

NAZIV PREDMETA		Farmaceutsko zakonodavstvo				
Kod	KMF405	Godina studija	4.			
Nositelj/i predmeta	Izv.prof.dr.sc. Siniša Tomić	Bodovna vrijednost (ECTS)	2.5			
Suradnici		Način izvođenja nastave (broj sati u semestru)	P	S	V	T
			30	0	0	0
Status predmeta	Obavezni	Postotak primjene e-učenja				
OPIS PREDMETA						
Ciljevi predmeta	1. Stjecanje znanja iz zakonodavstva za lijekove i medicinske proizvode na razini EU i RH te ostalih proizvoda za zdravstvo 2. Stjecanje znanja iz zakonodavstva o ljekarništvu i propisa relevantnih za ljekarništvu 3. Naučiti i steći vještine za primjenjivanje farmaceutskog zakonodavstva u praksi					
Uvjeti za upis predmeta i ulazne kompetencije potrebne za predmet	Položeni svi ispiti iz prethodnih godina					
Očekivani ishodi učenja na razini predmeta (4-10 ishoda učenja)	Opisati i objasniti načela farmaceutskog zakonodavstva u RH i EU Razlikovati dio farmaceutskog zakonodavstva koji je usklađen na razini EU, a koji je u nadležnosti zemalja članica Navesti i opisati postupke odobravanja lijekova u EU i RH Navesti i opisati postupak ocijene dokumentacije o lijeku Navesti i opisati informacije o lijeku Opisati i klasificirati medicinske proizvode Opisati i objasniti zakonodavstvo za dodatke prehrani Opisati i navesti glavne odredbe Zakona o ljekarništvu Opisati i objasniti suzbijanje opojnih droga Opisati i objasniti ulogu Hrvatske ljekarničke komore					
Sadržaj predmeta detaljno razrađen prema satnici nastave	1 Uvod u Hrvatsko i Europsko zakonodavstvo (1 h) 2 Zakon o lijekovima (4 h) 3 Postupci i načini stavljanja u promet gotovog lijeka (3 h) 4 Dobra proizvođačka praksa i proizvodne dozvole (2 h) 5 Interventni uvoz lijeka (1 h) 6 Dobra praksa lijekova u prometu (2 h) 7 Pravilnik o farmakovigilanciji (2 h) 8 Zakon o medicinskim proizvodima (2 h) 9 Zakon o ljekarništvu (2 h) 10 Zakon o zdravstvenoj zaštiti (1 h) 11 zakon o sanitarnoj inspekciji (1 h) 12 Zakon o obaveznom zdravstvenom osiguranju (1 h) 13 Zakon o suzbijanju zlouporabe opojnih droga (1 h) 14 Zakon o hrani (1 h) 15 Zakon predmetima opće uporabe (1 h) 16 Zakon o kemikalijama (1 h) 17 Zakon o zdravstvenoj ispravnosti i zdravstvenom nadzoru nad namirnicama i predmetima opće uporabe (1 h) 18 Zakon o reguliranim profesijama (1 h)					
Vrste izvođenja nastave:	<input checked="" type="checkbox"/> predavanja <input type="checkbox"/> seminari i radionice <input type="checkbox"/> vježbe <input type="checkbox"/> on line u cijelosti <input checked="" type="checkbox"/> mješovito e-učenje <input type="checkbox"/> terenska nastava		<input type="checkbox"/> samostalni zadaci <input type="checkbox"/> multimedija <input type="checkbox"/> laboratorij <input type="checkbox"/> mentorski rad <input type="checkbox"/> konzultacije			
Obveze studenata						
Praćenje rada studenata (upisati)	Pohađanje nastave	0.5	Istraživanje		Praktični rad	

<i>udio u ECTS bodovima za svaku aktivnost tako da ukupni broj ECTS bodova odgovara bodovnoj vrijednosti predmeta):</i>	Eksperimentalni rad		Referat		Domaći rad	0.5
	Esej	0.5	Seminarski rad		(Ostalo upisati)	
	Kolokviji	1	Usmeni ispit		(Ostalo upisati)	
	Pismeni ispit	1	Projekt		(Ostalo upisati)	
Ocjenjivanje i vrjednovanje rada studenata tijekom nastave i na završnom ispitu	Tijekom nastave provoditi će se kontinuirana provjera znanja provedene nastave. Studenti će kontinuiranom provjerom znanja prikupiti najviše 65 bodova: Ocjena iz predmeta se temelji na prikupljanju bodova. Student može prikupiti maksimalono 100 bodova i to: 5% za pohađanje nastave, 5% za aktivnost na nastavi, 10% za domaći rad, 20% na esejima, 25% na parcijalnom testu i 35% na završnom ispitu.					
Obvezna literatura (dostupna u knjižnici i putem ostalih medija)	Naslov			Broj primjeraka u knjižnici	Dostupnost putem ostalih medija	
	Zakon o lijekovima				Da, dostupno besplatno na internetu	
	Pravilnik o farmakovigilanciji				Da, dostupno besplatno na internetu	
	Zakon o medicinskim proizvodima				Da, dostupno besplatno na internetu	
	Zakon o ljekarništvu				Da, dostupno besplatno na internetu	
	Zakon o zdravstvenoj zaštiti				Da, dostupno besplatno na internetu	
	Zakon o sanitarnoj inspekciji				Da, dostupno besplatno na internetu	
	Zakon o suzbijanju zlouporabe opojnih droga				Da, dostupno besplatno na internetu	
	Zakon o hrani				Da, dostupno besplatno na internetu	
Dopunska literatura						
Načini praćenja kvalitete koji osiguravaju stjecanje utvrđenih ishoda učenja						
Ostalo (prema mišljenju predlagatelja)						