

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

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).
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).
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

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.
Opterećenje studenta u casovima	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)
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. Beauchamp 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.
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