


Универзитет у Нишу Медицински факултет	Студијски програм: ИНТЕГРИСАНЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ ФАРМАЦИЈА <i>Акредитација 2018</i>	
Назив предмета: ФАРМАЦЕУТСКО ЗАКОНОДАВСТВО И ЕТИКА		
Руководилац предмета: Проф. др Предраг Џодић		
Статус предмета:	Обавезан	
Семестар: X	Година студија: V	
Број ЕСПБ: 3	Шифра предмета: Ф-V-49	
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:		
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 средстава.		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
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. 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 ▪ Семинарски радови ▪ 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: 	<p>до 5 поена</p> <p>до 10 поена</p> <p>до 15 поена</p>
Завршни испит	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Писмени испит: 	до 70 поена