственој заштити и фармацеутска делатност	Доц. др Срђан Стефановић
5	15.10.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	С4	П	Место и улога фармацеутске здравствене заштите у систему здравствене заштите	Доц. др Срђан Стефановић

недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
	15.10.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	C	Улога фармацеута у обезбеђењу фармацеутске услуге: на клиници, у лабораторији (аналитика), у процесу производње или у регулаторним активностима	Доц. др Срђан Стефановић
6	22.10.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	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
	22.10.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	C	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	29.10.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	П	Поступак и услови за добијање дозволе за стављање лека за хуману употребу у промет	Доц. др Срђан Стефановић
	29.10.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	C	Захтеве заједничког техничког документа (<i>Common Technical Document-CTD</i>) упоредити у односу на захтеве „ЕУ фајла“	Доц. др Срђан Стефановић
8	05.11.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	П	Биолошки слични лекови – „Биосимиларни лекови“. Фармаковигиланца	Доц. др Срђан Стефановић
	05.11.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	C	План регулисања ризика при примени биосимиларних лекова (<i>Risk Management Plan</i>). План спровођења фармаковигилансе	Доц. др Срђан Стефановић
	11.11.	18 ³⁰ – 19 ³⁰	C3,C4	ЗТМ	I колоквијални тест	
9	12.11.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	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
	12.11.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	C	Обележавање хомеопатског лека (спољашње и унутрашње паковање).	Доц. др Срђан Стефановић

недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
					Биљни лек у односу на традиционални лек – по чему се разликују?	
10	19.11.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	П	Поступак и услови за добијање дозволе за стављање медицинских средстава у промет	Доц. др Срђан Стефановић
	19.11.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	С	Класификација медицинских средстава	Доц. др Срђан Стефановић
11	26.11.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	П	„Borderline product“ - Категоризација тзв. „граничних“ медицинских производа : лек, медицинско средство, дијететски суплемент, храна, козметика ...	Доц. др Срђан Стефановић
	26.11.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	С	Европске препоруке за категоризацију „граничних“ медицинских производа „Borderline product“	Доц. др Срђан Стефановић
12	03.12.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	П	Промоција лекова - оглашавање и рекламирање	Проф. др Весела Радоњић
	03.12.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	С	Самомедикација и безбедна употреба лекова. Европска регулатива у области производа намењених самомедикацији	Проф. др Весела Радоњић
13	10.12.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	П	Добра пракса у фармацеутском снабдевању, Закон о јавним набавкама Србије	Доц. др Срђан Стефановић
	10.12.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	С	Описати поступке којим се спроводи процедура набавке	Доц. др Срђан Стефановић
14	17.12.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	П	Политика формирања цена лекова. Листа лекова који се рефундирају	Доц. др Срђан Стефановић
	17.12.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	С	Формирање цене лека и значај фармакоекономских студија	Доц. др Срђан Стефановић
15	24.12.	11 ³⁰ – 13 ⁵⁵	C4	П	Репетиција и консолидација претходног градива	Доц. др Срђан Стефановић
	24.12.	14 ⁰⁰ – 14 ⁴⁵	C4	С	Репетиција и консолидација претходног градива	Доц. др Срђан Стефановић
	20.01.	18 ³⁰ – 19 ³⁰	C3,C4	ЗТМ	II колоквијални тест	