


Универзитет у Нишу Медицински факултет	Студијски програм: ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈЕ															
Назив предмета: ФАРМАЦЕУТСКО ЗАКОНОДАВСТВО И ЕТИКА																
Руководилац предмета: Доц. др Предраг Џодић																
Статус предмета:	Обавезан															
Семестар : X	Година студија: V															
Број ЕСПБ: 3	Шифра предмета: ФV48															
Циљ предмета:																
<ul style="list-style-type: none"> ▪ упознавање са националним и међународним законским прописима који регулишу фармацеутску здравствену делатност ▪ упознавање са начелима, носиоцима и учесницима фармацеутске здравствене делатности ▪ упознавање са врстама, структуром, задацима и органима фармацеутских здравствених установа; ▪ савладавање фармацеутске етике и њена примена у анализи проблема из области фармацеутске здравствене делатности, биомедицинских истраживања, маркетинга и индустријске производње ▪ стицање способности критичког размишљања током анализе етичких проблема из фармацеутске праксе 																
Исход предмета:																
Студент стиче способност да примени законе, подзаконска и струковна акта који регулишу фармацеутску здравствену делатност. Студент може самостално да анализира и решава етичке проблеме из фармацеутске праксе.																
Број часова активне наставе: 60																
Предавања: 30	Практична настава: 30															
Садржај предмета																
Активна настава:																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;">1. Предавања</th> <th style="width: 20%;">Број часова:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="159 1055 1222 1216"> <u>Фармацеутска здравствена делатност.</u> Појам и задаци фармацеутске здравствене делатности. Начела организације фармацеутске здравствене делатности. Носиоци и учесници фармацеутске здравствене делатности. </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1216 1222 1368"> <u>Фармацеутске здравствене установе.</u> Врсте фармацеутских здравствених установа. Структура фармацеутских здравствених установа. Органи фармацеутских здравствених установа. Задаци фармацеутских здравствених установа. Надзор над радом фармацеутских здравствених установа. </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1368 1222 1585"> <u>Међународно и национално фармацеутско законодавство.</u> Основне смернице европске и међународне регулативе о лековима. Национална регулатива у спровођењу фармацеутске здравствене заштите (Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о здравственој заштити, Закон о здравственом осигурању, Закон о коморама здравствених радника). Агенција за лекове и медицинска средства (улога, задаци и активности). Поступак и услови за регистрацију лекова и медицинских средства. </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">12</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1585 1222 1680"> <u>Национална фармацеутска регулатива.</u> Подзаконска и струковна акта. Струковне асоцијације. Фармацеутска комора Србије. Лиценца за рад фармацеута. Судови части. </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1680 1222 1865"> <u>Фармацеутска етика.</u> Нормативна етика. Етичке теорије у фармацији. Етичка анализа случајева из праксе. Морална и кривична одговорност фармацеута који је начинио грешку у пракси. Етички проблеми током спровођења биомедицинских истраживања. Етички комитети-значај и улога. Етика у оглашавању фармацеутских производа. Актуелни биоетички проблеми. </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">6</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 1865 1222 1895"> Укупно </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">30</td> </tr> </tbody> </table>			1. Предавања	Број часова:	<u>Фармацеутска здравствена делатност.</u> Појам и задаци фармацеутске здравствене делатности. Начела организације фармацеутске здравствене делатности. Носиоци и учесници фармацеутске здравствене делатности.	3	<u>Фармацеутске здравствене установе.</u> Врсте фармацеутских здравствених установа. Структура фармацеутских здравствених установа. Органи фармацеутских здравствених установа. Задаци фармацеутских здравствених установа. Надзор над радом фармацеутских здравствених установа.	5	<u>Међународно и национално фармацеутско законодавство.</u> Основне смернице европске и међународне регулативе о лековима. Национална регулатива у спровођењу фармацеутске здравствене заштите (Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о здравственој заштити, Закон о здравственом осигурању, Закон о коморама здравствених радника). Агенција за лекове и медицинска средства (улога, задаци и активности). Поступак и услови за регистрацију лекова и медицинских средства.	12	<u>Национална фармацеутска регулатива.</u> Подзаконска и струковна акта. Струковне асоцијације. Фармацеутска комора Србије. Лиценца за рад фармацеута. Судови части.	4	<u>Фармацеутска етика.</u> Нормативна етика. Етичке теорије у фармацији. Етичка анализа случајева из праксе. Морална и кривична одговорност фармацеута који је начинио грешку у пракси. Етички проблеми током спровођења биомедицинских истраживања. Етички комитети-значај и улога. Етика у оглашавању фармацеутских производа. Актуелни биоетички проблеми.	6	Укупно	30
1. Предавања	Број часова:															
<u>Фармацеутска здравствена делатност.</u> Појам и задаци фармацеутске здравствене делатности. Начела организације фармацеутске здравствене делатности. Носиоци и учесници фармацеутске здравствене делатности.	3															
<u>Фармацеутске здравствене установе.</u> Врсте фармацеутских здравствених установа. Структура фармацеутских здравствених установа. Органи фармацеутских здравствених установа. Задаци фармацеутских здравствених установа. Надзор над радом фармацеутских здравствених установа.	5															
<u>Међународно и национално фармацеутско законодавство.</u> Основне смернице европске и међународне регулативе о лековима. Национална регулатива у спровођењу фармацеутске здравствене заштите (Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о здравственој заштити, Закон о здравственом осигурању, Закон о коморама здравствених радника). Агенција за лекове и медицинска средства (улога, задаци и активности). Поступак и услови за регистрацију лекова и медицинских средства.	12															
<u>Национална фармацеутска регулатива.</u> Подзаконска и струковна акта. Струковне асоцијације. Фармацеутска комора Србије. Лиценца за рад фармацеута. Судови части.	4															
<u>Фармацеутска етика.</u> Нормативна етика. Етичке теорије у фармацији. Етичка анализа случајева из праксе. Морална и кривична одговорност фармацеута који је начинио грешку у пракси. Етички проблеми током спровођења биомедицинских истраживања. Етички комитети-значај и улога. Етика у оглашавању фармацеутских производа. Актуелни биоетички проблеми.	6															
Укупно	30															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;">2. Вежбе</th> <th style="width: 20%;">Број часова:</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="159 1930 1222 2024"> Анализа и дискусија случајева из праксе (генерисање и критичка процена информација и података). </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="159 2024 1222 2080"> Учење засновано на проблему (решавање проблема уз одговарајуће образложење етичког концепта и законског оквира). </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">10</td> </tr> </tbody> </table>			2. Вежбе	Број часова:	Анализа и дискусија случајева из праксе (генерисање и критичка процена информација и података).	10	Учење засновано на проблему (решавање проблема уз одговарајуће образложење етичког концепта и законског оквира).	10								
2. Вежбе	Број часова:															
Анализа и дискусија случајева из праксе (генерисање и критичка процена информација и података).	10															
Учење засновано на проблему (решавање проблема уз одговарајуће образложење етичког концепта и законског оквира).	10															

Панел дискусије, примена етике и закона на актуелним питањима (тестирање на дрогу, самоубиство, плацебо, еутаназија, чување поверљивих информација о пацијенту и лековима и друга актуелна питања).	10
Укупно	30
Препоручена литература:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Х. Госић, Биоетичке перспективе, Загреб, 2011. 2. Д. Паројчић, Развој етике у фармацији од теорије до савремене праксе, Београд, 2006. 3. У. Николин и сарадници, Галерија фармацеутских вештина, Београд, 2005. 4. Актуелни закони и подзаконска акта Републике Србије из области здравства (Закон о лековима и медицинским средствима, Закон о здравственој заштити, Закон о коморама здравствених радника, Закон о здравственом осигурању). 5. ИСН регулатива и регулатива Европске уније о лековима и медицинским средствима 	
Методe извођења наставе:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Интерактивна теоријска настава ▪ Практична настава ▪ Семинари ▪ Домаћи задаи ▪ Консултације 	
Предмети које је студент обавезан да положи као услов за излазак на завршни испит:	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Козметологија 	
Оцена знања:	
Предиспитне обавезе	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Активност у току теоријске наставе: ▪ Активност у току практичне наставе: ▪ Семинарски радови: 	<ul style="list-style-type: none"> до 5 поена до 10 поена до 15 поена
Завршни испит	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Писмени испит: 	до 70 поена