

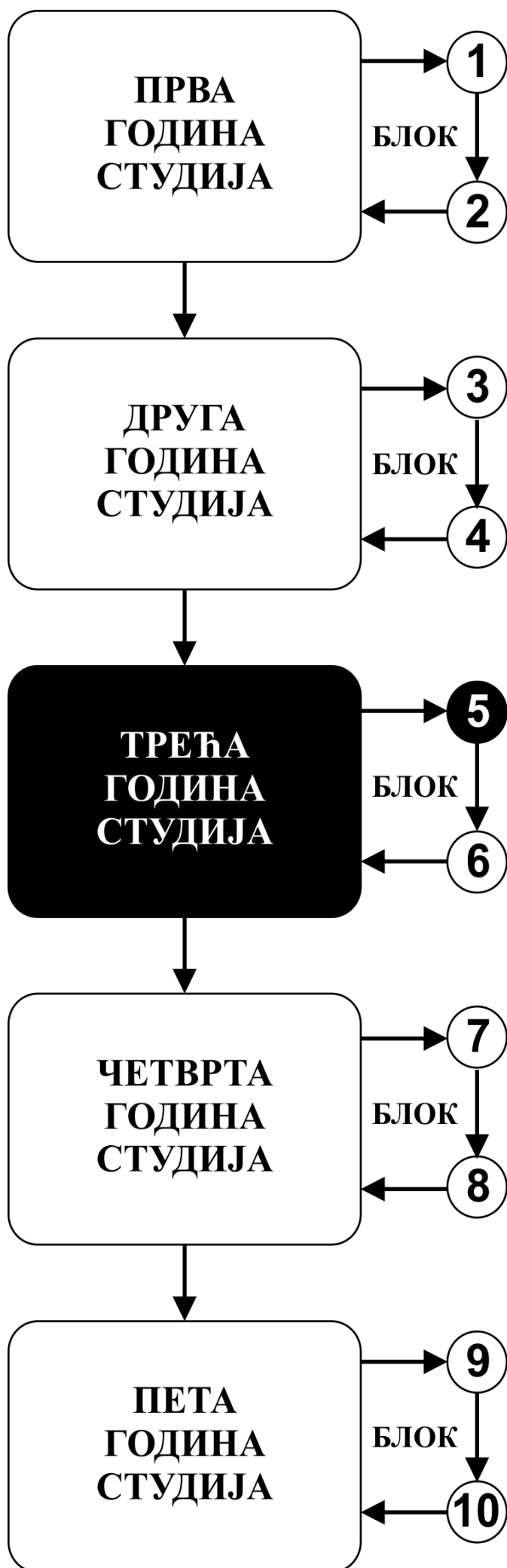


**ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ
СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ**

ТРЕЋА ГОДИНА СТУДИЈА

школска 2015/2016.

ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА



Предмет:

ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА

Предмет се вреднује са 6 ЕСПБ. Недељно има 4 часа активне наставе (3 часа предавања и 1 час рада у малој групи)

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
4.	Оливера Миловановић	olivera.milovanovic@medf.kg.ac.rs	Асистент
5.	Милена Јуришевић	milena.jurisevic@medf.kg.ac.rs	Асистент
6.	Радиша Павловић	rpavlovic@medf.kg.ac.rs	Асистент
7.	Тамара Николић	tamara.nikolic@medf.kg.ac.rs	Сарадник у настави

СТРУКТУРА ПРЕДМЕТА:

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 оба-вљању 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 фармачеута 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 у области оглашавања лекова. Самомедицинација 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:

Студент савладава предмет по модулима. Оцена је еквивалентна броју освојених поена (види табеле). Поени се стичу на два начина:

АКТИВНОСТ У ТОКУ НАСТАВЕ: На овај начин студент може да стекне до 30 поена и то тако што на посебном делу вежбе одговара на 2 испитна питања из те недеље наставе и у складу са показаним знањем добија 0-2 поена.

ЗАВРШНИ ТЕСТ МОДУЛА: На овај начин студент може стећи до 70 поена а према приложеној табели. 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.

МОДУЛ	МАКСИМАЛНО ПОЕНА		
	активност у току наставе	завршни тест	Σ
1	30	70	30
Σ	30	70	100

Завршна оцена се формира на следећи начин:

Да би студент положио предмет мора да стекне минимум 55 поена и да положи све модуле.

Да би положио модул студент мора да:

1. стекне више од 50% бодова на том модулу
2. стекне више од 50% бодова предвиђених за активност у настави у сваком модулу
3. стекне више од 50% поена на завршном тесту модула (испиту).

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 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: 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/ZakonOLEkovimaIMedSredstvima.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 11:00 до 12:00 сати, у згради Деканата факултета, канцеларија бр. 24.

РАСПОРЕД ПРЕДАВАЊА

ВЕЛИКА САЛА (С3)

УТОРАК

12:30 – 14:45

РАСПОРЕД ВЕЖБИ

УТОРАК

ЖУТА САЛА (С35)

15:00 – 15:45

I група

ЖУТА САЛА (С37)

15:00 – 15:45

II група

ВЕЖБАОНИЦА (В17)

15:05 – 15:50

III група

АНАТОМСКА САЛА (С2)

16:00 – 16:45

V група

15:55 – 16:40

IV група

16:50 – 17:35

VI група

ЖУТА САЛА (С41)

16:40 – 17:25

VII група

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА

модул	недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
1	1	15.09.	12:30 - 14:45	C3	П	Развој фармацеутске делатности	проф. др Душан Ђурић
1		15.09.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Хиландарски кодекс и фармација. Салернска школа. Схоластичка медицина и фармација.	проф. др Душан Ђурић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	2	22.09.	12:30 - 14:45	C3	П	Професионални стандарди за обављање фармацеутске делатности: добре праксе	доц. др Срђан Стефановић
1		22.09.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	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 асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	3	29.09.	12:30 - 14:45	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
1		29.09.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	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 асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	4	06.10.	12:30 - 14:45	C3	П	Организација здравствене заштите	доц. др Срђан Стефановић
1		06.10.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Закон о здравственој заштити и фармацеутска делатност	доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА

модул	недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
1	5	13.10.	12:30 - 14:45	C3	П	Место и улога фармацеутске здравствене заштите у систему здравствене заштите	доц. др Срђан Стефановић
1		13.10.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Улога фармацеута у обезбеђењу фармацеутске услуге: на клиници, у лабораторији (аналитика), у процесу производње или у регулаторним активностима	доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	6	20.10.	12:30 - 14:45	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
1		20.10.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	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 асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	7	27.10.	12:30 - 14:45	C3	П	Поступак и услови за добијање дозволе за стављање лека за хуману употребу у промет	доц. др Срђан Стефановић
1		27.10.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Захтеве заједничког техничког документа (<i>Common Technical Document-CTD</i>) упоредити у односу на захтеве „ЕУ фајла“	доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	8	03.11.	12:30 - 14:45	C3	П	Биолошки слични лекови – „Биосимиларни лекови“. Фармаковигиланца	доц. др Срђан Стефановић
1		03.11.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	План регулисања ризика при примени биосимиларних лекова (<i>Risk Management Plan</i>). План спровођења фармаковигилансе	доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА

модул	недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
1	9	10.11.	12:30 - 14:45	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
1		10.11.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Обележавање хомеопатског лека (спољашње и унутрашње паковање). Биљни лек у односу на традиционални лек – по чему се разликују?	доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	10	17.11.	12:30 - 14:45	C3	П	Поступак и услови за добијање дозволе за стављање медицинских средстава у промет	доц. др Срђан Стефановић
1		17.11.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Класификација медицинских средстава	доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	11	24.11.	12:30 - 14:45	C3	П	„Borderline product“ - Категоризација тзв. „граничних“ медицинских производа : лек, медицинско средство, дијететски суплемент, храна, козметика ...	доц. др Срђан Стефановић
1		24.11.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Европске препоруке за категоризацију „граничних“ медицинских производа „Borderline product“	доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	12	01.12.	12:30 - 14:45	C3	П	Промоција лекова - оглашавање и рекламирање	проф. др Весела Радоњић
1		01.12.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Самомедијација и безбедна употреба лекова. Европска регулатива у области производа намењених самомедијацији	проф. др Весела Радоњић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић

РАСПОРЕД НАСТАВЕ ЗА ПРЕДМЕТ ЗАКОНИ И ФАРМАЦИЈА

модул	недеља	датум	време	место	тип	назив методске јединице	наставник
1	13	08.12.	12:30 - 14:45	C3	П	Добра пракса у фармацеутском снабдевању, Закон о јавним набавкама Србије	доц. др Срђан Стефановић
1		08.12.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Описати поступке којим се спроводи процедура набавке	Доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	14	15.12.	12:30 - 14:45	C3	П	Политика формирања цена лекова. Листа лекова који се рефундирају	доц. др Срђан Стефановић
1		15.12.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Формирање цене лека и значај фармакоекономских студија	доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
1	15	22.12.	12:30 - 14:45	C3	П	Репетиција и консолидација претходног градива	доц. др Срђан Стефановић
1		22.12.	15:00 - 17:35	C35,C37, B17, C2, C41	В	Репетиција и консолидација претходног градива	доц. др Срђан Стефановић асс. Оливера Миловановић асс. Милена Јуришевић асс. Радиша Павловић сар. Тамара Николић
		13.01.	09:00 - 20:00	C35,C36, C37		ЗАВРШНИ ИСПИТ	доц. др Срђан Стефановић