

**Medicinski fakultet / Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017) /
FARMACEUTSKA ETIKA I ZAKONODAVSTVO**

Naziv predmeta:	FARMACEUTSKA ETIKA I ZAKONODAVSTVO			
Šifra predmeta	Status predmeta	Semestar	Broj ECTS kredita	Fond časova (P+V+L)
7628	Obavezan	8	3	3++0
Studijski programi za koje se organizuje	Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017)			
Uslovljenost drugim predmetima	Nema			
Ciljevi izučavanja predmeta	Ovladavanje osnovama primijenjene etike u farmaciji koje su neophodne za analizu i rješavanje problema iz oblasti farmaceutske zdravstvene djelatnosti i biomedicinskih istraživanja, kao i marketinga i industrijske proizvodnje; Razumijevanje praktičnog značaja etike u farmaceutskoj djelatnosti i poznavanje razlika između etičkih i zakonskih problema; Razvijanje kritičkog promišljanja u postupku etičke analize problema u specifičnim situacijama farmaceutske prakse (identifikacija problema, izbor etičkog koncepta i opravdanje odluka takvog izbora).			
Ishodi učenja	Da student nauči da: - Primijeni zakone, podzakonska i druge propise koji regulišu sve aspekte farmaceutske djelatnosti; - Poznaje razliku između zakonskih i etičkih problema sa kojima se farmaceut susreće u svom profesionalnom radu; - Primijeni etiku i zakone na aktuelna pitanja i rješava probleme primjenom etičkih analiza; - Primijeni etičke principe u farmaceutskoj industriji i marketingu lijekova; - Prepozna i riješi probleme iz oblasti farmaceutske zdravstvene djelatnosti; - Poznaje i etički rasuđuje moralne vrijednosti i prava pacijenta; - Koristi normativnu etiku u pretkliničkim, kliničkim i biomedicinskim istraživanjima			
Ime i prezime nastavnika i saradnika	Prof. dr Zorica Potpara			
Metod nastave i savladanja gradiva	Interaktivna predavanja i praktična nastava (radionice: analiza slučajeva iz prakse, učenje zasnovano na problemu; panel diskusije, testovi).			
Plan i program rada				
Pripreme nedjelje	Priprema i upis semestra			
I nedjelja, pred.	Normativna etika u farmaciji. Upoznavanje sa etikom, definicija etike u farmaciji			
I nedjelja, vježbe	Upoznavanje sa etikom, definicija etike u farmaciji			
II nedjelja, pred.	Etički principi, etičke teorije, i etički normativi od značaja za farmaceutsku profesiju. Analiza sadržaja i praktična primjena			
II nedjelja, vježbe	Osnovni pojmovi, etički normativi, praktični primjeri i analize			
III nedjelja, pred.	Etička analiza slučajeva iz farmaceutske zdravstvene prakse - moralne vrijednosti, pogrešno rasuđivanje. Greške u farmaciji - moralna i krivična odgovornost farmaceuta.			
III nedjelja, vježbe	Panel diskusije na temu moralnih rasuđivanja i grešaka u farmaceutskoj praksi			
IV nedjelja, pred.	Etičko rasuđivanje u poštovanju moralnih vrijednosti i prava pacijenata. Nepridržavanje kodifikovanih načela			
IV nedjelja, vježbe	Najčešći primjeri na temu prava pacijenata			
V nedjelja, pred.	Etika u predkliničkim i kliničkim ispitivanjima lijekova. Uloga i značaj etičkog komiteta. Biomedicinska istraživanja u zemljama u razvoju.			
V nedjelja, vježbe	Primjeri kliničkih ispitivanja i biomedicinskih istraživanja lijekova			
VI nedjelja, pred.	Etika u farmaceutskoj industriji i marketingu lijekova			
VI nedjelja, vježbe	Diskusije i primjeri etike u industriji i marketingu lijekova			
VII nedjelja, pred.	Evropska i međunarodna regulativa o lijekovima - osnovne smjernice			
VII nedjelja, vježbe	Upoznavanje sa zakonskom regulativom, definisanje osnovnih smjernica. Kolokvijum			
VIII nedjelja, pred.	Nacionalna zdravstvena politika i regulativa u zdravstvu (zakon o zdravstvenoj zaštiti, zdravstvenom osiguranju, zdravstvenim komorama).			
VIII nedjelja, vježbe	Komentari, panel diskusije najvažnijih članova navedenih zakona			
IX nedjelja, pred.	Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, uloga, zadaci, organizacija, aktivnosti			
IX nedjelja, vježbe	Upoznavanje sa aktivnostima koje obavlja Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore			
X nedjelja, pred.	Postupak i procedura za registraciju lijekova i medicinskih sredstava			

X nedjelja, vježbe	Definisanje procedura i diskusije na temu registracije lijekova					
XI nedjelja, pred.	Farmaceutska regulativa (nacionalna podzakonska akta i strukovna pravila).					
XI nedjelja, vježbe	Farmaceutska regulativa (nacionalna podzakonska akta i strukovna pravila).					
XII nedjelja, pred.	Licenca za rad farmaceuta					
XII nedjelja, vježbe	Kriterijumi za dobijanje licenci za rad farmaceuta					
XIII nedjelja, pred.	Sud časti					
XIII nedjelja, vježbe	Izlaganje seminarskih radova					
XIV nedjelja, pred.	Primjena etike i zakona na aktuelnim pitanjima (testiranje na drogu, samoubistvo, placebo, eutanazija, čuvanje povjerljivih informacija o pacijentu i lijekovima).					
XIV nedjelja, vježbe	Primjeri iz prakse					
XV nedjelja, pred.	Priprema za ispit-završne konsultacije					
XV nedjelja, vježbe	Završne konsultacije vezane za primjere iz prakse					
Opterećenje studenta	Nedjeljno 3 kredita x 40/30 = 4 sata Struktura: 2 sata predavanja 1 sat vježbi 1 sat samostalni rada i konsultacija U semestru Nastava i završni ispit: (4 sata) x 16 = 64 sata Neophodne pripreme prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): (4 sata) x 2 = 8 sati Ukupno opterećenje za predmet: 3 x 30 = 90 sati Struktura opterećenja: 64 sata (nastava i završni ispit) + 8 sati (priprema) + 18 sati (dopunski rad)					
Nedjeljno	U toku semestra					
3 kredita x 40/30=4 sati i 0 minuta 3 sat(a) teorijskog predavanja 0 sat(a) praktičnog predavanja 0 vježbi 1 sat(a) i 0 minuta samostalnog rada, uključujući i konsultacije	Nastava i završni ispit: 4 sati i 0 minuta x 16 =64 sati i 0 minuta Neophodna priprema prije početka semestra (administracija, upis, ovjera): 4 sati i 0 minuta x 2 =8 sati i 0 minuta Ukupno opterećenje za predmet: 3 x 30=90 sati Dopunski rad za pripremu ispita u popravnom ispitnom roku, uključujući i polaganje popravnog ispita od 0 do 30 sati (preostalo vrijeme od prve dvije stavke do ukupnog opterećenja za predmet) 18 sati i 0 minuta Struktura opterećenja: 64 sati i 0 minuta (nastava), 8 sati i 0 minuta (priprema), 18 sati i 0 minuta (dopunski rad)					
Obaveze studenta u toku nastave	Redovno prisustvo predavanjima i praktičnom dijelu nastave. Kontinuirano usvajanje znanja i vještina					
Konsultacije	Konsultacije prema utvrđenim terminima kod predmetnog nastavnika.					
Literatura	ICH regulativa i regulativa Evropske unije koje se odnose na sve aspekte lijeka, zdravstvenog osiguranja i prava i obaveza farmaceuta u pružanju farmaceutske zdravstvene zaštite. 2. Aktuelni zakoni i podzakonska akta Crne Gore iz oblasti zdravstva 3. Parojčić D., Etika u farmaciji: Nikolin i sar. Galerija farmaceutskih veština. Beograd: Placebo, 301-347, 2005. 4. Veatch R., Haddad A., Case Studies in pharmacy ethics. New York: Oxford University Press; 5. Beachamp T.L., Childress J.F. Principles of Biomedical Ethics (5th ed) New York: Oxford University Press.					
Oblici provjere znanja i ocjenjivanje	Prisustvo predavanjima: 0-10 poena Praktična nastava (seminari, panel diskusije): 0-25 poena Test: 0-15 poena Završni ispit: 0-50 poena Ocjena: A B C D E F Broj poena: 90-100 80-89 70-79 60-69 50-59 < 50					
Posebne naznake za predmet	Nema.					
Napomena	Dodatne informacije o predmetu mogu se dobiti kod predmetnog nastavnika.					
Ocjena:	F	E	D	C	B	A
Broj poena	manje od 50 poena	više ili jednako 50 poena i manje od 60 poena	više ili jednako 60 poena i manje od 70 poena	više ili jednako 70 poena i manje od 80 poena	više ili jednako 80 poena i manje od 90 poena	više ili jednako 90 poena