

Студијски програм/студијски програми : <b>ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ</b>			
Врста и ниво студија: Интегрисане академске студије фармације, други ниво студија			
<b>Назив предмета: Закони и фармација</b>			
Статус предмета: Обавезан			
Број ЕСПБ: 6			
Услов: уписана трећа година студијског програма, пети семестар интегрисаних академских студија фармације			
<b>Циљ предмета:</b> Омогућити студентима да разумеју значај и организацију фармацијске здравствене заштите (ФЗЗ) у систему здравствене заштите, да се упознају са домаћим и међународним прописима који уређују област фармацијске делатности, развој фармацијске делатности, као и обим практичног рада фармацијске делатности и његово место у обезбеђењу рационалне фармакотерапије у систему ФЗЗ. Развити рационалан приступ проблемима у пракси.			
<b>Исход предмета</b>			
<b>Знања која ће студенти стећи после савладавања програма:</b> Познавање историјског развоја фармацијске делатности; познавање организације фармацијске делатности у оквиру система здравствене заштите; познавање улоге фармацијске делатности у обезбеђењу фармацијске услуге; познавање основних међународних прописа који уређују област фармацијске делатности; познавање основних прописа који уређују област фармацијске 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; познавање принципа фармакоекономских анализа , студија и основне принципе формирања цена лекова.			
<b>Вештине које ће стећи студенти после савладавања програма:</b> Вештина процене документације и праћења прописа о лековима и медицинским средствима; вештина процене и писања експертских извештаја; способност рационалног решавања практичних проблема из фармацијске делатности на основу важећих прописа; способност процене докумената у регулаторним активностима; способност доношења одлука о коришћењу ресурса (кадрови, опрема, лекови и медицинска средства, хемикалије, процедуре, пракса) на оптималан, ефикасан и рационалан начин; способност обезбеђивања лекова и медицинских средстава у складу важећим прописима и принципима добре праксе за фармацијско снабдевање; вештина комуникације у обезбеђивању информација о лековима и медицинским средствима за јавност, колеге и пацијенте.			
<b>Ставови које ће стећи студенти после савладавања програма:</b> Све активности које се обављају у оквиру фармацијске делатности треба да буду засноване на прописима који регулишу ову област. У обављању професионалних дужности фармацијске делатности треба да се држи етичких принципа и начела. Права пацијента морају увек бити заштићена. Сваком практичном проблему се мора прићи на систематичан и рационалан начин. Понашање у практичном раду треба заснивати на принципима фармацијске делатности засноване на доказима. Унапређење квалитета рада је перманентан процес у професионалном животу сваког фармацијске делатности.			
<b>Садржај предмета:</b>			
<i>Теоријска настава:</i> Развој фармацијске делатности; професионални стандарди за обављање фармацијске делатности: добре праксе; основни прописи који регулишу фармацијску делатност; организација здравствене заштите; место и улога фармацијске здравствене заштите у систему здравствене заштите; контрола стављања лека и медицинског средства у промет; поступак и услови за добијање дозволе за стављање лека за хуману употребу у промет; поступак и услови за добијање дозволе за стављање хомеопатског лека у промет; поступак и услови за добијање дозволе за стављање медицинског средства у промет; категоризација тзв. „граничних“ медицинских производа : лек, медицинско средство, дијететски суплемент , храна , козметика... ; промоција лекова - оглашавање и рекламирање; добра пракса у фармацијском снабдевању; Закон о јавним набавкама Србије; политика формирања цена лекова; листа лекова који се рефундирају .			
<b>Литература</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Група аутора, Југословенска фармакопеја 2000: прилагођени превод Европске фармакопеје из 1997. Књ. 1, Београд: Савремена администрација, 2000.</li> <li>• Закон о здравственој заштити, Службени гласник републике Србије, 2005</li> <li>• Закон о лековима и медицинским средствима, Службени гласник републике Србије, 2004</li> <li>• Закон о осигурању, Службени гласник републике Србије, 2002</li> <li>• Закон о коморама здравствених радника, Службени гласник републике Србије, 2005</li> <li>• Закон о производњи и промету опојних дрога, Службени гласник републике Србије, 2006</li> <li>• Закон о јавним набавкама, Службени гласник републике Србије, 2002</li> <li>• ЕУ директиве: <a href="http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/">http://www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/</a>; <a href="http://www.ich.org">http://www.ich.org</a>; <a href="http://www.emea.eu.int/index/index1.htm">http://www.emea.eu.int/index/index1.htm</a></li> <li>• Appelbe G.e. and Wingfield J. Dale and Appelbe,s PHARMACY LAW AND ETHICS , Pharmaceutical Press, 2001</li> <li>• Радоњић В. Ет ал. Улога фармацијске делатности у самомедијацији:ОТС програм/, Београд,:Завод за фармацију Србије, 2003.</li> </ul>			
<b>Број часова активне наставе: 60</b>			Самостални рад студента: 105
Предавања:45	Вежбе:15	Други облици наставе:0	Студијски истраживачки рад:0
<b>Методe извођења наставе:</b> предавања, вежбе, видео материјал			
<b>Оцена знања (максимални број поена 100)</b>			
<b>Предиспитне обавезе</b>	<b>поена</b>	<b>Завршни испит</b>	<b>поена</b>
активност у току предавања	<b>До 10</b>	писмени испит	<b>До 70</b>
практична настава		усмени испит	
колоквијум-и		.....	
семинар-и	<b>До 20</b>		