Табела 5.2 Спецификација предмета

<table>
<tr><td colspan="5">Студијски програм/студијски програми : Мастер академске студиј фармацеутске медицине</td></tr>
<tr><td colspan="5">Врста и ниво студија: Мастер академске студије . Студије другог степена.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Назив предмета: ПРАВНА ПИТАЊА</td></tr>
<tr><td colspan="5">Наставник (Презиме, средње слово, име): Нина М Жигон, Гордана Ј. Драговић-Лукић, Протић Д. Драгана</td></tr>
<tr><td colspan="5">Статус предмета: Изборни</td></tr>
<tr><td colspan="5">Број ЕСПБ:3</td></tr>
<tr><td colspan="5">Услов: завршене основне академске студије из медицине /360 ЕСПБ/ или др. основне студије /240 ЕСПБ/. Знање енглеског језика и рад на компјутеру.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Циљ предмета
Циљ предмета је да студенти стекну основна знања неопходна за регистрациују лека (националне и европске процедуре), као и да се упознају са свим правним захтевима у току трајања производа. Студенти ће бити упознати са улогом Агенције за лекове и медицинска средства (АЛИМС) у овим пословима.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Исход предмета
студенти ће бити оспособљени и за израду резимеа карактеристика лека и упутства за пацијенте.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Садржај предмета
Садржајем предмета: правна контрола, рад међународних органа и националних агенција, хармонизација; принципи који стоје иза лиценцирања проучавања на људима и клиничка испитивања и практични захтеви у току процеса развоја; припрема и подношење молби за пуштање лека у промет у главним земљама; процена механизма контроле, разлике између агенција; интегрисање правних питања у период пре и после пуштања лека у промет, планирање и преиспитивање стратегије производа; процеси одобравања и подношења молби и питања поверљивости података. Садржај обухвата и националне и европске прописе у вези писаних реклама, израда резимеа карактеристика лека и упутства за пацијента.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Литература
• How to develop and implement a national drug policy, 2nd Edition. World Health Organization, Geneva 2002.
• Закон о лековима и медицинским средствима (“Сл. гласник РС” бр. 30/2010 и 107/2012)</td></tr>
<tr><td colspan="4">Број часова активне наставе</td><td rowspan="2">Остали часови</td></tr>
<tr><td>Предавања:
1.5</td><td>Вежбе:
0.5</td><td>Други облици наставе:
0.4</td><td>Студијски истраживачки рад:</td></tr>
<tr><td colspan="5">Методе извођења наставе
Часови под надзором предавача се састоје од предавања, семинара и вежби. Студенти ће користити електронске изворе информација, као и консултације са наставницима и сарадницима у настави.
Од студента се очекује да велики део читања литературе и припрема за наставу обави током рада код куће, у библиотеци или компјутерској учионици. Ти часови представљају индивидуални рад студената.</td></tr>
<tr><td colspan="5">Оцена знања (максимални број поена 100)</td></tr>
<tr><td>Предиспитне обавезе</td><td>поена</td><td>Завршни испит</td><td colspan="2">поена</td></tr>
<tr><td>Учествовање (посећивање наставе, дискусија прочитаних текстова и чланака из часописа)</td><td>10</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>Индивидуални рад</td><td>20</td><td>Тест знања</td><td colspan="2">70</td></tr>
</table>