

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

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                          |                            |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------|
| <b>Naziv predmeta:</b>                          | FARMACEUTSKA ETIKA I ZAKONODAVSTVO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                          |                            |
| <b>Šifra predmeta</b>                           | <b>Status predmeta</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Semestar</b> | <b>Broj ECTS kredita</b> | <b>Fond časova (P+V+L)</b> |
| 7628                                            | Obavezan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 8               | 3                        | 3++0                       |
| <b>Studijski programi za koje se organizuje</b> | Integrirani akademski studijski program Farmacija (2017)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |                          |                            |
| <b>Uslovljenost drugim predmetima</b>           | Nema                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |                          |                            |
| <b>Ciljevi izučavanja predmeta</b>              | 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).                                                                                     |                 |                          |                            |
| <b>Ishodi učenja</b>                            | 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 |                 |                          |                            |
| <b>Ime i prezime nastavnika i saradnika</b>     | Prof. dr Zorica Potpara                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                          |                            |
| <b>Metod nastave i savladanja gradiva</b>       | Interaktivna predavanja i praktična nastava (radionice: analiza slučajeva iz prakse, učenje zasnovano na problemu; panel diskusije, testovi).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |                          |                            |
| <b>Plan i program rada</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                          |                            |
| Pripremne 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. Nepriдрžavanje 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                               |                                               |                           |
| <b>Opterećenje studenta</b>                                                                                                                                                                              | 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) |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                               |                                               |                           |
| <b>Nedjeljno</b>                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               | <b>U toku semestra</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                                               |                           |
| <b>3 kredita x 40/30=4 sati i 0 minuta</b><br>3 sat(a) teorijskog predavanja<br>0 sat(a) praktičnog predavanja<br>0 vježbi<br><b>1 sat(a) i 0 minuta</b><br>samostalnog rada, uključujući i konsultacije |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               | Nastava i završni ispit:<br><b>4 sati i 0 minuta x 16 =64 sati i 0 minuta</b><br>Neophodna priprema prije početka semestra (administracija, upis, ovjera):<br><b>4 sati i 0 minuta x 2 =8 sati i 0 minuta</b><br>Ukupno opterećenje za predmet:<br><b>3 x 30=90 sati</b><br>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)<br><b>18 sati i 0 minuta</b><br>Struktura opterećenja: <b>64 sati i 0 minuta (nastava), 8 sati i 0 minuta (priprema), 18 sati i 0 minuta (dopunski rad)</b> |                                               |                                               |                           |
| <b>Obaveze studenta u toku nastave</b>                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               | Redovno prisustvo predavanjima i praktičnom dijelu nastave. Kontinuirano usvajanje znanja i vještina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                               |                                               |                           |
| <b>Konsultacije</b>                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               | Konsultacije prema utvrđenim terminima kod predmetnog nastavnika.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                               |                           |
| <b>Literatura</b>                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               | 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 vještina. 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.                                                  |                                               |                                               |                           |
| <b>Oblici provjere znanja i ocjenjivanje</b>                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                               |                                               |                           |
| <b>Posebne naznake za predmet</b>                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               | Nema.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                               |                                               |                           |
| <b>Napomena</b>                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               | Dodatne informacije o predmetu mogu se dobiti kod predmetnog nastavnika.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                               |                                               |                           |
| <b>Ocjena:</b>                                                                                                                                                                                           | F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | E                                             | D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | C                                             | B                                             | A                         |
| <b>Broj poena</b>                                                                                                                                                                                        | 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 |