

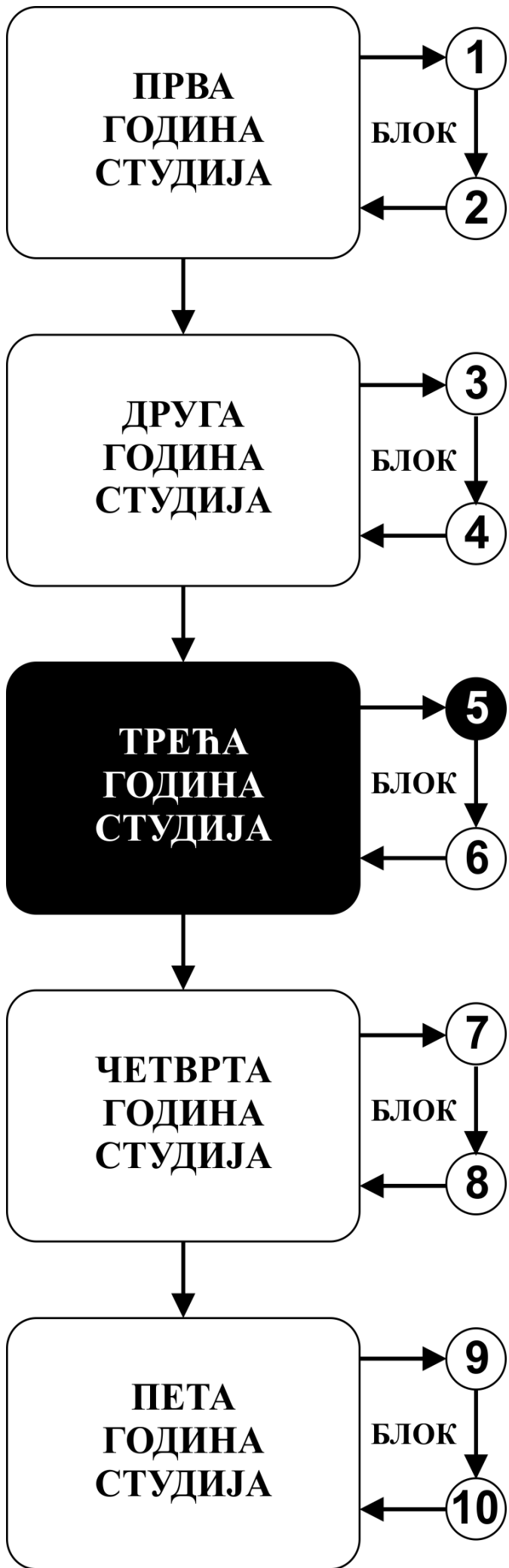


**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ  
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

**ТРЕЋА ГОДИНА СТУДИЈА**

школска 2014/2015.

**ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА**



Предмет:

## **ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА**

Предмет носи 6 ЕСПБ. Недељно има 4 часа активне наставе  
(3 часа предавања и 1 час семинара)

## НАСТАВНИЦИ И САРАДНИЦИ:

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 фармацеута 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. Самомедикација 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	<b>5</b>
55 - 64	<b>6</b>
65 - 74	<b>7</b>
75 - 84	<b>8</b>
85 - 94	<b>9</b>
95 - 100	<b>10</b>

## 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 самомедијацији: 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: <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>
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: <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> и <a href="http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2012/3792-12.pdf">http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2012/3792-12.pdf</a>
8	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>
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: <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> и <a href="http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2012/3793-12.pdf">http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2012/3793-12.pdf</a>
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: <a href="http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/zakoni_pod.html">http://www.rlkczs.org.rs/Zakoni_uredbe/zakoni_pod.html</a>
11	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>

12	Закон о правима пацијената Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 45-13	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2013/1283-13.pdf">http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2013/1283-13.pdf</a>
13	Закон о заштити лица са менталним сметњама Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 45-13	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2013/1284-13.pdf">http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2013/1284-13.pdf</a>
14	Закон о јавним набавкама Републике Србије	Влада Републике Србије	Службени гласник Републике Србије бр. 124-12	Библиотека Академска мрежа – линк: <a href="http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2012/4113-12.pdf">http://www.parlament.gov.rs/upload/archive/files/cir/pdf/zakoni/2012/4113-12.pdf</a>
15	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>
16	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>
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: <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 ПРЕДАВАЊА**

**ВЕЛИКА САЛА (С3)**

**12<sup>30</sup> - 14<sup>45</sup>**

## **РАСПОРЕД СЕМИНАРА**

**ВЕЛИКА САЛА (С3)**

**15<sup>00</sup> - 15<sup>45</sup>**



## РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ЗАКони И ФАРМАЦИЈА

недеља	место	тип	назив методске јединице	наставник
1	C3	П	Развој фармацеутске делатности	Проф. др Душан Ђурић
	C3	С	Хиландарски кодекс и фармација. Салернска школа. Схоластичка медицина и фармација.	Проф. др Душан Ђурић
2	C3	П	Професионални стандарди за обављање фармацеутске делатности: добре праксе	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	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	C3	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
	C3	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	C3	П	Организација здравствене заштите	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	С	Закон о здравственој заштити и фармацеутска делатност	Доц. др Срђан Стефановић
5	C3	П	Место и улога фармацеутске здравствене заштите у систему здравствене заштите	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	С	Улога фармацеута у обезбеђењу фармацеутске услуге: на клиници, у лабораторији (аналитика), у процесу производње или у регулаторним активностима	Доц. др Срђан Стефановић

недеља	место	тип	назив методске јединице	наставник
6	C3	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
	C3	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	C3	П	Поступак и услови за добијање дозволе за стављање лека за хуману употребу у промет	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	С	Захтеве заједничког техничког документа ( <i>Common Technical Document-CTD</i> ) упоредити у односу на захтеве „ЕУ фајла“	Доц. др Срђан Стефановић
8	C3	П	Биолошки слични лекови – „Биосимиларни лекови“. Фармаковигиланца	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	С	План регулисања ризика при примени биосимиларних лекова ( <i>Risk Management Plan</i> ). План спровођења фармаковигилансе	Доц. др Срђан Стефановић
9	C3	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
	C3	С	Обележавање хомеопатског лека (спољашње и унутрашње паковање). Биљни лек у односу на традиционални лек – по чему се разликују?	Доц. др Срђан Стефановић
10	C3	П	Поступак и услови за добијање дозволе за стављање медицинских средстава у промет	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	С	Класификација медицинских средстава	Доц. др Срђан Стефановић

недеља	место	тип	назив методске јединице	наставник
11	C3	П	„Borderline product“ - Категоризација тзв. „граничних“ медицинских производа : лек, медицинско средство, дијететски суплемент, храна, козметика ...	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	С	Европске препоруке за категоризацију „граничних“ медицинских производа „Borderline product“	Доц. др Срђан Стефановић
12	C3	П	Промоција лекова - оглашавање и рекламирање	Проф. др Весела Радоњић
	C3	С	Самомедијација и безбедна употреба лекова. Европска регулатива у области производа намењених самомедијацији	Проф. др Весела Радоњић
13	C3	П	Добра пракса у фармацеутском снабдевању, Закон о јавним набавкама Србије	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	С	Описати поступке којим се спроводи процедура набавке	Доц. др Срђан Стефановић
14	C3	П	Политика формирања цена лекова. Листа лекова који се рефундирају	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	С	Формирање цене лека и значај фармакоекономских студија	Доц. др Срђан Стефановић
15	C3	П	Репетиција и консолидација претходног градива	Доц. др Срђан Стефановић
	C3	С	Репетиција и консолидација претходног градива	Доц. др Срђан Стефановић